

**Software- ergonomische
Überarbeitung der Benutzungsoberfläche
eines radiologischen
„Picture Archiving and Communication System“
unter Berücksichtigung
des medizinischen Kontexts**

Diplomarbeit

**zur Erlangung des Grades einer
Diplom- Informatikerin
im Studiengang Computervisualistik**

vorgelegt von
Caroline Brunn

Betreuer:	Prof. Dr.-Phil. Reinhard Oppermann Arbeitsgruppe Softwareergonomie
Erstgutachter:	Prof. Dr.-Phil. Reinhard Oppermann
Zweitgutachter:	Prof. Dr.-Ing. Dietrich Paulus

Braunschweig, im August 2006

Eidesstaatliche Erklärung

Ich versichere, dass ich die Arbeit ohne fremde Hilfe und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Quellen angefertigt habe und dass die Arbeit in gleicher oder ähnlicher Form noch keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegen hat und von dieser als Teil einer Prüfungsleistung angenommen wurde. Alle Ausführungen, die wörtlich oder sinngemäß übernommen wurden, sind als solche gekennzeichnet. Die Richtlinien des Instituts für Studien- und Diplomarbeiten habe ich gelesen und anerkannt, insbesondere die Regelung des Nutzungsrechts

Ort / Datum

Unterschrift

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	3
1.1	Aufgabenstellung	3
1.2	Struktur der Arbeit	4
2	Software- Ergonomie	7
2.1	Definition Software- Ergonomie	7
2.1.1	Humanfaktoren	9
2.1.2	Begriffsklärung	11
2.1.3	Definition Gebrauchstauglichkeit	11
2.1.4	Die Norm DIN EN ISO 9241	12
2.2	Argumente für die Berücksichtigung software- ergonomischer Aspekte bei der Entwicklung konventioneller EDV- Anwendungen	13
3	Software- Ergonomie im medizinischen Bereich	17
3.1	Die gesetzliche Situation bezüglich Medizinprodukten	17
3.1.1	Forderung nach Gebrauchstauglichkeit von medizinisch elektrischen Geräten	19
3.2	Software als Medizinprodukt	21
3.3	Argumente für die Berücksichtigung software- ergonomischer Aspekte bei der Entwicklung medizinisch elektrischer Geräte	23
3.3.1	Gründe für die fehlende Berücksichtigung ergonomischer Empfehlungen	28
3.4	Bedienfehler mit medizinisch elektrischen Geräten	30

4	PACS- Picture Archiving and Communication System	35
4.1	Digitalisierung	35
4.2	Das PACS	37
4.2.1	PACS Ablauf	39
4.2.2	Definition Studien, Serien, Bilder	40
4.2.3	Interpretation des PACS- Begriffes für diese Arbeit	40
4.3	Ist das PACS ein Medizinprodukt?	44
4.3.1	Aktives diagnostisches Medizinprodukt	47
4.4	Befundungsrelevante Daten	48
4.4.1	Befundungsvorgang	49
5	Besonderheiten in den software- ergonomischen Anforderungen medizinischer Anwendungen	51
5.1	Unterschiede in den software- ergonomischen Anforderungen zwischen Büro- und medizinischen Anwendungen	51
5.1.1	Generelle Eignung der DIN EN ISO 9241 für die Gestaltung von Medizinprodukten	52
5.1.2	Was bedeutet Usability im medizinischen Kontext?	54
5.1.3	Fehlerkonsequenzen als hauptsächlicher Unterschied zwischen medizinischen und Büro- Anwendungen	55
5.1.4	Ausrichtung der drei Gestaltungskomponenten Effektivität, Effizienz und Zufriedenheit auf die Forderung nach Patientensicherheit	57
6	Kontext- Analyse	65
6.1	Kontextanalyse	65
6.1.1	Feldstudien	66
6.2	Bestehende Problematik	67
6.2.1	Inkonsistenzen im bestehenden PACS	75
6.3	Benutzeranalyse	80
6.4	Umgebungsanalyse	82
6.4.1	Unterschiedlicher Aufbau der Arbeitsplätze	84
6.5	Aufgabenanalyse	85

6.5.1	Einleitung Aufgabenanalyse	85
6.5.2	Legende für Datenflussplan	87
6.6	Aufgabenanalyse „Assistenz bei der Befundung“	87
6.6.1	Befundungsvorgang	88
6.6.2	Aufgabenanalyse “Das PACS als Assistent bei der Befundung“	88
6.6.3	Unterstützung bei der Befundung durch das PACS . . .	90
6.6.4	Mein neues Konzept für das PACS als Assistent bei der Befundung	94
6.6.5	Die Möglichkeit der Direktanzeige	96
6.7	Aufgabenanalyse „Arbeit des bestehenden PACS mit den Bilddaten“	100
6.7.1	Typische Fehlerfälle bei der Arbeit mit dem PACS . . .	101
6.7.2	Aufgabenanalyse “Bearbeitung von Bilddaten mit dem bestehenden PACS“	102
6.7.3	Das neue Konzept als Reaktion auf die Mängel des bestehenden PACS	108
6.8	Aufgabenanalyse „Korrektur von Zuordnungen im bestehenden PACS“	109
6.8.1	Kritische Betrachtung der bestehenden Korrekturmasken	111
6.8.2	Fazit	114
6.9	Zusammenfassung der aus der Aufgabenanalyse resultierenden Maßnahmen	115
7	Interaktionsdesign	117
7.1	Entwicklung der Benutzungsoberfläche	117
7.2	Maskenaufbau	118
7.2.1	Allgemeiner Masken- Aufbau	118
7.2.2	Derzeitiger und zukünftiger Aufbau der PACS- Masken	119
7.3	Die neue Maske „Übersichtsliste“	122
7.4	Die bestehende Maske „Nicht zugeordnete Studien“	124
7.4.1	Das Bedienkonzept der bestehenden Maske „Nicht zugeordnete Studien“	124

7.4.2	Verbesserungsvorschläge für die bestehende Maske „Nicht zugeordnete Studien“	126
7.4.3	Die neue Maske zur Zuordnung nicht zugeordneter Studien	130
7.5	Redesign der bestehenden PACS- Korrekturmaske zur Neuordnung von Studien	132
7.5.1	Die neue Maske zur Neuordnung von Studien	132
7.6	Redesign der bestehenden PACS- Korrekturmaske zur Neuordnung von Befunden	134
7.6.1	Die neue Maske zur Neuordnung von Befunden	134
7.7	Entwicklung einer neuen PACS- Korrekturmaske, um Studien aufteilen zu können	136
7.7.1	Die neue PACS- Maske, um Studien aufteilen zu können	137
7.8	Die bestehende PACS- Maske “Vorbefunde“	139
7.8.1	Verbesserungsvorschläge für die bestehende Maske „Vorbefunde“	140
7.8.2	Die neue PACS- Maske „Patientenhistorie“	142
7.9	Die bestehende Maske „Studien- Archiv“	146
7.9.1	Kritik an der bestehenden PACS- Maske „Studien- Archiv“	146
7.9.2	Die neue Maske „Patientenhistorien- Archiv“	149
7.10	Die bestehende Maske „Voruntersuchungen“	150
7.10.1	Verbesserungsvorschläge für die bestehende PACS- Maske „Voruntersuchungen“	152
7.10.2	Die neue Maske „Prefetching- Voreinstellungen“	153
8	Evaluation	155
8.1	Benutzertests	155
8.1.1	Die Notwendigkeit von Benutzertests	155
8.1.2	Evaluationsmethoden	155
8.2	Die Ziele des Nutzertests	157
8.2.1	Was möchte man vom Test lernen? Wie kann man die Ergebnisse messen?	157

8.3	Die Implementierung des quantitativen Messwerkzeugs	162
8.3.1	Pakete	163
8.3.2	Implementierung in PL/ SQL	163
8.4	Meine Testdurchführung	166
8.4.1	Schwierigkeiten	166
8.4.2	Testgegenstand	166
8.4.3	Evaluationsmethoden	167
8.4.4	Anzahl der Testnutzer	168
8.4.5	Methodische Schwächen in der Testdurchführung auf- grund äußerer Umstände	169
8.5	Vorgehen des Nutzertests	173
8.6	Ergebnisse der Nutzertests	176
8.6.1	Aufgabenbewältigung der Radiologen	176
8.6.2	Aufgabenbewältigung der MTRAs	183
8.6.3	Sonstiges	186
8.6.4	Ergebnisse der Fragebögen	187
8.6.5	Fragebogen für die Radiologen	187
8.6.6	Fragebogen für die MTRAs	191
9	Neuerungen	193
9.1	Neuerungen aufgrund der Evaluations- Ergebnisse	193
9.1.1	Überarbeitung der neuen PACS- Maske „Prefetching- Voreinstellungen“	193
9.1.2	Das Angebot einer Erfolgskontrolle bei Korrekturmaß- nahmen	195
9.1.3	Überarbeitung der neuen PACS- Maske „Patientenhis- torie“	195
9.1.4	Deutlichere Markierung im PACS- Menü	196
9.2	Schlussatz	197

A Appendix Kapitel	199
A.1 Abkürzungen	199
A.2 Programmcode	202
A.2.1 Paket	202
A.2.2 Start und Beendung des Messwerkzeugs	203
A.3 Fragebögen zur Bewertung der PACS- Masken	207
A.3.1 Fragebogen für die Radiologen	207
A.3.2 Fragebogen für die MTRAs	208
A.4 Testaufgaben	209
A.4.1 Aufgaben für die Nutzertests mit Radiologen	209
A.4.2 Aufgaben für die Nutzertests mit MTRAs	209

Kapitel 1

Einführung

1.1 Aufgabenstellung

Diese Diplomarbeit entstand in Zusammenarbeit mit der UNISOLO GmbH in Braunschweig. Die UNISOLO GmbH vertreibt Praxis- Software mit dem Namen „POESY“. Zu ihren Produkten gehört das POESY PACS.

Der Begriff PACS steht für „Picture Archiving and Communication System“ und ist gemäß der Bezeichnung zuständig für die Archivierung und Kommunikation digital vorliegender radiologischer Untersuchungsaufnahmen. Seine grundlegende Zweckbestimmung ist es, dem Anwender patientenorientierten Zugriff auf die Bilder zu gewähren und diese an Computer des Netzwerks zu versenden.

Das Thema meiner Arbeit besteht aus der softwareergonomischen Überarbeitung der POESY PACS- Nutzerschnittstelle.

Auslöser für die Aufgabenstellung meiner Diplomarbeit bildete die durch die UNISOLO GmbH beklagte fehlende Akzeptanz des POESY PACS bei den Kunden.

Die Problematik äußerte sich dadurch, dass ein Großteil der Kunden POESY Software in Kombination mit einem fremden PACS nutzt, statt auf das POESY PACS zurückzugreifen. Diejenigen Kunden, die mit dem POESY PACS arbeiten, nutzten dessen Funktionalität nur teilweise. Es häuften sich telefonische Anfragen zur Bedienung des PACS.

Vielleicht dadurch entmutigt, lag die Gestaltung der PACS- Nutzeroberfläche seit langer Zeit brach und wies antiquierte Funktionen und Vorgehensweisen auf. Es ließen sich in den PACS- Masken etliche Verstöße gegen software- er-

gonomische Empfehlungen auffinden, was maßgeblich zu der fehlenden Nutzerakzeptanz beigetragen haben wird.

Das PACS bildet die Informationsgrundlage für den Radiologen bei der Befundung. Somit sollte nicht nur zur Verbesserung des Arbeitskomforts der Anwender, sondern auch hinsichtlich des Rechtes des Patienten auf eine gewissenhafte Diagnosestellung die Forderung nach Sicherstellung der Gebrauchstauglichkeit der PACS- Nutzerschnittstelle besonders laut sein.

Wie sich die Gebrauchstauglichkeit einer Computeranwendung im medizinischen Kontext definiert, ist im Rahmen meiner Arbeit zu klären.

1.2 Struktur der Arbeit

1. **Einführung** (Kap. 1)

Meine Arbeit entstand in Zusammenarbeit mit der UNISOLO GmbH.

Die UNISOLO GmbH entwickelt Praxis- Software. Von meiner Aufgabenstellung betroffen war ihr Produkt „POESY PACS“. Meine Aufgabe war es, die Oberfläche des PACS nach software- ergonomischen Kriterien zu überarbeiten.

2. **Software- Ergonomie** (Kap. 2)

In diesem Kapitel gebe ich eine kurze Einführung in die Wissenschaft der „Software- Ergonomie“.

Das grundlegende Ziel der Software- Ergonomie ist gebrauchstaugliche Software. Software- ergonomische Erkenntnisse wurden bislang größtenteils auf computerbasierte Büro- Anwendungen angewandt. In diesem Zusammenhang schildere ich die derzeitige Situation der Ergonomie von Software im EDV- Bereich.

3. **Software- Ergonomie im medizinischen Bereich** (Kap. 3)

In meiner Arbeit sollen die software- ergonomischen Maßnahmen medizinische Anwendungen betreffen.

In diesem Kapitel erläutere ich die gesetzlichen Forderungen an medizinische Geräte und definiere in diesem Zusammenhang den Begriff „Medizinprodukt“. (vgl. [RW05]¹) Ich kläre, inwieweit Software von diesen Forderungen betroffen ist ([Gär02a]) und ermittle die Besonderheiten des medizinischen Nutzungskontexts. Außerdem beschreibe

¹§ 3

ich die Situation der Ergonomie von Software im medizinischen Bereich. (vgl.[o.V06])

4. PACS (Kap.4)

Immer mehr radiologische Aufnahmemodalitäten verfügen über digitale Ausgänge. Um das digitale Bildmaterial verwalten zu können, wird ein PACS benötigt.

Dabei handelt es sich um ein System zur Übertragung und Archivierung radiologischer Bilddaten. Es soll insbesondere dafür sorgen, das Bildmaterial überall dort bereitzustellen, wo es benötigt wird.

In diesem Kapitel komme ich zu dem Schluss, dass das PACS als Medizinprodukt der Risikoklasse I einzuordnen ist. (vgl.[Gär05] ²)

5. Besonderheiten in den software- ergonomischen Anforderungen medizinischer Anwendungen (Kap. 5)

Um das „POESY PACS“ einer software- ergonomischen Überarbeitung unterziehen zu können, musste eine Anpassung bestehender software- ergonomischer Kriterien an den medizinischen Kontext erfolgen. Diese Anpassung nahm ich am Beispiel des PACS vor.

Im Bereich der Büroanwendungen definiert sich die Gebrauchstauglichkeit von Software anhand der drei Komponenten Effektivität, Effizienz und Zufriedenheit. [DINb]³

In diesem Kapitel komme ich zu der Erkenntnis, dass diese Gestaltungsziele im medizinischen Einsatzgebiet um die Forderung nach Patientensicherheit erweitert werden müssen.

6. Kontext- Analyse (Kap. 6)

Wer gebrauchstaugliche Software entwickeln möchte, muss deren Nutzungskontext kennen. Der Nutzungskontext besteht aus der Arbeitsumgebung, in der die Software eingesetzt wird, den Benutzern und dem abzudeckenden Aufgabenfeld. Um dieses zu erkunden, stattete ich radiologischen Praxen Besuche ab. (vgl. [Spo03]) Diese Besuche lieferten mir wertvolle Informationen, welche Nutzerbedürfnisse das PACS zu befriedigen hat.

In der Aufgabenanalyse modellierte ich bestehende Arbeitabläufe bei der Nutzung des PACS nach und deckte dabei verbesserungswürdige Ablaufsequenzen auf. Um diese Schwachstellen künftig zu beseitigen,

²S. 167

³Teil 11

entwickelte ich ein Neukonzept für das POESY PACS. Im Rahmen des Neukonzepts wurden bestehende PACS- Masken ersetzt und neue Masken ergänzt.

7. **Interaktionsdesign** (Kap. 7)

In diesem Kapitel gestalte ich die einzelnen PACS- Masken des Neukonzepts und beseitige dabei bestehende Schwachstellen in der Interaktionsgestaltung des bisherigen PACS.

Die Umsetzung der Gestaltung erfolgte anhand des grafischen Entwicklungertools „Oracle Forms Builder“. ([Lul01])

8. **Evaluation anhand eines Prototyps** (Kap. 8)

In diesem Kapitel gebe ich eine kurze Einweisung in die Evaluationsmethode der Benutzertests.

Um die Gebrauchstauglichkeit von Software zu testen, stellen Benutzertests ein unumgängliches Mittel dar. Ihr Prinzip besteht daraus, den Testnutzer um die Ausführung von Aufgaben an der zu evaluierenden Software zu bitten, um Erkenntnisse darüber zu gewinnen, ob es dabei zu Missverständnissen zwischen Nutzer und Nutzungsoberfläche infolge ergonomischer Schwächen kommt. ([Nie93]⁴)

Die Nutzertests fanden anhand eines Prototypen des neuen PACS statt, dessen Feinimplementierung durch die UNISOLO GmbH erfolgte. Um quantitative Messwerte einzuholen, implementierte ich ein Werkzeug, welches während einer Testsitzung die benötigte Zeit und Anzahl der Mausklicks zur Aufgabenbewältigung testet.

Im Zuge der Evaluation lernte ich die Schwierigkeiten von Benutzertests im medizinischen Umfeld kennen, die aus der schwierigen Verfügbarkeit von medizinischem Personal als Testpersonen und deren Eingebundenheit in die klinische Alltagsroutine bestehen. (vgl.[Lil04]⁵)

9. **Neuerungen aufgrund der Testergebnisse** (Kap. 9)

Durch die Nutzertests wurden ergonomische Schwachstellen in meinem neuen Maskendesign aufgedeckt. Um diese zu beseitigen, unterziehe ich die betreffenden Masken einer nochmaligen Überarbeitung und tätige in diesem Kapitel erneute Gestaltungsvorschläge.

⁴S. 165

⁵Paper V, Punkt 5

Kapitel 2

Software- Ergonomie

2.1 Definition Software- Ergonomie

Das grundsätzliche Bestreben der Software- Ergonomie ist die Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit von Computeranwendungen. Folglich lässt sie sich als Mittel zum Zweck begreifen, Computer- Arbeitsplätze zugunsten des Anwenders effektiver und effizienter zu gestalten. (vgl.[CW99] ¹)

In der Broschüre „Die Arbeit am Bildschirm“ von der Schweizerischen Unfallversicherungsanstalt/ Bereich Gesundheitsschutz , welche als Hilfestellung für die ergonomische Gestaltung des Bildschirm- Arbeitsplatzes dienen soll, heißt es, dass die Umstellung von konventioneller Büro- Arbeit auf EDV- Nutzung zu mehr Beschwerden der Arbeitnehmer führt, da sie eine “höhere geistige Belastung“ mit sich bringt, welche die Toleranz speziell älterer Mitarbeiter senkt. [LKR01] ² Die Broschüre schiebt die Schwierigkeiten in der Computerbedienung auf die psychologische Einstellung gegenüber der neuen Arbeitsform.

Dieses Dokument aus dem Jahre 2001 zeigt auf, dass die Annahme noch immer zu bestehen scheint, die Schuld an Bedienungsproblemen von Computeranwendungen ausschließlich auf der Anwenderseite suchen zu können. Statt von einer niedrigen Toleranzschwelle speziell älterer Mitarbeiter zu sprechen, hätte meines Erachtens die Überforderung durch die notwendige Auseinandersetzung mit dem bzw. die Angst von unerfahrenen Nutzern ³ vor

¹S. 15

²S. 10

³Zur Vereinfachung und somit besseren Lesbarkeit des Textes werden in dieser Arbeit maskuline Wortformen verwendet. So ist z.B. mit „Benutzer“ eine Person gemeint, die etwas benutzt, unabhängig vom Geschlecht.

dem Computer thematisiert werden müssen. Dieser Problematik kann mit ergonomischem Design nicht nur des Arbeitsplatzes, sondern auch der Computeranwendung entgegengewirkt werden. Die Software- Ergonomie setzt sich dafür ein, den Anpassungsprozess an die neue Arbeitsform nicht nur dem Nutzer abzuverlangen, sondern auch Software auf die Eigenheiten des Menschen einzustellen.

Der Mensch und seine Weise, geistig zu arbeiten, ist hauptsächlicher Forschungsgegenstand der Software- Ergonomie, wodurch diese nur als interdisziplinäres Aufgabenfeld zu begreifen ist:

Das “Usability Symposium Wien“ bezeichnete die Software- Ergonomie als eine Kombination aus Informatik, um die Software zur Interaktion zu erstellen, und Psychologie, deren Erkenntnisse über die geistigen Voraussetzungen des Menschen aufklären. Geht man aber näher ins Detail, finden aus etlichen weiteren Disziplinen wissenschaftliche Erkenntnisse Berücksichtigung in der Software- Ergonomie. Weitere Verhaltenswissenschaften wie Soziologie, Pädagogik und Arbeitswissenschaften verhelfen zu einem tiefergehenden Verständnis der menschlichen Informationsverarbeitung und deren Beeinflussung durch das Umfeld. Das Design bildet die Informationsquelle über ästhetische Einflussfaktoren. (vgl.[Hei04] ⁴)

Bei der umfassendsten Norm zum Thema “Software- Ergonomie“ handelt es sich um die Norm DIN EN ISO 9241 “Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten am Bildschirmarbeitsplatz“.

Diese Norm bezeichnet Gebrauchstauglichkeit als 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.“ [DINb]⁵

Der Nutzungskontext ist laut DIN Norm 9241 definiert als bestehend “aus den Benutzern, Arbeitsaufgaben, Arbeitsmitteln (Hardware, Software und Materialien) sowie der physischen und sozialen Umgebung, in der das Produkt eingesetzt wird.“ [Hei04] ⁶

Die Software- Ergonomie beschränkt sich somit nicht auf die Bildschirmpräsentation von Computeranwendungen, sondern bezieht in ihre Entscheidungen auch den Nutzungskontext ein, da erst er die ergonomischen Anforderungen an Software modelliert. Gebrauchstauglichkeit stellt somit keine absolute Größe dar, sondern muss immer relativ zum Nutzungskontext be-

⁴S. 43ff

⁵Teil 11

⁶S. 73

wertet werden. Sie verhält sich dabei ähnlich eines gut gemeinten Geschenks, welches erst dann den gewünschten Effekt erzielt, wenn es die Bedürfnisse des Beschenkten und seiner Lebenssituation trifft. (vgl.[Hei04] ⁷)

2.1.1 Humanfaktoren

Software- ergonomische Maßnahmen werden nicht selten als trivial belächelt. Es ist wahr, dass grundlegende software- ergonomische Forderungen geradewegs Bestätigung durch den gesunden Menschenverstand finden. So klingen geforderte Eigenschaften wie “Verständlichkeit“ und “Lesbarkeit“ der Informationsdarstellung am Bildschirm aus Teil 12 der Norm ISO 9241 zunächst selbstverständlich, dennoch werden sie selten umgesetzt.

Um jedoch Software gestalten zu können, die dem Nutzer die Arbeit wirklich erleichtert, reicht der gesunde Menschenverstand nicht aus, sondern es bedarf eines ausführlicheren Verständnisses der Art und Weise der menschlichen Wahrnehmung und Informationsverarbeitung. Angelehnt an die Funktionsweise des Computers als Herzstück der Informatik, besteht das Kernthema der Software- Ergonomie also in der Frage nach der Funktionsweise der Anwender.

Ausgangslage für viele ergonomische Mängel bei der Gestaltung von Software bildet die grundlegende Annahme, menschliches Verhalten würde den Gesetzen der Logik folgen. Daraus wird geschlossen, dass diese logischen Regeln heranzuziehen sind, um das Verhalten des Menschen im Umgang mit Software vorauszusagen, ungeachtet dessen, dass der Mensch nicht nur aus “Kopf“, sondern auch aus “Herz“ und “Hand“ besteht. Das bedeutet, dass sich das rationale Denkvermögen des Menschen nur kurzfristig bei großer Konzentration gegenüber äußeren und emotionalen Faktoren abschotten kann. Die rationalen und emotionalen Fähigkeiten des Menschen stehen normalerweise in ständiger Wechselwirkung. Entscheidungen des Menschen beruhen nicht nur auf Fakten, sondern zum Großteil auf Intuition. (vgl.[Kas06])

Somit legen Menschen in der Rechnernutzung oftmals ein Verhalten an den Tag, das von außen nicht schlüssig erscheint. Besonders beim Begehen von Fehlern erscheint rückblickend oft selbst dem Verursacher die eigene Verhaltensweise als schwer nachzuvollziehen.

Um derartige Vorkommnisse erklären und somit vermeiden zu können, stützt sich die Software- Ergonomie auf die so genannten Humanfaktoren, welche

⁷S. 38

den Eigenschaften, Stärken und Schwächen des Menschen auf den Grund gehen. (vgl.[Gos02] ⁸)

Schlussfolgerungen, die aus aufgedeckten Humanfaktoren gezogen werden, können als Gestaltungshinweise für die Informationsdarstellung am Bildschirm dienen. Außerdem bieten sie eine Erklärung für menschliches Verhalten, welches sich durch die Regeln der Logik oft nicht erschließt. Das Wissen um Humanfaktoren kann somit helfen, Fehlersituationen im Vorfeld zu vermeiden bzw. rückblickend das Missverständnis zwischen Software und menschlicher Informationsverarbeitung aufzudecken, um es zukünftig auszuräumen.

Statt also zu resümieren, dass Nutzer sich bei Fehlern in der Computer-Bedienung dumm verhalten haben, gibt das Wissen um Humanfaktoren die Möglichkeit, zu verstehen, warum der Anwender in diese Situation geraten ist und wie er zukünftig davor bewahrt werden kann.

- Zu den Humanfaktoren gehört beispielsweise das Wissen um Eigenschaften des menschlichen Sehvermögens:

Das primäre Blickfeld, welches der Mensch automatisch hauptsächlich fixiert, beträgt 30° . Das primäre Gesichtsfeld hingegen, welches bezeichnet, was der Mensch bei bewegungsloser Kopf und Augenstellung gleichzeitig wahrnehmen kann, beträgt 110° . In den Randbereichen seines Gesichtsfeldes kann der Mensch nur unscharf sehen, ist aber gegenüber Bewegung besonders empfindsam, was sich als Überbleibsel animalischer Fluchtinstinkte erklärt.

Aus diesen Erkenntnissen lassen sich nun nachstehende Schlussfolgerungen ziehen: Um im unscharfen Randbereich des Blickfeldes die Informationsaufnahme zu erleichtern, ist eine besonders klare und übersichtliche Strukturierung der Inhalte erforderlich. Bewegungen im Randbereich des Bildschirmes können als äußerst effektive Maßnahme genutzt werden, den Fokus des Nutzers zu erhaschen. Da sich der Anwender gegen diese Fokussierungsänderung nur schwerlich wehren kann, sollte dieses Mittel nur sehr bewusst für wichtige Information eingesetzt werden.

⁸S. 352

2.1.2 Begriffsklärung

Es lässt sich beobachten, dass sich der Begriff “Usability“ im Laufe der letzten Jahre als Bezeichnung für jegliche ergonomische Qualität von Software durchgesetzt hat.

Streng genommen ist diese Bezeichnung unzureichend, da software- ergonomische Qualität nicht nur den Faktor “Usability“ umfasst, also Benutzbarkeit von Software, sondern auch “Utility“, was die Nützlichkeit von Software bezeichnet. Die “Utility“ von Software ist gegeben, wenn prinzipiell alle erforderlichen Funktionen zur Verfügung stehen. Die Benutzbarkeit von Software bezeichnet hingegen, wie gut der Anwender diese Funktionalitäten verwenden kann. (vgl.[Nie93]⁹) Somit sind Utility und Usability untrennbar miteinander verbunden.

Klar aufgegriffen wird diese Zusammengehörigkeit wieder, sobald man “Usability“ mit “Gebrauchstauglichkeit“ übersetzt. Gebrauchstauglichkeit gibt die “Eignung hinsichtlich eines bestimmten Verwendungszwecks“ [DGB04]¹⁰ an, wodurch die Berücksichtigung der Nützlichkeit nicht außer Acht gelassen wird.

Statt Gebrauchstauglichkeit wird auch oft der Begriff “Benutzungsfreundlichkeit“ verwendet, der weniger präzise, eher umgangssprachlich benutzt wird.

Laut folgenden Quellen [Gos02] [Saw96] lassen sich die Bezeichnungen “Human Factors Engineering“, “Human Engineering“, “Usability Engineering“, “Ergonomics“ und “User centered design“ miteinander gleichsetzen. All diese Disziplinen beschäftigen sich auch mit der Benutzerfreundlichkeit von Software, manche davon jedoch nicht ausschließlich. Im Rahmen meiner Arbeit werde ich die Bemühungen dieser einzelnen Disziplinen um die Gebrauchstauglichkeit von Software synonym zum Begriff “Software- Ergonomie“ verwenden.

2.1.3 Definition Gebrauchstauglichkeit

Teil 11 der Norm DIN EN ISO 9241 ist gut geeignet dafür, die Definition von Gebrauchstauglichkeit zu konkretisieren:

Dieser Teil betont die Abhängigkeit der ergonomischen Anforderungen vom Nutzungskontext, welcher sich durch Arbeitsaufgaben, Arbeitsumgebung und Benutzern definiert. Die Norm führt in diesem Teil überdies Eigenschaften

⁹S. 25

¹⁰S. 22

auf, die die Gebrauchstauglichkeit eines Bildschirmarbeitsplatzes ausmachen. Sie sind als Gestaltungs- und Bewertungsziele zu verstehen, welche die Messung des vorhandenen Ausmaßes an Gebrauchstauglichkeit eines Bildschirmarbeitsplatzes ermöglichen sollen. (vgl.[DINb] ¹¹)

Bei diesen Eigenschaften handelt es sich um die:

- Effektivität

Die Effektivität bezeichnet das Ausmaß an Genauigkeit und Vollständigkeit bzgl. der erreichten Arbeitsziele. An dieser Stelle erfolgt also die Berücksichtigung der “Utility“ zusätzlich zur “Usability“.

- Effizienz

Die Effizienz bezeichnet das Verhältnis zwischen Effektivität und Aufwand, um diese Arbeitsziele zu erreichen

- Zufriedenheit

Die Zufriedenheit bezeichnet die “Freiheit von Beeinträchtigungen und positive Einstellung gegenüber der Nutzung des Produkts.“ (vgl.[DINb] ¹²)

2.1.4 Die Norm DIN EN ISO 9241

Die DIN EN ISO 9241 besteht aus 17 Teilen und bezieht sich auf die Anwendungsbereiche Gerät, Umgebung und Software. Die Teile 10- 17 decken die Software- Ergonomie- Themen ab.

Teil 11 der Norm spielt eine übergeordnete Rolle, indem er die Ziele vorgibt, die mittels der übrigen Teile zu erreichen gesucht werden.

Die Befolgung der Teile 10 und 12- 17 verspricht somit, das Ausmaß der Komponenten der Gebrauchstauglichkeit aus Teil 11 zu maximieren.

Den Teilen 10- 12 kommt eine besondere Bedeutung zu, da es sich bei diesen um umfassende allgemeine Richtlinien für die Gestaltung von Bildschirmanwendungen handelt, während die Teile 13- 17 diese generellen Richtlinien deuten und sie für spezielle Arten der Dialogführung konkretisieren und eine Auswahl von möglichen Dialogtechniken zur Verfügung stellen.

¹¹Teil 11

¹²Teil 11

In Teil 10 der Norm lassen sich die sieben „Grundprinzipien der Dialoggestaltung“ finden, welche ergonomische Kriterien für die Gestaltung und Bewertung des Informationsaustauschs zwischen Software und Anwender bieten. Bei diesen Kriterien handelt es sich um die Forderung nach Selbstbeschreibungsfähigkeit, Aufgabenangemessenheit, Fehlerrobustheit, Individualisierbarkeit, Steuerbarkeit, Erwartungskonformität und Erlernbarkeit des Dialogsystems.

Teil 12 beinhaltet Empfehlungen für die Darstellung von Informationen am Bildschirm. Sie führt in diesem Zusammenhang folgende Anforderungen auf: Klarheit, Unterscheidbarkeit, Kürze, Konsistenz, Entdeckbarkeit, Lesbarkeit, Verständlichkeit.

2.2 Argumente für die Berücksichtigung software- ergonomischer Aspekte bei der Entwicklung konventioneller EDV- Anwendungen

Der Anwender erhält bei seinem Anspruch auf ergonomisch gestaltete Software gesetzliche Unterstützung.

Im Produkthaftungsgesetz aus dem Jahre 1989 heißt es, dass ein Produkt „fehlerhaft“ ist, wenn „es nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere seiner Darbietung, des Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, des Zeitpunktes, in dem es in den Verkehr gebracht wurde, berechtigterweise erwartet werden kann.“ Das Gesetz besagt weiterhin, dass Hersteller verpflichtet sind, „für Schäden zu haften, die aus der Benutzung oder aus dem Ge- oder Verbrauch von fehlerhaften Produkten entstehen.“ Juristisch gesehen ist Software als ein Produkt zu betrachten. Demnach kann auch die mangelhafte Gestaltung der Nutzerschnittstelle als Fehlerhaftigkeit ausgelegt werden. (vgl.[Web03] ¹³)

Seit Dezember 1996 ist außerdem auch der Arbeitgeber durch die „Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit an Bildschirmgeräten“ zu der Erfüllung software- ergonomischer Mindestanforderungen ihrer EDV- Systeme verpflichtet. (vgl.[Ban98] ¹⁴)

Dennoch ist es bisher noch zu keinem Fall von Produkthaftung in diesem

¹³S.113

¹⁴S. 22

Bereich gekommen, obwohl die Gebrauchstauglichkeit von Software auf dem derzeitigen Markt noch keinesfalls als sichergestellt gelten kann. Meiner eigenen Erfahrung nach sind Verstöße gegen software- ergonomische Erkenntnisse die Regel, und Maßnahmen gegen mangelhafte Gebrauchstauglichkeit finden nur äußerst spärlich ihren festen Platz im Software- Entwicklungsprozess.

Gründe, warum mangelhafte Produktergonomie juristisch so wenig Angriffsfläche bietet, sind in der unscharfen Formulierung der Anforderungen an die Bedienbarkeit von Software zu suchen. Der für einen Haftungsanspruch hinreichende Nachweis einer unzureichenden Bedienbarkeit ist auf diese Weise nur schwerlich zu erbringen. (vgl.[Web03] ¹⁵)

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die theoretisch anmutende gesetzliche Verpflichtung allein derzeit nicht genügend Überzeugungskraft bietet, um Software- Hersteller dazu zu bringen, sich mehr mit der Ergonomie ihrer Produkte auseinanderzusetzen. Doch Gesetzestreue bildet auch nicht das einzige Argument, ergonomisches Design von Software anzustreben.

Zu den Auswirkungen unergonomischer Software auf Anwender gehören psychische und physische Belastungen des Anwenders. Diese äußern sich meist in Stresssymptomen wie Nervosität und Unzufriedenheit. Studien aus Schweden ergaben, dass bei schlechten Antwortzeiten des Computers die Herzbelastung des Anwenders eklatant zunimmt. (vgl.[Ban98] ¹⁶) Außerdem können sich Computeranwendungen mit nicht einleuchtender Bedienbarkeit negativ auf das Selbstbewusstsein des Nutzers auswirken. Wird diesem permanent vermittelt, nicht intelligent genug für die Computerbedienung zu sein, sinkt erwiesenermaßen auch dessen Produktivität. (vgl.[Coo99] ¹⁷) Mit dem Unwohlsein des Anwenders sinkt also auch dessen Leistungsfähigkeit. Insofern sollte dieses Argument auch Arbeitgeber ansprechen, bei denen das Wohlbefinden ihrer Mitarbeiter nicht oberste Priorität hat.

Als grundlegendes Ziel der Software- Ergonomie ließe sich die Produktentwicklung im Sinne der Zielgruppe bezeichnen. Somit steht außer Frage, dass Gebrauchstauglichkeit von Software dem Anwender entgegenkommt. Er erhält mit ihr eine an seine Arbeitsumgebung angepasste Unterstützung und das Gefühl, den Computer zu beherrschen, statt von diesem bedroht zu werden.

Ergonomisches Design von Software stellt somit ein ausschlaggebendes Verkaufsargument dar, und eine erhöhte Nutzerakzeptanz ist wiederum im Interesse des Herstellers. Neben erhöhten Marktchancen bietet die Gebrauchstauglichkeit der eigenen Produkte sogar weiteres Potenzial, Kosten einzusparen:

¹⁵S. 115

¹⁶S. 23

¹⁷S. 156

Studien ergaben, dass 80% der Entwicklungskosten erst nach Publikation des Produktes auftreten. Wiederum 80% dieser Kosten sind unbefriedigten Nutzerbedürfnissen zuzuschreiben. (vgl.[Kar93] ¹⁸)

Folgt man der Philosophie der Software- Ergonomie und berücksichtigt die Anforderungen des Endnutzers bereits im Entwicklungsprozess, erhält man die Möglichkeit, Produktrückrufe abzuwenden und nachträgliche Verbesserungen zu vermeiden. Die intuitivere Handhabbarkeit ergonomischen Designs von Software zieht außerdem eine deutliche Verringerung der Nachsorge-Kosten für technischen Support und Schulungen nach sich. (vgl.[DGB04] ¹⁹)

An dieser Stelle scheint es umso verwunderlicher, dass software- ergonomische Empfehlungen in der Praxis so wenig Umsetzung finden, zumal das sonst so wirksame Argument der Kosteneinsparungen nicht zu fruchten scheint. Ein Erklärungsansatz ist darin zu finden, dass aufwendiger Funktionalität im Berufszweig der Informatik noch immer mehr Verbesserungspotenzial zugesprochen wird, als den eher weichen Maßnahmen zur Berücksichtigung der menschlichen Stärken und Schwächen, die die Software- Ergonomie empfiehlt.

Es ist jedoch zu erwarten, dass im Laufe der Zeit die Endnutzer sich immer mehr ihrer Ansprüche auf leichte Bedienbarkeit der Mensch- Computer-Schnittstelle bewusst werden. Terry Sullivan beschreibt dazu in seinem Buch „As simple as possible“ die Beobachtung des Wandels der Gesellschaft von „mehr technik- interessiert und somit tolerant“ zu „vermehrt ungeduldig und weniger tolerant mit fehlerhaftem und überladendem Design.“ [Bar02]²⁰

Meiner Beobachtung nach befindet sich diese Entwicklung allerdings noch in ihren Anfängen, und es bedarf noch einiger Arbeit, um das Bewusstsein der Endnutzer zu stärken, Forderungen an die Bedienbarkeit des Computers stellen zu können. Langfristig lässt sich aber erhoffen, dass schlecht gestaltete Nutzerschnittstellen wegen mangelnder Nachfrage vom Markt verschwinden werden.

¹⁸S. 89

¹⁹S. 10

²⁰S. 90

Kapitel 3

Software- Ergonomie im medizinischen Bereich

3.1 Die gesetzliche Situation bezüglich Medizinprodukten

Produkte, die im medizinischen Bereich Einsatz finden und von denen eine mögliche Gefährdung des Anwenders, Patienten oder Dritten ausgehen, sollten als Medizinprodukte deklariert werden, um den Hersteller oder Vertreiber zu einem Nachweis der Qualität zu verpflichten.

Seit dem Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes am 02.08.1994 dürfen Medizinprodukte in Deutschland erst auf den Markt kommen, wenn dessen europaweit gültigen Anforderungen an Medizinprodukte erfüllt wurden.

Medizinprodukte werden in vier unterschiedliche Risikoklassen eingeteilt. Die Zuordnung erfolgt anhand der potentiellen Risiken des Produktes und ist abhängig von „der Tiefe und Art des Eindringens“ in den menschlichen Körper. [Lil99] ¹

Als den Medizinprodukten zugehörig lassen sich folgende Kategorien bezeichnen:

- Hilfsmittel (wie Hörgeräte)
- Elektromedizinische Geräte (wie Beatmungsgeräte)
- Aktive implantierbare medizinische Geräte (wie Herzschrittmacher)

¹S. 5

- Verbandmittel
- Medizintechnische Instrumente (wie Spritzen)
- Dentalprodukte und
- In- vitro- Diagnostika

Sie werden insofern von Arzneimitteln unterschieden, als dass sie keine pharmakologische, sondern eine überwiegend physikalische Wirkweise besitzen. (vgl.[KNS01] ²)

Um ein Medizinprodukt in Europa in Verkehr bringen zu dürfen, verlangen die europäischen Richtlinien einen Nachweis der Sicherheit und technischen Leistungsfähigkeit, welcher mittels eines Konformitätsbewertungsverfahrens erbracht werden muss. (vgl.[Bun05]³) Der Umfang dieses Verfahrens ist abhängig von der Risikoklasse. (vgl.[BfA03] ⁴) Der Konformitätsnachweis von Medizinprodukten der harmlosesten Klasse I kann allein durch den Hersteller erbracht werden, während bei höher eingestuften Medizinprodukten eine benannte Stelle hinzugezogen werden muss. [Amt03] ⁵

Im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens ist der Hersteller zu einer Risikoanalyse gesetzlich verpflichtet, die demonstrieren soll, dass die Wahrscheinlichkeit für Risiken minimal gehalten ist. Mögliche Restrisiken müssen aufgelistet werden, um einer Haftung im Schadensfalle zu entgehen. Zudem dauert die Verantwortlichkeit für die Risikobewertung auch nach Markteintritt an. Die Erfüllung der europäischen Richtlinien bestätigt dem Medizinprodukt die Einhaltung der Mindestanforderungen und wird nach außen mit der CE- Kennzeichnung signalisiert. (vgl.[Bac04] ⁶)

- Normen

Im Medizinproduktegesetz wird die Einhaltung der harmonisierten Normen empfohlen, diese sind jedoch nicht bindend. Die Natur der Normen ist es, dass deren Befolgung annehmen lässt, die Mindestanforderungen erfüllt zu haben. Es sind aber auch andere Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen erlaubt, solange ein mindestens gleichwertiges Niveau erreicht wird. (vgl.[RW05]⁷)

²S. 45

³S. 7

⁴S. 1

⁵S.50

⁶S. 5

⁷S. 110

- Risikoanalyse

Die Vorgehensweise zur Risikoanalyse ist in der Norm DIN EN ISO 14971 festgelegt. Sie umfasst die Aufführung aller Eigenschaften des Medizinproduktes, die eine Gefahr für Menschen oder Umwelt darstellen könnten. Für jede dieser Gefahren soll eine Risikoeinschätzung und daraufhin eine Zuordnung in akzeptierte und nicht akzeptierte Risiken erfolgen. Nicht akzeptierte Risiken müssen mit Methoden der Risikominderung beseitigt werden, bis das Restrisiko akzeptiert werden kann.

Die Risikoabfrage umfasst auch Gefährdungen aufgrund mangelnder Gebrauchstauglichkeit, wie beispielsweise „verwirrende Darstellung von Daten, was zur mentalen Ermüdung und so zu zunehmenden Benutzungsfehlern führt“, sie beinhaltet jedoch keine Kontrollmaßnahmen für dergleiche Risiken. (vgl.[HL04]⁸) Ernsthaft thematisiert wird die Gebrauchstauglichkeit erst in der Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-6 der Grundlagennorm für Sicherheit für medizinisch elektrische Geräte. (vgl. [DINa])

3.1.1 Forderung nach Gebrauchstauglichkeit von medizinisch elektrischen Geräten

Medizinisch elektrische Geräte sind eine Teilmenge der Medizinprodukte. Ein medizinisch elektrisches Gerät wird laut Norm 60601-1 definiert als ein medizinisches Gerät, „das ein Anwendungsteil besitzt, oder Energie zum oder vom Patienten überträgt, oder eine solche Energieübertragung zum oder vom Patienten feststellt“. Somit bezeichnen medizinisch elektrische Geräte diejenigen Medizinprodukte, deren Schnittstelle zum Anwender sich computerbasiert gestaltet, was medizinische Software einschließt, der das Hauptinteresse meiner Arbeit gilt.

Die Norm 60601-1-6 vertritt die entwicklungsbegleitende Prüfung von Gebrauchstauglichkeit und stellt „Anforderungen an einen Prozess zur Analyse, Entwicklung und Gestaltung, Verifikation und Validierung der Gebrauchstauglichkeit bezogen auf die Sicherheit von medizinisch elektrischen Geräten“ auf. Dieser Ergonomieprozess soll in einer so genannten Ergonomie- Akte sorgfältig dokumentiert werden und umfasst folgende Punkte:

⁸S. 38

- Spezifikation der Anwendung des Gerätes
An dieser Stelle wird die Formulierung des medizinischen Zwecks des Produktes, die Definition der Zielgruppe sowie die Beschreibung des Anwendungskontextes erwartet.
- Festlegung der Hauptbedienfunktionen
Hauptbedienfunktionen sollten identifiziert werden, um deren Gebrauchstauglichkeit mit besonderer Ausführlichkeit nachzukommen.
- Risikoanalyse
Die Risikoanalyse hat gemäß der DIN EN ISO 14971 zu erfolgen.
- Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit
Die Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit des Produktes basiert auf den Ergebnissen aus den vorhergehenden Schritten des Ergonomieprozesses und beschreibt beispielhafte Anwendungsszenarien und spezifische Forderungen, um die Gebrauchstauglichkeit zu verbessern.
- Verifizierung und Validierung
Die Verifizierung der Software bezeichnet die Prüfung auf Umsetzung grundlegender Gebrauchstauglichkeitsanforderungen. Die Validierung der Software sollte unter Einbezug der Zielgruppe im Labor oder der tatsächlichen Arbeitsumgebung durchgeführt werden. Sie hat anhand von Kriterien zu erfolgen, die eigens zur Feststellung einer Übereinstimmung mit der Zielsetzung formuliert wurden. Der Validierung geht die Spezifikation der Nutzergruppe und der gewählten Methoden, welche sowohl qualitativ als auch quantitativ sein können, voraus.

Zusätzlich zum erfolgten Ergonomieprozess muss ein medizinisch elektrisches System über Begleitpapiere verfügen, die alle notwendigen Informationen für den sicheren Gebrauch aufführen. Sie können sowohl in Papierform als auch elektronisch vorliegen und müssen ebenso einer Validierung unterzogen werden wie die Gerätefunktionalität selbst.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Deutschland derzeit noch kein Nachweis der ergonomischen Qualität erforderlich ist. (vgl.[Bac04]⁹) Die Zulassung von Medizinprodukten in Europa durch die CE- Kennzeichnung verspricht bisher weder Wirksamkeit noch ergonomische Qualität. (vgl.[BfA03]¹⁰) Für medizinisch elektrische

⁹S. 5

¹⁰S. 13

Geräte jedoch soll noch in diesem Jahr 2006 die Ergänzungsnorm 60601-1-6 zur Voraussetzung für das Erlangen der CE-Kennzeichnung werden, wobei jedoch mit einer mindestens zweijährigen Übergangszeit zu rechnen ist. (vgl.[o.V06] ¹¹)

In den USA dagegen stellt die Gebrauchstauglichkeit bereits ein Zulassungskriterium für Medizinprodukte dar. (vgl.[HL04] ¹²)

3.2 Software als Medizinprodukt

Mit fortschreitender Digitalisierung stützt sich das Leistungsvermögen von Medizinprodukten zunehmend auf den Rechnereinsatz. (vgl.[Gär02a]¹³) Der Wirkungskreis von Software dringt somit durch bis zu diagnostischen und therapeutischen Tätigkeiten.

Diese Entwicklung hinterließ Spuren im Medizinproduktegesetz. Bei der Definition des Begriffs „Medizinprodukt“ wird Software ausdrücklich als potentielles Medizinprodukt erwähnt:

„§3 Begriffsbestimmungen

1. Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke
 - der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
 - der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
 - der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
 - der Empfängnisverhütung

zu dienen bestimmt sind...“ [RW05]¹⁴

¹¹S. 53

¹²S. 11

¹³S. 1

¹⁴§ 3

Die Einstufung eines Produktes als Medizinprodukt erfolgt mit der Absicht, das Sicherheitsniveaus für Anwender und Patienten durch einen gesetzlich geforderten Nachweis der Produktqualität zu erhöhen. Software, die als Medizinprodukt gilt, wird dabei der Klasse der medizinisch elektrischen Geräte zugeordnet. Empfehlungen bezüglich der Entwicklung von medizinischer Software sind in den Normen 60601-1 „Festlegungen für die Sicherheit medizinisch elektrischer Geräte“ zusammengefasst.

In dieser Norm heißt es, dass die Einstufung medizinisch elektrischer Geräte als Medizinprodukte samt Zubehör erfolgt. Der Begriff Zubehör beinhaltet laut Medizinproduktegesetzestext unter Umständen auch Software, nämlich genau dann, wenn das Medizinprodukt die Software benötigt, um gemäß seiner Zweckbestimmung verwendet zu werden: (vgl.[Beh05]¹⁵)

„8. Zubehör für Medizinprodukte sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach Nummer 1 sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind,

a. mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann, oder

b. die für das Medizinprodukt festgelegte Zweckbestimmung zu unterstützen.“

Das Medizinproduktegesetz definiert Software genau dann als Medizinprodukt, wenn der Hersteller ihr eine medizinische Zweckbestimmung nach §3 zuweist: „Zweckbestimmung ist die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien (...) bestimmt ist.“ [Gär02b]¹⁶

Die Entscheidung, ob Software als Medizinprodukt deklariert wird, liegt demnach alleinig beim Hersteller. (vgl.[Gär02b]¹⁷) Wird Software als Medizinprodukt eingestuft, unterliegt sie den normativen Anforderungen.

Eine präzisere Kategorisierung von Software als Medizinprodukt erfolgt im Medizinproduktegesetz derzeit nicht. (vgl.[Gär02a]¹⁸) Die spärliche Definition von Software als Medizinprodukt lässt viel Interpretationsspielraum zu, was in der Praxis reichlich Verwirrung stiftet, zumal sich die Vernetzung zwischen Computersystemen und medizinischen Geräten immer komplexer gestaltet.

Als Hilfestellung für die Abgrenzung zwischen Software mit medizinischem

¹⁵S. 21

¹⁶S. 172

¹⁷S. 171

¹⁸S. 1

Zweck und Software für allgemeine EDV- Anwendungen wurden Begleitpa-
pierre zum Medizinproduktegesetz veröffentlicht.

In diesem Zusammenhang entwickelte der Rat der europäischen Gemeinschaf-
ten im Juni 1993 die europäische Richtlinie 93/42/EWG. Sie erwähnt nur an
zwei Stellen das Wort „Software“. (vgl.[Gär05]¹⁹)

Zum einen in der Definition eines MP gemäß §3 des Medizinproduktegeset-
zes, zum anderen in der Anwendungsregel 2.3 des Anhangs IX, die besagt:
„Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird
automatisch derselben Klasse zugerechnet wie das Produkt.“ [Amt03]²⁰

Als Interpretationshilfen dieser Richtlinie arbeitete die EG- Kommission das
Dokument MEDDEV 2.1/1 vom April 1994 aus. Bei den so genannten MED-
DEV- Papieren handelt es sich um Leitlinien, in denen Entscheidungskri-
terien für die Klassifizierung von Medizinprodukten zusammengefasst sind.
MEDDEV 2.1/1 beschäftigt sich speziell mit der Eingruppierung von Soft-
ware als Medizinprodukt. (vgl.[Eur94])

Das MEDDEV- Papier 2.1/1 ordnet diejenige Software als Medizinprodukt
ein, die Einfluss auf das ordnungsgemäße Funktionieren eines medizinischen
Gerätes ausübt oder als diagnostisches oder therapeutisches Werkzeug ver-
wendet wird. Als Beispiele für Software mit medizinischer Bestimmung wird
Software zur Berechnung von anatomischen Schichten des Körpers, zur Bild-
verbesserung für die Diagnostik und Software, um medizinische Geräte zu
programmieren, genannt. Software zur Verwaltung von Patientendaten erhält
allgemeinhin keine medizinische Zweckbestimmung. Zusammenfassend fallen
bestehende Hinweise eher spärlich aus und lassen viel Raum für unterschied-
liche Auslegungen. (vgl.[Gär05]²¹) Es scheint, als würde die Bedeutung von
Software als Medizinprodukt zurzeit noch weit unterschätzt werden.

3.3 Argumente für die Berücksichtigung soft- ware- ergonomischer Aspekte bei der Ent- wicklung medizinisch elektrischer Geräte

Wie im vorhergehenden Kapitel 3.1 dargestellt, ist ein Nachweis der ergo-
nomischen Qualität ist für die Zulassung von Medizinprodukten in Europa

¹⁹S. 167

²⁰S. 49

²¹S. 169

bislang nicht erforderlich. Im Bereich der computerbasierten Nutzerschnittstellen medizinisch elektrischer Geräte gibt es aber erste normative Ansätze zur Berücksichtigung software- ergonomischer Erkenntnisse.

Derartige Empfehlungen werden bisher jedoch nur unzulänglich beherzigt. Studien haben ergeben, dass etliche Medizinprodukte auf dem Markt Mängel in der Gebrauchstauglichkeit aufweisen und dennoch in der Praxis genutzt werden (vgl.[Fai04]) , was die große Anzahl von widrigen Zwischenfällen im Zusammenhang mit Medizintechnik erklärt, die auf Mängel in der Gebrauchstauglichkeit zurückzuführen sind. (vgl.[HL04] ²²)

Warum das Thema Software- Ergonomie im medizinischen Bereich trotzdem immer noch vernachlässigt wird, ist nicht leicht nachzuvollziehen. Neben den im Kapitel 2.2 erwähnten Anreizen, die bei konventionellen Computeranwendungen für die Beherzigung software- ergonomischer Empfehlungen sprechen, erweitert sich die Argumentation für die Sicherstellung ergonomischer Qualität in Bereich der medizinisch elektrischen Geräte um wesentliche Punkte:

1. Endnutzer

Die Endnutzer medizinischer Anwendungen sind in der Regel keine Computerspezialisten. (vgl.[SM04]²³) Die grundlegende Problematik, wenn die Computernutzung einem Berufszweig nachträglich aufgesetzt wird, wie es im Gesundheitswesen erfolgt ist, liegt darin, dass die Auseinandersetzung mit dem Rechner von den Mitarbeitern als selbstverständlich erwartet wird, obwohl sich der Umgang mit unergonomischer Software alles andere als selbstverständlich gestaltet. Diese Unerlässlichkeit in der Erwartungshaltung des Arbeitgebers wirkt wenig ermutigend auf das Aufstellen von Forderungen an die ergonomische Qualität von Computeranwendungen und ließe sich als Grund heranziehen, dass nur äußerst selten Verbesserungsvorschläge durch den Anwender erfolgen. In meinen Hospitationen in radiologischen Praxen konnte ich beobachten, wie schnell sich die Nutzer deshalb mit Umwegen bei der Nutzung von Software abfinden. Solch akzeptierte Umwege können Eigenschaften eines so genannten latenten Fehlers beherbergen. Latente Fehler sind Software- Eigenschaften, die scheinbar nur lästig sind, aber unter bestimmten Umständen nicht selten patientenkritische Situationen herbeiführen können (s.a. Kapitel 3.4)

²²S. 36

²³S. 1116

2. Arbeitsplatz

Der medizinische Bereich stellt in der Regel einen besonders stressigen Arbeitsplatz dar. Die Arbeit im Krankenhaus erfolgt in anstrengenden Schichten und speziell bei der Behandlung von Notfall- Patienten zählt oft jede Sekunde. Demzufolge sind bei Krankenschwestern stressbedingte Erkrankungen auffallend häufig festzustellen. (vgl.[HL04] ²⁴) Aber auch in Arztpraxen muss das Team den Balanceakt zwischen effizienter Abarbeitung und eingehender Beschäftigung mit dem Patienten schaffen. Ärztliches und pflegerisches Personal ist während seiner Arbeit oft pausenlos dem Zeit- und Kostendruck ausgesetzt. (vgl.[Wik05] ²⁵)

Diese Umstände erlauben es den Mitarbeitern oft nicht, sich ausreichend lange in die Nutzung von neuen Anwendungen einzuarbeiten. (vgl.[DGB04] ²⁶) Erschwerend kommt hinzu, dass die Anwender von medizinischen elektrischen Geräten zumeist keine Fachleute auf dem Gebiet der Informatik und somit dementsprechend unerfahren im Umgang mit Computern sind. (vgl.[SM04] ²⁷)

Ergonomische Nutzerschnittstellen können das ärztliche und pflegerische Personal durch eine benutzerfreundliche und wenig fehleranfällige Bedienbarkeit zeitlich und emotional entlasten, indem Aufgaben zügiger bewältigt werden können und der Nutzer nicht in Situationen gerät, die er fehlinterpretieren oder nicht einschätzen kann. In ergonomisch gestalteten Anwendungen finden Anwender Unterstützung bei ihren Aufgaben, anstatt ein zusätzliches Interaktionsproblem aufgeladen zu bekommen. [Web03]²⁸

3. Prozessoptimierung

Der Einsatz von Medizintechnik und Informationstechnologie trug zu „gesellschaftsverändernden Erfolgen der Medizin“ (vgl.[Gär05] ²⁹) bei und ist heutzutage für Arztpraxen und Kliniken unumgänglich, um wettbewerbsfähig bleiben zu können. Medizinische Technik erweitert die diagnostischen Möglichkeiten des Arztes und verbessert die medizinische Versorgung. (vgl.[Lil04] ³⁰) Daraus resultierende erhöhte Be-

²⁴S. 37

²⁵S. 169

²⁶S. 8

²⁷S. 1116

²⁸S. 77

²⁹S. 13

³⁰Paper III

handlungskosten müssen durch den Einsatz von Informationstechnologie aufgefangen werden, um die Wirtschaftlichkeit des Arbeitens zu optimieren. (vgl.[LL99] ³¹) Um diese finanziellen und zeitlichen Vorteile auch wirklich nutzen zu können, bildet die ergonomische Gestaltung medizinischer Anwendungen die Voraussetzung. Ergonomische Schnittstellen erfordern eine geringere Einarbeitungszeit und erzielen eine reibungslose Bedienbarkeit, welche Arbeitsprozesse beschleunigen und die Anzahl widriger Situationen aufgrund von Fehlbedienungen minimieren kann. (vgl.[DGB04] ³²)

4. Komplexität der Systeme

In den letzten Jahrzehnten wurden die technischen Möglichkeiten der medizinischen Versorgung stetig verbessert. Die Zeitschrift „Der Spiegel“ schrieb dazu, „dass das 20. Jahrhundert mehr medizinische Fortschritte gebracht hat als die ganze Menschheitsgeschichte seit dem Neandertaler“. [Hal99] ³³ Geprägt sind diese Erfolge maßgeblich durch die Möglichkeiten des Computereinsatzes. Es scheint, als wäre zwischen all dem Einsatz innovativer Medizintechnik nicht genug Zeit geblieben, um auf die daraus resultierende erhöhte Komplexität in der Bedienung mit ergonomischer Gestaltung der Nutzerschnittstelle angemessen zu reagieren. Demzufolge finden heute neue Technologien Einsatz, die zu einer maßgeblichen Verbesserung der Behandlungs- und Diagnosemöglichkeiten geführt haben, sich aber als äußerst unübersichtliche elektrische Geräte gestalten, deren Funktionsweise vom Anwender nicht mehr vollständig erfasst werden kann und auf deren Korrektheit er sich verlassen muss. (vgl.[DGB04] ³⁴) Wenn der Fortschritt sehr einseitig auf dem funktionellen Feld erfolgt und parallel dazu keine Anpassung der Nutzerschnittstelle stattfindet, kann es dazu kommen, dass die Technologie nicht oder im schlimmsten Fall falsch benutzt wird, was schwerwiegende Konsequenzen für Patient und Anwender nach sich ziehen kann. (vgl.[BD96] ³⁵)

5. Patientenversorgung

Ursprünglich war die medizinische Versorgung ausschließlich auf den Patienten ausgerichtet. Durch den Einzug der Medizintechnik erhöhten sich die Behandlungs-, Diagnose- und Untersuchungsmöglichkeiten, doch

³¹S. 6

³²S. 16

³³S. 132

³⁴S. 6

³⁵S. 1

verlangt die Bedienung dieser Geräte einen Teil der Aufmerksamkeit, die eigentlich dem Patienten gewidmet werden sollte. (vgl.[VDE04]) Medizintechnik kann somit als Hürde zwischen Patient und Arzt angesehen werden. Somit sollte die Gestaltung medizinischer Anwendungen so benutzerfreundlich wie möglich erfolgen, um die Konzentration des Anwenders auf die Patientenbehandlung nicht zu stören. (vgl.[MLP96]³⁶) Die Zeit für die Gerätebedienung sollte minimiert werden, um die Zeit für den Patienten maximieren zu können.

6. Patientensicherheit

Die Forderung nach der Sicherstellung von Gebrauchstauglichkeit medizinischer Anwendungen wird verschärft durch die Verpflichtung des ärztlichen und pflegerischem Personals, Patienten keinem unnötigen Risiko auszusetzen.

Eine mangelhaft gestaltete Benutzerschnittstelle eröffnet ein solches Gefährdungspotenzial, etwa zwei Drittel aller widrigen Vorkommnisse im Umgang mit Medizintechnik sind auf Bedienfehler des Anwenders zurückzuführen. (vgl.[DGB04]³⁷)

Etliche Bedienfehler könnten durch ein ergonomisches, weil an den Kontext angepasstes Design der Benutzungsoberfläche vermieden werden bzw. die unzureichende Ergonomie einer Nutzerschnittstelle bildet eine häufige Ursache für Bedienfehler, indem diese dem Nutzer beispielsweise Informationen darbietet, die dieser falsch interpretiert oder übersieht.

Die Software- Ergonomie ist bemüht, durch Berücksichtigung der menschlichen Stärken und Schwächen Situationen abzuwenden, die eine Fehlbedienung möglicherweise heraufbeschwören können.

Allein die Tatsache, dass sich die Fehlerkonsequenzen unergonomisch gestalteter Anwendungen im medizinischen Bereich um die Möglichkeit der Gefährdung der Patientensicherheit erweitern, sollte bereits genügend Überzeugungskraft besitzen, um den Nachweis ergonomischer Qualität zum Zulassungskriterium für Medizinprodukte zu erheben.

³⁶S. 4

³⁷S. 8

3.3.1 Gründe für die fehlende Berücksichtigung ergonomischer Empfehlungen

Trotz all der triftigen Argumente für die Forderung nach ergonomischer Qualität von medizinisch elektrischen Geräten findet die Software- Ergonomie noch keinen ausreichenden Einsatz im Entwicklungsprozess medizinisch elektrischer Geräte, was verheerende Folgen in der Praxis nach sich zieht, die schlimmstenfalls im Patiententod gipfeln.

Was auf den ersten Blick als widersprüchlich erscheint, bestätigt sich in der Praxis:

Gerade wegen der Brisanz von Fehlern in der Medizin finden Humanfaktoren in der Entwicklung von Medizinprodukten bislang keine ausreichende Berücksichtigung.

Objektiv gesehen sind Fehler am medizinischen Arbeitsplatz aus den oben genannten Gründen nicht allzu überraschend. Unabhängig von seinem Einsatzgebiet unterlaufen jedem Menschen gelegentlich Fehler, da er im Gegensatz zu Maschinen leicht beeinflussbar durch emotionale und äußere Einflussfaktoren bleibt. Dennoch schockieren Berichte über iatrogene Verletzungen, also Verletzungen am Patienten durch Pflegekräfte, in besonderem Maße. Wegen des Wertes des menschlichen Lebens sind medizinische Fehler ein Tabu- Thema. Bei iatrogenen Verletzungen handelt sich um Vorkommnisse, die schlichtweg nicht passieren dürfen. (vgl.[KCD01] ³⁸)

Die Gründe für diesen wenig konstruktiven Umgang mit Fehlern sind theoretisch nachvollziehbar: Bei Erkrankungen hat man sich mehr oder weniger schutzlos in die Hände eines Arztes zu begeben. In solchen Momenten möchte der Patient gerne an die unumstößliche Kompetenz des Mediziners glauben, weswegen diesem umgangssprachlich der Status des „Halbgottes in Weiß“ gewidmet wurde. Diese Bezeichnung greift die Übermenschlichkeit der Forderung auf, sich als Mediziner über sämtliche menschliche Schwächen hinwegzusetzen.

Dennoch können daraus keine nutzbringenden Maßnahmen zur nachhaltigen Fehlervermeidung abgeleitet werden. Von einem Mediziner lässt sich zwar erwarten, dass er sich seiner Verantwortung bewusst ist, doch es lässt sich von einem Menschen keine Unfehlbarkeit verlangen.

Statt also an der haltlosen Erwartung festzuhalten, dass ärztliches und pflegerisches Personal aufgrund der Verantwortung dem Patienten gegenüber in ihrer Neigung, Fehler zu begehen, weniger anfällig sind, sollten vermehrt

³⁸S. ix

Energien verwendet werden, Systeme zu kreieren, die es dem Nutzer schwer machen, etwas Falsches zu tun, und es ihm leicht machen, das Richtige zu tun. (vgl.[KCD01] ³⁹)

Voraussetzung für diesen Schritt wäre ein realistischeres Fehlerverständnis, das befähigt, aus Fehlern zu lernen.

Fehler werden immer noch als Abweichung vom Normalzustand gesehen, statt sie als Teil der Natur des Menschen zu begreifen. Deshalb werden Zwischenfälle in der Medizin aus Scham oft totgeschwiegen. Anwender neigen dazu, unterlaufene Fehler durch individuelles Versagen verursacht zu sehen. In einem offenen und anonymen Fehlerberichtssystem für Hausarztpraxen im Internet (www.jeder-fehler-zaehlt.de) können widrige Vorkommnisse gemeldet werden. Die häufigste Konsequenz, die Ärzte aus begangenen Fehlern ziehen, ist sich eine erhöhte Aufmerksamkeit beim nächsten Mal vorzunehmen. Typisch sind Sätze wie „Ich kann es nicht glauben, das übersehen zu haben!“. Dass auch die Benutzungsoberfläche eine Verpflichtung hat, dem Nutzer wichtige Informationen deutlich darzubieten, wird dabei selten in Betracht gezogen.

Den meisten Anwendern fällt es schwer zu akzeptieren, dass ihr Verhalten nicht zwangsläufig den Regeln der Logik folgt. Rückblickend erscheint dem Anwender sein Bedienfehler dementsprechend unnachvollziehbar und in ihm gedeiht die Überzeugung, dass nur er allein so unsinnig handeln konnte. Folglich sieht er keinen Sinn in der Meldung des Zwischenfalls, obwohl er prinzipiell durch die Medizinprodukte- Sicherheitsplanverordnung dazu verpflichtet wäre. (vgl.[DGB04] ⁴⁰) Der Fehlerreport wäre jedoch wichtig, um die Ursachen des Fehlers zu ergründen und ihn gegebenenfalls in Zukunft vermeiden zu können. Die Fehler- Wiederholung könnte auf diese Weise in etlichen Fällen verhindert werden.

Gemeldet werden aber derzeit hauptsächlich Zwischenfälle, die in wirklich schwerwiegenden Konsequenzen gipfelten oder eindeutig auf mechanische Fehler zurückzuführen sind. Fehler, die aus dem Bedienfehler eines Anwenders resultieren, werden meist nicht veröffentlicht. (vgl.[Lil04] ⁴¹)

Ein weniger realitätsfernes Fehlerverständnis würde aber helfen, Fehler langfristig zu vermeiden und den vermeintlichen Verursacher von der Last der Alleinschuld zu befreien. In diesem Zusammenhang wurde im April 2005 das „Aktionsbündnis Patientensicherheit“ gegründet. Es setzt sich zum Ziel, den Umgang mit Fehlern im medizinischen Bereich konstruktiver zu gestalten und

³⁹S. ix

⁴⁰S. 7

⁴¹S. 36

ihnen in der Praxis weniger mit Scham, als mit dem Bestreben, sie zukünftig zu vermeiden, zu begegnen. (vgl.[Akt05]⁴²)

Andere Hochrisikobereiche wie das Flugwesen und die Atomkraftindustrie sind der Medizin hinsichtlich der Fehlervermeidung bei Nutzung ihrer Produkte um einiges voraus. In diesen Bereichen erfolgt längst die Berücksichtigung von Humanfaktoren bei der Produktentwicklung, um die Gebrauchstauglichkeit zu optimieren. (vgl.[Vic02]⁴³) Warum die Fehler- Thematik in diesen Bereichen nicht derart tabuisiert wird wie in der Medizin, mag daran liegen, dass Mitarbeiter in anderen Hochrisikoindustrien in Gefahrensituationen immer auch ihr eigenes Leben in Gefahr bringen. Ein Arzt hingegen bringt sich bei der Behandlung eines Patienten nicht zwangsläufig selbst in Gefahr. Er übernimmt bei seiner Arbeit Verantwortung für ein fremdes Menschenleben, welches ihm mehr oder weniger hilflos ausgeliefert ist. Dies verleiht dem Thema erhebliche Brisanz, denn die Verantwortung für das Leben eines anderen hält zu einem ganz besonderen Pflichtbewusstsein an.

3.4 Bedienfehler mit medizinisch elektrischen Geräten

Seit die technische Funktionalität von Medizinprodukten durch zahlreiche Normen sichergestellt zu sein scheint, bilden Fehler in der Bedienung von Geräten laut des „Ergonomie- Leitfaden für die Gestaltung von Medizinprodukten“ von der KAN die hauptsächliche Ursache für widrige Vorkommnisse in der Medizin. (vgl.[HL04]⁴⁴)

Vorkommnisse werden laut Medizinprodukte- Sicherheitsplanverordnung definiert als Auswirkungen eines „Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.“ (vgl.[MPS])

Eine Analyse der MHH ergab, dass mehr als 60% der untersuchten Fehlerfälle im medizinischen Bereich auf Bedienfehler zurückzuführen waren und somit die Hauptursache für widrige Vorkommnisse in der Medizin darstellen. vgl. ([Bac04]⁴⁵) Weitere Studien ergaben, dass Bedienfehler in den meisten

⁴²S.3

⁴³S. 302

⁴⁴S. 36

⁴⁵S. 34

Fällen auf versteckte Mängel in der Gebrauchstauglichkeit zurückzuführen sind. (vgl.[HL04]⁴⁶)

Statistiken des zentralen Meldewesens der BfArM können diese Daten nicht eindeutig bestätigen (vgl.Abb.3.1). Laut statistischer Auswertung der Risikomeldungen im Jahre 2005 sind nur 27 von 544 Zwischenfällen im Zusammenhang mit Medizinprodukten auf eine unzureichende Gebrauchstauglichkeit zurückzuführen. Diese Werte sind meines Erachtens mäßig repräsentativ für die tatsächliche Situation, da berücksichtigt werden muss, dass nur wenige widrige Vorkommnisse mit Medizinprodukten überhaupt gemeldet werden und die Dunkelziffer demnach als hoch einzuschätzen ist. (vgl.[HL04]⁴⁷) Außerdem liegt die Benennung der Fehlerursache auf Seiten des meldenden Anwenders. Es darf nur eine Fehlerursache pro Fall angegeben werden und die BfArM fordert dazu auf „möglichst die am Anfang liegende, als erstes konkret bestimmbare Ursache in einer möglicherweise vorhandenen Ursachenkette“ anzugeben. [BfA06]⁴⁸ Bedienfehler durch ergonomische Unzulänglichkeiten sind nicht immer offensichtlich auf diese Gründe zurückzuführen. Die Statistik der BfArM führt Risikomeldungen aufgrund von unerwartetem Geräteverhalten, ausbleibender Alarmierung und unzureichender Funktionalität gesondert auf, wobei die Möglichkeit besteht, dass auch diese Vorfälle auf unzureichende Gebrauchstauglichkeit zurückzuführen sind.

Die US- Kontrollbehörde „FDA“ konnte auf Basis von 130.000 gemeldeten Zwischenfällen aus den Jahren 1984- 1991 eine repräsentativere Studie zur Fehleranalyse durchführen. Sie kam zu dem Ergebnis, dass bei 60% der Zwischenfälle Fehlbedienungen von medizinischen Geräten mindestens mitgewirkt haben. (vgl.[HL04]⁴⁹)

Bedienfehler medizinischer Geräte werden allgemein hin als „human error“ (menschliches Versagen) bezeichnet. Dieser Begriff ist irreführend, zumal für mehr als 50% der Bedienfehler die Schuld nicht beim Anwender zu suchen ist. (vgl.[VDE04]⁵⁰) Ursachen für Fehler sind seltener im individuellem Versagen zu finden als auch in organisatorischen Mängeln, leistungsbeeinträchtigenden Faktoren wie Müdigkeit oder in Produktschwächen, zu denen eben Designdefizite wie unzulängliche Gebrauchstauglichkeit zu zählen sind. (vgl.[Akt05]⁵¹)

Fehler- Analysen ergaben, dass Mängel in der Gebrauchstauglichkeit und speziell die so genannten „latenten“ Fehler die häufigste Ursache für Bedi-

⁴⁶S. 36

⁴⁷S. 12

⁴⁸S. 5

⁴⁹S. 36

⁵⁰S. 1

⁵¹S. 9

enfehler bilden. [Lil04]⁵² Latente Fehler sind besonders schwer zu entlarven. Während des normalen Gebrauchs werden die latenten Fehler meist lediglich als lästig empfunden, können aber unter gewissen Umständen zu ungünstigen und patientenkritischen Situationen führen. Typische Beispiele für latente Fehler sind fehlende Benachrichtigung über den eingestellten Modus, nicht eindeutig differenzierbare Alarmbedeutungen, Unklarheiten in der Informationsdarstellung und unlogische Ablaufsequenzen. (vgl.[HL04]⁵³)

Etliche Medizinprodukte auf dem Markt tragen solche Fehler in sich und finden dennoch Einsatz in der Praxis. (vgl.[Fai04])

In meinen Feldstudien konnte ich beobachten, wie schnell sich Anwender mit latenten Fehlern abfinden, anstatt diese zu bemängeln. So hatte sich eine MTRA beispielsweise damit abgefunden, zwei Schaltflächen zur Sicherung der Daten betätigen zu müssen, um die Daten an zwei verschiedenen Stellen zu speichern. Wird ihr der Fehler unterlaufen, versehentlich lediglich eine Schaltfläche betätigt zu haben, werden die Daten Inkonsistenzen aufweisen.

⁵²Paper V, Punkt 1

⁵³S. 37

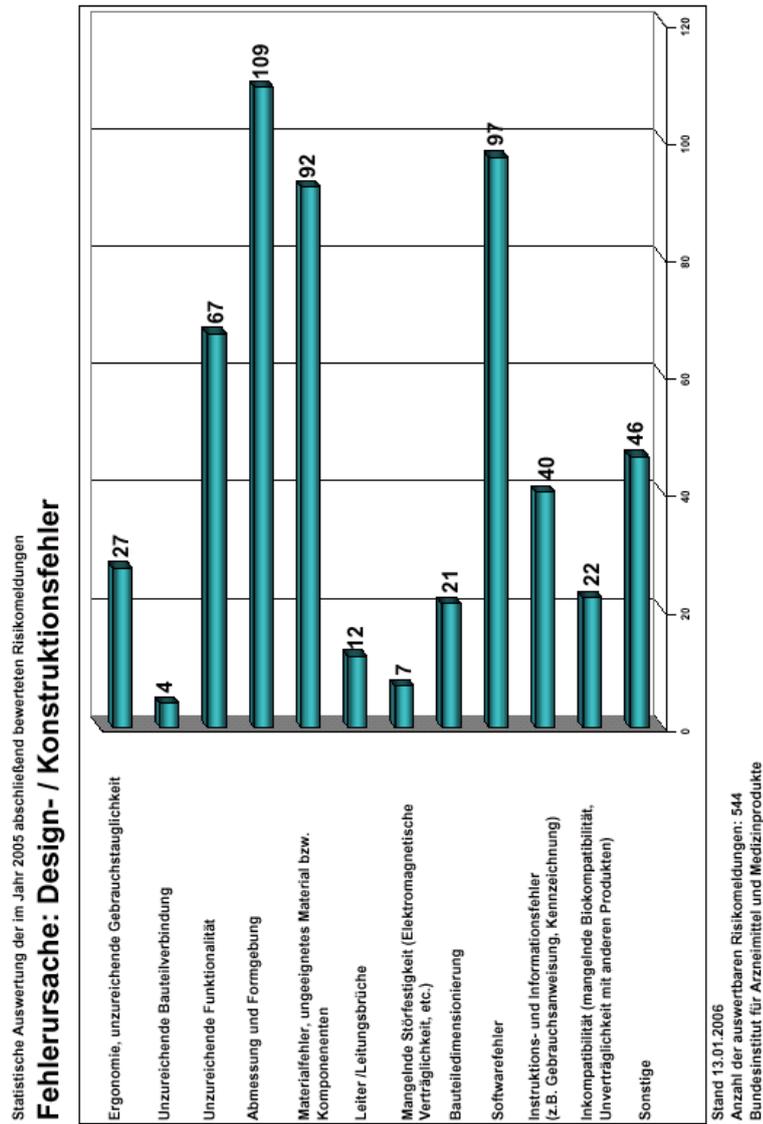


Abbildung 3.1: Statistik der Design- und Konstruktionsfehler im Jahre 2005

Kapitel 4

PACS- Picture Archiving and Communication System

4.1 Digitalisierung

In der Medizin spielt der Bereich der Radiologie hinsichtlich des Technikeinsatzes eine Vorreiterrolle. Der Trend zur Digitalisierung der radiologischen Untersuchungsergebnisse begann bereits in den späten siebziger Jahren durch den Einzug des Computertomographen. (vgl.[DJDME93] ¹)

Dieses digitale Schnittbildverfahren ermöglichte durch komplexe computerbasierte Rekonstruktionen erstmals, den durchleuchteten Körper in einzelnen Scheiben betrachten zu können, während beim klassischen Röntgen der durchleuchtete Körper auf Röntgenfilm projiziert wird, wodurch die Sicht auf Bereiche hinter den Organen versperrt sein kann.

Während die Aufnahmen dieser klassischen projektionsradiographischen Verfahren auf einem Röntgenfilm abgebildet werden, liegen die Bilddaten bei den Tomographen wie CT oder MRT ursprünglich digital vor und wurden lange Zeit nachträglich auf Papier ausgedruckt.

Inzwischen wird der Nutzen der digitalen Verfügbarkeit von Daten ausgebaut und bei allen Aufnahmemodalitäten der Radiologie angestrebt, um sowohl die gewaltigen Vorteile zu nutzen, die sich aus der Rechnerverarbeitung ergeben, als auch die Nachteile der konventionellen Aufnahmen „zum Anfassen“ zu beseitigen.

Das Vorliegen digitaler Bilddaten gab den Anstoß für innovative Entwicklun-

¹S. 12

gen auf dem Gebiet der Bildverarbeitungs- und Visualisierungstechniken.

In der konventionellen Radiologie erfolgt die Bildbefundung mithilfe von Lichtkästen, an die die radiologischen Aufnahmen gehängt und durchleuchtet werden, um auf den vorwiegend schwarzen Bildern die informativen helleren Bereiche sichtbar zu machen.

Stehen die Bilddaten jedoch digital zur Verfügung, kann die Darstellung und Befundung an Monitoren erfolgen, die laut Medizinproduktegesetz eine besonders hohe Auflösung vorzuweisen haben, um zugunsten der Diagnostik die Darstellungsqualität sicherzustellen.

Im Gegensatz zu den konventionellen Aufnahmen, die nach der Akquisition unveränderlich sind, bieten digitale Daten nachträgliche Bearbeitungsmöglichkeiten. Durch spezielle Viewing- Software können beispielsweise Kontraste verstärkt, Gefäße extrahiert, Bereiche ausgeblendet oder zur genaueren Betrachtung vergrößert werden. Speziell die Schnittbildverfahren bildeten die Grundlage für beeindruckende Bildrekonstruktionen, wie beispielsweise die multiplanare Rekonstruktion, die aus den aufgenommenen Schichten nachträglich jede erwünschte Sicht berechnen kann. Diese Möglichkeit der nachträglichen Einflussnahme auf die Qualität der radiologischen Bilder verbessert die diagnostischen Möglichkeiten und kann den Patienten vor belastenden Wiederholungsaufnahmen bewahren.

Seitdem Bilddaten digital zur Verfügung stehen, ist es weiterhin möglich, ihre Archivierung dem Computersystem zu überlassen.

Bei der konventionellen Archivierung von Röntgenaufnahmen in Film- oder Papierform sorgte insbesondere die große Anzahl der Bilder für Schwierigkeiten. Es musste ein gehöriger Aufwand betrieben werden, um die Bilder zugriffssicher zu verstauen und die Röntgenbilder in der täglichen Arbeitsroutine verfügbar zu machen. Nicht selten sorgte die Suche nach Röntgenaufnahmen für Verzögerungen im Arbeitsablauf, und es bestand immer das Risiko, einzigartige Originalaufnahmen zu verlieren. Besonders anfällig für Unauffindbarkeiten gestaltete sich die Übergangsphase zwischen Bilderwerb und Archivierung. (vgl.[DJDME93] ²)

Das Computersystem, das dem Menschen die Archivierung und Administration der radiologischen Untersuchungsergebnisse abnimmt, wird als „Picture Archiving and Communication System“, kurz PACS, bezeichnet. Das PACS kann demnach angeforderte Bilddaten aus dem Archiv an den digitalen Arbeitsplatz des Arztes kommunizieren. Es bildet den Gegenstand meiner Arbeit.

²S. 86

Die digitale Archivierung radiologischer Bilddaten bringt neben dem schnelleren und reibungsloseren Zusammenspiel zwischen Archiv und Arbeitsplatz auch eine gewaltige Platzersparnis mit sich. Weitere Vergünstigungen sind zu verzeichnen, wenn man die Verfügbarkeit von Bilddaten an mehreren Orten gleichzeitig und die Möglichkeit des verlustfreien Kopierens bedenkt. Infolgedessen verringert sich auch die Sorge um den Verlust einzigartiger Originalaufnahmen.

4.2 Das PACS

Um den Arbeitsablauf des PACS ³ im Detail darzustellen, ist mindestens die vorhergehende Erläuterung des RIS (Radiologie- Informationssystem) und des „Viewers“ erforderlich sowie die Definition spezifischer Begrifflichkeiten.

- Das RIS (Radiologie- Informationssystem)

Das RIS ist ein Informationssystem, welches speziell auf die Bedürfnisse einer radiologischen Abteilung zugeschnitten ist. Es ist zuständig für die Terminvergabe, die Befund- Dokumentation, die Leistungserfassung und- abrechnung. Außerdem erzeugt das RIS so genannte „Worklists“, welche die abzuarbeitenden Untersuchungen samt Informationen über die Patientenidentität auflisten. Anhand dieser Arbeitsaufträge wird die Modalität über die erforderliche Untersuchungsart und das PACS über den kommenden Bilddatensatz benachrichtigt. (vgl.[Gär05] ⁴) Somit steuert das RIS den gesamten Arbeitsablauf.

Zusammenfassend lässt sich dem RIS die Zuständigkeit für die Verwaltung von Patienten- und Untersuchungsdaten in Textform zuordnen, während das PACS die Verwaltung der Bilddaten übernimmt. Gemeinsam können sie den Zugriff auf die „Bildtüte“ des Patienten nachbilden.

Bildtüten bilden in der konventionellen Radiologie den Aufbewahrungsort für Untersuchungsergebnisse. Für jeden Patienten existiert eine Bildtüte. Sie werden anhand ihrer eindeutigen Archivierungsnummer archiviert, verzeichnen die Patienten- Stammdaten und beherbergen die radiologischen Untersuchungsergebnisse. (vgl.[DJDME93] ⁵)

³Die tautologische Kombination PACS-System wird der Umgangssprache entsprechend verwendet

⁴S. 134

⁵S. 84

- Der Viewer

Die Arbeitsstationen, an denen der Radiologe die Bildbetrachtung und -befundung vornimmt, werden auch „Viewing stations“ genannt. Es handelt sich dabei um hochauflösende Befundungsbildschirme, auf denen der Viewer installiert ist, eine Bildbetrachtungssoftware zur Visualisierung und Bearbeitung der Bilddaten. Sie bildet den Ersatz für die konventionelle Lichtbox, an der in der konventionellen Radiologie die Aufnahmen betrachtet und befundet werden.

Gemäß seines Namens, lassen sich Aufgabenbereiche des „Picture Archiving and Communication System“ in Bildarchivierung und Bildkommunikation unterteilen:

- Bildarchivierung

Das PACS- Archiv sollte unterteilt sein in Kurz- und Langzeitarchiv. Das Kurzzeitarchiv bietet zwar den schnelleren Zugriff, doch in regelmäßigen Abständen sollten die Daten auch in das so genannte Langzeitarchivierung überspielt werden. Infolgedessen werden die Daten auf Datenträger gebannt, um sie vor Datenverlust durch Software- oder Hardwarefehler in Sicherheit zu bringen und den gesetzlichen Vorschriften entsprechend 10- 30 Jahre lang aufzubewahren. (vgl.[Com04] ⁶) Die Langzeitarchivierung erfolgt zumeist auf DVDs, aber auch andere optische Speichermedien sind geeignet.

- Bildkommunikation

Die Kommunikation zwischen den einzelnen Komponenten (bildgebende Modalitäten, PACS- Bildarchiv, Ausgabeeinheiten und Befundungskonsolen) erfolgt anhand des standardisierten DICOM- Protokolls, welches für eine einheitliche Sprache von Bild-, Film-, Audio- und Textdaten sorgt.

Die grundlegenden Aufgaben des PACS hinsichtlich der Bildkommunikation sind:

- Prefetching

„Prefetching“ bezeichnet den Vorgang, Daten aus dem Archiv vorsorglich in den schnellen Speicherbereich der Befundungskonsole zu senden. (vgl.[Tel05] ⁷) Meist werden diejenigen Patienten,

⁶S. 3

⁷S. 2

welche für eine Untersuchung angemeldet sind, über Nacht automatisch von RIS und PACS abgearbeitet, indem die existenten Bilddaten vorgeladen werden, um sie in der Arbeitsroutine zügig vorliegen zu haben.

– Preloading

Befinden sich angeforderte Daten ausschließlich im Langzeitarchiv und sind die dazugehörigen Datenträger nicht automatisch zugreifbar, erfolgt ein Eintrag in die entsprechende Arbeitsliste, die manuell abzuarbeiten ist, da das System die Hilfe des Nutzers benötigt, den passenden Datenträger zum Herunterladen der angeforderten Bilder einzulegen.

– Autorouting

„Autorouting“ bezeichnet das Verschicken der Bilder auf die lokalen Festplatten der Befundungsstationen. Nach Untersuchungsende erfolgt die automatische Verteilung der Bilder nicht nur an das PACS- Archiv, sondern auch an die eingestellten Arbeitsplätze.

– Erstellung von Patienten- CDs

Bilddaten können samt rudimentärer Viewer- Software auf CD gebrannt werden, um sie an interessierte Patienten oder andere behandelnde Ärzte verteilen zu können.

4.2.1 PACS Ablauf

„Workflow“ bezeichnet die erforderlichen Arbeitsprozesse einer Abteilung und fasst die zu tätigen Schritte zusammen. (vgl.[Gär05] ⁸) Im Workflow einer radiologischen Abteilung fungiert das PACS als Verbindungsglied zwischen Eingabe-, Ausgabe- und Archivsystemen der Bilddaten und soll eng mit dem RIS zusammenarbeiten. Der Ablauf gestaltet sich dabei folgendermaßen:

1. Der Patient wird im RIS angenommen. Anhand des Überweisungsformulars und eines persönlichen Gesprächs wird die erforderliche Untersuchung geplant.
2. Die Worklist wird gleichzeitig zur Modalität und zum PACS gesandt, um diese über den Patienten und seine bevorstehende Untersuchung zu informieren

⁸S. 131

3. Nach der Untersuchungsdurchführung werden die Aufnahmen ans PACS geschickt und dort gespeichert. Die Abrechnung im RIS erfolgt, sobald es die Benachrichtigung durch das PACS erhalten hat, dass Bilddaten zum passenden Worklist- Eintrag vorliegen. Außerdem versendet das PACS die Untersuchungsergebnisse evtl. samt Voruntersuchungen an den lokalen Speicher der Befundungsstation.
4. Die abgeschlossenen Untersuchungen landen auf der Arbeitsliste im RIS, die der Arzt an seiner Befundungsstation geöffnet hat und deren regelmäßige Erweiterung automatisch vollzogen wird. Nun erfolgt die Befundung der Bilder durch den Radiologen. Die Begutachtung der aktuellen Untersuchungsergebnisse sollte im Licht der Krankengeschichte und im Vergleich zu eventuell vorliegenden relevanten Voruntersuchungen bzw. -befunden erfolgen.
5. Die diagnostischen Ergebnisse werden in einem textbasierten Befund festgehalten. Die Aufnahme erfolgt durch den Arzt meist per Diktat auf Band. Die Niederschrift übernimmt eine Schreibkraft. Abgeschlossene und korrigierte Befunde werden im RIS gespeichert [Gär05] ⁹

4.2.2 Definition Studien, Serien, Bilder

Die Ergebnisse einer durchgeführten Untersuchung werden als Studie in einem Dateiordner abgespeichert. Dieser enthält in der Regel weitere Unterverordner, welche die einzelnen Serien der Untersuchung bündeln und die Bilder beinhalten. Die Bezeichnung des Studienordners ist willkürlich, muss aber eindeutig sein, weswegen sich eine Kombination aus Modalität und Untersuchungs- Zeitpunkt anbietet. Die weitergehenden Informationen zur Studie, wie Stammdaten zum Patienten, werden in einer Datenbank verwaltet.

4.2.3 Interpretation des PACS- Begriffes für diese Arbeit

Armin Gärtner, Experte für Medizintechnik und Informationstechnologie am Klinikum Wuppertal, reagiert mit seinem Buch „Medizintechnik und Informationstechnologie“ auf die fehlenden Antworten auf Fragestellungen, die sich bei der Umsetzung eines klinikweiten PACS- Systems ergeben. Es setzt

⁹S. 154

sich zum Ziel, bestehende Standards und den aktuellen Entwicklungsstand der Informationstechnologie zu beschreiben. (vgl.[Gär05])

Die Einführung eines PACS bedeutet, den Workflow einer radiologischen Abteilung elektronisch und reibungsloser gestalten zu wollen. Armin Gärtner leitet die Problematik ein, indem er festhält, dass „Ein PACS, das nur für die Archivierung vorgesehen ist... nur einen ersten, aber notwendigen und konsequenten Schritt“ auf dem Weg zur Optimierung der Prozessabläufe darstellt. [Gär05] ¹⁰

Ein PACS arbeitet dabei nicht als isoliertes System, sondern ist angewiesen auf Informationen des übergeordneten RIS. Dementsprechend wird diesen beiden Systemen die funktionelle Einheit abgefordert. (vgl.[Gär05] ¹¹) Zum einen beruht dieser Anspruch auf Gründen zur Sicherstellung der Datenkonsistenz. Um diese zu garantieren, müssen Korrekturen der Patientinformationen an alle Subsysteme automatisch weitergeleitet werden, ohne den Abgleich manuell herbeiführen zu müssen. (vgl.[Gär05] ¹²) Zum anderen soll somit die Zusammenführung sinngemäß zusammengehöriger Information über Programmgrenzen hinweg erfolgen können. Aufgrund dessen kann es zu Überlappungen der Funktionsbereiche kommen, die bewirken, dass Funktionen nicht mehr eindeutig dem PACS oder dem RIS zuzuordnen sind. In diesem Zusammenhang ist beispielsweise die Frage zu klären, ob an Bilder gekoppelte Befunde im PACS oder im RIS anzusiedeln sind. (vgl.[Gär05] ¹³) Auf diese Fragestellung sollte nach Gärtner eine klare Antwort gefunden werden, um Redundanzen von Daten und Funktionen zu vermeiden.

Gärtners Ansprüche an ein PACS basieren auf Veröffentlichungen der IHE. Die IHE nennt sich eine „Initiative zur Verbesserung des technischen Informationsaustauschs zwischen verschiedenen IT- Systemen in der Medizin“. Sie erarbeitet so genannte Integrationsprofile für einzelne Systeme, die als bewährte Standards den Anwendern als Überblick über die zu fordernden Systemeigenschaften bei der Beschaffung und den Anbietern als Richtlinien für die Implementierung dienen sollen. Grundsätzliches Ziel der IHE ist dabei die Beschleunigung der Integration von Geräten und IT- Technologie und die Förderung der Kommunikation zwischen unterschiedlichen Systemen. Ein Schwerpunkt der IHE liegt dabei auf der Optimierung von Ablaufprozessen speziell in radiologischen Abteilungen. (vgl.[Gär05] ¹⁴)

¹⁰S. 133

¹¹S. 135

¹²S. 29

¹³S. 173

¹⁴S. 23ff

Gärtners Buch zeigt auf, wie unterschiedlich sich der PACS- Begriff ausweiten lässt.

Prinzipiell beschränken sich die Zuständigkeitsbereiche des PACS auf Kurzzeitarchiv, Langzeitarchiv und hausinterne Kommunikation. (vgl.[Sta03] ¹⁵) In diesem Verständnis hat das PACS keine Verantwortung für die Visualisierung der Bilder, sondern ausschließlich für deren Korrektheit und Verfügbarkeit.

Armin Gärtner jedoch teilt dem PACS zusätzlich die Funktion zu, digitale Bilder zur Befundung darzustellen und auszuwerten. (vgl.[Gär05] ¹⁶) Demnach legt er den PACS- Begriff als PACS- Arbeitsplatzstation aus, wozu zusätzlich die Befundungsstation, welche aus Befundungsmonitoren samt installierter Bildbetrachtungssoftware besteht, als zugehörige Komponente des PACS gehört. (vgl.[Gär05] ¹⁷) Diese Zusammenführung liegt insofern nahe, als dass erst ein Viewer die Bilddaten visualisieren kann, welche das PACS verwaltet.

Infolgedessen schmelzen im Integrationspapier des PACS die Anforderungen an Viewing- Software, PACS- und RIS- Funktionalitäten zu einem großen Ganzen zusammen.

Aufgrund der Überlappungen zwischen PACS- und RIS- Funktionen bedingen Anforderungen an ein PACS immer auch Anforderungen an ein RIS, wodurch ich es für sinnvoll erachte, diese Problematik in die Anforderungen an ein PACS aufzunehmen.

IHE- konforme Produkte sollen einen wichtigen Beitrag dazu leisten, Schnittstellenprobleme zu beseitigen und somit die Integration von Systemen verschiedener Hersteller fördern.

Die Erweiterung des PACS- Begriffs um Viewer- Funktionalitäten halte ich jedoch bezüglich der Zielsetzung der IHE für kontraproduktiv.

- Die Zusammenfassung der Anforderungen an PACS- und Viewer- Funktionalitäten hält dazu an, die Entwicklung dieser verschiedenen Komponenten in eine Hand zu legen. Tatsächlich erfolgt die Entwicklung von PACS- Systemen heutzutage vorwiegend in Kombination mit dem RIS oder mit Viewing- Software. Daraus resultierend verhält sich die derzeitige Marktsituation vornehmlich so, dass entweder die Informationsschleife von RIS und PACS oder von PACS und Viewer geschlossen wird. Beides hat seine Nachteile: Kopplungen zwischen PACS und

¹⁵S. 6

¹⁶S. 170

¹⁷S. 135

Viewer erfordern meist den manuellen Abgleich mit dem RIS nach jedem relevanten Vorgang, wohingegen die reine Kopplung des PACS mit dem RIS keinen Einfluss auf die Bildanzeige hat. Stattdessen sollten Standards vielmehr bezwecken, eine herstellerunabhängige Integration verschiedener Komponenten zu ermöglichen, zumal Fachleute davon abraten, sich beim Aufbau eines digitalen radiologischen Gesamtkonzeptes von einem einzigen Hersteller abhängig zu machen. (vgl.[KB04]¹⁸⁾ Subsysteme sollten austauschbar bleiben, um das Gesamtkonzept flexibler verwalten zu können.

- Die Zusammenfassung der Anforderungen an Viewing- Software und PACS- Basisfunktionalität unter dem PACS- Begriff leistet keine ausreichende Hilfestellung bezüglich der Kategorisierung der Aufgabenbereiche. Der umfangreiche Anforderungskatalog des Instituts für Röntgendiagnostik der Technischen Universität München demonstriert, wie wenig übersichtlich sich die uneindeutige Unterteilung in Viewer- und PACS- Funktionalität gestaltet. (vgl.[TH99]) Die fehlende Sinngruppierung erschwert die Entscheidung, wessen Oberfläche die Funktionen zuzuteilen sind bzw. hält dazu an, auf Kosten der Übersichtlichkeit möglichst viele Funktionen in einer Oberfläche unterzubringen.

Statt also die Anforderungen an die einzelnen Komponenten einer PACS- Arbeitsstation zu einem umfassenden Dokument zusammenzufassen, halte ich es für erforderlich, den einzelnen Anwendungen klar abgesteckte Zuständigkeitsbereiche zuzuweisen, um sie ablösbar zu halten. Diesbezüglich arbeitete die „@git“ im Jahre 1998 ein PACS- Leistungsverzeichnis aus, welches zum Ziel hat, dem PACS ein klar abgestecktes Aufgabenfeld zuzuweisen, indem sie einen Beitrag zur Definition der grundlegenden PACS- Basisfunktionalitäten leistet. (vgl.[AGI98])

Trotz des hohen Stellenwertes des PACS im Gesamtkonzept der digitalen Radiologie, wurde dieses System bisher eher nebensächlich behandelt. Ursprünglich wurde das PACS häufig als Bonus zu teuren digitalen Aufnahmemodalitäten gereicht, (vgl.[Lor05]¹⁹⁾ heutzutage wird es vorwiegend in Kombination mit RIS- oder Viewer- Software entwickelt. Somit fand das PACS vorwiegend durch andere Systeme Ausdruck, wodurch ihm bisher nur selten ungeteilte Aufmerksamkeit geschenkt wurde.

Die bestehenden Empfehlungen für die Planung eines PACS beschränken sich dabei auf technische bzw. funktionelle Daten. Gestaltungshinweise für

¹⁸S. A2132

¹⁹S. 98

die Benutzungsoberfläche eines PACS lassen sich nur vereinzelt und indirekt herausfiltern. Dies ist umso gravierender, weil es nicht der technische Hintergrund, sondern die Gestaltung der Nutzerschnittstelle des PACS ist, dem das Hauptinteresse des Arztes zukommt, da er anhand dieser seine tägliche Arbeit verrichtet. Die Benutzungsoberfläche bildet für ihn das Fenster zum System und erscheint somit diesem gleichgesetzt. (vgl.[Gre03])

Infolgedessen interpretiere ich den PACS- Begriff im engeren Sinne ohne Inbegriff der Hard- und Software zur Bilddarstellung. Meine Arbeit wird sich deshalb auf die ergonomische Oberflächengestaltung der PACS- Basisfunktionalitäten konzentrieren, die eine gute Zusammenarbeit mit dem RIS und ein gutes Zusammenspiel mit der Bildbetrachtungssoftware und dem Anwender verspricht.

4.3 Ist das PACS ein Medizinprodukt?

Für meine Arbeit ist nun die Frage zu klären, ob es sich bei einem PACS-System um ein Medizinprodukt handelt oder nicht.

Armin Gärtner trug mit Veröffentlichungen wie dem Artikel „Software und Medizinproduktegesetz“ aus dem Jahre 2001 dazu bei, Struktur in die Kriterien zur Klassifizierung von Software als Medizinprodukt zu bringen. (vgl. [Gär02a])

Im Jahre 1999 hieß es noch, dass eine Software nur dann ein Medizinprodukt zu nennen ist, wenn sie als untrennbare Komponente eines Medizinproduktes vertrieben wird. (vgl.[BB99] ²⁰) Heutzutage verläuft die Klassifizierung von Medizinprodukten nach komplexeren Entscheidungskriterien, wobei Begleitpapiere als Hilfestellung zur Auslegung der Gesetzesvorgaben dienen. Sobald ein Produkt eine Medizinprodukt- Funktionalität aufweist, ist es bei den Medizinprodukten anzusiedeln.

Anhand des Medizinproduktegesetzes bzw. der Richtlinie 93/42/EWG übernahm Armin Gärtner die Einteilung der Funktionen eines PACS in Medizinprodukt- und Nicht- Medizinprodukt- Eigenschaften. (vgl.[Gär05] ²¹)

- Medizinprodukt- Eigenschaften

Alle Software- Funktionen, deren Auswirkungen dem Anwender, Patienten oder Dritten möglicherweise im höheren Maße als konventionel-

²⁰S. 2

²¹S. 170f

le Computeranwendungen gefährlich werden könnten, sollten Medizinprodukt- Status erhalten, um den Nachweis ihrer Sicherheit gesetzlich fordern zu können.

Bei denjenigen Funktionen, die eine Klassifizierung des PACS als Medizinprodukt begründen, handelt es sich um die langfristige und unveränderte Archivierung digitaler Bilder und die vom PACS ausgehende Steuerung des Workflows einer radiologischen Abteilung, indem es beispielsweise das RIS über vorhandene Untersuchungsergebnisse benachrichtigt oder das Prefetching von Voruntersuchungen übernimmt. Der Verfasser erwähnt auch die „Darstellung und Auswertung digitaler Bilder auf Workstations zur medizinischen Befundung“ als PACS-Funktionalität, welcher der Medizinprodukt- Status zukommt. Im Kapitel 4.2.3 begründe ich, warum die Bilddarstellung nicht in meine Interpretation des PACS- Begriffs fällt. Ich gehe davon aus, dass das PACS zwar den Viewer mit dem angeforderten Bildmaterial beliefert und dafür sorgen muss, dass die Bilder dort unversehrt und vollständig ankommen, aber keinerlei Einfluss auf die Korrektheit der Anzeige hat.

Die Begründung für die Einordnung dieser PACS- Funktionen als Medizinprodukt lässt sich in den Klassifizierungsregeln für aktive Produkte im Anhang IX der 93/42/EWG, Abschnitt III finden. Aktive Produkte bilden das Pendant zu medizinisch elektrischen Geräten und beinhalten das Produkt Software. Die Regeln besagen, dass Produkte, die unmittelbar diagnostische und therapeutische Prozesse unterstützen, ohne jedoch die „direkte Steuerung eines Gerätes“ zu erfüllen, der Risikoklasse I zugehören. Klasse 1 bezeichnet die niedrigste Risikoklasse für Medizinprodukte. Das PACS wird somit wie andere nicht- invasive Produkte wie Brillen, Zahnprothesen und Patientenwaagen behandelt. (vgl.[Gruar] ²²)

- Nicht- Medizinprodukt- Eigenschaften

Unter die allgemeinen IT- Funktionen eines PACS, denen kein Medizinproduktstatus zugeteilt wird, fallen die „Erfassung, Verwaltung und Anzeige von Patienten- und Untersuchungsdaten zu Zwecken der Dokumentation, der Terminplanung, der Befundverwaltung, der Abrechnung und Arbeitsorganisation“. (vgl. [Gär05] ²³) Als Begründung für die Nicht- Klassifizierung dient die fehlende Beziehung zur Erkennung und Behandlung von Krankheiten. Die Speicherung und Verdichtung von Daten veranlasst keine direkte Rückwirkung auf Therapiegeräte. (vgl.

²²S. 16

²³S. 171

[Gär02b]²⁴) Diesen PACS- Funktionalitäten wird der Medizinprodukt-Status und somit eine erhöhte Verantwortung durch den medizinischen Kontext abgesprochen. Sie werden als Funktionen zur EDV- gestützten Verwaltung klassifiziert.

Die Klassifizierung von Software als Medizinprodukt erfolgt bisher aus der Perspektive eines Medizintechnik- Ingenieurs, indem sie ausschließlich durch den technischen Hintergrund begründet wird. (vgl.[Gär05]²⁵) Dementsprechend handelt es sich bei den Funktionen des PACS, die allgemein hin als Argument für dessen Einstufung als Medizinprodukt dienen, um die Langzeitarchivierung und die Steuerung der Arbeitsabläufe einer radiologischen Abteilung.

Die als Medizinprodukt eingestuften Risikofaktoren eines PACS betreffen somit ausschließlich Funktionen, auf den der Nutzer keinen Einfluss besitzt: Die Steuerung der Prozessabläufe und die Kurzzeitarchivierung entziehen sich dem Wirkungskreis des Anwenders, indem sie automatisch ablaufen. Auf die Langzeitarchivierung hat der Nutzer nur insofern Einfluss, als dass er diesen Vorgang in regelmäßigen Abständen starten muss.

Es sollten aber auch denjenigen Gefahrenquellen bei der offiziellen Einordnung des PACS als Medizinprodukt Beachtung geschenkt werden, die aus einer unzureichenden Nutzerschnittstellengestaltung resultieren.

Der Aufgabe des PACS, „Patienten- und Untersuchungsdaten“ darzustellen, erteilt Gärtner aber keinen Medizinproduktstatus. Folglich vertritt er die Meinung, dass von der Oberflächengestaltung eines PACS keine maßgebliche Gefährdung für Patienten und Anwender ausgeht.

Das Gefährdungspotenzial der PACS- Nutzerschnittstelle mag auf den ersten Blick auch wenig bedrohlich erscheinen. Dennoch können im Gesundheitswesen auch harmlos anmutende Systeme Fehlerfolgen losstreten, die in der Verletzung des Patienten gipfeln oder gar in dessen Tod (vgl.[Nie05]) , was das folgende Beispiel bestätigt.

- **MAUDE- Beispiel**

Beim Durchforsten der Datenbank der gemeldeten Vorkommnisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience) der US- Kontrollbehörde zur Qualitätssicherung von u.a. Medizinprodukten „FDA“ stieß ich auf etliche

²⁴S. 174

²⁵S. 15

Fehlerfälle im Zusammenhang mit PACS- Funktionen. Ein Zwischenfall, der auf den Tod des Patienten hinauslief, geschah im Jahr 2005. Die PACS- Oberfläche informierte den behandelnden Arzt nicht ausreichend über die Verfügbarkeit von weiteren Aufnahmen des Patienten, so dass wichtige Bilder übersehen wurden, die für eine richtige Behandlung unabdinglich gewesen wären. [MAU05]

Dieses Beispiel zeigt auf, dass der Aufgabe der PACS- Oberfläche, den Radiologen bei der Befundung der Untersuchungsergebnisse über vorliegendes Bildmaterial zu benachrichtigen, eine überaus verantwortungsvolle Rolle zukommt.

4.3.1 Aktives diagnostisches Medizinprodukt

Gärtner erwähnt nur nebensächlich die Möglichkeit, die Funktion zur Anzeige von Patienten- und Untersuchungsdaten trotz seiner vorherigen Klassifizierung als Nicht- Medizinprodukteigenschaft als Medizinprodukteigenschaft auszulegen, nämlich genau dann wenn die Bereitstellung von Befunden und medizinischen Bilddaten „zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken erfolgt“. [Gär05]²⁶ Er wendet diese Einschränkung jedoch nicht auf ein PACS an, was ich für ein Versäumnis halte.

Die Textstelle, aus der die Äußerung Gärtners stammt, findet sich in der Richtlinie 93/42/EWG bei der Definition eines „aktiven diagnostischen Medizinproduktes“. Ein aktives diagnostisches Medizinprodukt wird ausgelegt als ein „Aktives Medizinprodukt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Medizinprodukten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, Informationen für die Erkennung, Diagnose, (...) von physiologischen Zuständen, Gesundheitszuständen, Krankheitszuständen oder angeborenen Mißbildungen zu liefern.“ [Eur94]²⁷

Wendet man diese Definition auf das PACS an, so lässt sich dessen Oberflächengestaltung als ein aktives diagnostisches Medizinprodukt bezeichnen, dem abverlangt wird, die befundungsrelevanten „Informationen“ zum Patienten „für die Diagnose“ darzulegen.

Folglich lässt sich nach 93/42/EWG die Darbietung der befundungsrelevanten Daten durch ein PACS als Unterstützung des Radiologen beim Vorgang

²⁶S. 171

²⁷S. 49, Anhang IX, Abschnitt 1.6

des Befundens eine Medizinprodukt- Eigenschaft nennen. Die daraus resultierenden Forderung an die Oberflächengestaltung der PACS- Masken, sämtliche befundungsrelevanten Daten vollständig und sichtbar darzubieten, soll in meiner Arbeit sorgfältige Umsetzung erfahren.

4.4 Befundungsrelevante Daten

An dieser Stelle ist die Frage zu klären, um welche Daten es sich bei den „befundungsrelevanten“ genau handelt. Die IHE bezeichnet die befundungsrelevanten Daten als „relevante historische klinische Daten“, wobei das PACS den Zugriff auf diese erleichtern sollte. [Gär05]²⁸

Es geht dabei um diejenigen Daten, die die erfolgten Behandlungsprozesse des Patienten nachvollziehbar machen. Sie sollen dem Radiologen einen möglichst vollständigen Überblick über den Kontext des Patienten verschaffen.

Teil 17 der Norm 9241 „Dialogführung mittels Bildschirmformularen“ empfiehlt, die Gestaltung von Bildschirmmasken an gegebenenfalls vorhandene Papiervorlagen anzulehnen, soweit diese gut gestaltet sind. (vgl.[GBK99]²⁹) Der Vorteil dabei ist, dass der Nutzer mit der Handhabung von Formularen in Papierform meist schon vertraut ist und ihm die Computeranwendung intuitiv erscheint, wenn sie ihm ein gewohntes Bild bietet.

Somit lohnt sich an dieser Stelle ein Blick auf die die konventionelle, also nicht- digitale Weise, medizinische Befunde zu erstellen. Keine der radiologischen Praxen, die ich während meiner Feldstudien besuchte, war bereits vollständig auf digitale Archivierung umgestiegen. Meist erfolgte der Einzug der Digitalisierung erst vor wenigen Jahren, wobei alle Aufnahmen vor diesem Zeitpunkt noch in Papierform vorliegen und konventionell archiviert werden müssen. Somit haben die meisten Radiologen die Zeiten der konventionellen Archivierung noch gut in Erinnerung. Die Aufbewahrung der befundungsrelevanten Daten in so genannten Patiententüten entspricht noch immer dem mentalen Modell der Bildarchivierung.

Die konventionelle Befundung erfolgt auf Basis dieser Patiententüten und der Patientenakte.

Der Zweck einer Patientenakte ist es, bereits erfolgte Behandlungen nachvollziehbar festzuhalten. Sie beinhaltet „alles, was im Verlaufe der Behandlung an Daten erzeugt wird und derzeit relevant ist oder als künftig rele-

²⁸S. 26

²⁹S. 249

vant erachtet wird“. [PS98] ³⁰ Es handelt sich dabei um Verwaltungsdaten, Untersuchungsergebnisse und Risikofaktoren wie beispielsweise vorhandene Allergien. (vgl.[AHÜ] ³¹)

Die Patiententüte hingegen besteht aus einem großen Umschlag und bewahrt die Untersuchungsaufnahmen und Befunde eines Patienten gebündelt auf. Die Patiententüte wird am Tag der ersten Untersuchung des Patienten angelegt und war von jeher mit folgenden Daten vermerkt:

- Patienten- Archivnummer
- Patienten- Stammdaten
- Art der Bilder und jeweiliges Aufnahmedatum

Die Kennzeichnung unterschiedlicher Aufnahmetechniken erfolgte in manchen Fällen durch die zusätzliche Bündelung in Innentüten. (vgl.[DJDME93] ³²) Stehen aktuelle Untersuchungsergebnisse zur Befundung an, wird die Patiententüte des Patienten aus dem Archiv geholt. Das vorhandene Material wird danach durchsucht, ob sich Voruntersuchungen zum Vergleich mit den aktuellen Bildern eignen oder Vorbefunde Aufschluss geben über das Krankheitsbild.

Die PACS- Maske sollte eine mindestens so gute Informationsgrundlage für die Befundung bilden, wie es die Patiententüten und -akten seit langem tun.

4.4.1 Befundungsvorgang

Neben der Übersicht über vorliegende Voruntersuchungen und Vorbefunde beobachtete ich während meiner Feldstudien die Notwendigkeit des Wissens um folgende Daten:

- Name und Alter des Patienten
- Allgemeine Hinweise (z.B. Klaustrophobie)
- Risiken (z.B. Allergien gegen Kontrastmittel)

³⁰S. 2

³¹S. 4

³²S. 84

Allgemeine Hinweise

Allgemeine Hinweise erscheinen im bestehenden PACS als eigene Spalte, die es erlaubt Eingaben zu tätigen und zu speichern. Ich behielt dieses Verfahren bei.

Risiken

Die Risiken im bestehenden PACS umfassen medizinische und wirtschaftliche Risiken sowie mögliche Allergien und Dauerdiagnosen. Ein wirtschaftliches Risiko besteht beispielsweise, wenn der Patient seine Rechnungen nicht bezahlt hat oder ohne Absage von Terminen fernblieb.

Kapitel 5

Besonderheiten in den software- ergonomischen Anforderungen medizinischer Anwendungen

5.1 Unterschiede in den software- ergonomischen Anforderungen zwischen Büro- und medizinischen Anwendungen

Dass die grundlegende Idee der Software- Ergonomie, beim Design von Computeranwendungen die Stärken und Schwächen des Menschen zu berücksichtigen, auch dafür geeignet ist, die ergonomische Qualität von medizinischen Anwendungen zu verbessern, steht für mich außer Frage. Bei der Gebrauchstauglichkeit handelt es sich jedoch um eine Eigenschaft, deren Potenzial erst dann ausgeschöpft werden kann, wenn ihre Forderungen möglichst präzise an den Nutzungskontext angepasst wurden. (s.a. Kapitel 2.1.3)

Die Schlussfolgerungen, die bisher aus software- ergonomischen Erkenntnissen gezogen wurden, beziehen sich vorwiegend auf typische Computer- Anwendungen in der Büro- Welt. Dementsprechend handelt es sich bei derjenigen Norm DIN EN ISO 9241, die die bewährte Grundsätze der Software- Ergonomie zusammenfasst, um eine Norm bezüglich Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten.

Obwohl in den USA die Gebrauchstauglichkeit bereits ein Zulassungskriteri-

um für Medizinprodukte darstellt (vgl.[Bun05]¹), lassen sich auch hier keine an den medizinischen Kontext angepassten ergonomischen Richtlinien finden. Existente Dokumente der US- Kontrollbehörde zur Qualitätssicherung von Medizinprodukten „FDA“ sind noch immer vorwiegend damit beschäftigt, Überzeugungsarbeit zu leisten, dass grundsätzliche ergonomische Richtlinien bei der Entwicklung medizinischer Geräte Berücksichtigung finden sollten. (vgl.[KC00])

Deshalb nehme ich mir für dieses Kapitel meiner Arbeit vor, die softwareergonomische Empfehlungen für die Büroarbeit am Beispiel des PACS den Gegebenheiten des medizinischen Kontextes anzupassen.

5.1.1 Generelle Eignung der DIN EN ISO 9241 für die Gestaltung von Medizinprodukten

Als erstes stellt sich in diesem Zusammenhang die Frage, ob sich die bewährten Richtlinien aus der DIN EN ISO9241 generell auch für die Gestaltung von Medizinprodukten wie das PACS eignen.

Die Norm „Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten“ DIN EN ISO 9241 stellt Anforderungen an einen Bildschirmarbeitsplatz.

Ein Bildschirmarbeitsplatz definiert sich dabei als „Arbeitsplatz mit einem Bildschirmgerät, der ausgestattet sein kann mit

1. Einrichtungen zur Erfassung von Daten,
2. Software, die den Beschäftigten bei der Ausführung ihrer Arbeitsaufgaben zur Verfügung steht,
3. Zusatzgeräte und Elemente, die zum Betreiben oder Benutzen des Bildschirmgeräts gehören, oder
4. sonstigen Arbeitsmitteln, sowie die unmittelbare Arbeitsumgebung.“

[ERG96]²

In den Begriffsbestimmungen des §2 der Bildschirmarbeitsverordnung wird ein Bildschirmgerät als „Bildschirm zur Darstellung alpha- numerischer Zeichen oder zur Grafikdarstellung“ bezeichnet. [ERG96]³

¹S. 7

²S. 2

³S. 2

KAPITEL 5. BESONDERHEITEN IN DEN SOFTWARE- ERGONOMISCHEN ANFORDERUNGEN MEDIZINISCHER ANWENDUNGEN

Somit lässt sich die Arbeit eines Radiologen, dessen Bildarchivierung und -befundung digital realisiert ist, auch als ein Bildschirmarbeitsplatz bezeichnen. (vgl.[Cor05]⁴)

Die Norm „Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten“ DIN EN ISO 9241 weist sogar selbst in ihrer Definition des Anwendungsbereichs darauf hin, dass sich viele ihrer Anforderungen auch auf den Bereich der Medizin übertragen lassen: „Im Sinne von ISO 9241 schließen Bürotätigkeiten einen großen Bereich generischer Text- und Datenverarbeitungsaufgaben ein. Aufgrund der Ähnlichkeit dieser Aufgaben mit Aufgaben in anderen Umgebungen, wie zum Beispiel in der Medizin, (...) können viele der Anforderungen von ISO 9241 auch auf diese Umgebungen zutreffen.“

Auch Claus Backhaus vertritt die Meinung, dass bestehende Gestaltungsgrundsätze aus der Bürowelt auf das medizinische Einsatzgebiet übertragbar sind. Er erwähnt in seiner Dissertation „Entwicklung einer Methodik zur Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik“ beiläufig, dass die Gestaltungsprinzipien für die Dialoggestaltung am Büroarbeitsplatz der Norm ISO 9241 auch bei Design medizinischer Anwendungen Beachtung finden sollten. Eine weitere Begründung hält er nicht für erforderlich, da sie sich der Informationsaustausch zwischen Nutzer und Maschine grundsätzlich ähnlich gestaltet. Er kritisiert dabei lediglich die schwierige Operationalisierbarkeit der Dialogprinzipien. (vgl.[Bac04]⁵)

Ich selbst schätze die Lage etwas anders ein, indem ich behaupte, dass sich die allgemeinen Richtlinien der Norm ISO 9241 gerade deshalb auf den medizinischen Kontext anwenden lassen, weil ihre Operationalisierung noch offen und flexibel genug ist, um sie an einen anderen Kontext- wie beispielsweise den medizinischen- anzupassen.

Die Gewichtung ergonomischer Design- Richtlinien hat immer produktspezifisch zu erfolgen. Direkt anwendbare Pauschalitäten sind somit nur anhand von beispielhaften Szenarien zu erbringen mit dem Ziel, die erforderliche Denkweise zu vermitteln und das Gesuch der Forderungen zu beschreiben.

⁴S. 18

⁵S. 12

5.1.2 Was bedeutet Usability im medizinischen Kontext?

Erik Liljegren führte eine Umfrage zu der Fragestellung durch, was Usability im medizinischen Kontext für die Anwender bedeute. (vgl.[Lil04]⁶)

Die Umfrage erfolgte anhand von 5 Gebrauchstauglichkeitsfacetten, deren Formulierung angelehnt war an Jakob Niensens Interpretation der Gebrauchstauglichkeitsdefinition.

Jakob Nielsen änderte den Blickwinkel auf die drei Gebrauchstauglichkeitsanforderungen, indem er diese als anzustrebende Attribute des Geräts auslegte. Was er dadurch erreichte, war eine umgangssprachlichere und somit für Laien unmittelbar verständlichere Benennung der normativen Forderungen durch fünf Qualitätskomponenten:

1. Learnability (Erlernbarkeit)
„Das System ist leicht zu erlernen, so dass man schnell beginnen kann.“
2. Efficiency (Effizienz)
„Das System ist effizient zu nutzen, dass, sobald die Anwender es zu nutzen gelernt haben, eine hohe Produktivität erreicht werden kann.“
3. Memorability (Erinnerbarkeit)
„Das Bedienkonzept ist einfach zu behalten, so dass man sich auch nach einer längeren Pause leicht wieder hineinfindet.“
4. Few Errors (Wenige Fehler)
„Das System sollte eine geringe Fehlerrate besitzen, so dass den Anwendern wenige Fehler unterlaufen und deren Behebung sich einfach gestaltet.“
5. Satisfaction (Zufriedenheit)
„Das System ist erfreulich und komfortabel nutzbar.“

[Lil04]⁷

80 Krankenschwestern wurden darum gebeten, anzugeben, welcher prozentuale Anteil jeweils den oben genannten Usability- Eigenschaften an der

⁶Paper III

⁷S. 17

Gesamtgebrauchstauglichkeit eines medizinischen Geräts eingeräumt werden sollte. Die Umfrage erbrachte die Erkenntnis, dass mit 30% aller Stimmen der Fehlervermeidung der höchste Stellenwert eingeräumt wurde. Die Eigenschaften der Effizienz teilten sich mit jeweils 20% den zweiten Platz, der Nutzerzufriedenheit wurde mit 10% der niedrigste Stellenwert zugeordnet. (vgl.[Lil04]⁸)

Doch meines Erachtens ist das Ergebnis der Umfrage nicht als ein Anspruch von Krankenschwestern an die Gestaltung von Software zu verstehen, sondern von der Furcht der Teilnehmer getrieben, einen Fehler zu machen, der schwerwiegende Konsequenzen nach sich ziehen könnte, zumal Bedienfehler im medizinischen Einsatzgebiet nicht selten die Macht haben, Patienten in Gefahr zu bringen. Es sind nämlich die Fehlerkonsequenzen, die den hauptsächlichsten Unterschied zwischen medizinischen und konventionellen Anwendungen ausmachen:

5.1.3 Fehlerkonsequenzen als hauptsächlichlicher Unterschied zwischen medizinischen und Büro-Anwendungen

Die Autoren des Artikels „Human Computer Interaction in Health Care-What works? What doesn't?“ behaupten, dass die Gestaltungs- Standards für Computeranwendungen aus der Büro- Welt nicht auf den medizinischen Bereich übertragbar sind, da medizinische Anwendungen unterschiedlich ausfallen in Sachen Hardware, Endnutzern, Nutzeraufgaben und Fehler- Konsequenzen. Deshalb halten sie die Entwicklung eigener Gestaltungsrichtlinien für Medizingeräte für erforderlich. (vgl.[JMO98]⁹)

Es steht nun aus, am Beispiel des PACS näher zu betrachten, inwieweit ich diese Behauptung hinsichtlich des PACS als richtig anerkennen kann:

- Hardware:

Das PACS kommt mit derselben Ausstattung von Monitor, Tastatur und Maus aus wie übliche EDV- Anwendungen am Büro- Arbeitsplatz.

- Endnutzer:

Die Zielgruppe des PACS sind Mitglieder des radiologischen Praxisteams. Wir treffen hierbei auf Anwender, die zum Großteil nicht am

⁸Paper III

⁹S. 81

Rechner ausgebildet wurden. Dies ist jedoch häufig auch in der Büro-Welt der Fall, da in der heutigen Zeit die Arbeit mit dem Rechner auch in Berufszweige eindringt, die in jüngster Zeit noch ohne EDV auskamen. (vgl.[LKR01]¹⁰)

- **Nutzeraufgaben:**

Die einzelnen Nutzeraufgaben selbst erheben den Anschein konventioneller EDV- Anwendungen, der Nutzer bedarf jedoch des Bewusstseins, dass ihre Anwendung letztendlich auf die eindeutig unkonventionelle Computer- Anwendung des Befundens hinauszulaufen.

- **Fehler- Konsequenzen:**

Auch in der Büro- Arbeitswelt kann ein einzelner Mitarbeiter eine große Verantwortung tragen, wobei es sich jedoch meist um materielle Werte handelt, wobei Bedienfehler medizinischer Gerätschaften die Hauptbedrohung der Patientensicherheit darstellen und Menschenleben gefährden können.

Es sind also die Fehler- Konsequenzen, die das PACS signifikant von allgemeinen EDV- Anwendungen unterscheiden.

Der Unterschied in den möglichen Konsequenzen eines Fehlers zwischen konventionellen Büro- und medizinischen Anwendungen ist zwar gravierend, veranlasst aber meiner Einschätzung nach keine vollständige Revolution bestehender Richtlinien, sondern vielmehr deren Ausrichtung auf eine erhöhte Berücksichtigung der Patientensicherheit.

Die Forderung nach Patientensicherheit besitzt verschiedene Facetten, die zum Teil den üblichen Empfehlungen der Software- Ergonomie widersprechen als auch mit diesen einhergehen. Infolgedessen müssen bestehende softwareergonomische Richtlinien dahingehend untersucht werden, ob sie den Aspekt der Patientensicherheit ausreichend berücksichtigen, um sie auf den medizinischen Kontext übertragen zu können.

Diese Untersuchung werde ich bezüglich des PACS anhand der drei Komponenten der Gebrauchstauglichkeit aus Teil 11 der Norm DIN EN ISO 9241 durchführen. Ich wähle Teil 11, da er den übrigen Teilen übergeordnet ist. (vgl. Kap. 2.1.4) Werden Unterschiede zwischen Büro- und medizinischer Arbeitswelt auf dieser Ebene identifiziert, kann gleichzeitig die dazugehörige Untermenge an abgeleiteten Detailanforderungen gefasst werden.

¹⁰S. 7

Der Teil 11 der Norm definiert Gebrauchstauglichkeit anhand der drei nachstehenden Komponenten:

- **Effektivität**
Die Effektivität bezeichnet das Ausmaß an Genauigkeit und Vollständigkeit bzgl. der erreichten Arbeitsziele.
- **Effizienz**
Die Effizienz bezeichnet das Verhältnis zwischen Effektivität und Aufwand, um diese Arbeitsziele zu erreichen.
- **Zufriedenheit**
Die Zufriedenheit bezeichnet die positive Einstellung des Nutzers gegenüber der Arbeit mit der Bildschirmanwendung.

5.1.4 Ausrichtung der drei Gestaltungs-komponenten Effektivität, Effizienz und Zufriedenheit auf die Forderung nach Patientensicherheit

Um Fehler- Konsequenzen zu vermeiden, liegt es nahe, Fehler zu vermeiden. Es ist zwar nicht zu umgehen, dass Anwendern Fehler unterlaufen, doch eine Computeranwendung sollte keinen fruchtbaren Boden dafür bieten.

Die Fehlerrate bei der Nutzung von Software kann die Gebrauchstauglichkeit von Software messen; ist sie erhöht, kann das auf ergonomische Mängel im System hindeuten. Insofern lässt sich die Vermeidung von Fehlern als grundsätzliches Anliegen der Software- Ergonomie bezeichnen, welches durch nahezu jede Usability- Maßnahme erfüllt werden möchte. (vgl.[Nie93]¹¹)

In den Grundsätzen der Dialoggestaltung aus Teil 10 der Norm ISO 9241 lässt sich eine gesonderte Forderung bezüglich der Minimierung der Fehler-rate auffinden. An dieser Stelle wird von einem Dialog zwischen Mensch und Computer zugunsten der Gebrauchstauglichkeit „Fehlertoleranz“ erwartet. Laut 9241-10 heißt es also: „Ein Dialog ist in dem Maße fehlerrobust, wie das beabsichtigte Arbeitsergebnis trotz erkennbar fehlerhafter Eingabe mit minimalem oder ganz ohne Korrekturaufwand erreicht wird.“ Die Norm fordert weiterhin, dass alles daran gelegt werden muss, Fehler möglichst bereits im Vorfeld zu vermeiden.

¹¹S. 32f

KAPITEL 5. BESONDERHEITEN IN DEN SOFTWARE- ERGONOMISCHEN ANFORDERUNGEN MEDIZINISCHER ANWENDUNGEN

Sowohl Nielsens Anspruch „wenige Fehler“, als auch das Anliegen des Grundsatzes „Fehlertoleranz“ der Norm 9241-10 kann somit in die zwei Teilaspekte Fehlerbehebung und Fehlervermeidung differenziert werden.

Die allgemeine Übertragung auf den medizinischen Kontext bringt an dieser Stelle noch wenig umsetzbare Erkenntnisse:

Dass Fehler generell verhindert werden sollen, ist selbstredend. Und natürlich sollten besonders Bedienfehler, die zu einer Situation führen, die Menschenleben in Gefahr bringen kann, unbedingt schon im Vorfeld vermieden werden. Dieser Forderung kommt Anwendungen im medizinischen Bereich eine ganz besonders nachdrückliche Bedeutung zu.

Tritt dennoch ein Fehler auf, dessen Konsequenzen ein Patientenrisiko beinhaltet, sollte dieser nicht automatisch vom System behoben werden. Der Computer sollte dem Menschen nur solche Aufgaben vollständig abnehmen, die der Mensch nicht besser imstande wäre zu tun. Und weil der Mensch nun nicht rein funktionell arbeitet, sondern auch den Kontext in seine Entscheidungen einbeziehen kann, ist bei ihm die Verantwortung für den Patienten besser aufgehoben als beim System.

Konstruktivere Ergebnisse bei der Übertragung des Grundsatzes „Fehlertoleranz“ auf die Entwicklung medizinischer Anwendungen können erzielt werden, indem man den Aufruf Jakob Nielsens berücksichtigt, Fehler nicht über einen Kamm zu scheren. Nielsen unterscheidet grob zwischen unbedeutenden und katastrophalen Fehlern. (vgl.[Nie93]¹²)

Unbedeutende Fehler werden unverzüglich vom Nutzer erkannt und haben keine weitere Konsequenz, als den Anwender kurz aufzuhalten, um sie zu korrigieren. Wenn sie durch das System nicht zu vermeiden sind, sollte ihre Korrektur so einfach wie möglich bzw. automatisch erfolgen.

Die katastrophalen Fehler tragen ihren Namen, da sich laut Nielsen in ihnen die wahre Gefahr verbirgt, weil es in ihrer Natur liegt, dass sie vom Nutzer nicht erkannt werden, zu einem fehlerhaften Ergebnis führen bzw. die Arbeit des Nutzers zunichte machen. Es sollten besondere Anstrengungen unternommen werden, die Ursachenquelle für solche Fehler zu erkennen und beseitigen.

Nun kann die Übertragung der Forderung nach Fehlertoleranz auf ein PACS erfolgen.

Zu den eher unbedeutenden Fehlern zähle ich die falschen Zuordnungen von Bild- und Befunddaten zu Patienten.

¹²S. 32f

Das PACS selbst hat wenig Einfluss auf die Vermeidung solcher Fehler, da diese bereits an der Aufnahmemodalität erfolgen.

Zuordnungsfehler lassen sich in zwei Kategorien unterscheiden:

Nicht zugeordnete Studien führt das PACS automatisch zur Abarbeitung auf. Von ihnen geht keine maßgebliche Gefahr für den Patienten aus, da sie über den Patientennamen abrufbar bleiben und ihre Korrektur hauptsächlich zugunsten der Datenbankorganisation stattfindet.

Falsch zugeordnete Studien und Befunde bemerkt der Nutzer in der Regel unmittelbar nach der Tätigkeit.

Die Korrektur von Fehlzuordnungen muss regelmäßig und gewissenhaft durch den Nutzer erfolgen, der dabei bestmöglich durch ein ergonomisches Design vom System unterstützt werden sollte. Die Entscheidung, zu welchen Patienten die Zuordnung erfolgen soll, darf jedoch keinesfalls auf Seiten des Systems liegen, solange es auch noch so kleine Uneindeutigkeiten in dessen Identifizierung gibt.

Bei den katastrophalen Fehlern handelt es sich im PACS um diejenigen, die die Befundung des Patienten negativ beeinflussen und somit den Patienten einem unnötigen Risiko aussetzen. Beim PACS bildet die größte Gefahrenquelle für patientenkritische Fehler die Unvollständigkeit in der Aufführung relevanter Patientendaten bei der Befundung. Somit geht die Forderung nach Vermeidung katastrophaler Fehler mit der Forderung nach Effektivität der Nutzerschnittstelle einher, was ich im folgenden Punkt näher erläutern möchte:

1. Gleichstellung Patientensicherheit und Effektivität

Die DIN EN ISO 9241-11 definiert Effektivität als „Genauigkeit und Vollständigkeit, mit der Benutzer ein bestimmtes Ziel erreichen.“ (9241-11)

In Nielsens Interpretation der Kriterien der Gebrauchstauglichkeit aus Teil 11 der Norm 9241 findet sich die Forderung nach Effektivität von Software nur teilweise wieder, nämlich in der Forderung nach einer geringen Fehlerrate. Den zweiten Teil der Effektivität nennt Nielsen zusätzlich zu seinen fünf Gebrauchstauglichkeitskriterien in seiner Kolumne „Usability 101- Introduction to Usability“. Es handelt sich dabei um die Forderung nach Nützlichkeit, welche die Bejahung der Frage „Bietet das System das, was der Nutzer braucht?“ erzwingt. (vgl.[Nie03])

Die Effektivitätsforderung nach Vollständigkeit lässt sich als Forderung nach Nützlichkeit der Software bezeichnen, während sich die Effekti-

vitätsforderung nach Genauigkeit als die Fehlerfreiheit der Arbeitsziele bezeichnen lässt. Effektivität beurteilt also, inwieweit die Software das Erreichen von Arbeitszielen unterstützt. (vgl.[GBK99]¹³)

Es bestehen folgende Forderungen an die Effektivität des POESY PACS:

Das PACS muss für alle erforderlichen Tätigkeiten zur Verwaltung des Bildmaterials Funktionen zur Bewältigung zur Verfügung stellen. So ist dem Nutzer die Pflege der Daten ermöglicht, um die Korrektheit der Zuordnungen und die dauerhafte Archivierung der Bilddaten sicherzustellen. Nur so bleiben alle Daten intakt und stehen für die Patientenbehandlung zuverlässig zur Verfügung.

Bei der eigentlichen Aufgabe jedoch, der das PACS dient, handelt es sich um die medizinische Befundung von Untersuchungsergebnissen zwecks Diagnosestellung und Therapievorschlügen. Diese Leistung erfolgt nicht durch das System, sondern durch den Radiologen als Anwender. Die Aufgabe des PACS ist dabei, während der Befundungsphase sozusagen stillzuhalten und dem Anwender durchweg alle befundungsrelevanten Informationen darzubieten. Somit kann sich in diesem Fall die Forderung nach Effektivität nicht auf Funktionalitäten des PACS, sondern nur auf die vom PACS dargebotenen Informationen beziehen und ließe sich somit als Vollständigkeit und Genauigkeit der für die Durchführung der Aufgabe erforderlichen Hintergrundinformation interpretieren, welche es dem Nutzer ermöglicht, sein Arbeitsziel „Befundung des Patienten“ möglichst präzise, genau und fehlerfrei zu erreichen.

Somit ist die Forderung nach Effektivität der Oberflächengestaltung derjenigen PACS- Maske, die dem Radiologen bei der Befundung assistiert, gleichbedeutend mit der Forderung nach Patientensicherheit.

Fazit:

Die Forderung nach Patientensicherheit geht mit der Forderung nach Effektivität einher.

2. Überordnung der Patientensicherheit bzgl. Effizienz und Zufriedenheit
Zur Fehlervermeidung empfehlen die Autoren des Buches „Der Bildschirmarbeitsplatz“, eine eindeutige Dialogführung anzubieten, deren Reaktionen sich dem Nutzer als unmissverständlich gestalten und ihn somit bestmöglich vor Möglichkeiten zur Fehlbedienung bewahrt. (vgl. [GBK99]¹⁴) Demnach eignet sich allgemein die Verfolgung üblicher

¹³S. 25

¹⁴S. 19

Ziele des Interface- Design, um den Nutzer vor Fehlerfallen zu schützen. Im medizinischen Einsatzgebiet gestaltet sich die Sache als etwas komplizierter.

Bei Effizienzsteigerungen in der Bedienung, Automatisierung von Prozessen und Erfüllung von Nutzerwünschen handelt es sich bei konventionellen EDV- Anwendungen um gängige Maßnahmen, die Benutzungsfreundlichkeit zu verbessern. Im medizinischen Kontext indessen können diese bewährten Mittel der Patientensicherheit entgegenwirken.

- Ein tragisches Beispiel für einen Konflikt zwischen der Forderung nach Patientensicherheit und Nutzungseffizienz bildet der Therac 25. Es handelt sich dabei um einen Linearbeschleuniger zur Strahlenbehandlung von Krebspatienten, der 1983 in den USA auf den Markt kam. 1987 wurde das Gerät zurückgerufen, da es in der Zwischenzeit sechsmal zu massiver Überdosierung kam, was in einigen Fällen zum Patiententod führte. Diese verheerenden Konsequenzen waren Folgen mehrerer Probleme mit dem Therac 25, einige davon entsprangen den Bemühungen, die Arbeit mit dem Linearbeschleuniger benutzerfreundlicher zu gestalten. Das ursprüngliche Bedienkonzept erforderte die zweimalige Eingabe der Behandlungsparameter, um die Wahrscheinlichkeit der fehlerhaften Dateneingabe an dieser kritischen Stelle durch redundante Abfrage zu minimieren. Der Patientendurchsatz des Therac 25 betrug täglich etwa 30 Menschen und dieser Schutzschirm über der kritischen Funktion fing an, die Nutzer zu belasten. Deshalb sollte die Anwendung zur Erleichterung des Arbeitsalltages der Nutzer überarbeitet werden. Um die Bedienung schneller und effizienter zu gestalten, wurde die Übernahme der bereits eingegebenen Daten durch einen Bestätigungsklick ermöglicht, dem jedoch eine nochmalige Überprüfung vorhergehen sollte. Im Laufe der Zeit automatisierte sich dieser Vorgang bei den Anwendern und die nochmalige Überprüfung fiel durch einen sofortigen Doppelklick weg. (vgl.[Gre03]¹⁵)

Die Rechnung, dass die Dateneingabe umso gewissenhafter erfolgt, je komprimierter sie ausfällt, geht in der Praxis nicht auf, weil der Anwender durch die regelmäßige Nutzung den immer gleichen Prozess automatisieren wird.

Im Bereich der Büroarbeit ist die Fähigkeit des Menschen, häufig sich wiederholende Aufgaben zu automatisieren, durchaus erwünscht.

¹⁵S. 6f

Durch Übung werden dem Anwender die zu vollziehenden Schritte so vertraut, dass die Abarbeitung schnell und beiläufig erfolgt. Automatisierte Prozesse sind somit äußerst effizient und wenig belastend für den Nutzer, da die Aufgabenbewältigung wenig Denkleistung erfordert. Doch sie bringen auch Probleme mit sich, denn automatisierte Prozesse sind äußerst resistent gegenüber Änderungen, was bedeutet, dass sie schwerlich die Aufmerksamkeit des Nutzers wiedergewinnen können. Je mehr Automatisierung erfolgt, desto mehr geht die Fähigkeit des Menschen verloren, den Prozess nach abnormen Ereignissen zu durchforsten. (vgl. [KCD01]¹⁶)

Fazit:

Bei der Behandlung von Patienten muss deren Sicherheit im Mittelpunkt allen Interesses liegen, ungeachtet dessen, dass diese Priorisierung eine Aufwandsteigerung nach sich ziehen kann. Muss also eine Entscheidung zwischen Nutzungskomfort oder- effizienz und Patientensicherheit gefällt werden, sollte die Patientensicherheit übergeordnet werden.

Der Umkehrschluss, dass Benutzerfreundlichkeit generell die Patientensicherheit einschränkt, lässt sich jedoch keinesfalls ziehen. Dennoch ist es vorstellbar, dass manch einer diesen Tatbestand als willkommenen Freibrief interpretiert, übliche Ziele des Nutzerschnittstellen- Designs bei der Medizinproduktentwicklung außer Acht lassen zu können. So lautet ein Auszug aus dem Buch „Designing the user interface“, der sich auf die Benutzungsfreundlichkeit medizinischer Gerätschaften bezieht:

„Persönliche Zufriedenheit ist weniger relevant, da die Anwender hochmotiviert sind. Das Erinnerungsvermögen wird durch häufige Wiederholungen der grundlegenden Funktionen und Übungseinheiten für Notfälle aufgebaut“. [Shn02]¹⁷

Ich halte es für fraglich, diese Schlussfolgerungen aus dem medizinischen Arbeitskontext ableiten zu können. Auch medizinische Mitarbeiter können ihre tägliche Arbeit nicht durchgehend mit dem Gefühl der Hochmotiviertheit und in dem ständigen Bewusstsein der Außerordentlichkeit ihres Berufs erledigen, um ihre Schwächen als Menschen auszuschalten und sich ununterbrochen auf die Stärken zu besinnen. Weiterhin sollte davon abgesehen werden, die Nutzung am Patienten als Trainingseinheiten auszu-

¹⁶S. 64

¹⁷Kap. 1.4

legen, und es ist in der Praxis nicht davon auszugehen, dass die Mitarbeiter immer ausreichend für die Gerätebedienung trainiert werden.

- Als Konflikt zwischen Patientensicherheit und Nutzerzufriedenheit ließe sich das zuweilen unangebrachte Vertrauen in die Verlässlichkeit von Medizintechnik bezeichnen.

Hat der Nutzer nur gute Erfahrungen mit der Unterstützung durch medizinische Anwendungen gesammelt, entfällt mit der Zeit seine Achtsamkeit, was, wie oben aufgezeigt, im medizinischen Bereich schwerwiegende Folgen nach sich ziehen kann.

Dieses Nutzerverhalten wird von Grissinger als blindes Vertrauen in Technologie ausgelegt. Er schreibt diesem einen maßgeblichen Anteil an vielen medizinischen Fehlern zu. Er hält jedoch die Maßnahmen, diesem menschlichen Verhalten entgegenwirken zu können, für äußerst begrenzt. Seine Ansätze bestehen daraus, sich die Gefahr immer wieder bewusst zu machen und er empfiehlt in diesem Zusammenhang Aufforderungsmeldungen durch das System oder das Verstecken von Fehlern, um die Aufmerksamkeit der Nutzer nicht zu verlieren. (vgl.[Gri05]¹⁸)

Fazit:

Ich kann das Anliegen von Grissinger vollständig nachvollziehen. Im medizinischen Bereich ist das Vertrauen in Technik oft besonders blind, da die Nutzer der Software größtenteils keine Fachleute in Sachen Computer sind und somit die Grenzen der Technologie schwerlich abschätzen können. Dennoch halte ich solch regelmäßiges Wachrütteln der Anwender für schwerlich umsetzbar. Die Autoren des Buches „To Err is Human“ drehen deshalb den Spieß um und suchen diese Gefährdung mit dem Appell abzufangen, dass eine gute medizinische Anwendung Anwender- Aktionen in Frage stellen können muss. (vgl.[KCD01]¹⁹)

Andererseits bleibt den Benutzern medizinischer Anwendungen oftmals nichts anderes übrig, als den modernen Technologien zu vertrauen. Die Ergebnisse komplexer Berechnungen werden den wenigsten Anwendern nachvollziehbar sein, wodurch diese angewiesen sind auf die Richtigkeit der Algorithmen. (vgl.[Gär05]²⁰)
Ich leite aus dieser Problematik die Forderung ab, dem System

¹⁸S. 614

¹⁹S. 64

²⁰S. 9

*KAPITEL 5. BESONDERHEITEN IN DEN SOFTWARE-
ERGONOMISCHEN ANFORDERUNGEN MEDIZINISCHER
ANWENDUNGEN*

keine Entscheidung zu überlassen, die der Nutzer besser und sicherer imstande wäre zu treffen.

Kapitel 6

Kontext- Analyse

6.1 Kontextanalyse

Mangelndes Wissen der Software- Entwickler um den Nutzungskontext der Anwender bilden den häufigsten Mangel im Software- Design. (vgl.[Hel03]¹) Die Folge sind Produkte, die die Bedürfnisse des Nutzers im besten Falle zufällig treffen.

Gründe für die häufige Vernachlässigung solcher Analysen bildet neben ihrer Zeitaufwendigkeit die fehlende Einsicht ihrer Notwendigkeit. Entwickler glauben oft, die Zielgruppe aus Quellen wie den technischen Support bzw. Telefonaten bereits zu kennen oder schließen von sich auf das Verhalten des Anwenders. (vgl.[Bar02]²)

Manche Fragen lassen sich aber nur in Auseinandersetzung mit dem realen Arbeitsumfeld beantworten.

Gebrauchstaugliche Software zeichnet sich durch eine gute Integration in den Nutzungskontext aus. Nur wer das Wissen um Benutzer, Aufgaben und Umfeld als Aufgabenstellung für die zu entwickelnde Software versteht, erhält die Möglichkeit, gebrauchstaugliche Software zu erstellen. Somit sollte der Entwicklung von Software immer eine Analyse des Nutzungskontexts vorausgehen, um die Anforderungen an die Softwaregestaltung zu ermitteln

Bei der Nutzungskontextanalyse geht es um ein möglichst gutes Verständnis der zu unterstützenden Arbeitsabläufe aus der Perspektive der Endnutzer. Erst bei ausreichender Übersicht über die durch Software abzudeckenden

¹S. 302

²S. 99

Aufgaben, lassen sich die Mittel optimieren, um diese zu bewältigen. Die einzige Möglichkeit, unverfälscht an Daten zum Nutzungskontext zu gelangen, stellt ein Besuch der realen Arbeitsumgebung dar. (vgl.[Spo03]³) Solch Praxisbesuche werden allgemein hin Feldstudien genannt. Sie bestehen in der Regel aus der Beobachtung des Nutzers mit Befragungen während oder nach Erledigung der Arbeit.

Das Ergebnis einer Kontextanalyse wird die Dokumentation des Ist- Zustands sein. Aufbauend auf dieser Dokumentation lässt sich ein Soll- Konzept erarbeiten, in dem aufgedeckte Schwachstellen beseitigt und Anforderungen an die zu entwickelnde Software abgeleitet werden.

6.1.1 Feldstudien

Der Wert von Feldstudien sollte besonders im medizinischen Arbeitsfeld sorgfältig ausgeschöpft werden. Denn die Nutzergruppe medizinischer Anwendungen ist allgemein hin sehr beschäftigt und bietet dem Entwickler nur wenig Möglichkeiten, an weitere Anhaltspunkte für ein angemessenes Design zu gelangen, als sie sich selbst nebenläufig zum Arbeitsalltag einzuholen. (vgl.[JMO98]⁴)

Während meiner Feldstudien lernte ich neben dem POESY PACS auch PACS-Systeme anderer Hersteller kennen. Somit konnte ich Gemeinsamkeiten und Unterschiede verschiedener PACS- Anwendungen an unterschiedlichen Schauplätzen in Erfahrung zu bringen. Diese sicherten mich in meinem Verständnis des PACS und seiner Aufgabenbereiche ab.

Verarbeitet habe ich die Ergebnisse meiner Feldstudien in den nachstehenden Sektionen Nutzeranalyse, Aufgabenanalyse und Umgebungsanalyse. Meine Beobachtungen beruhen auf Feldstudien bei Radiologen, deren Bild- Archivierung und - Befundung größtenteils digital erfolgt.

Ich durfte dabei drei verschiedenen radiologischen Gemeinschaftspraxen und der radiologischen Abteilung eines Klinikums meinen Feldbesuch abstaten. Alle drei Praxen verwenden das POESY RIS, jedoch nur eine Praxis davon nutzt auch das PACS der UNISOLO GmbH. Das Klinikum benutzt keinerlei Software der UNISOLO GmbH.

In jeder dieser Praxen konnte ich die MTRAs bei ihrer täglichen Arbeit mit dem PACS beobachten. Jedoch lediglich in der Gemeinschaftspraxis, in der das POESY PACS Anwendung findet, konnte ich auch Radiologen bei ihrer

³S. 1

⁴S. 81

täglichen Arbeit mit dem PACS beiwohnen. Insgesamt war es mir somit möglich, ungefähr sieben MTRAs und vier verschiedenen Ärzte im Umgang mit dem POESY PACS erlebt zu haben.

6.2 Bestehende Problematik

In Feldstudien und durch die Inspektion der Masken konnte ich einige mögliche Gründe für die fehlende Nutzerakzeptanz des POESY PACS ermitteln:

- Auslegung auf breite Zielgruppe

Ein Radiologie- Informationssystem trägt seinen Namen, da es speziell auf die Bedürfnisse einer radiologischen Abteilung ausgelegt ist. Das POESY Radiologie- Informationssystem jedoch enthält etliche Funktionen, die in einer radiologischen Praxis keine Anwendung finden oder auf mehrere Facharzttrichtungen ausgelegt sind. Für den Nutzer ist es nicht schlüssig, dass ein System den Namen RIS trägt, obwohl es nicht ausschließlich auf radiologische Praxen zugeschnitten ist.

Die UNISOLO GmbH verursacht diese Unschlüssigkeit, indem sie das POESY RIS als Erweiterung des POESY Gesamtsystems interpretiert. Das POESY Gesamtsystem ist eine Praxis- Software der UNISOLO GmbH, die die Bedürfnisse möglichst vieler Facharzttrichtungen treffen soll. Somit beinhaltet das RIS zusätzlich zu den Funktionalitäten des POESY- Gesamtsystems die radiologiespezifischen RIS- und PACS- Funktionen, statt sich auf die Funktionen zu beschränken, die in einer radiologischen Abteilung benötigt werden.

In den Feldstudien konnte ich die grobe Schätzung der Anwender in Erfahrung bringen, dass nur etwa 10% der angebotenen Masken des POESY RIS Anwendung finden. Um diese Menge an überflüssiger Information zu bewältigen, haben sich die Nutzer die Strategie des Filterns angeeignet: Sie haben gelernt, ihnen unbekannte Buttons und Masken aus ihrer Wahrnehmung auszublenden, um sich auf diejenigen Punkte konzentrieren zu können, die es ihnen ermöglichen, ihre Aufgaben zu bewältigen.

Somit liegt der Anpassungsprozess entgegen jeglicher software- ergonomischer Zielsetzung nicht auf Seiten der Software, sondern muss durch den Anwender erfolgen, indem dieser sich bemüht, das RIS auf die Gegebenheiten einer radiologischen Praxis abzustimmen.

Diese Problematik im Umgang mit dem POESY RIS wirkt sich auch auf das PACS aus: Theoretisch sollte das filternde Verhalten bei den PACS- Masken nicht mehr notwendig sein, da diese sich ausschließlich auf die Bedürfnisse radiologischer Praxen beschränken.

Doch die PACS- Masken erscheinen als Teilmenge der RIS- Masken, indem sie auf zweiter Ebene der RIS- Menüstruktur unter Daten/ DICOM angeordnet sind. (Abb 6.1) Die Bezeichnung des PACS als „DICOM“ rührt vom gleichnamigen Übertragungsprotokoll her, auf dem die Bildkommunikation in der Radiologie basiert.

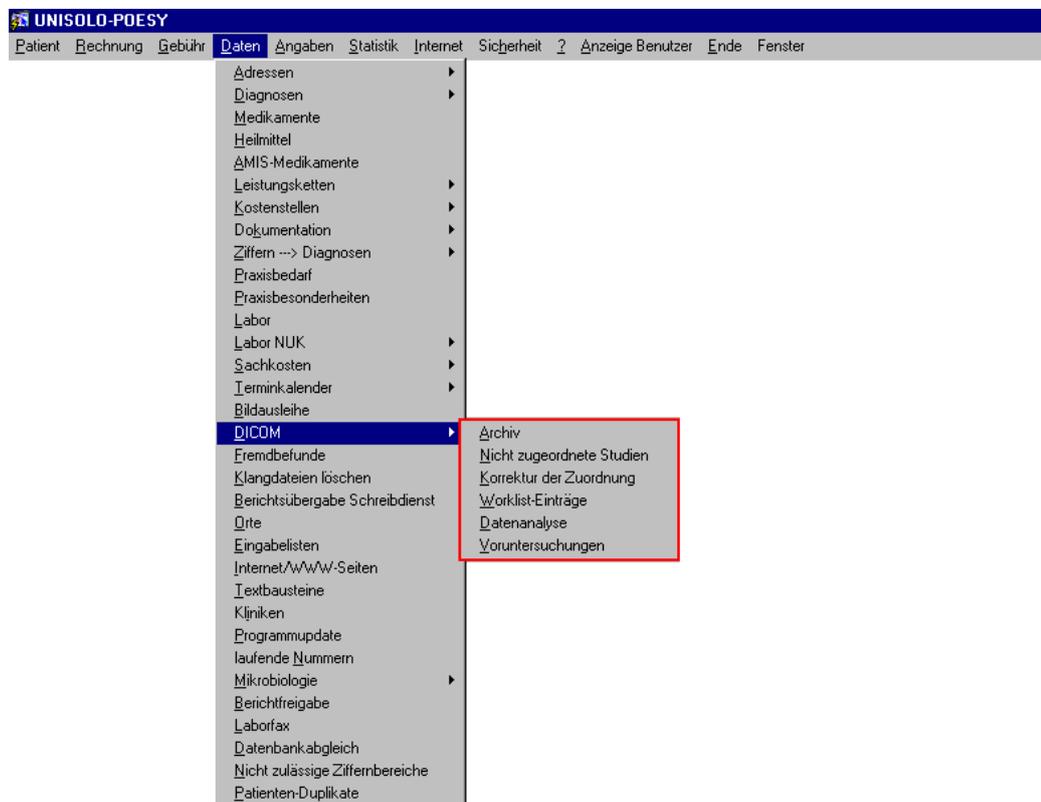


Abbildung 6.1: Platzierung des PACS- Menüs im bestehenden Konzept

Wegen dieses nahtlosen Übergangs wird die im RIS bewährte Strategie der Anwender, unbekannte Funktionalitäten schlichtweg auszublenden, auch auf die PACS- Masken übertragen.

Das könnte erklären, warum funktionelle Erweiterungen der letzten Zeit zwar installiert, aber von den Nutzern nicht bemerkt worden sind.

Die PACS- Masken weisen jedoch auch darüber hinaus Mängel auf, die den Nutzer in seinem Verhalten zu bestätigen scheinen, Überflüssiges auszublenden:

Zum einen wurde dem PACS in den letzten Jahren immer mehr Funktionalität aufgesetzt, ohne die Strukturierung anzupassen. Manch funktionelle Erweiterung hätte für eine angemessene Einbettung eine Änderung des Gesamtkonzepts nach sich ziehen müssen, wurde jedoch dennoch lediglich hinzugefügt.

(*Beispiel:* Der Button „PACS“ in der Maske „Vorbefunde“ (vgl. Kap. 7.8))

Zum anderen ließen sich in den POESY PACS- Masken antiquierte Funktionen auffinden, die ihre Gültigkeit verloren hatten, aber dem Nutzer immer noch zur Verfügung standen.

(*Beispiel:* Die Reiter „Bilder“ und „Serien“ in der Maske „Korrektur der Zuordnung“ (vgl. Kap.7.5))

Außerdem werden Funktionen, die die UNISOLO GmbH auf Wunsch eines einzelnen Kunden entwickelt hatte, allen Anwendern verfügbar gemacht.

(*Beispiel:* Die Funktion „Export“ in der Maske „Studien- Archiv“ wurde für einen Kunden als Hilfskonstrukt entwickelt. (vgl. Kap.7.9))

Einer der Software- Entwickler gab dazu folgenden Kommentar ab: „Was funktioniert, darf der Nutzer auch sehen.“ Dieser Sichtweise kann die Software- Ergonomie nicht zustimmen. Dem Nutzer alle Möglichkeiten darzubieten, ohne darauf zu achten, ob die Nützlichkeit dadurch erhöht wird, wird als das „Problem der zu vielen Funktionen“ bezeichnet, welches weit verbreitet ist.

– Das Problem der vielen Funktionen

Auf den ersten Blick spricht nichts dagegen, dem Nutzer möglichst viele Optionen zu bieten, da diesem überlassen bleibt, inwieweit er seine Möglichkeiten nutzt. Zu viel Funktionalität kann sich jedoch kontraproduktiv auf die Gebrauchstauglichkeit auswirken. Eine Funktion, die weder schadet noch nützt, lässt die software- ergonomische Qualität nicht unangetastet, sondern mindert sie. Andreas Heinecke erwähnt in seinem Buch „Mensch- Computer- Interaktion“, dass wertlose Funktionalität die ergonomische Qualität in der Weise einschränken kann, wie fehlende erforderliche Funktionalität

es tut. (vgl.[Hei04]⁵) Zu viele Funktionen sorgen für Unübersichtlichkeit und das Resultat sind erfahrungsgemäß Schaltflächen, die sich der Nutzer nicht zu klicken traut. (vgl.[Bar02]⁶)

Auch bei der Auslegung des RIS auf mehrere Facharzttrichtungen, resultiert der Gedankengang der UNISOLO GmbH aus der Annahme, dass ein Produkt sich dann besonders gut verkauft, wenn ein möglichst breites Publikum angesprochen wird. Dennoch geht diese Rechnung in der Praxis nicht auf, denn zu viele Kompromisse treffen die Bedürfnisse keines Endnutzers vollständig. (vgl.[Coo99]⁷) Trotzdem ist es wahr, dass Hersteller besonders im medizinischen Bereich für funktionale Überforderung des Nutzers noch belohnt werden, da größere Funktionalität neben dem Preis oft das Hauptkriterium bei Auswahl und Beschaffung von Medizinprodukten darstellt, da sie auf den ersten Blick ein größeres Einsatzfeld ermöglicht. (vgl.[DGB04]⁸)

Den Entscheidungsträgern fehlen in Kaufsituationen einfach triftigere Argumente als Kosten, Funktionalität oder leidenschaftliche Versprechen der Anbieter. (PACS Marktführer) Nach Harald Roth, Vorstandsvorsitzender der VEPRO AG, seien „Krankenhäuser und beratende Unternehmen (seien) kaum noch in der Lage die angebotenen komplexen IT-Lösungen zu verstehen oder zu bewerten.“ [Lor05]⁹

Hinzu kommt, dass im medizinischen Bereich bisher keine systematischen Bewertungsverfahren existieren, um in Kaufsituationen die Gebrauchstauglichkeit verschiedener Produkte zu vergleichen oder Produkte auf Einhaltung der ergonomischen Mindestanforderungen zu testen. (vgl.[Lil04]¹⁰)

Im Bereich der konventionellen Software entwickelte die deutsche Akkreditierungsstelle DaTech erste Ansätze für anwendbare Zertifizierungsschemata zur Sicherstellung eines Mindestniveaus für Gebrauchstauglichkeit. Es handelt sich dabei um eine Checkliste zum Test auf Norm- Konformität anhand der Teile 10 und 11 der DIN EN ISO 9241. (vgl.[DAT04]) Der Entwicklung eines solchen Prüfhandbuchs für Medizintechnik müsste eine Anpassung der

⁵S. 288

⁶S. 98

⁷S. 124

⁸S. 9

⁹S. 99

¹⁰Paper V, Punkt 1

software- ergonomischen Richtlinien an den medizinischen Kontext vorhergehen.

Maßnahmen:

Im Kapitel 5.1 nahm ich eine derartige Anpassung der DIN EN ISO 9241-11 am Beispiel des PACS vor.

Anzustreben ist eine PACS- Oberfläche, die ausschließlich die Funktionen bereithält, die für den radiologischen Arbeitsprozess nützlich sind.

Um das zu erreichen, muss das bestehende PACS aufgeräumt werden. Das bedeutet, dass veraltete Masken und Funktionen entfernt oder ersetzt werden müssen. Einzelwünsche sollten so gehandhabt werden, dass sie denjenigen Nutzern gegenüber versteckt werden, die nicht an ihnen interessiert sind.

Um seine Eigenständigkeit zu demonstrieren, sollte das PACS als eigener Menüpunkt angeboten werden. Die Benennung des PACS als „DICOM“ stiftete bei den Anwendern nur unnötige Verwirrung, weshalb die Bezeichnung des Menüeintrags auf den naheliegenden Begriff „PACS“ geändert werden sollte.

- Akzeptanz der Korrektur- Masken

Die PACS- Maske zur Korrektur von Zuordnungen fand keine Anwendung in der Praxis. Die Maske zur Zuordnung bisher nicht zugeordneter Studien wurde zwar genutzt, aber die Nutzer stehen ihrer Anwendung recht widerwillig gegenüber. Feldstudien konnten mir Aufschluss darüber geben, warum die Korrekturmasken bei den Nutzern derart unakzeptiert sind.

Am Beispiel der Maske „Nicht zugeordnete Studien“ wird der Widerwillen der Nutzer gut nachvollziehbar:

Studien können meist dann vom System nicht zugeordnet werden, wenn die Kommunikation der Worklist zwischen RIS und PACS bzw. Modalität gestört ist. Die Schuld für solch Störungen wird generell bei der Unisolo GmbH gesucht, denn die fehlende Worklistkommunikation mutet nach außen wie eine Störung der POESY Software an, kann aber in einem komplexen IT- System auch an anderen Stellen begründet liegen.

Nichtsdestotrotz erscheint es aus Anwendersicht ungerecht, die Korrektur von Fehlerfällen übernehmen zu müssen, die die UNISOLO GmbH zu verantworten hat, zumal sie für die Wartung der Software teuer bezahlen.

Der Anwender neigt dabei zu übersehen, dass er durch den Gebrauch der Software nicht nur Unterstützung erhält, sondern zumindest mitverantwortlich für deren fehlerfreies Funktionieren ist. Fehlerkorrekturen werden in der Praxis nicht als notwendige Pflege des Systems anerkannt, sondern immer als störende Zusatzbelastung gesehen, was im Kapitel 3.3.1 als ein falsches Fehlerverständnis bezeichnet wird.

Es ist nun zu überlegen, inwieweit sich die Akzeptanz der Korrekturmasken verbessern ließe

– Übersichtsliste

Die Anwender sollten dazu angehalten werden, die Pflege der Bild-daten als notwendige Aufrechterhaltung des Systems zu akzeptieren und nicht lediglich als Zusatzbelastung zu sehen. Um dieses Aufgabenfeld fest in den Arbeitsalltag zu integrieren, kann eine Übersichtsliste hilfreich sein, die alle Aufgaben aufführt, die noch ausstehen. Das Konzept der Übersichtsliste stelle ich im Kapitel 6.7 vor.

- Die Anzahl zu korrigierender Daten so gering wie möglich halten
Selbstverständlich sollte zudem die Anzahl erforderlicher Korrekturen so gering wie möglich gehalten werden. Auf die beiden Fehlerfälle: „Studien falsch zugeordnet“ und „Studien versehentlich unter demselben Patientennamen durchgeführt“ (vgl. Kap.6.8), besitzt die PACS- Software wenig Einfluss, da die Fehler direkt bei der Untersuchungsdurchführung an der Modalität erfolgen. Aber um die Anzahl nicht zuzuordnender Studien einzudämmen, stieß ich während einer meiner Feldstudien auf eine einfache Möglichkeit.

Zu nicht zuzuordnenden Studien kommt es, wenn das PACS den Patienten aufgrund von Rechtschreibfehlern oder fehlender Daten nicht eindeutig identifizieren kann. In solchen Fällen setzt das System die Studie samt den unvollständigen Patientendaten auf die Liste der nicht zugeordneten Studien, wo sie darauf warten, durch den Anwender korrekt zugeordnet zu werden.

Wie weiter oben im Text bereits erwähnt, kommt es meist dann zu nicht zuzuordnenden Studien, wenn die Worklist- Kommunikation zwischen den einzelnen Systemen nicht funktioniert. Dann kann das RIS die Identifikationsnummer des Patienten nicht an das PACS bzw. die Modalität vermitteln.

Die Untersuchung kann jedoch nicht durchgeführt werden, ohne der Modalität die Identifikationsnummer des Patienten mitzutei-

len. Um den Patienten dennoch untersuchen zu können, hat der Nutzer zwei Möglichkeiten:

1. Der Nutzer tippt irgendeine Zahl als Identifikationsnummer ein.

Das System erkennt daraufhin die Nummer als ungültig und setzt die Studie auf die Liste der nicht zugeordneten Studien.

2. Der Nutzer fragt das RIS nach der korrekten Identifikationsnummer.

Obwohl die Arbeitsplatzliste des RIS auch bei gestörter Worklist-Kommunikation an jedem Arbeitsplatz geöffnet ist, gestaltet sich die Abfrage zur Zeit als recht kompliziert, denn die Arbeitsplatzliste führt die Zugriffsnummer nicht direkt auf. Stattdessen muss der Anwender eine Etikette ausdrucken, die ursprünglich für die Beschriftung von Patiententüten verwendet wurde, um die Identifikationsnummer ablesen zu können. Dieser Aufwand ist während des hektischen Arbeitsalltags aber meist nicht zu tätigen.

Um die Anzahl nicht zugeordneter Studien zu verringern, sollte die Identifikationsnummer direkt in der Arbeitsliste des RIS ablesbar gemacht werden. Zwar ist die manuelle Eingabe sehr fehleranfällig, birgt an dieser Stelle jedoch keine Gefahr. Das POESY PACS übernimmt die Überprüfung der Daten, indem es Patienten gleichen Namens und Geburtsdatums auf dieselbe Zugriffsnummer vergleicht. Unterläuft bei der Eingabe der Identifikationsnummer ein Fehler, wird sie doch auf „0“ gesetzt und zur späteren Korrektur in die Liste der nicht zugeordneten Studien abgelegt.

– Ergonomische Gestaltung

Um die Akzeptanz der Korrekturmasken sicherzustellen, sollte ihre Anwendung idealerweise so einfach sein, dass sie weniger aufwendig erscheint als den Fehlerfall handschriftlich zu notieren und der UNISOLO GmbH telefonisch durchzugeben. Um die einfache Bedienbarkeit der Masken kümmere ich mich im Kapitel „IstAnalyseKorrekturmasken“.

- Inkonsistenzen

Konsistenz ist eines der grundlegendsten Usability- Prinzipien. (vgl. [Nie93]¹¹)

Bei der Forderung nach Konsistenz handelt es sich um ein fundamentales Bedürfnis der menschlichen Informationsverarbeitung, um Schlüsse ziehen und effektiv arbeiten zu können. Dementsprechend wird die Forderung nach Konsistenz auch als grundlegende Anforderung an die Informationsgestaltung in der ISO Norm 9241-12 aufgeführt.

Obwohl Inkonsistenzen als pures Gift für jede Nutzerschnittstelle zu bezeichnen sind, gehört sie zu denjenigen Mängeln, die bei der Gestaltung von Benutzungsoberflächen am häufigsten begangen werden.

Der Konsistenz vollständig nachzukommen, gestaltet sich zugegebenermaßen als nicht ganz einfach, weil sich ihre Forderungen nach konsistentem Verhalten auf nahezu jeden Bereich beziehen. (vgl.[Shn02]¹²)

Der Nutzer muss sich sicher sein können, dass dasselbe Kommando oder dieselbe Aktion immer den gleichen Effekt hat, dass gleiche Information immer an derselben Stelle steht und im gleichen Stil erscheint, um sie unverzüglich wiedererkennen zu können, dass der Schließen- Button immer an der gleichen Stelle zu suchen ist und dass immer ein Dialogfenster aufklappt, bevor die Ausführung eines Löschvorgangs erfolgt. Der Nutzer muss erwarten dürfen, dass gleich bezeichnete Buttons auch gleich reagieren bzw. keine gleiche Reaktion zu erwarten ist, wenn sich die Bezeichnung der Buttons unterschiedlich gestaltet.

Hat sich beim Anwender dieses Vertrauen in die Software und in das Zutreffen der eigenen Erwartungen aufgebaut, können viele Vorteile daraus geschöpft werden:

Konsistenz vergrößert zum einen die Möglichkeiten des Nutzers, Fähigkeiten von einem Teil des Systems zum anderen zu transferieren. Somit vereinfacht Konsistenz das Erlernen von Softwarebedienung und verringert Trainingszeiten um 25-50% gegenüber inkonsistenten Anwendungen. Zum anderen verringert Konsistenz die Fehlerrate, weil der Nutzer besser vorhersehen kann, wie das System reagieren wird. Das führt wiederum zu einer größeren Zufriedenheit des Nutzers. Der Nutzer wird selbstbewusster, auch andere Software nutzen zu können und es gibt ihm das beflügelnde Gefühl, Herr der Lage zu sein, was wiederum zu

¹¹S. 132- 134

¹²S. 100

einer Verbesserung der Produktivität führen kann. (vgl.[Nie93]¹³)

Maßnahmen:

Inkonsistenzen im POESY PACS sollten entfernt, aber auch langfristig zu verhindern gesucht werden. Häufig trägt an der Verursachung von Inkonsistenzen die Tatsache Mitschuld, dass es meist mehrere Mitarbeiter sind, die ohne hinreichende Absprache untereinander an der Entwicklung der Nutzeroberflächen arbeiten. Viele Aspekte der Konsistenz sind einfacher zu erfüllen, wenn man Standards hat, denen man folgen kann. (vgl.[Nie93]¹⁴)

Solche Standards können jedoch zu Konflikten mit anderen Usability-Attributen führen, indem sie die Gestaltungsmöglichkeiten einschränken. Um das zu vermeiden, sollte ein gewisser Handlungsspielraum in die Standards eingearbeitet sein. Dabei ist es hilfreich, eine zentrale Autorität zu benennen, die die Koordination der verschiedenen Usability-Aspekte übernimmt. (vgl.[Nie93]¹⁵)

In den POESY PACS- Masken stieß ich auf einige Verstöße gegen Konsistenz-Anforderungen, die ich im nächsten Kapitel 6.2.1 darlegen möchte.

6.2.1 Inkonsistenzen im bestehenden PACS

- Verstöße gegen die allgemeine Konsistenzforderung der DIN EN ISO 9241-12 „Grundsätze der Informationsdarstellung“ im bestehenden PACS

- Inkonsistente Spaltenbezeichnungen

Die Spalten der Datentabellen haben in unterschiedlichen Masken zuweilen unterschiedliche Bezeichnungen, obwohl sie denselben Wert beschreiben.

So werden die Hinweise in der Arbeitsplatzliste unter dem Spaltentitel „Hinweis“ festgehalten, während sie in der Maske „Vorfunde“ als „Hinweise“ bezeichnet werden.

Manchmal steht auch einfach nicht ausreichend Platz zur Verfügung, um den Spaltentitel voll ausschreiben zu können. In solchen Fällen muss die Bezeichnung abgekürzt werden. Es sollten Standards bestehen, wie diese Abkürzung zu erfolgen hat. Es gibt

¹³S. 127f

¹⁴S. 132- 134

¹⁵S. 90f

dabei die grundlegenden Möglichkeiten, einzelne Buchstaben zu streichen (z.B. „Beispiel“ wird zu „Bsp.“) oder das Wortende abzuschneiden (z.B. „Diagnose“ wird zu „Diagn.“). Eine Abkürzung sollte durch einen nachgestellten Punkt gekennzeichnet werden.

„Risiko“ wird in der Arbeitsplatzliste mit „Ris.“ abgekürzt, was zu Verwirrungen führen kann, weil die Buchstabenkombination RIS auch für Radiologie- Informationssystem steht und so das Gesamtsystem bezeichnet. Abkürzungen sollten also mit Bedacht gewählt werden.

Im PACS finden drei verschiedene Datumsangaben häufige Anwendung. Um diese eindeutig voneinander differenzieren zu können, entschied ich mich jeweils für einen Bezeichner:

1. Geburtsdatum des Patienten

Für die Bezeichnung des Geburtsdatums bestanden drei verschiedene Versionen in der POESY Software: - Gebdat. (Maske „Nicht zugeordnete Studien“) - Gebdatum (Werteliste die sich in der Maske „Nicht zugeordnete Studien“ beim Klick auf „Patienten zuordnen“ öffnet) - Geb.- Datum (Maske „Studien-Archiv“)

Für die neuen Masken wählte ich die Bezeichnung „GebDatum“

2. Untersuchungsdatum

Das Untersuchungsdatum wird im „Studien- Archiv“ als U-Datum, in der Maske „Nicht zugeordnete Studien“ nur als Datum bezeichnet. Für die neuen Masken wählte ich die Bezeichnung „UDatum“.

3. Befunddatum

In der Maske „Vorbefunde“ wurde das Datum des Befundes auch schlichtweg als „Datum“ bezeichnet, woran ich auszusetzen habe, dass die Bezeichnung die Verbindung zum Befund nicht aufgreift. Deshalb wählte ich für die neuen Masken entsprechend des Untersuchungsdatums die Bezeichnung „BDatum“.

– Inkonsistente Buttonbezeichnungen

* In der bestehenden POESY Software existieren Schaltflächen, die an mehreren Stellen im System vorkommen und dieselbe Funktion besitzen, aber deren Beschriftung mindestens geringfügig voneinander abweicht.

· In der „Arbeitsplatzliste Arzt“ heißt beispielsweise der

Button, um das Diktatprogramm zu starten, „Diktate“, während er in der „Arbeitsplatzliste“ die Beschriftung „Diktat“ trägt.

- In der „Arbeitsplatzliste Arzt“ wird der Button, um die Risiken einzusehen, als „Risik./Kat.“ bezeichnet, wohingegen er in der „Arbeitsplatzliste“ schlicht „Risiken“ genannt wird.
- In der Maske „Vorbefunde“ ist gemischt von „Befunden“ und „Berichten“ die Rede. Die Maske nennt sich „Vorbefunde“, aber um mehrere Befunde zu öffnen, muss der Button mit der Bezeichnung „mark. Ber.“ (Abkürzung für „markierte Berichte“) getätigt werden. Möchte man einen Befund löschen, ist wieder von Berichten die Rede, indem über ein Dialogfenster die Abfrage „Möchten Sie die Berichtinfo wirklich löschen?“ erscheint.

Streng genommen handelt es sich bei Befunden und Berichten um zwei unterschiedliche Dokumente. Befunde halten ausschließlich die Ergebnisse der Diagnostik fest, während Berichte zusätzlich auch Anamnese und Therapievor schläge enthalten. Grundsätzlich diktiert der Arzt vollständige Berichte, dennoch verwendet die Terminologie der Ärzte beide Begriffe synonym, wobei während meiner Feldstudien ausschließlich von Befunden die Rede war. Deswegen verwende ich in meinen Masken durchgehend die Bezeichnung „Befunde“.

- * Bisher war davon die Rede, dass gleiche Funktionalitäten an verschiedenen Stellen des Systems unterschiedliche Namen tragen. Aber auch der umgekehrte Fall, dass dasselbe Symbol an verschiedenen Stellen für unterschiedliche Funktionen genutzt wird, lässt sich in den bestehenden POESY- Masken beobachten.

Das Word- Symbol steht in den Masken „Patient“ und „Vorbefunde“ für unterschiedliche Funktionen: In der Maske „Patient“ bewirkt die Betätigung des Word- Symbols das Öffnen der Druckvorlagen, während es in „Vorbefunde“ dem Öffnen von Befunden dient. (Abb. 6.2) Solch Doppeldeutigkeiten sollten beim Nutzerschnittstellen- Design unbedingt vermieden werden.

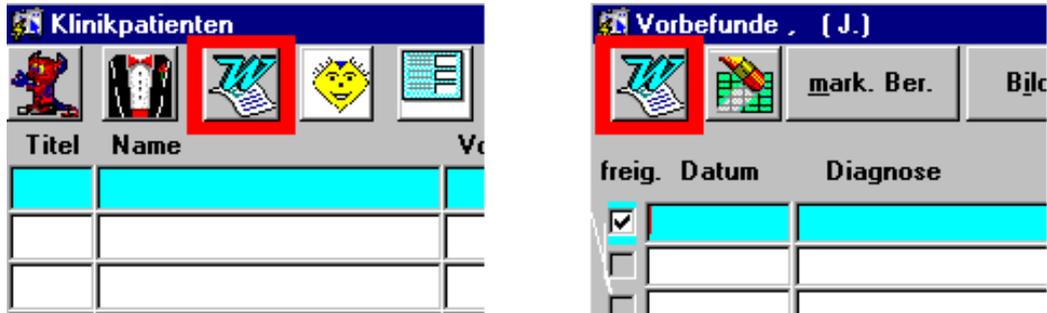


Abbildung 6.2: Doppelte Belegung des Word- Symbols im bestehenden PACS

- Verstöße gegen die DIN EN ISO 9241-17 „Dialogführung mittels Bildschirmformularen“

- Fenstertitel ungleich Menü- Eintrag

Es handelt sich hierbei um einen Verstoß gegen Punkt 5.1.1 der Norm, der besagt: „Formulare, Dialogfenster und andere Eingabebereiche sollten mit einer Überschrift versehen sein (im allgemeinen über dem jeweiligen Bereich), die ihren Zweck klar kennzeichnet und sie von anderen Formularen unterscheidet. Die Überschrift sollte zu dem Kommando konsistent sein, mit dem der jeweilige Eingabebereich aufgerufen wird.“ [GBK99]¹⁶

Die Titelzeile der bestehenden PACS- Masken ist nur im Falle der „Voruntersuchungen“ konsistent zum zugehörigen Menü- Eintrag. (Abb. 6.3) Zukünftig sollte darauf geachtet werden, die Titelzeile gemäß dem aufrufenden Bezeichner zu benennen, was ich in den neuen PACS- Masken umsetzte. (Abb. 6.4)

¹⁶S. 244

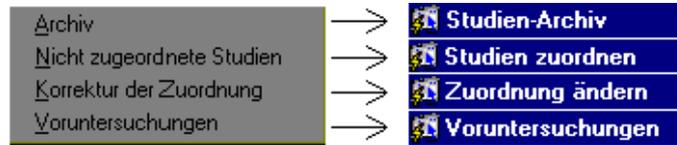


Abbildung 6.3: Menü- Einträge und die Titel der dazugehörigen Masken im bestehenden PACS

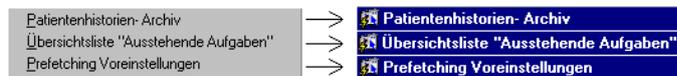


Abbildung 6.4: Menü- Einträge und die Titel der dazugehörigen Masken im neuen PACS

- Inkonsistente Positionierung der Schließen- Icons

Punkt 6.4.6 der DIN EN ISO 9241-17 fordert, dass die Abbrechen-Funktion für den Nutzer jederzeit offensichtlich sein muss, um das Formular verlassen zu können, ohne dass etwaige Eingaben Auswirkungen haben. [GBK99]¹⁷

Im POESY- PACS handelt es sich bei dieser Abbruch- Funktion um das Schließen- Icon, dessen Betätigung ein folgenloses Verlassen der Maske bewirkt. Das Schließen- Icon besitzt bisher keine feste Position in den Masken und erschwert es somit dem Nutzer, es zu finden bzw. mehrere Masken zügig hintereinander weg zu schließen. Für jede einzelne Maske muss ein neues Suchen und eine neue Positionierung des Mauszeigers erfolgen, um den Schließen-Button betätigen zu können.

Konventionellerweise befindet sich ein Button zum Schließen eines Fensters oben rechts als äußerste Schaltfläche in der Ecke. Im bestehenden PACS kommt es jedoch vor, dass der Schließen- Icon neben sich Platz frei hält, so dass noch Icons rechts neben ihm Platz finden (Abb. 6.5). So siedeln sich beispielsweise in der Maske „Vorbefunde“ rechts neben dem Schließen- Icon noch zwei weitere Buttons an. In den neuen Masken erhält dieses Icon ausnahmslos die Position X: 555, Y:3. (Abb. 6.6)

¹⁷S. 285ff



Abbildung 6.5: Position des Schließen- Icons in der Maske „Vorbefunde“ des bestehenden PACS



Abbildung 6.6: Position des Schließen- Icons in den neuen PACS- Masken

6.3 Benutzeranalyse

Das POESY PACS wird ausschließlich von radiologischen Praxen benutzt. Somit lässt sich die Nutzergruppe auf Mitarbeiter radiologischer Praxen und Abteilungen einschränken.

Literaturquellen und aufschlussreiche Felddesuche in drei verschiedenen Gemeinschaftspraxen und einer Klinik lieferten einige Informationen über diese Nutzergruppe und ihren Rechnereinsatz.

Das grundlegende Problem gestaltet sich bei allen Mitgliedern eines radiologischen Praxisteam ähnlich, indem sie allesamt nicht auf das Gebiet der Informationstechnologie spezialisiert sind. Zu den Mitgliedern eines radiologischen Teams zählen Radiologen, Arzthelfer und MTRAs, an deren Charakterisierung hinsichtlich der Rechnernutzung ich mich im nachfolgenden Text versuchen möchte.

- Radiologe

Die Radiologen lassen sich allgemein als die technik- interessierteste Fraktion unter den Mediziner bezeichnen, weil sie mit der Radiologie einen Bereich gewählt haben, in dem sich Medizin und Technik von jeher verknüpften. Dennoch äußert sich ihr Technikinteresse generell weniger im Wissensdurst nach technischen Hintergründen, sondern viel mehr in einer Begeisterung für neue Möglichkeiten durch Technikeinsatz. (vgl.[Web04]¹⁸) Die Digitalisierung der radiologischen Praxen, die

¹⁸S. 10

ich während meiner Arbeit kennen lernte, war zu sehr unterschiedlichem Grade erfolgt. Manche Bereiche waren bereits vollständig umgestellt, bei anderen war die Umstellung erst für einzelne Modalitäten geschehen. Auf Film anfallende Aufnahmen aus den eigenen oder fremden Praxen wurden dann entweder nachträglich digitalisiert oder konventionell archiviert. Eine Praxis betrieb noch konventionelle Befundung und Archivierung, verfügte aber dennoch über ein PACS, um die Bilddaten vorsorglich zusätzlich digital abzuspeichern. Ich stieß während meiner Kontaktaufnahmen aber auch auf Chefärzte radiologischer Abteilungen, die sich hartnäckig verweigern, der Digitalisierung den Eintritt in ihr Arbeitsumfeld zu gewähren. (vgl.[Ron04]¹⁹)

Es ist nicht selten, dass Mediziner gegenüber Computersystemen eine eher argwöhnische Haltung pflegen. (vgl.[BH98]²⁰) Dieses Misstrauen gegenüber den neuen Techniken erklärt sich durch die Furcht des Arztes um seine gesellschaftliche Stellung. Er glaubt seine Fähigkeiten teilweise durch Computer abgelöst zu sehen, statt das Potenzial des medizintechnischen Fortschritts als Unterstützung zu erkennen. Für manchen Mediziner erscheint es unangemessen, dass er sich durch ein hoch angesehenes Studium gekämpft hat, um nun auch noch das Aufgabengebiet der Informatik in den Weg gestellt zu bekommen. Die Ausbildung der heute praktizierenden Mediziner beinhaltete keine ausreichende Vorbereitung auf den stetig wachsenden Rechnereinsatz in der Gesundheitsversorgung. Aber der Arzt möchte nun seine medizinische Kompetenz nicht dadurch in Frage gestellt sehen, dass er sich und anderen eingestehen muss, nicht vertraut im Umgang mit Computern zu sein. Für die Argumentation spricht der Erfolg des Buches "Computer für Mediziner", dessen Nachfrage so groß war, dass bereits nach zwei Jahren eine Neuauflage erforderlich wurde. (vgl.[Kal94]²¹)

- **Arzthelfer**

Arzthelfer setzen Anweisungen der Ärzte zumeist in Teamarbeit um. Sie sind verantwortlich für den Empfang und die Betreuung von Patienten. Weiterhin fallen in ihren Zuständigkeitsbereich die Organisation von Praxisabläufen und die Assistenz bei Untersuchungen. Die Praxisorganisation samt Verwaltungsarbeit erfolgt heutzutage unterstützt durch spezielle Praxis- Software und bildet inzwischen die Schwerpunkt- Tätigkeit eines Arzthelfers, dessen Arbeit ursprünglich auf den Patientenkon-

¹⁹S. 1

²⁰Punkt 2.1

²¹Vorwort zur 2. Auflage

takt fokussiert war. So kommt es oftmals den Arzthelfern zu, sich um den reibungslosen Lauf der EDV kümmern müssen, was wegen mangelnden Trainings nicht selten eine Überforderung darstellt.

Die Umstellung auf EDV in den 90er Jahren verlief in den meisten Praxen ziemlich abrupt. Arzthelfer mussten sich neben der hektischen Alltagsroutine mit den neuen Anwendungen arrangieren. Besonders diese Berufsgruppe ist Zielgruppe vermehrter Weiterbildungsprojekte zur Computernutzung, um durch Kenntnis von EDV- Grundlagen die tägliche Arbeit stressfreier zu gestalten.

- MTRA (Medizinisch- technischer radiologischer Assistent)

Von Fachleuten für medizinisch- technische Radiologie ist zu erwarten, dass sie ein grundlegendes Interesse an medizinischen und technischen Fragestellungen mit sich bringen. MTRAs sind zuständig für die Untersuchungsvorbereitungen inklusive Betreuung und Lagerung des Patienten. In ihren Aufgabenbereich gehören weiterhin die Anfertigung von Röntgenaufnahmen, die Bedienung technischer Gerätschaften und die qualitative Beurteilung der Untersuchungsergebnisse. Sie arbeiten dabei selbständig, aber nach Geheiß des Arztes. (vgl.[MTR05])

Die ständigen Neuerungen auf dem medizintechnischen Gebiet scheinen aber nur schleppend eine Anpassung der Lehrinhalte nach sich zu ziehen: Während einer meiner Feldbesuche sprach ich mit einer angehenden MTRA, die bedauerte, dass sie noch gelernt hätte, projektionsradiographische Bilder von Hand zu entwickeln, ihre Ausbildung aber kaum auf den Umgang mit radiologischer Software vorbereite.

6.4 Umgebungsanalyse

Während meiner Feldstudien stellte ich fest, dass ausnahmslos allen Schauplätzen gemein war, dass sich die PACS- Anwendung in abgedunkelten Räumen befanden. Das liegt daran, dass der Computer zur Bedienung des PACS meist in unmittelbarer räumlicher Nähe zu den Befundungsbildschirmen steht und für eine gute Befundung am Bildschirm die größtmögliche Abdunklung als idealer Umstand empfohlen wird. (vgl.[Cor05]²²) Das wiederum rührt daher, dass radiologische Aufnahmen generell einen schwarzen Grund besitzen und vorwiegend die helleren Partien den Informationsgehalt beinhalten. Um diese nicht zu übersehen, sollte vermieden werden, sie durch Umgebungslicht

²²S. 21

auszublenden. Weil aber der Befundungsvorgang nicht bei völliger Dunkelheit realisiert werden kann, müssen Befundungsbildschirme entsprechend des Anwendungsgebiets bestimmte Mindestanforderungen an das Kontrastverhältnis und die Helligkeitswerte erfüllen. So sollte bei der Befundung digitaler Aufnahmen des klassischen Röntgens der hellste Wert einhundertmal so hell sein wie der dunkelste. (vgl.[Cor05]²³)

Schon ohne die Zusatzbelastung durch schlechte Lichtverhältnisse gestalten sich Bildschirmarbeitsplätze anstrengend für die Augen: der Blickwechsel zwischen Tastatur und Bildschirm verlangt jedes Mal eine Neuanspassung des Auges an die gebotenen Lichtverhältnisse und Sichtentfernungen. (vgl.[Ber02]²⁴) Je größer sich dabei die Spanne der unterschiedlichen Helligkeiten gestaltet, desto mehr wird das Auge überanstrengt.

Allgemeine Empfehlungen für die konventionelle Bildschirmarbeit hingegen besagen, dass der Kontrast im Sehbereich sich derart gestalten soll, dass die hellste Fläche höchstens zehnmals so hell wie die dunkelste Fläche ist, (vgl.[Hei04]²⁵) denn zu starke Kontraste können den Effekt auslösen, dass das Bild vor den Augen flimmert. (vgl.[Hei04]²⁶) Dementsprechend sollte sich die Arbeitsumgebung durch künstliches Licht an die Leuchtkraft des Monitors anpassen, um große Kontraste zwischen Helligkeit und Dunkelheit zu vermeiden. (Bildschirmarbeit gesund und sicher gestalten) Allerdings können auch zu geringe Kontraste eine Überanstrengung des Auges bewirken, weil sie die Lesbarkeit erschweren. (vgl.[Hei04]²⁷)

Maßnahmen:

Bei der Befundungsarbeit des Radiologen wechselt dessen Blick ständig zwischen den Masken auf dem gewöhnlichen Monitor, den Untersuchungsergebnissen am Befundungsmonitor, der Tastatur und den Überweisungsscheinen. Die ausreichende Raumausleuchtung zur Entlastung der Augen ist ihm an seinem Arbeitsplatz jedoch nicht gegeben. Änderungen am Befundungsmonitor dürfen aufgrund oben genannter Gründe nicht vorgenommen werden. Also liegt die einzige Anpassungsmöglichkeit bei dem normalen Monitor mit seinen RIS- und PACS- Masken. Sie könnten der Schonung des Radiologen-Auges insofern entgegenkommen, indem sie an drastischen schwarz- weiß-Kontrasten sparen. Für die PACS- Masken übernehme ich deshalb begründet den einen Grauton, wie ihn auch die Unisolo GmbH als Grundfarbe für die

²³S. 19

²⁴S. 20

²⁵S. 257

²⁶S. 61

²⁷S. 35

RIS- und PACS- Masken gewählt hatte.

6.4.1 Unterschiedlicher Aufbau der Arbeitsplätze

Die Arbeitsplätze gestalten sich gewöhnlich derart, dass ein konventioneller Monitor zur Arbeit mit dem PACS zur Verfügung steht. Die Befundungsstation, auf der die Viewing- Software installiert ist, besteht meist aus zwei hochauflösenden Monitoren.

Während meiner Feldstudien fiel mir in einer der Gemeinschaftspraxen auf, dass die beiden Befundungsarbeitsplätze beim digitalen Röntgen und beim MRT unterschiedlich gestaltet waren. Gerade in einer Gemeinschaftspraxis, wo die Ärzte zwischen den Arbeitsplätzen wechseln müssen, sollte jedoch nicht immer wieder eine räumliche Umorientierung verlangt werden.

Der Arbeitsplatz beim MRT war so aufgebaut, dass sich der Monitor zur Steuerung vom RIS im Rücken des Radiologen befand, wenn dieser seinen Blick auf die Befundungsmonitore gerichtet hatte. Am Arbeitsplatz des digitalen Röntgen stand der RIS- Monitor links neben den Befundungsmonitoren, was das erforderliche Wechseln zwischen diesen Monitoren im Gegensatz zum MRT- Arbeitsplatz maßgeblich vereinfachte, indem sich beide Bildschirme samt Tastaturen in einem Aktionsradius befanden (Abb. 6.7)

Somit empfahl ich, den MRT- Arbeitsplatz an den des digitalen Röntgen anzupassen. Dieser einfache Vorschlag wurde dankbar entgegengenommen und ich konnte schon beim nächsten Besuch die Angleichung der beiden Arbeitsplätze beobachten. Dieses Vorkommnis demonstrierte mir einen klaren Fall von Betriebsblindheit und wie einfach es sein kann, diese durch Feldbesuche einer außenstehenden Person aufzubrechen.

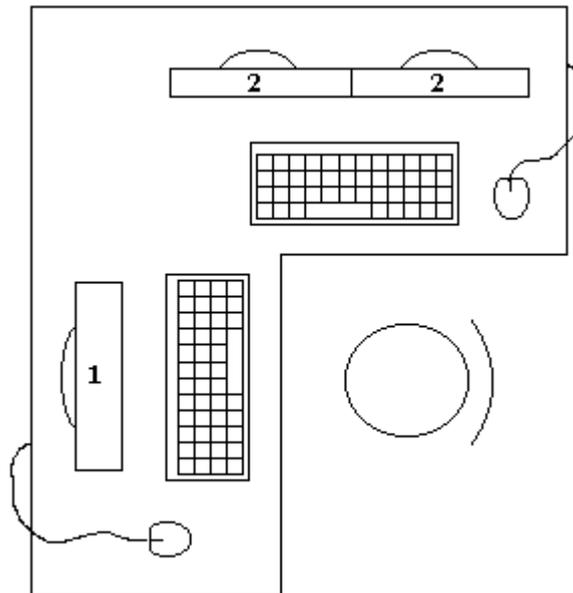


Abbildung 6.7: Aufbau des Befundungsarbeitsplatzes

1: normaler Computer, auf dem das RIS incl. PACS installiert ist

2: Befundungsstation mit doppeltem Befundungsbildschirm, auf der die Viewing- Software installiert ist

6.5 Aufgabenanalyse

6.5.1 Einleitung Aufgabenanalyse

Die PACS- Nutzungsoberfläche hat folgende Aufgabenbereiche zu bewältigen:

- Zum einen muss das PACS dem Radiologen bei der Befundung assistieren, indem es ihm alle befundungsrelevanten Informationen zur Verfügung stellt.
- Zum anderen muss es die Arbeit mit den Bilddaten ermöglichen.

Somit sind die PACS Masken auf zwei unterschiedliche Zielgruppen aufgeteilt:

- Die Masken des PACS, die bei der Befundung unterstützen, werden vom Radiologen genutzt.
- Die Masken zur Bearbeitung der Bilddaten finden Anwendung durch sonstige Mitarbeiter des radiologischen Praxisteam.

Eine Aufgabenanalyse dient dazu, die von der Software abzudeckenden Aufgaben eingehend kennen zu lernen, um das nötige Wissen zu erhalten, die Nutzer bestmöglich bei der Aufgabenbewältigung unterstützen zu können.

Im Folgenden werde ich die Aufgaben, die das PACS abzudecken hat, beschreiben. Angelehnt an die Aufgabenbeschreibungsmethode „Hierarchical Task Analysis“ werde ich dabei für jede Aufgabe ein Hauptziel festlegen, das ich in weitere Subziele unterteile. (vgl.[Lil04]²⁸) Für jedes Subziel werde ich darlegen, wie die derzeitige Unterstützung durch das PACS aussieht.

Das Ergebnis einer Aufgabenanalyse ist die Darstellung des Ist- Zustands Das bestehende Konzept des PACS werde ich mittels eines einfachen Datenflussplans visualisieren. Diese Diagramme sollen aufzeigen, welche Masken betreten werden müssen, um die Aufgaben durchzuführen und wie diese Masken miteinander verknüpft sind. Lassen sich darin Schwachstellen auffinden, werde ich ein Alternativ- Konzept anbieten, um diese zu beseitigen.

²⁸S. 22f

6.5.2 Legende für Datenflussplan

Die beschrifteten Pfeile beschreiben die Tätigkeiten, die aus der Maske aufgerufen werden können.

Rechtecke bezeichnen Masken oder Anwendungen und werden durch Text näher spezifiziert.

Zur Kennzeichnung der Masken, die direkt aus dem PACS- bzw. RIS- Menü aufzurufen sind, verwende ich folgende Pfeil- Notation. (Abb. 6.8)



Abbildung 6.8: Pfeilnotation

Konkrete Daten in Bild- oder Textform werden durch ein Parallelogramm gekennzeichnet. (Abb. 6.9)



Abbildung 6.9: Parallelogramm

6.6 Aufgabenanalyse „Assistenz bei der Befundung“

Die radiologische Befundung bezeichnet die Erstellung einer Diagnose anhand einer bestimmten Fragestellung. Das Ergebnis des diagnostischen Prozesses wird in schriftlicher Form im medizinischen Befund festgehalten. (vgl. [Gär05]²⁹)

Die radiologische Untersuchung eines Patienten erfolgt in der Regel auf Anweisung eines überweisenden Arztes. Die Aufgabe des Radiologen ist es dabei, anhand von radiologischen Untersuchungen die Fragestellung des anfordernden Kollegen zu klären. Seine Diagnose wird in Form eines schriftlichen Befundes festgehalten und dem überweisenden Arzt weitergeleitet. Ein Befund enthält häufig therapeutische Empfehlungen, aber die daraufhin erfolgende

²⁹S. 171

medizinische Betreuung liegt meist wieder in den Händen des überweisenden Kollegen.

6.6.1 Befundungsvorgang

Während meiner Feldstudien beobachtete ich folgendes Vorgehen bei der radiologischen Befundung:

Die knappe Beschreibung der Fragestellung, die durch eine Röntgenaufnahme abzuklären ist, ist auf einem Überweisungsschein des anfordernden Arztes festgehalten. Somit bildet dieser Schein den Arbeitsauftrag für den Radiologen.

Nicht selten gestaltet sich dieser Auftrag als unpräzise, speziell wenn der anfordernde Arzt keine konkrete Vermutung für die Ursachen der Symptome seines Patienten hat. In solch einem Fall kann ein Blick auf die Krankengeschichte bzw. ein Gespräch mit dem Patienten die Fragestellung konkretisieren.

Die konkretisierte Fragestellung dient als Entscheidungsgrundlage für die zu erfolgende Untersuchung und lenkt die Erwartungshaltung des Radiologen, auf welche Details er bei der Befundung zu achten hat.

Sobald die aktuellen Untersuchungsergebnisse vorliegen, kann der Befundungsvorgang beginnen.

Die radiologische Erkenntnisfähigkeit entspringt im Wesentlichen dem Vergleich von Bildern. (vgl.[DJDME93]³⁰) Folglich sucht der Radiologe nach eventuell vorliegenden Altaufnahmen des Patienten, die sich als Vergleichsbilder für die aktuelle Untersuchung eignen könnten. Auch die gegebenenfalls vorliegenden Altbefunde können dabei helfen, sich ein Bild von der Krankheitsgeschichte des Patienten zu machen. Sie enthalten möglicherweise Anhaltspunkte für die Ursache aktueller Krankheitssymptome.

Gelenkt durch all diese Hintergrundinformationen, erfolgt die Stellung einer Diagnose und deren schriftliche Zusammenfassung in Form eines Befundes.

6.6.2 Aufgabenanalyse “Das PACS als Assistent bei der Befundung“

Dem PACS wird die Aufgabe zuteil, den Radiologen beim Befundungsvorgang zu assistieren, indem es ihm als Informationsgrundlage für die Kran-

³⁰S. 66

kengeschichte des Patienten dient. Das Hauptziel der Befundung stellt die “Befundung der aktuellen Untersuchung“ dar. Dieses Hauptziel ist in 6.10 in Sub- Ziele unterteilt.

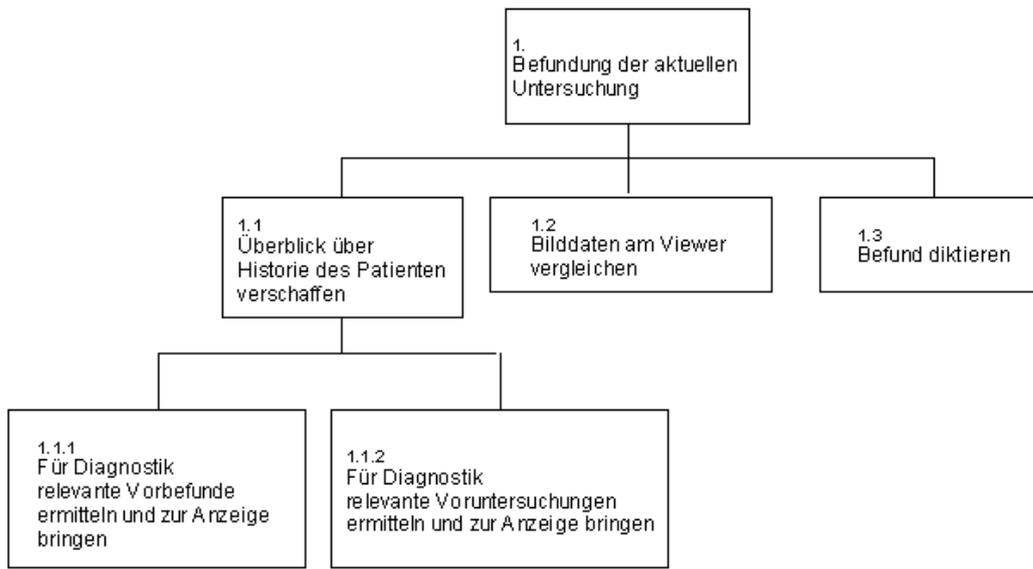


Abbildung 6.10: Unterteilung des Hauptziels „Befundung der aktuellen Untersuchung“ in Subziele

Vorwort:

Die POESY Software kann derzeit keine direkte Anzeige von Bildern am Viewer bewirken, sondern lediglich die Bilddaten an den lokalen Speicher des Viewers versenden. Gewöhnlich ist für Patienten, die für eine Untersuchung angemeldet sind, bereits der Prefetching- Vorgang ausgelöst worden. Das bedeutet, dass der PACS- Server bereits automatisch alle vorliegenden Voruntersuchungen an den lokalen Speicher der Viewing- Software am Befundungsmonitor versandt hat und diese dort alphabetisch aufgelistet werden. Erst von dort aus ist die Anzeige der Bilddaten möglich.

Möchte ein Radiologe jedoch unabhängig vom Prefetching Zugriff auf Bilddaten erhalten- beispielsweise weil er eine vergangene Untersuchung noch einmal mit einem Kollegen durchsprechen möchte oder ein niedergelassener Arzt mit Fragen zu einer Untersuchung anruft oder er einfach ein früheres Bild einsehen will- so muss er die Bilddaten manuell an den lokalen Speicher des Viewers versenden. Dies erfolgt aus der PACS- Maske “Studien- Archiv“. Sie bietet eine Suchfunktion in allen vorhandenen Patientennamen an. Die Suche erfolgt dabei in denjenigen Studien, die zum Suchbegriff passen. Die

gewünschten Studien können markiert und an den lokalen Speicher des Viewers der gewählten Befundungsstation geschickt werden. Der Aufruf der Maske “Vorbefunde“ des entsprechenden Patienten kann über die Suchfunktion der RIS- Maske “Klinikpatienten“ erfolgen.

6.6.3 Unterstützung bei der Befundung durch das PACS

In der POESY Software findet der Radiologe folgende Unterstützung bei der Befundung:

1. Hauptziel: Befundung der aktuellen Untersuchung

Die Namen der Patienten, die zur Befundung ausstehen, sind in der RIS-Maske “Arbeitsplatzliste“ aufgeführt. (Abb. 6.11)

Subziele:

- Subziel 1.1: Überblick über die Historie des Patienten verschaffen
Um den Befundungsvorgang zu beginnen wird der betreffende Patient in der Arbeitsplatzliste markiert und es kann durch den Klick auf den Button “Vorbefunde“ dessen spezifische Maske “Vorbefunde“ geöffnet werden.
 - Subziel 1.1.1: Relevante Befunde ermitteln und zur Anzeige bringen
Jedem Patienten gehört eine Maske “Vorbefunde“ 6.12. Die Maske vermerkt seinen Namen und Alter in der Titelleiste und führt alle existenten Vorbefunde chronologisch auf. Der Radiologe strebt an, in der Maske “Vorbefunde“ einen für die aktuelle Befundung möglichst informativen Vorbefund zu finden. Dafür öffnet er relevant anmutende Vorbefunde, indem er sie markiert und durch den Klick auf das Word- Symbol öffnet.
 - Subziel 1.1.2: Relevante Voruntersuchungen ermitteln und zur Anzeige bringen
An dieser Stelle ist der Arzt auf der Suche nach Aufnahmen, die zur Befundung der aktuellen Untersuchung informativ erscheinen. Meist handelt es sich dabei um die Aufnahmen, die laut Aufnahmedatum zu dem als relevant eingestuften Vorbefund gehören.
Meist durchsucht der Radiologe jedoch einfach den lokalen Speicher des Viewers nach relevanten Voruntersuchungen. Somit hat die POESY Software mit der Bewältigung dieses Subziels nicht

viel zu tun. Bei den relevanten Voruntersuchungen handelt es sich um Aufnahmen des Patienten, die Informationen darstellen, die er zum Vergleich mit der aktuellen Untersuchung gebrauchen kann. Solche Vergleichsbilder sollten an einer geeigneten Modalität aufgenommen worden sein und in der Regel den Körperteil darstellen, den die aktuelle Untersuchung betrifft.

Der lokale Speicher des Viewers bietet die prefetchten Bilddaten aller angekündigten Patienten in Form einer Liste dar. Ist eine Untersuchung eines bestimmten Patienten geöffnet, so erlaubt der Viewer per Rechtsklick Zugriff auf ausschließlich dessen Voruntersuchungen.

- Subziel 1.2: Bilddaten am Viewer vergleichen

Hierbei handelt es sich um den eigentlichen Befundungsvorgang. Der Radiologe betrachtet die Aufnahmen an der Viewing- Station und sucht nach Auffälligkeiten. Der Viewer stellt ihm dabei die Möglichkeiten der digitalen Bildbearbeitung zur Verfügung, um beispielsweise Kontraste zu verstärken oder Gefäße optisch hervorzuheben.

Auf die Bilddarstellung am Viewer haben weder das POESY RIS noch das POESY PACS Einfluss, weshalb sie keinen Einfluss auf die Bewältigung dieses Subziels erhalten.

- Subziel 1.3: Befund diktieren

Die genaue Diagnose muss nun in einem Befund festgehalten werden. Dafür spricht der Radiologe den Text in der Regel auf ein Diktiergerät, welcher dann üblicherweise vom Schreibbüro abgehört und niedergeschrieben wird. Um das Diktat- Programm starten zu können, muss der Nutzer zu der Arbeitsplatzliste zurückkehren. Das Verfassen des Befundes erfolgt mit Blick auf relevante Befunde und Bilddaten.

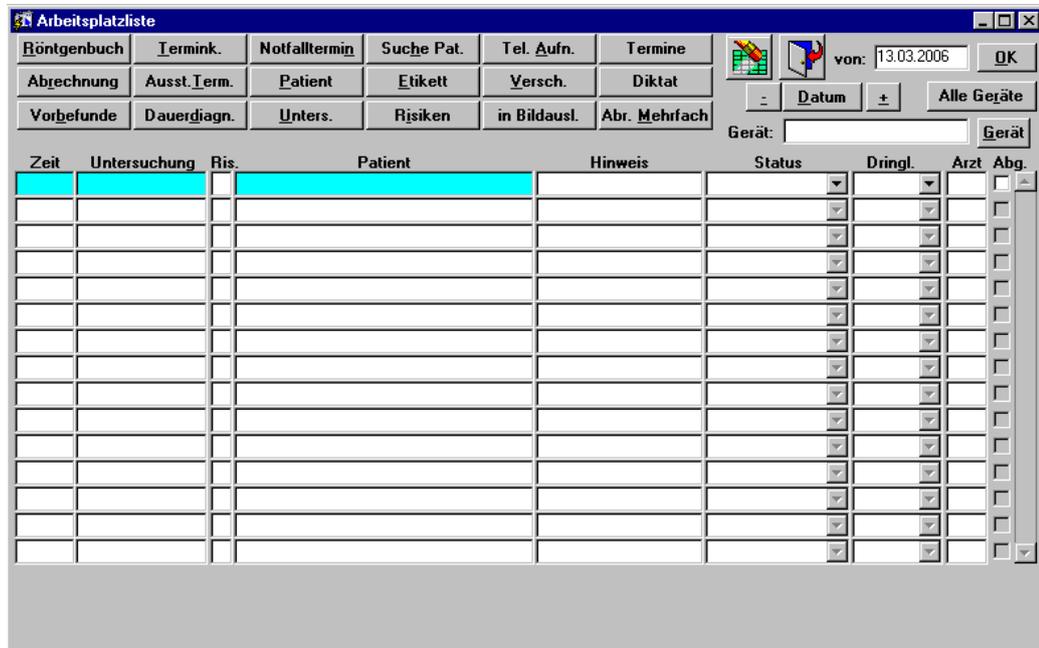


Abbildung 6.11: Die Maske „Arbeitsplatzliste“ im bestehenden PACS

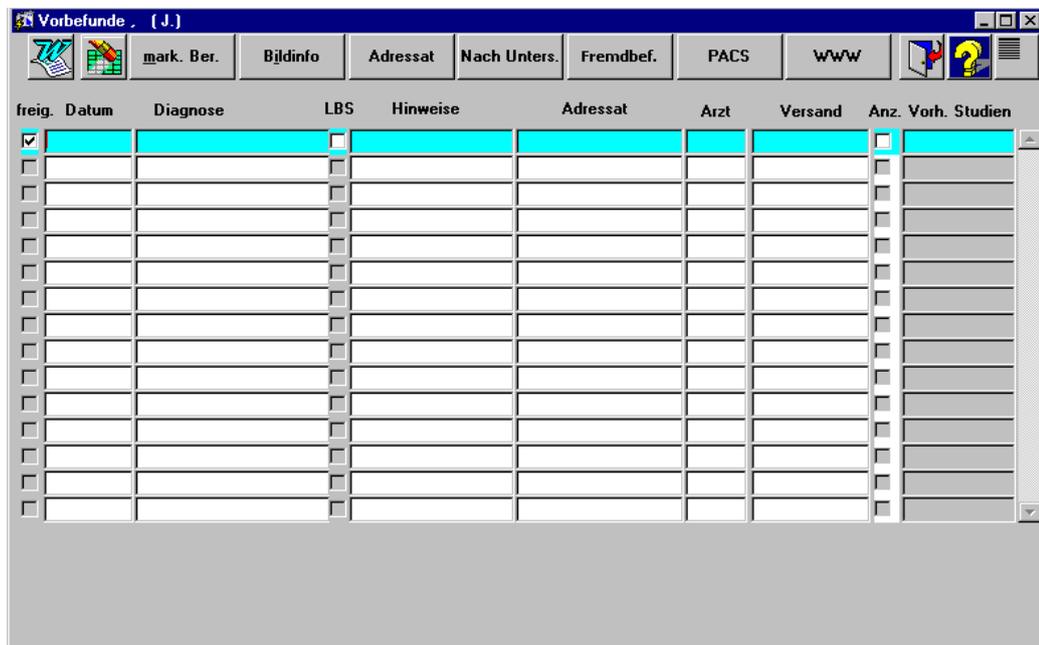


Abbildung 6.12: Die Maske „Vorbefunde“ im bestehenden PACS

Die Unterstützung der Befundung durch die bestehenden POESY PACS-Masken lässt sich per Datenflussplan aufzeigen. (Abb. 6.13³¹)

Es ist auffällig, dass im bestehenden PACS der Aufruf patientenspezifischer Bilddaten unabhängig zum Aufruf patientenspezifischer Befunddaten erfolgen muss, obwohl beides vom Radiologen für die medizinische Befundung benötigt wird.

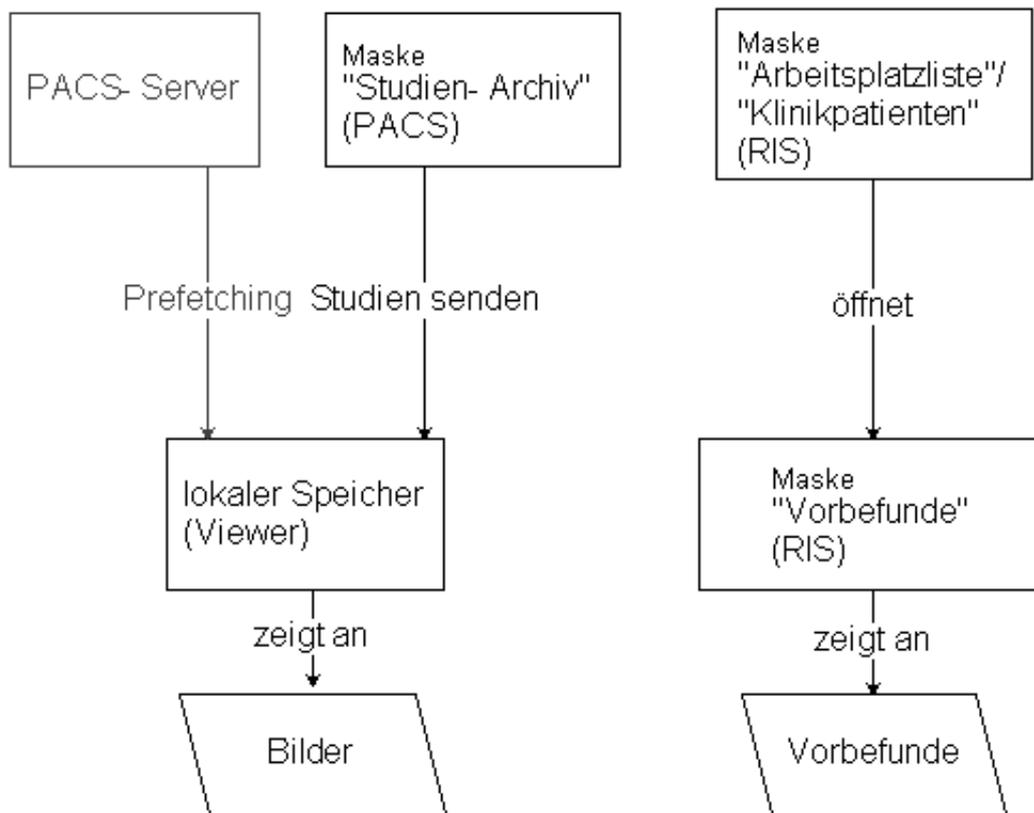


Abbildung 6.13: Bestehende Verknüpfung der PACS- Masken

³¹Den Prefetching- Vorgang habe ich grau hinterlegt, weil dieser zwar für das Verständnis des Arbeitsablaufs wichtig ist, aber automatisch erfolgt und nicht innerhalb der PACS-Masken ausgelöst wird

6.6.4 Mein neues Konzept für das PACS als Assistent bei der Befundung

Um die Aufführung der Voruntersuchungen mit der Aufführung der Vorbefunde zu koppeln, entwickelte ich ein neues Konzept für die Unterstützung des Befundungsvorgangs durch das PACS. (Abb. 6.14)

Im meinem neuen Konzept sollen die Masken "Vorbefunde" und "Studien-Archiv" in einer Maske namens "Patientenhistorie" zusammengefasst werden.

Jeder Patient wird demnach eine Maske "Patientenhistorie" besitzen, die seine Untersuchungsergebnisse enthält.

Da im neuen Konzept mittels der Patientenhistorie die Studien für jeden Patienten gebündelt und nicht mehr einzeln aufgeführt werden, wandelt sich das Studien- Archiv zum Patientenhistorien- Archiv. Dieses neue Archiv ermöglicht die Suche in allen Patientennamen, um deren Patientenhistorie aufrufen zu können.

Die Maske "Patientenhistorie" wird also die Informationsgrundlage für den Radiologen während der Befundung darstellen und somit maßgeblich am Subziel 1.1 "Überblick über die Historie des Patienten verschaffen" samt seinen Subsubzielen "Relevante Befunde ermitteln und zur Anzeige bringen" und "Relevante Voruntersuchungen ermitteln und zur Anzeige bringen" beteiligt sein.

Somit kommt der Maske „Patientenhistorie“ gemäß Kapitel 4.3 Medizinproduktstatus zu. Die daraus resultierenden Anforderungen an die dazustellenden Informationen beschreibe ich im Kapitel "Befundungsrelevant".

Die detaillierte Beschreibung der "Patientenhistorie" erfolgt im Kapitel "Patientenhistorie".

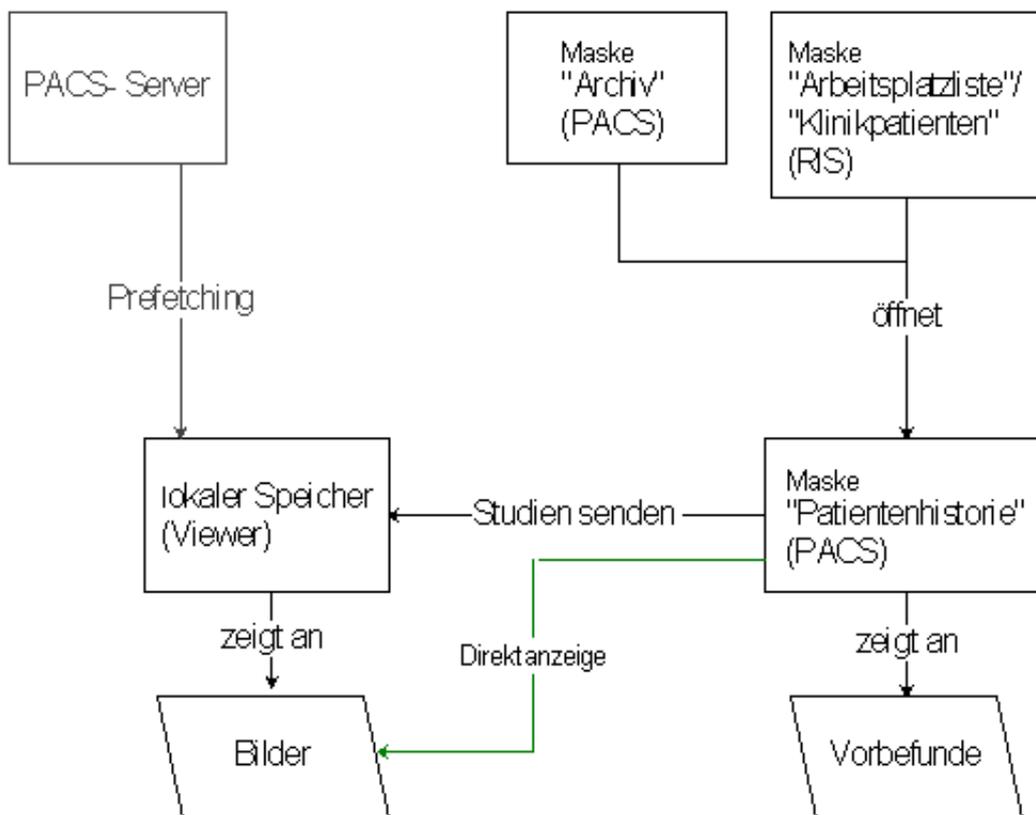


Abbildung 6.14: Neukonzept für die Verknüpfung der PACS- Masken

6.6.5 Die Möglichkeit der Direktanzeige

Ein großes Manko des POESY RIS/ PACS ist die fehlende Möglichkeit, direkte Anzeige von Bildern am Viewer zu bewirken. Das POESY PACS kann lediglich die Bilddaten in den lokalen Speicher des Viewer versenden, aus dem diese erst aufgerufen werden müssen, um zur Anzeige gebracht werden zu können.

Bei der Befundung hat der Arzt demnach bisher folgendermaßen vorzugehen: Der Nutzer öffnet aus der RIS- Maske „Arbeitsplatzliste“ die Maske „Vorbefunde“ für den zu befundenden Patienten und erhält somit Einblick in dessen Vorbefunde. Um jedoch auch dessen Voruntersuchungen einsehen zu können, muss er an der Befundungsstation die Studien des Patienten im lokalen Speicher des Viewers suchen, um sie zur Anzeige bringen zu können. Der Transport des Patientennamen vom PACS zur Viewing- Software auf der Befundungsstation muss dabei im Kopf erfolgen und das Suchen im lokalen Speicher des Viewers kostet Nerven und Zeit.

Es wäre besser, dem Nutzer vom System abnehmen zu lassen, den Patientennamen zum Viewer zu transportieren, um diesen darüber zu informieren, welcher Patient mit der Befundung an der Reihe ist und welche Studien zur Anzeige gebracht werden soll.

- Einstellung der UNISOLO GmbH

Die Ermöglichung der Direktanzeige von Bildern aus dem PACS war von der UNISOLO GmbH zu Beginn meiner Arbeit nicht angedacht, da der Aufbau einer derartigen Verbindung zwischen PACS und Viewing- Software einen nicht unwesentlichen Programmieraufwand darstellen würde. Außerdem verwenden die Kunden der UNISOLO GmbH Viewing Software von unterschiedlichen Herstellern, so dass der besagte Programmieraufwand pro Viewing- Software anfallen würde.

Aber der Druck durch die Kunden wurde größer, weshalb ich einen Monat vor Ende meiner Arbeit gebeten wurde, doch noch die Funktion zur direkten Bildanzeige in den neuen Masken zu verankern, da ihre Implementierung nun langfristig geplant ist.

Da ich nicht in Erfahrung bringen konnte, wie genau die Verbindung zwischen POESY PACS und Viewing- Software aussehen wird und welche Möglichkeiten zur Verfügung stehen werden, war es mir erschwert, dieser Bitte nachzukommen.

Es stellten sich mir beispielsweise folgende unbeantwortete Fragen:

Kann immer nur eine Studie direkt zur Anzeige gebracht werden? Oder können mehrere Studien im POESY PACS markiert werden und zur Anzeige gebracht werden? Dann muss dem Viewer mitgeteilt werden, wie er die Studien auf dem Bildschirm anzuordnen hat.

Was ist, wenn bereits eine Studie im Viewer geöffnet ist und eine weitere versandt wird? Dann muss der Nutzer entscheiden können, ob die neue Studie zusätzlich oder anstatt der alten angezeigt wird.

- Anzustrebender erster Schritt im POESY PACS

Fürs erste wäre es ausreichend, immer nur eine Studie aus dem PACS zur Anzeige bringen zu können, die dann eine eventuell bereits am Viewer geöffnete Studie ersetzt.

Die Interaktion mit RIS bzw. PACS erfolgt in der Regel über einen anderen Computer als die Interaktion mit der Viewing- Software, die auf dem hoch auflösenden Befundungsmonitor installiert ist. Es wird für das PACS schwierig sein, bezüglich des Aufrufs von Daten dem Viewer gleichwertig in der Bedienung zu sein.

Ein ergonomisches Design von Software bedeutet aber auch nicht, möglichst viel Aufgabenbewältigung an sich zu ziehen, sondern vielmehr die Aufgaben dahin zu verteilen, wo sie am Besten bewältigt werden können.

Den Viewer zeichnet aus, dass er es ist, der dem Nutzer die Bilddaten visualisieren kann. Er stellt dem Nutzer den komfortablen Zugriff auf Studien über Thumbnails zur Verfügung und bietet Funktionen für das Bildarrangement und die Bildbearbeitung. Wenn der Anwender mit der Nutzung der Viewing- Software beschäftigt ist, wird er nicht auf das PACS umschwenken, um Studien zur Anzeige zu bringen, sondern versuchen, diese Aufgabe vom Viewer aus zu erledigen.

Dem PACS kommt bei der Anzeige von Untersuchungsaufnahmen ausschließlich die Aufgabe zu, dem Nutzer mittels der Maske „Patientenhistorie“ eine Kontrollmöglichkeit zu geben, ob alle befundungsrelevanten Studien registriert wurden.

Dennoch sollte es unbedingt angestrebt werden, die Anzeige einer Studie am Viewer direkt aus dem PACS bewirken zu können.

Die Reihenfolge bei der Befundung läuft so ab, dass erst die Patientendaten aus dem RIS bzw. PACS aufgerufen werden, bevor zum Viewer gewechselt wird. Somit sollte auch die Benachrichtigung des Viewers, welcher Patient als nächstes befunden wird, noch aus dem PACS

auslösbar sein. Erhält die Viewing- Software auf diesem Wege Bescheid darüber, um welchen Patienten es sich in der nächsten Befundung handeln wird, kann sie im Falle der Viewing- Software der radiologischen Praxis, in der das POESY PACS Anwendung findet, eine Auflistung aller im lokalen Speicher des Viewers vorhandenen Studien zu diesem Patienten darstellen, anstatt den Nutzer zwischen dem gesamten prefetchten Bildmaterial im lokalen Speicher des Viewers wählen lassen zu müssen.

Auf diese Weise würde es dem Nutzer also erspart bleiben, den Namen des Patienten, den er gerade im RIS bzw. PACS aufgerufen hat, im lokalen Speicher des Viewers erst einmal suchen zu müssen, um eine seiner Untersuchungen zur Anzeige bringen zu können.

Zusammenfassung

Es sollte ermöglicht werden, zumindest jeweils eine Studie direkt zur Anzeige bringen zu können. Diese Möglichkeit sollte verknüpft sein mit der bestehenden Funktion in der Patientenhistorie, Bilddaten an den lokalen Speicher eines Viewers zu versenden. Durch eine Häkchensetzung kann stattdessen die Direktanzeige an den eingestellten Befundungsstationen bewirkt werden. (Abb. 6.15)

Die Direktanzeige bezieht sich dann auf die derzeit markierte Studie. Eine derartige Funktionalität wäre auch in der Korrekturmaske „Studien aufteilen“ von Nutzen, um direkt die Studie öffnen zu können, in der die Nummer des Serienordners ermittelt werden muss, um die Korrektur durchführen zu können.



Abbildung 6.15: Möglichkeit zur Auswahl der Direktanzeige durch Häkchensetzung in der neuen PACS- Maske „Patientenhistorie“

- Weitergehende Forderungen

Langfristig sollte angestrebt werden, die Zusammenarbeit zwischen dem Viewer und POESY PACS zu optimieren.

Da die radiologische Erkenntnisfähigkeit auf dem Vergleich von Bildern beruht, sollte es möglich werden, mehrere Studien gleichzeitig aus dem PACS zur Bildanzeige bringen zu lassen, wobei der Nutzer dem System mitteilen muss, wie das Bildarrangement auszusehen hat. Ist bereits eine Studie am Viewer geöffnet und es soll eine weitere Studie aus dem

PACS zur Anzeige gebracht werden, muss es dem Nutzer möglich sein, zu entscheiden, ob diese zusätzlich zu oder statt der bereits geöffneten angezeigt werden soll. Auch hier muss das System abfragen, wie die Studien angeordnet werden sollen.

Der Medizintechnik- Experte Armin Gärtner empfiehlt, die Anzeige von Studien und Befunden so zu koppeln, dass bei der Anzeige einer Studie automatisch der zugehörige Befund angezeigt wird. [Gär05]³²

Eine generelle Kopplung der Anzeige von Studie und Befund ist ein Verstoß gegen die Forderung nach Steuerbarkeit der DIN EN ISO 9241-10. Die Forderung besagt, dass der Nutzer jederzeit die Aktivitäten des Systems beherrschen können muss.

Ein System sollte demnach nichts tun, was der Nutzer zu diesem Zeitpunkt nicht möchte. Der Nutzer sollte immer selber entscheiden können, ob er zusätzlich zu der Studie Bedarf am Befund hat und umgekehrt.

Es wäre also empfehlenswert, aus dem Viewer durch Button- oder Tastendruck die Anzeige des zur geöffneten Studie gehörigen Befunds im PACS bewirken zu können. Dabei muss überlegt werden, wie dem System mitgeteilt werden kann, zu welcher Studie der Befund angezeigt werden soll, wenn mehrere Untersuchungen am Viewer geöffnet sind.

Manchmal wird auch das zur Bildanzeige simultane Einblenden des Befundes auf dem Befundungsmonitor empfohlen. [TH99]³³ Meinen Erfahrungen nach halte ich das für wenig sinnvoll, da die Befundung am Bildschirm dazu neigt, unter permanenten Platzmangel zu leiden und die zusätzliche Anzeige eines Befundes am Befundungsmonitor dem Nutzer zu noch mehr Rangieren der Bilder zwingen würde.

³²S. 135

³³S.4 ,Punkt 4

6.7 Aufgabenanalyse „Arbeit des bestehenden PACS mit den Bilddaten“

Die Bewältigung der Arbeit mit den Bilddaten durch das PACS habe ich in in Subziele unterteilt. (Abb. 6.16)

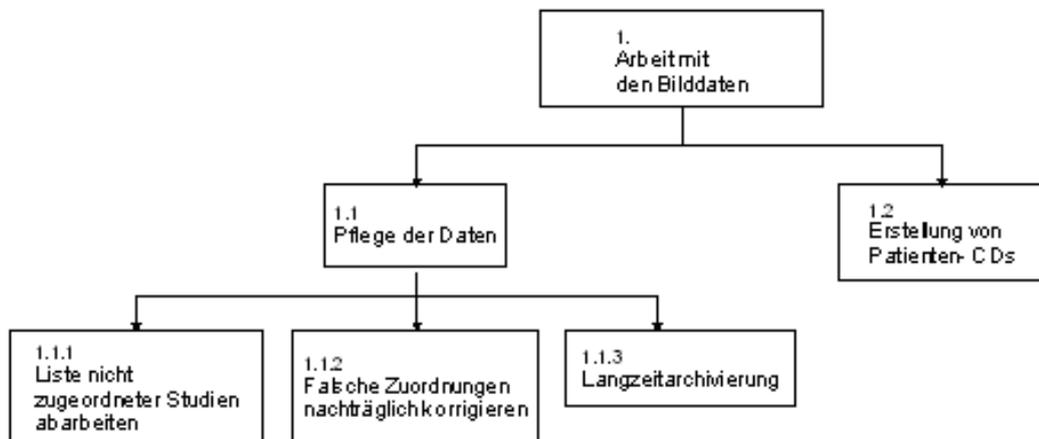


Abbildung 6.16: Unterteilung des Hauptziels „Arbeit mit den Bilddaten“ in Subziele

- Die Pflege der Daten

Einen Großteil der Arbeit mit den Bilddaten macht die Pflege der Daten aus. Diese ist notwendig, um die Daten stimmig zu halten und vor Schäden zu schützen

- Zu der Pflege der Daten gehört die Langzeitarchivierung der sich täglich erweiternden Untersuchungsaufnahmen im Kurzzeitspeicher, um diese den gesetzlichen Vorschriften entsprechend mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Diese Aufgabe sollte regelmäßig durchgeführt werden, um nicht länger als nötig das Risiko eingehen zu müssen, die Bilddaten im Kurzzeitspeicher der Gefahr des Datenverlustes auszusetzen.
- Die Pflege der Daten beinhaltet zudem, Korrekturen von Fehlern vorzunehmen. Die Zusammenlegung von Bild- und Befundinformation in der Maske „Patientenhistorie“ bewirkt die zusätzliche Aufnahme der falschen Zuordnung von Befunden in die möglichen Fehlerfälle. Die Möglichkeit zur Korrektur derartiger Fehlerfälle

war bisher in der Maske “Vorbefunde“ gegeben. Somit gibt es vier typische Fehlerfälle, die während einer radiologischen Untersuchung unterlaufen können und die eine Korrektur im PACS notwendig machen. Ich beschreibe Sie im Kapitel 6.7.1.

- Die Erstellung von Patienten- CDs ist nicht zu der eigentlichen Pflege der Daten zu zählen, stellt aber auch eine wichtige Funktionalität des PACS dar. Auf Patienten- CDs werden Untersuchungsergebnisse samt der zugehörigen Software gebrannt, um diese betrachten zu können. Die Erstellung einer Patienten- CD wird vom Radiologen in Auftrag gegeben, wenn Kollegen mit Bildmaterial versorgt werden sollen oder der Patient radiologische Aufnahmen seines Körpers mit nach Hause nehmen möchte.

6.7.1 Typische Fehlerfälle bei der Arbeit mit dem PACS

1. Korrektur der Zuordnung von Befunden

Ein Befund wurde dem falschen Patienten zugeordnet. Somit muss der Befund zum richtigen Patienten verschoben werden.

2. Korrektur der Zuordnung von Studien

Eine Studie wurde dem falschen Patienten zugeordnet. Somit muss die Studie zum richtigen Patienten verschoben werden.

3. Studien teilen

Zwei Studien wurden versehentlich unter dem gleichen Patientennamen durchgeführt. Somit muss letztere Studie nachträglich extrahiert und dem richtigen Patienten zugeordnet werden.

4. Zuordnung nicht zugeordneter Studien

Das System kann die Zuordnung einer Studie nicht interpretieren und weiß somit nicht, welchem Patienten die Studie gehört. Somit muss der Nutzer dem System mitteilen, welcher Patient gemeint war. Die Zuordnung scheitert dann an den unvollständigen Patientendaten. Die Unvollständigkeit besteht aus Rechtschreibfehlern oder falschen Identifikationsnummern, so dass es dem Anwender in der Regel nicht schwer fällt, aus den vorhandenen Patientendaten herzuleiten, welcher Patient gemeint war.

Der vierte Fehlerfall fällt insofern aus der Reihe, als dass er nicht durch den Nutzer registriert wird, sondern automatisch vom System erkannt und

bisher in der Maske “nicht zugeordnete Studien“ aufgelistet wird, um auf Abarbeitung durch den Anwender zu warten.

6.7.2 Aufgabenanalyse “Bearbeitung von Bilddaten mit dem bestehenden PACS“

Die Arbeit mit den Bilddaten erfährt durch die Masken des POESY PACS folgende Unterstützung:

1. Hauptziel: Arbeit mit den Bilddaten

Subziele

- 1.1 Pflege der Daten

- 1.1.1 nicht zugeordnete Studien zuordnen

Das POESY PACS listet die Studien, die es nicht zuordnen kann, in der Maske “nicht zugeordnete Studien“ auf.(Abb. 6.17)

Die manuelle Zuordnung der Studien durch den Anwender kann gestartet werden, indem ein Listeneintrag ausgewählt und der Button “Patienten zuordnen“ geklickt wird. Es öffnet sich ein Fenster, in dem eine Suchfunktion den Aufruf des Patienten ermöglicht, dem die Zuordnung gilt.

- 1.1.2 Korrekturmaßnahmen

Für die nachträgliche Korrektur von Studien- Zuordnungen existiert im bestehenden nur die Maske „Korrektur der Zuordnung“, die es erlaubt, Studien zu einem anderen Patienten zu verschieben. (Abb. 6.18)

Der Aufbau der Maske ist jedoch veraltet und ihr Konzept unausgereift. Sie verlangt dem Nutzer ab, zwischen drei verschiedenen Reitern auszuwählen, um vor dem Starten des Korrekturvorgangs zu entscheiden, ob eine Studie, Serie oder einzelne Bilder neu zuzuordnen sind.

Aus heutiger Sicht macht nur der Reiter “Studien“ Sinn. Mit ihm lässt sich die zu korrigierende Studie mittels Suchfunktion aufrufen. Die Auswahl des Patienten, dem die Studie richtigerweise zugeordnet werden sollte, erfolgt in dem Fenster, welches sich durch den Klick auf “Patient zuordnen“ öffnet. Nachdem diese Daten bekannt sind, kann die Neuzuordnung durchgeführt werden.

Für den ebenso typischen Fehlerfall, dass zwei Untersuchungen versehentlich unter demselben Patientennamen durchgeführt wurden, bietet das bestehende PACS keine Korrekturmöglichkeit.

– 1.1.3 Regelmäßige Langzeitarchivierung

Die Möglichkeit zur Langzeitarchivierung ist im Studien- Archiv durch den Button “Archivierung“ gegeben. (Abb. 6.19)

Dieser überlässt dem Nutzer die Entscheidung zwischen Teil- und Vollarchivierung. Hauptsächlich wird die Teilarchivierung ausgeführt, weil diese nur die Sicherung derjenigen Daten bewirkt, die bisher noch nicht langzeitarchiviert worden sind. Die Langzeitarchivierung wird in den häufigsten Fällen mit DVDs bewerkstelligt. Das Brennen der Daten erfolgt in gut ausgestatteten Praxen über einen Roboter, der auch für das Brennen von Patienten-CDs zuständig ist und zugleich die Beschriftung der Datenträger übernimmt. Der Anwender ist dafür zuständig, die richtigen Datenträger in der richtigen Anzahl dem Roboter zur Verfügung zu stellen.

• 1.2 Erstellung von Patienten- CDs

Ebenso wie die Langzeitarchivierung wird die Erstellung von Patienten-CDs im Studien- Archiv ermöglicht. (Abb. 6.19) Gegebenenfalls mehrere Studien eines Patienten können ausgewählt und der Brennvorgang kann mit dem Klick auf “Patienten- CD“ gestartet werden.

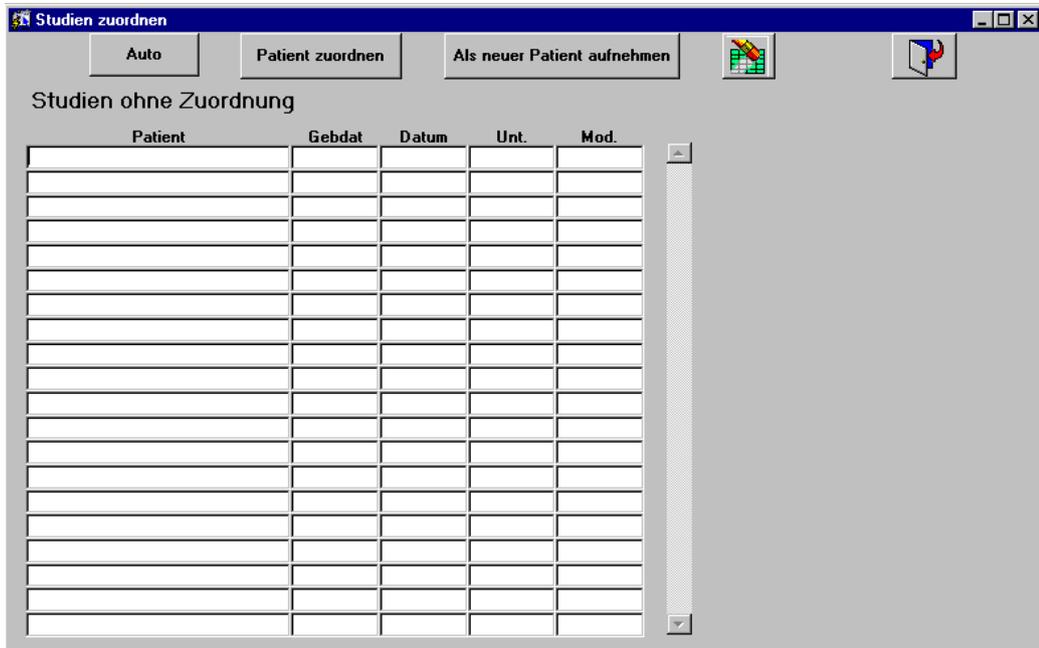


Abbildung 6.17: Bestehende PACS- Maske „Nicht zugeordnete Studien“

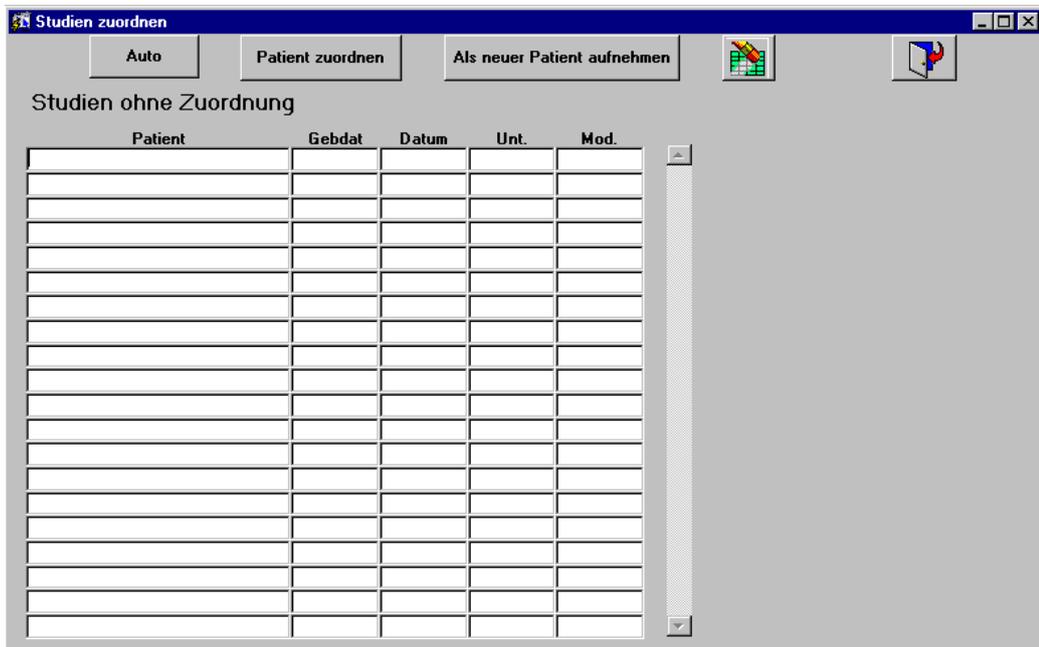


Abbildung 6.18: Bestehende PACS- Maske „Korrektur der Zuordnung“

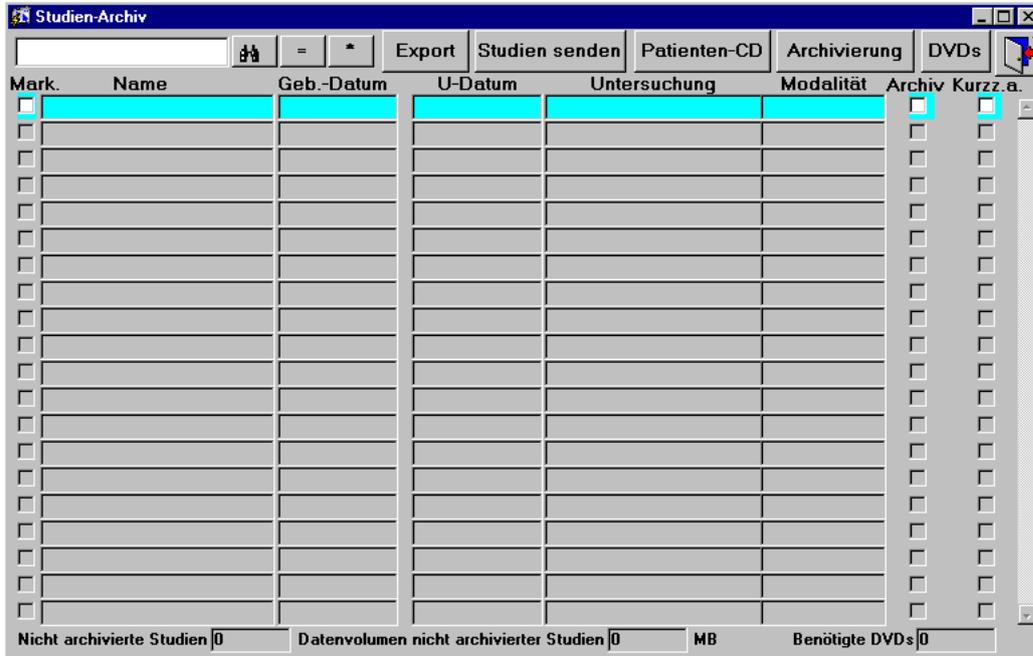


Abbildung 6.19: Bestehende PACS- Maske „Studien- Archiv“

In Abb. 6.20 habe ich mittels eines Datenflussplans visualisiert, an welchen Stellen des bestehenden POESY PACS die Arbeit mit den Bilddaten bewerkstelligt werden kann.

Am bestehenden Konzept habe ich auszusetzen, dass drei verschiedene Masken betreten werden müssen, um die Bilddatenbearbeitung vollständig durchführen zu können. Somit erscheint sie dem Nutzer als höchst unüberschaubar. Außerdem stellt das bestehende POESY PACS keine Möglichkeit zur Verfügung, den Fehlerfall, dass zwei Untersuchungen versehentlich unter demselben Patientennamen durchgeführt wurden, zu korrigieren.

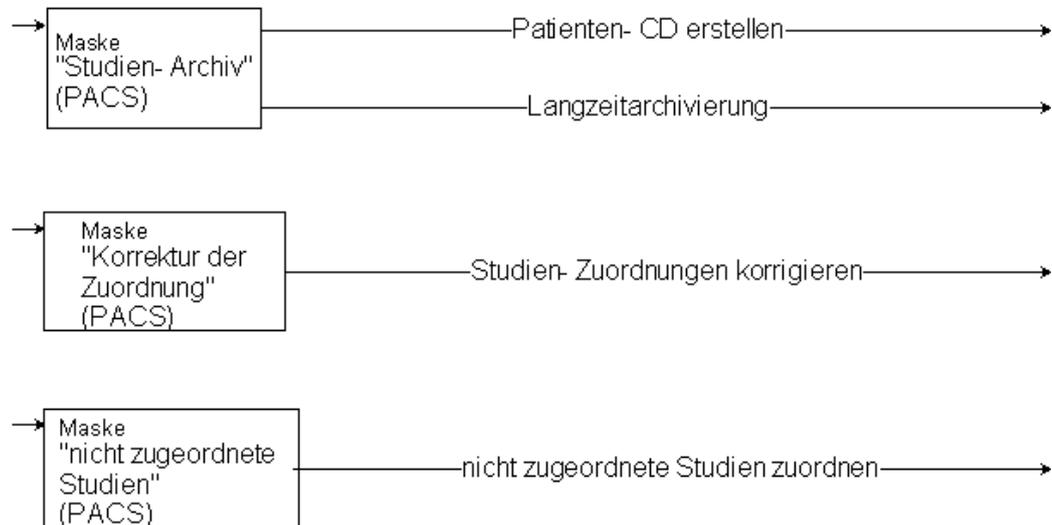


Abbildung 6.20: Bewerkstellung der Arbeit mit den Bilddaten im bestehenden PACS

Betrachtet man die Aufgabenteilung bezüglich der Bilddatenbearbeitung innerhalb eines radiologischen Praxisteam (Abb. 6.21), verschärfen sich die Mängel im bestehenden Bedienkonzept des PACS:

Der Radiologe ist hauptsächlich zuständig für die Befundung. In seltenen Fällen übernimmt er vereinzelte Korrekturmaßnahmen, doch größtenteils delegiert er Aufgaben an seine Mitarbeiter, um nicht von der Patientenbehandlung abgelenkt zu werden. Aus der Sicht des Radiologen sollte demnach die Delegation der Aufgaben weitestgehend erleichtert werden. Aus der Perspektive des Praxisteam wäre eine einfache Handhabbarkeit der erforderlichen Bearbeitung der Bilddaten wünschenswert.

Die Ansprüche dieser beiden Nutzergruppen werden durch das derzeitige Bedienkonzept zur Bearbeitung der Bilddaten jedoch nicht ausreichend berücksichtigt:

- Aus Sicht des Radiologen habe ich am bestehenden Konzept aussetzen, dass diesem die Delegation von Aufgaben erschwert wird. Registriert der Radiologe die Notwendigkeit zur Korrektur von Studien oder zur Erstellung von Patienten- CDs, gibt er diese entweder sofort mündlich weiter oder den Fall vorerst auf Papier, um den Auftrag später an das Praxisteam weitergeben zu können. Die Umschreibung betreffender Patienten- und Untersuchungsdaten gestaltet sich dabei als fehleranfällig und aufwendig.

- Aus Sicht des Praxisteam habe ich am derzeitigen Bedienkonzept aussetzen, dass die Arbeit mit den Bilddaten bisher in drei verschiedenen Masken erfolgen muss. Die daraus resultierende Unüberschaubarkeit der Aufgaben kann dem Nutzer schnell das Gefühl geben, die Bewältigung der Arbeit mit den Bilddaten nicht beherrschen zu können. Erschwerend kommt hinzu, dass die Zuständigkeitsbereiche des Praxisteam für die PACS- Bilddatenbearbeitung oft nicht eindeutig geklärt sind. Somit erledigt jeder die Aufgaben, die anfallen und dem einzelnen fehlt oft der Überblick, welche Aufgaben noch ausstehen. Außerdem erfolgt die mündliche Beauftragung durch den Radiologen aus der Sicht des Praxisteam immer wieder zu ungünstigen Zeitpunkten, in denen sie die Arbeitsroutine stört oder auf Mitarbeiter stößt, die keine Ressourcen frei haben, um die Aufgabe sofort zu erledigen. Im schlimmsten Fall gerät der Auftrag dann in Vergessenheit.

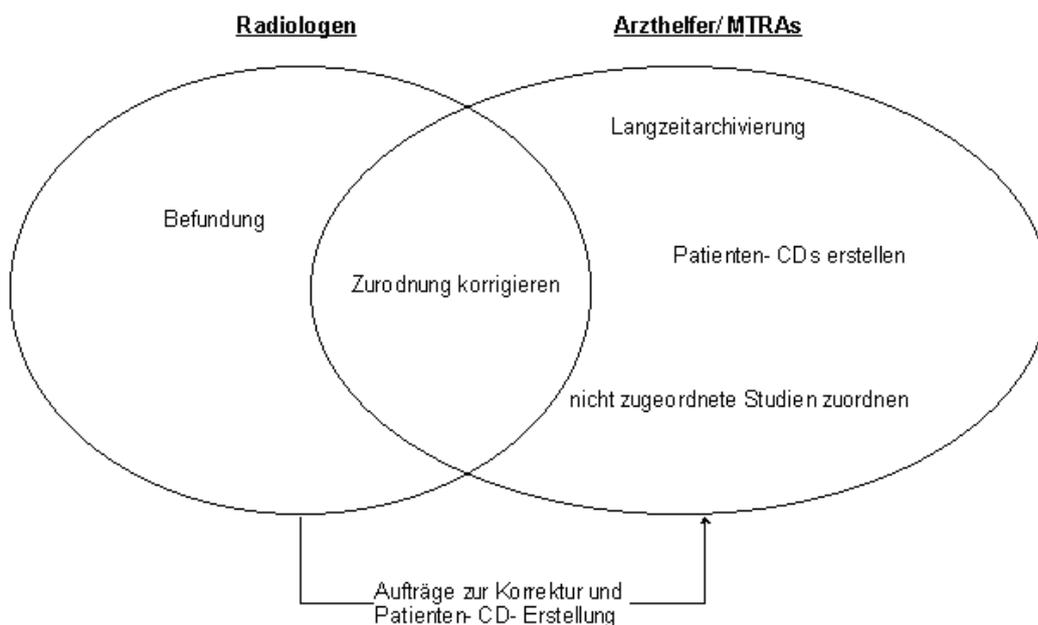


Abbildung 6.21: Flussmodell „Arbeitsteilung Bilddatenbearbeitung“

6.7.3 Das neue Konzept als Reaktion auf die Mängel des bestehenden PACS

In Abb. 6.22 visualisiere ich das Neukonzept, das ich mit dem Anliegen entwickelte, dem Radiologen die Delegation von Aufgaben zu erleichtern und die Handhabbarkeit der erforderlichen Bearbeitung der Bilddaten für das Praxisteam zu verbessern.

Mein neues Konzept unterscheidet sich vom alten durch das Angebot sämtlicher Funktionen zur Bearbeitung der Bilddaten in der Patientenhistorie und die Einführung der so genannten Übersichtsliste.

- Einführung einer Übersichtsliste über ausstehende Aufgaben

Um dem Nutzer alle ausstehenden Aufgaben auf einem Blick anzubieten, führte ich die Maske „Übersichtsliste“, die sämtliche Listen verwaltet, die Aufträge zum Abarbeiten verwaltet. Bei diesen Aufträgen handelt es sich um die gesamte Arbeit mit den Bilddaten, die aus der Korrektur von Zuordnungen, der Zuordnung nicht zugeordneter Studien, der Erstellung von Patienten- CDs und der Langzeitarchivierung besteht.

Die detaillierte Beschreibung der “Übersichtsliste“ erfolgt im Kapitel “Übersicht“.

- Angebot sämtlicher Bearbeitungsfunktionen in der Patientenhistorie

Jakob Nielsen merkte in einer seiner Kolumnen an, dass die Nutzung von Notizzetteln als Unterstützung zur Systemanwendung meist untrügllich auf Mängel in der Benutzeroberfläche hinweisen. (vgl. [Nie05]³⁴) Somit strebte ich an, es dem Radiologen zu ersparen, Aufträge handschriftlich notieren zu müssen, um sie vor dem Vergessen zu bewahren bzw. an Mitarbeiter delegieren zu können.

Idealerweise sollte sich dem Nutzer die sofortige Korrektur von Fehlerfällen bzw. das unverzügliche Versenden der zu korrigierenden Daten an die Übersichtsmaske einfacher gestalten, als die anderweitige Notiz des Fehlerfalls. In diesem Sinne entschied ich mich, sämtliche Funktionen zur Bearbeitung der Bilddaten in der Patientenhistorie anzubieten, da hier die Bilddaten abgelegt sind. An dieser Stelle ist es dem Arzt nun möglich, betreffende Studien zu markieren und die erforderliche Bearbeitung auszuwählen. Somit ist ihm ein Mittel geboten, das

³⁴S. 2

System komfortabel durch eine einfache Markierung darüber benachrichtigen zu können, welche Studie von der Bearbeitung betroffen sein soll, ohne die Daten abschreiben zu müssen. Der Radiologe muss dann entscheiden können, ob er die Aufgabe gleich ausführen oder an die Übersichtsliste versenden möchte.

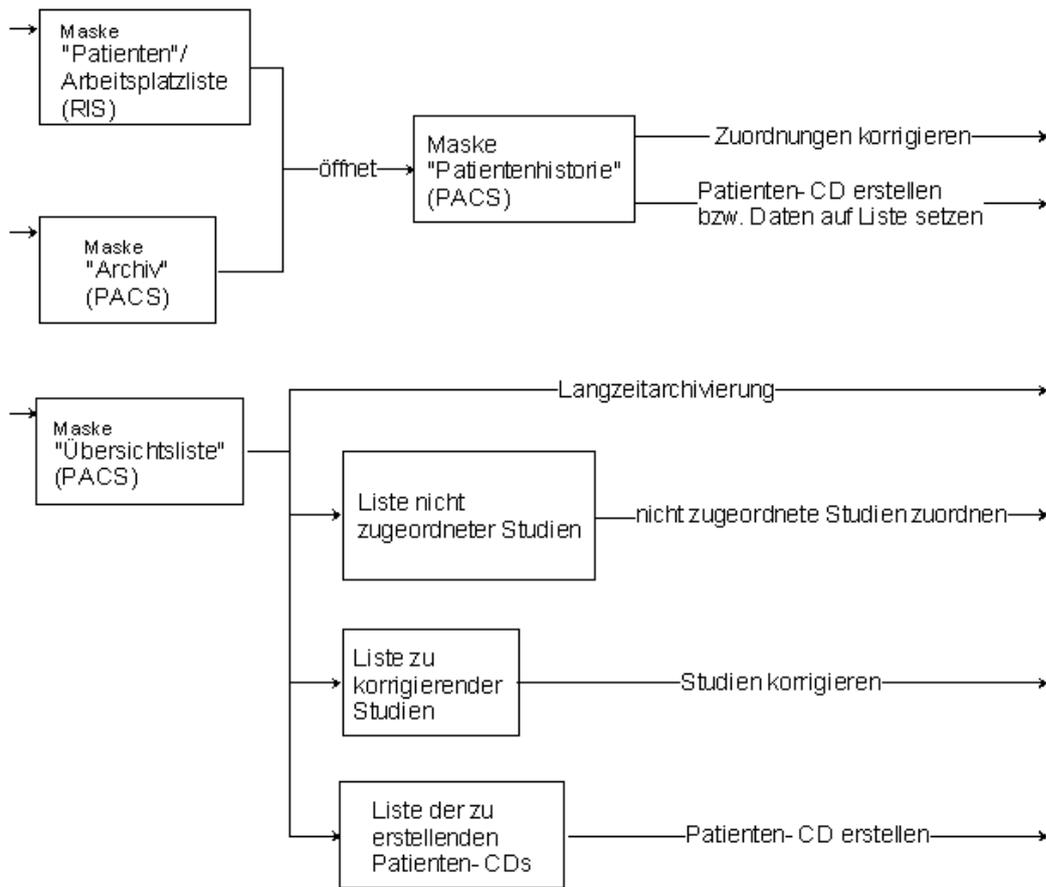


Abbildung 6.22: Bewerkstellung der Arbeit mit den Bilddaten im neuen PACS

6.8 Aufgabenanalyse „Korrektur von Zuordnungen im bestehenden PACS“

Dieses Kapitel nimmt Bezug auf die Beschreibung der Fehlerfälle im Abschnitt 6.7.1.

Eigentlich sollte das PACS die Möglichkeit bieten, jeden dieser Fehlerfälle korrigieren zu können.

Anwendung fand im bestehenden POESY PACS jedoch lediglich die Zuordnung nicht zugeordneter Studien (Fehlerfall 4).

Eine Maske, um Studienordner nachträglich teilen zu können (Fehlerfall 3) hatte noch nie existiert und demzufolge war die UNISOLO GmbH durch direkte Datenbankmanipulation für die Beseitigung dieses Fehlerfalles zuständig.

Für die Korrektur der Zuordnung von Studien (Fehlerfall 2) besteht eine Maske, die sich zwar auf eine veraltete Ausgangslage bezieht, aber deren Reiter "Studien" noch funktionsfähig ist. Dennoch hatte es sich eingebürgert, dass auch derartige Korrekturen durch die UNISOLO GmbH erfolgten.

Ich konnte nicht mehr nachvollziehen, ob es sich bei dieser Aufgabenübernahme seitens der UNISOLO GmbH um das Resultat der einstigen schlechten Nutzerakzeptanz der bestehenden Maske handelt oder das Angebot der Aufgabenbewältigung durch die UNISOLO GmbH den ursprünglichen Grund bildete, warum die Nutzer keine Notwendigkeit sahen, die Korrektur- Maske zu nutzen.

Die Möglichkeit zu Korrektur der Zuordnungen von Befunden (Fehlerfall 1) war bisher in der Maske "Vorbefunde" gegeben.

Dass die Benutzungsoberfläche des POESY PACS nicht für jeden der oben genannten Fehlerfälle eine Korrekturmaßnahme anbietet, stellt einen Verstoß gegen die Effektivitätsforderung an ein System dar. Diese Forderung der DIN EN ISO 9241-11 besagt, dass das System Möglichkeiten bieten muss, Arbeitsziele möglichst vollständig und genau zu erreichen. (vgl.[GBK99]³⁵) Den Zugriff auf Bild- und Befunddaten korrekt zu halten, ist als grundlegender Zweck eines PACS zu bezeichnen.

Um der Effektivitätsforderung nachzukommen, wird im neuen Konzept für jeden Fehlerfall eine Maske zur Verfügung stehen, die die Korrektur ermöglicht. Alle Korrekturmaßnahmen sollten dabei auf einem einheitlichen Bedien- und Gestaltungskonzept basieren, um dem Nutzer ihre Anwendung zu erleichtern. Gestaltet sich jede Korrekturmaßnahme ähnlich, erhält der Nutzer die Möglichkeit, von der Bedienung der einen Maske auf die Bedienung der anderen Maske schließen zu können.

Der Entwicklung eines konsistenten Bedienkonzepts sollte die kritische Betrachtung der bestehenden Korrekturmasken vorausgehen, um aus den Stärken und Schwächen ihrer Gestaltung zu lernen.

³⁵S. 25

6.8.1 Kritische Betrachtung der bestehenden Korrekturmasken

In dem Kapitel 6.7.3 wurden bereits Maßnahmen ermittelt, wie der Nutzer bei der Bearbeitung der Bilddaten besser unterstützt werden kann. Da die Korrekturmaßnahmen einen Teil der Arbeit mit den Bilddaten darstellen, betreffen diese Maßnahmen auch die Gestaltung der Korrekturmasken.

Empfohlen wurden dabei die Einführung einer Übersichtsliste und die Darbietung der Funktionen zur Bilddatenbearbeitung in der Patientenhistorie.

- Darbietung der Korrekturfunktionen in der Patientenhistorie

Im neuen PACS ist davon auszugehen, dass die Notwendigkeit zur Korrektur von Studien und Befunden in der Patientenhistorie anfällt, da die Studien und Befunde hier abgelegt sind. Deshalb zog ich im Kapitel “Aufgabenanalyse Bilddaten“ den Schluss, im neuen PACS- Konzept den Button zum Starten des Korrekturvorgangs in der Patientenhistorie verfügbar zu machen, um dem Nutzer keinen Neuaufruf der zu korrigierenden Daten in der entsprechenden Korrekturmaske abzuverlangen, sondern das System komfortabel über die Markierung des Eintrags und der nachfolgenden Betätigung des Korrekturbefehls über den Korrekturfall benachrichtigen zu können

- Zusammenfassung der Korrekturmöglichkeiten

Bisher musste der Nutzer, um im bestehenden PACS Korrekturen von Studien durchführen zu können, entweder die Maske “Korrektur der Zuordnung“ oder die Maske “nicht zugeordnete Studien“ öffnen. Mir ist es häufig so ergangen, beide Menüeinträge miteinander verwechselt zu haben (Abb. 6.23). Daraus schließe ich, dass dem Nutzer nicht abverlangt werden sollte, den Fehlerfall bereits zu differenzieren, bevor er ihn überhaupt angegangen ist.

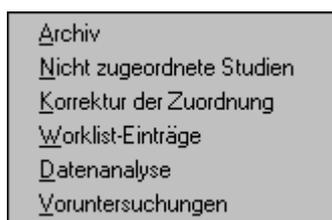


Abbildung 6.23: Das PACS- Menü im bestehenden PACS

Somit sollten im neuen PACS- Konzept alle Korrekturmaßnahmen in der Patientenhistorie unter dem Begriff “Korrektur“ zusammengefasst sein und es sollte erst im darauf folgenden Schritt vom Nutzer verlangt werden, sich für eine Art von Korrektur entscheiden zu müssen.

Der Nutzer markiert also die zu korrigierende Studie in der Patientenhistorie und klickt den Button “Korrektur“. Somit ist das System benachrichtigt, welche Studie zu korrigieren ist, und der Nutzer hat den Kopf frei, um zwischen den verschiedenen Korrekturmaßnahmen zu wählen. Die Korrekturmaßnahmen werden ihm mittels eines Dialogfensters dargeboten (Abb. 6.24), und es stehen ihm folgende drei Optionen zu Verfügung:

1. Studie aufteilen
2. Studie einem anderen Patienten zuordnen
3. Befund einem anderen Patienten zuordnen

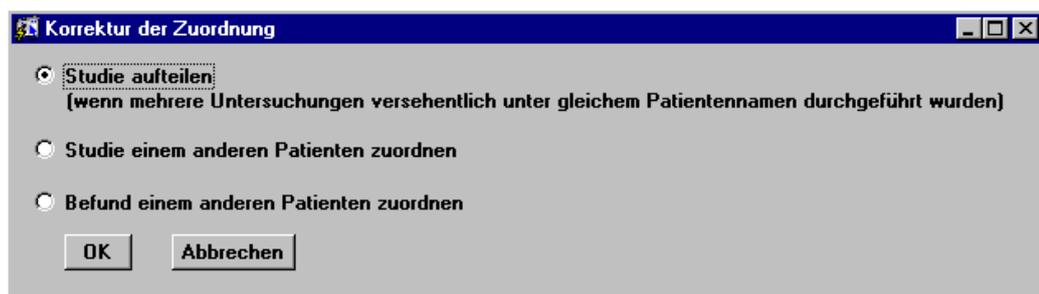


Abbildung 6.24: Auswahl der Korrekturmöglichkeiten im bestehenden PACS

- Übersichtsliste

Die Übersichtsliste hat zum Zweck, dem Nutzer alle ausstehenden Aufgaben bezüglich der Bilddatenbearbeitung im PACS übersichtlich aufzuführen.

Speziell hinsichtlich der Korrektur von Fehlerfällen stellt die Übersichtsliste eine große Arbeitserleichterung dar. Korrekturen, die nicht sofort durchgeführt, sondern delegiert werden sollen, können im neuen Konzept aus der Patientenhistorie an die Übersichtsliste versandt werden. Die Übersichtsliste ermöglicht es also, ausstehende Korrekturen zu empfangen und zu halten, bis jemand Zeit findet, die Korrektur durchzuführen.

Die Schwierigkeit bei den Fehlerfällen 1, 2, 3 (Studien/ Befunde neu zuordnen, Studien aufteilen), die durch den Nutzer entdeckt werden ist es, dass sich die eigentlich richtige Zuordnung nicht logisch erschließt. Wem die Zuordnung richtigerweise gilt, kann der Anwender bereits nach einiger Zeit vergessen haben. Deshalb ist er genötigt, die Daten handschriftlich zu konservieren, wenn er die Korrektur nicht sofort durchführen kann.

Die Benachrichtigung der Übersichtsliste über einen zu korrigierenden Fehlerfall erfolgt im neuen Konzept folgendermaßen:

1. Markierung derjenigen Studie, die korrigiert werden soll, in der Patientenhistorie
2. Betätigung des Korrektur- Buttons
3. Auswahl der erforderlichen Korrekturmaßnahme im daraufhin erscheinenden Fenster
4. Das System weiß nun Bescheid, welche Studie wie korrigiert werden muss und öffnet die dazugehörige Korrekturmaske. Der Nutzer kann nun die zur Korrektur erforderlichen Daten eingeben, die er befürchtet, später vergessen haben zu können. Somit bleibt ihm die handschriftliche Notiz erspart.

Er kann aber auch jederzeit den Button “Korrektur später fortsetzen“ betätigen. Daraufhin wird der Nutzer benachrichtigt, dass der Auftrag an die Übersichtsliste versandt wurde.

Ist jedoch wie bei der Korrektur der Zuordnung zur Durchführung der Korrektur nur die Eingabe eines neuen Patientennamens erforderlich, halte ich die Möglichkeit des Versendens an die Übersichtsliste zum späteren Abarbeiten für sinnlos.

– Bsp. Korrektur der Zuordnung

Teilt der Nutzer der Korrekturmaske bereits den Namen mit, dem die Studie neuerdings zugeordnet werden soll, lägen bereits alle erforderlichen Daten vor, um die Korrektur durchzuführen. Statt die Daten an die Übersichtsliste zu versenden, wäre es an dieser Stelle sinnvoller, direkt den Button zur Durchführung der Korrektur zu tätigen.

Versendet der Nutzer die zu korrigierende Studie an die Übersichtsliste, ohne den Namen, dem die Studie neuerdings zugeordnet werden soll, in die Korrekturmaske eingegeben zu haben, muss

er den Namen stattdessen handschriftlich notieren ,um ihn demjenigen weiterleiten zu können, der die Liste abarbeiten wird. Das würde meines Erachtens mehr Aufwand kosten, als der Korrekturmaske den Namen einfach mitzuteilen und die Korrektur durchzuführen.

Folglich werden von den zu korrigierenden Fehlerfällen neben den nicht zugeordneten Studien lediglich die zu teilenden Studienordner (Fehlerfall 3) als abzuarbeitende Aufgaben auf der Übersichtsliste erscheinen. Nicht zugeordnete Studien werden dabei automatisch vom System an die Übersichtsliste versandt, während das Versenden der zu extrahierenden Studien durch den Nutzer erfolgt.

6.8.2 Fazit

Der Aufruf der Korrekturmasken gestaltet sich im neuen PACS demnach folgendermaßen:

Aus der Patientenhistorie: Fehlerfälle 1, 2, 3 (Studien/ Befunde neu zuordnen, Studien aufteilen):

1. Markierung derjenigen Studie bzw. desjenigen Befunds, die/ der korrigiert werden soll
2. Betätigung des Korrektur- Buttons
3. Auswahl der erforderlichen Korrekturmaßnahme im daraufhin erscheinenden Dialogenster, Bestätigung der Eingabe öffnet die entsprechende Korrekturmaske

Aus der Übersichtsliste Fehlerfälle 3, 4 (Studien aufteilen, nicht zugeordnete Studien zuordnen):

1. Klick auf den entsprechenden Button “abarbeiten“ öffnet die zugehörige Liste
2. Markierung des Eintrags, der korrigiert werden soll
3. Klick auf den Korrektur- Button öffnet die Korrekturmaske

6.9 Zusammenfassung der aus der Aufgabenanalyse resultierenden Maßnahmen

Aus der Aufgabenanalyse resultierte ein Neukonzept für das POESY PACS. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass mein neues Konzept verglichen mit dem alten folgende drei Änderungen bietet:

1. die Einführung der Patientenhistorie, um dem Arzt alle befundunsrelevanten Daten in einer Maske darzubieten
2. die Einführung der Übersichtsliste, die alle ausstehenden Aufgaben bezüglich der Bilddatenverarbeitung enthält und an die aus der Patientenhistorie Aufträge verschickt werden können, um dort auf Abarbeitung durch das Praxisteam zu warten.
3. die Vervollständigung der Möglichkeiten, typische Fehlerfälle berichtigen zu können

Im Folgenden wird die konkrete Gestaltung der einzelnen PACS- Masken dargestellt. Grundlegendes Ziel meiner Arbeit war es, die Oberflächengestaltung der PACS- Masken an die Bedürfnisse des radiologischen Praxisteam anzuempassen.

Die Aufgabenteilung bei der Nutzung des PACS visualisiere ich in 6.21. Die Korrekturmasken (Kap. 7.4) können somit unter Umständen durch alle Mitarbeiter Anwendung finden, wohingegen sich die Patientenhistorie (Kap. 7.8.2) auf die Bedürfnisse des Radiologen konzentrieren kann und die Übersichtsliste (Kap. 7.3) auf Arzthelferinnen und MTRAs zugeschnitten sein sollte.

Kapitel 7

Interaktionsdesign

7.1 Entwicklung der Benutzungsoberfläche

Die elektronische Verwaltung der Patienteninformationen innerhalb der POE-SY Software erfolgt anhand eines relationalen Datenbanksystems der Firma Oracle.

Die Aufgabe eines Datenbanksystems ist es, große Datenmengen redundanzfrei zu speichern, effizient zu verknüpfen und komfortabel über Abfragen auszuwerten. Relational heißt in diesem Zusammenhang, dass alle Daten in Tabellen („Relationen“) gespeichert sind, die zueinander in Beziehung stehen können.

Abfragen werden dabei üblicherweise mit der Standardabfragesprache für relationale Datenbanken „SQL“ gestellt. Darüber hinaus stellt Oracle eine Erweiterung dieser Sprache mit dem Namen „PL/SQL“ zur Verfügung. Denn während SQL auf die Auswertung und Manipulation der im System enthaltenen Daten beschränkt ist, bindet PL / SQL zusätzlich prozedurale Elemente wie Variablenverwaltung, bedingte Abfragen, Schleifen und Fehlerbehandlung ein. Somit wird es dem Entwickler erspart, SQL- Abfragen in eine andere Programmiersprache einzubetten, wenn sie zu Prozeduren zusammengefasst werden sollen. Für die Programmierung kann der integrierte PL/SQL- Editor genutzt werden.

Die Entwicklung meiner Benutzeroberflächen („Masken“) erfolgte mit dem Oracle Forms Builder.¹ Dabei handelt es sich um ein Entwicklertool zur grafischen Entwicklung formularbasierter Nutzerschnittstellen. Insbesondere aufgrund der engen Anbindung an die Oracle Datenbank wurde sich für die

¹Eine gute Einführung in die Arbeit mit dem Layout Editor ist in [Lul01] geboten.

Arbeit mit dem Forms Builder entschieden, was die einfache Verknüpfung von grafischen Steuerelementen und PL/SQL-Code erlaubt.

PL/ SQL- Code findet im Forms Builder hauptsächlich Einsatz bei der Erstellung von Datenbank- Ereignissen, die von Oracle als Trigger bezeichnet werden. Dabei handelt es sich um eine Routine, die durch bestimmte Ereignisse ausgelöst wird. Das Ausführen bestimmter PL/SQL-Anweisungen kann somit mit genau definierten Handlungen oder Aktionen auf Interaktionselemente des Benutzerformulars verknüpft werden. Auf diese Weise ist es beispielsweise möglich, einem Button mitzuteilen, wie er auf einen Mausklick zu reagieren hat. Das Ereignis des Mausklicks auf dem Element Button löst das „Feuern“ des Triggers aus.

Der Forms Builder stellt ein komfortables Mittel dar, dem Anwender gleichzeitig grafische Benutzeroberflächen und eine effiziente Kommunikation mit der Datenbank zu ermöglichen, indem das Ausführen und Auswerten von PL/SQL- Anfragen hinter Schaltflächen verborgen wird.

7.2 Maskenaufbau

Das bestehende POESY PACS besteht aus einzelnen Masken. Masken werden auch Formulare genannt und bezeichnen eine Oberfläche zur Dateneingabe. Sie dienen im Falle des POESY PACS dazu, mit Datenbanken zu kommunizieren und auf diese Weise Daten abzurufen oder mitzuteilen.

Teil 17 der Norm DIN EN ISO 9241 bezieht sich auf die „Dialogführung mittels Bildschirmformularen“ und hält einige Empfehlungen für die Oberflächengestaltung und -reaktionen bereit.

7.2.1 Allgemeiner Masken- Aufbau

Nach Harald Zwerina sollte jede Maske folgende vier Informationskategorien beherbergen:

- Statusinformation
Die Statusinformation dient zur Bezeichnung der Maske bzw. der dargebotenen Information
- Arbeitsinformation
Der Bereich der Arbeitsinformation gibt Daten an den Nutzer aus bzw. empfängt Daten von ihm.

- Steuerinformation

Die Steuerinformation dient der Befehlsauswahl und Befehlseingabe zur Interaktion mit dem System. Sie soll demnach Mittel zur Verfügung stellen, die Arbeitsinformation zu bearbeiten.

- Meldungen

Im Bereich der Meldungen werden dem Nutzer Fehlermeldungen und Rückmeldungen dargeboten

(vgl.[Zwe88]²)

Für einen übersichtlichen und einheitlichen Aufbau der Masken wird empfohlen, jeder dieser Informationskategorien einen festen Platz innerhalb der Maske zuzuordnen. Üblicherweise lässt sich der Aufbau in oben gewählter Reihenfolge übernehmen.

Die bestehenden POESY PACS- Masken enthalten jedoch die Anordnung der Steuerinformation über der Arbeitsinformation, wogegen prinzipiell nichts einzuwenden ist, solange die Anordnung der Informationsklassen innerhalb des Systems einheitlich ist.

7.2.2 Derzeitiger und zukünftiger Aufbau der PACS-Masken

- Statusinformation

Die Statusinformation stellt im Falle des POESY PACS die Bezeichnung der Maske in der Titelzeile dar. Eine der Anforderungen der Norm ISO 9241- 17 an die Statusinformation besagt, dass diese Maskenbezeichnung dem Kommando zum Aufruf der Maske gleichen soll. Im Falle des POESY PACS ist somit gefordert, dass der aufrufende Menüeintrag den genauen Namen der Maske enthält. (vgl.[GBK99]³) Das ist im bestehenden PACS größtenteils nicht gegeben. (s.a. Kap. 6.2.1)

- Steuerinformation

Was ich an der Anordnung der Steuerinformation in den bestehenden PACS- Masken zu bemängeln habe, ist, dass bisher innerhalb dieser eindeutig unterschiedenen Informationsklassen keine weitere Sinngruppierung erfolgt. Die Einteilung in vier unterschiedliche Bereiche ist meist

²S. 166

³S. 244

nicht genügend, um die Übersichtlichkeit der Masken zu optimieren. (vgl.[Zwe88]⁴)

Im Falle des POESY PACS halte ich es für erforderlich, zwischen Schaltflächen, deren Betätigung die Markierung von Tabelleneinträgen vorauszugehen hat, und Schaltflächen, die unabhängig von Tabelleneinträgen wirken, zu unterscheiden.

Als Ausdrucksmittel zusammengehöriger Funktionen bieten sich die Gestaltgesetze an. Die Gestaltgesetze bezeichnen das psychologische Phänomen, dass die Faktoren „Nähe“, „Symmetrie“ und „Gleichartigkeit“ nach außen Zusammengehörigkeit einzelner Elemente demonstrieren und zwar am Deutlichsten, wenn alle drei Faktoren zusammentreffen.

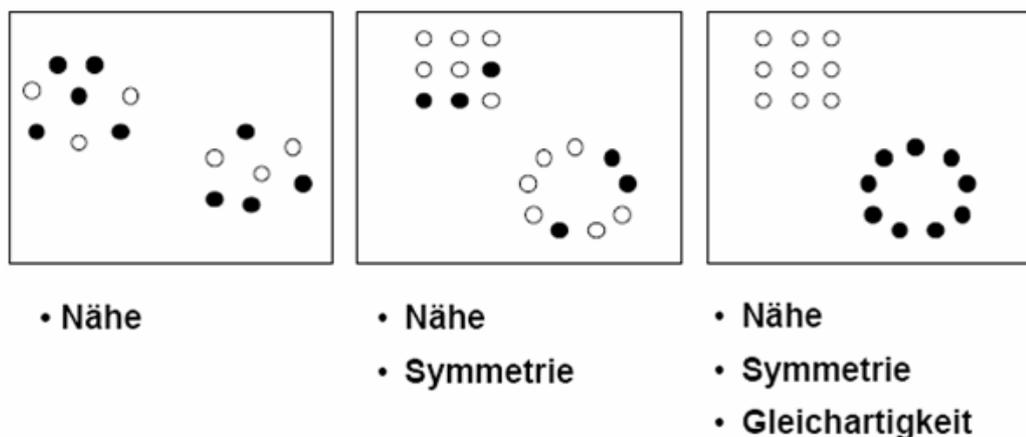


Abbildung 7.1: Gesetze der Gestaltpsychologie

- Arbeitsinformation

Die Arbeitsinformation besteht im POESY PACS hauptsächlich aus Tabellen, die Daten aus der Datenbank darbieten, und Eingabefeldern, die Daten des Nutzers erfragen.

- Meldungen

Die UNISOLO GmbH verzichtete bei den POESY PACS- Masken bisher auf die Meldungsinformationen und ersetzte diese gegebenenfalls durch Pop-up- Fenster. Auch ich werde aus Platzgründen auf den Bereich für Meldungen verzichten.

⁴S. 170

KAPITEL 7. INTERAKTIONSDESIGN

In Abb. 7.2 und Abb. 7.3 ist der Unterschied zwischen altem und neuem Maskendesign dargestellt.

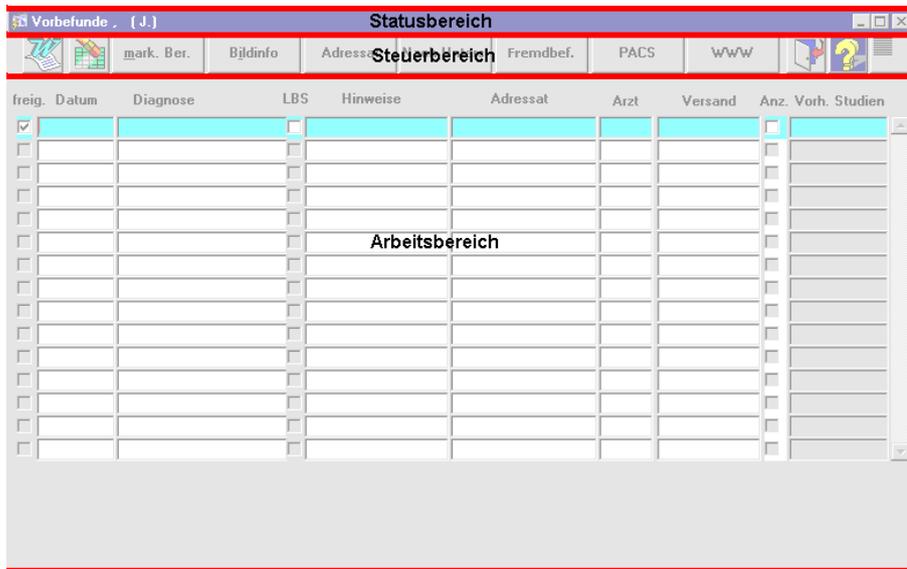


Abbildung 7.2: Maskenaufbau im alten Konzept

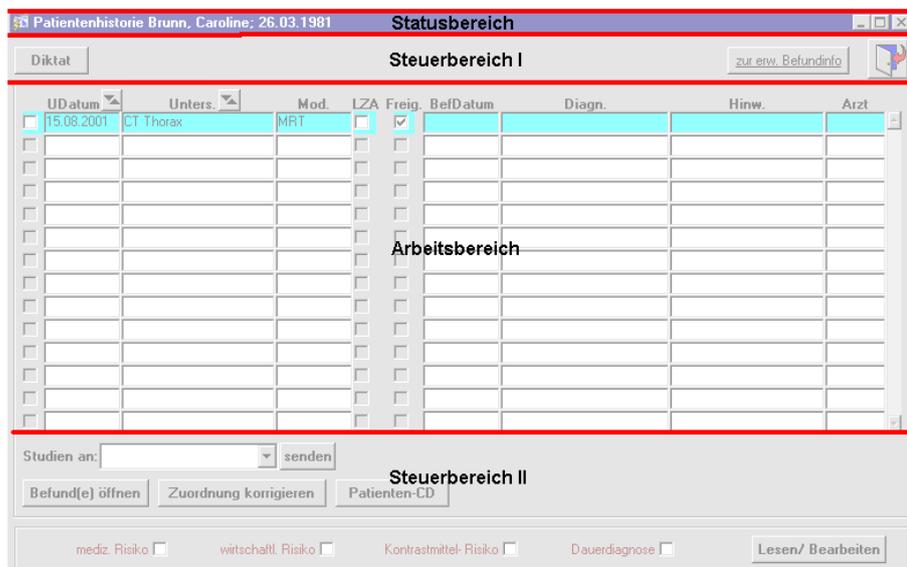


Abbildung 7.3: Maskenaufbau im neuen Konzept

7.3 Die neue Maske „Übersichtsliste“

Die Übersichtsliste entsprang den Ergebnissen der Aufgabenanalyse der Arbeit des PACS mit den Bilddaten im Kapitel 6.7 und listet alle Aufgaben im Zusammenhang mit der Bilddatenbearbeitung auf, die vom Praxisteam abgearbeitet werden müssen. (Abb. 7.5) Zu diesen ausstehenden Aufgaben gehören offene Korrekturen, die Zuordnung nicht zugeordneter Studien und Aufträge zur Erstellung von Patienten- CDs. Außerdem soll in der Übersichtsliste auf die regelmäßig erforderliche Langzeitarchivierung hingewiesen werden. Die Archivierung fällt insofern aus der Reihe, da sie keine abzuarbeitende Liste darstellt. Da die Übersichtsliste aber bezweckt, dem Anwender eine Übersicht über alle erforderlichen Aufgaben zu bieten, wird auch sie an dieser Stelle aufgeführt.

Während die Bilddatenbearbeitung im alten Konzept an drei verschiedenen Stellen erfolgen musste, sind nun alle ausstehenden Aufgaben in einer Maske zusammengefasst, was die Aufgabenbewältigung vereinfachen dürfte.

Treffen Aufträge des Radiologen ein, wird die Übersichtsliste automatisch erweitert. Sollte das Praxisteam also zu sehr beschäftigt sein, um die Aufträge des Arztes unverzüglich ausführen zu können, kann die Übersichtsliste die Aufträge halten, bis das Team wieder Ressourcen frei hat, um die Einträge abzuarbeiten.

Dem radiologischen Praxisteam ist mittels der Übersichtsliste jederzeit ein Überblick über die offenen Aufgaben geboten. Auf diese Weise kann das Praxisteam aktiv das Ausmaß abzuarbeitender Einträge im Auge behalten, anstatt die Anweisungen durch den Radiologen lediglich passiv entgegennehmen zu müssen.

Ob Einträge in der Übersichtsliste enthalten sind, wird bereits im PACS-Menüeintrag mit einem Sternchen optisch markiert sein, um dem Nutzer das Öffnen der Maske zu ersparen, damit er erkennen kann, ob noch Aufgaben ausstehen. Diese Markierung ist in Abb. 7.4 dargestellt. Auch die Langzeitarchivierung allein kann diese Markierung des Menüeintrags bewirken, nämlich genau dann, wenn mehr als 3 DVDs benötigt werden, um die Langzeitarchivierung durchzuführen. Die Anzahl der erforderlichen DVDs zur Langzeitarchivierung hat sich während der Feldstudien als die für die Nutzer eindrücklichste Maßeinheit herausgestellt.

Die Rolle der Übersichtsliste bei der Bewältigung erforderlicher Korrekturen wird ausführlich im Kapitel 6.8 beschrieben.

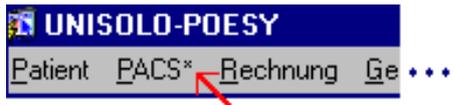


Abbildung 7.4: Die Markierung im neuen PACS- Menü

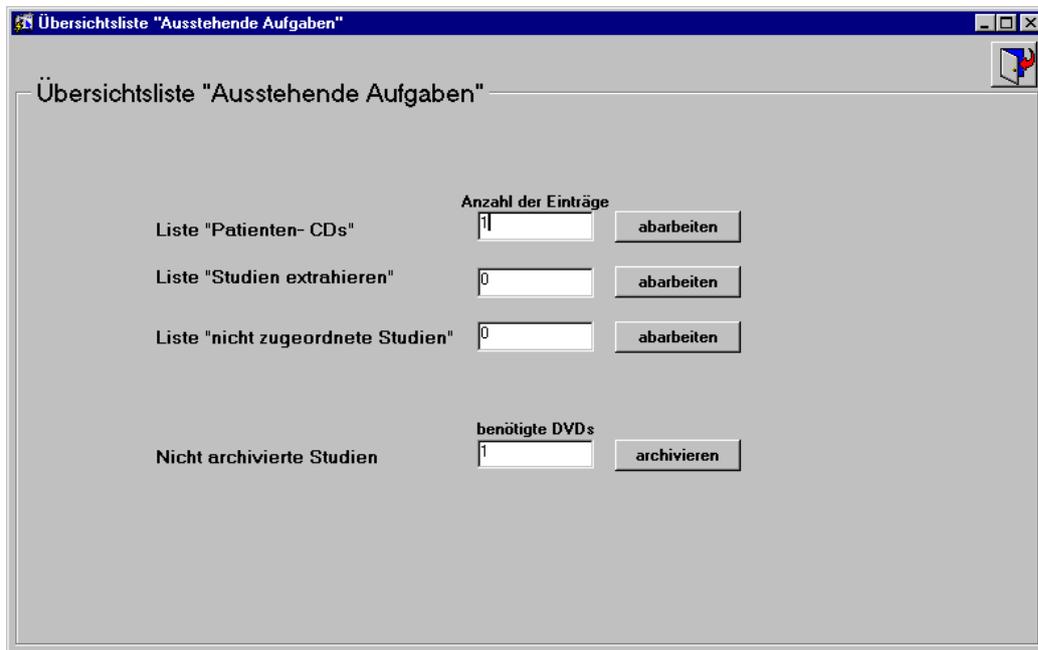


Abbildung 7.5: Die neue PACS- Maske „Übersichtsliste“

7.4 Die bestehende Maske „Nicht zugeordnete Studien“

Die Ankündigung der neuen Korrekturmasken erfolgte bereits im Kapitel 6.8.

Die Maske „Nicht zugeordnete Studien“ war die einzige Korrekturmaske, die im bestehenden PACS Anwendung durch die Endnutzer fand. Anhand dieser Maske werde ich detailliert aufzeigen, welche software- ergonomischen Probleme im bestehenden Konzept existieren und mein neu entwickeltes Bedienkonzept vorstellen, um diese zu beseitigen.

Die Liste der nicht zugeordneten Studien erweitert sich automatisch um diejenigen Studien, deren Zuordnung das System aufgrund der Unvollständigkeit der erforderlichen Daten nicht interpretieren kann. Es ist nun auf die Hilfe des Anwenders angewiesen, der ihm abnehmen soll, die Zuordnung richtig zu interpretieren. Die Unvollständigkeit der Patientendaten, die es dem System verwehrt, eine Studie zuordnen zu können, ist meist in Rechtschreibfehlern oder der falschen Identifikationsnummer begründet. Somit ist das System fähig, dem Anwender Vorschläge für eine korrekte Zuordnung zu machen, indem es Patienten anbietet, die sich von den bekannten Patientendaten nur geringfügig unterscheiden (z.B. „Schäfer“ statt „Schaefer“) oder eine andere Identifikationsnummer besitzen (z.B. „1639“ statt „0“). Die Rolle des Nutzers ist es, zu entscheiden, welcher Patient der gemeinte war. Es gibt auch den seltenen Fall, dass eine Studie nicht zugeordnet werden kann, da der zugehörige Patient noch nicht als Patient aufgenommen worden ist. Für dieses Fall steht der Button „Als neuer Patient aufnehmen“ zu Verfügung, der das Vorgehen zur Neuaufnahme startet.

7.4.1 Das Bedienkonzept der bestehenden Maske „Nicht zugeordnete Studien“

Die Masken zur Zuordnung nicht zugeordneter Studien „Nicht zugeordnete Studien“ (Abb. 7.6) befindet sich im bestehenden PACS im Menü unter Daten/ DICOM (Abb. 6.23).

Die Vorgangsweise, um die Liste abzarbeiten, gestaltete sich im bestehenden PACS folgendermaßen:

KAPITEL 7. INTERAKTIONSDSIGN

1. Markierung der Studie, die zugeordnet werden soll, in der Maske "Nicht zugeordnete Studien".
2. Der Klick auf den Button "Auto" bewirkt das Einblenden eines Fensters, das die Systemvorschläge enthält, und die Betätigung des Buttons "zuordnen zu" bewirkt das Einblenden eines Fensters mit Suchfunktion, mittels derer der Nutzer den zuzuordnenden Patienten aufrufen kann.
3. Wurde der richtige Patient ausgemacht und markiert, kann die Zuordnung durch den Klick auf "OK" im eingeblendeten Fenster bestätigt werden.
4. Das eingeblendete Fenster wird geschlossen und der Blick auf die gesamte Liste "Nicht zugeordnete Studien" ist wieder frei.

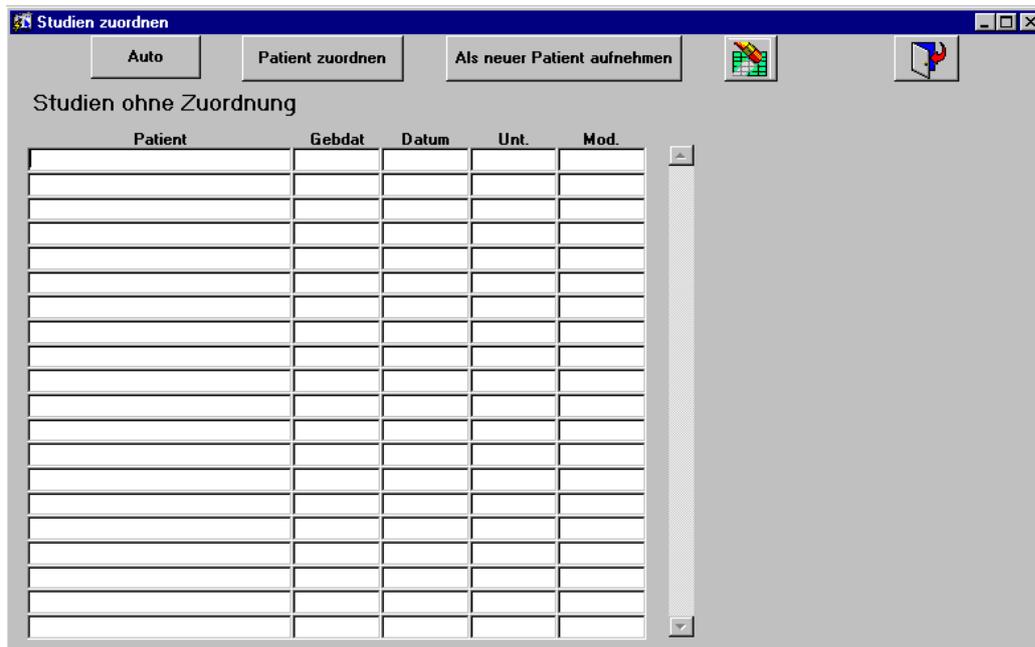


Abbildung 7.6: Maske „Nicht zugeordnete Studien“ im bestehenden PACS

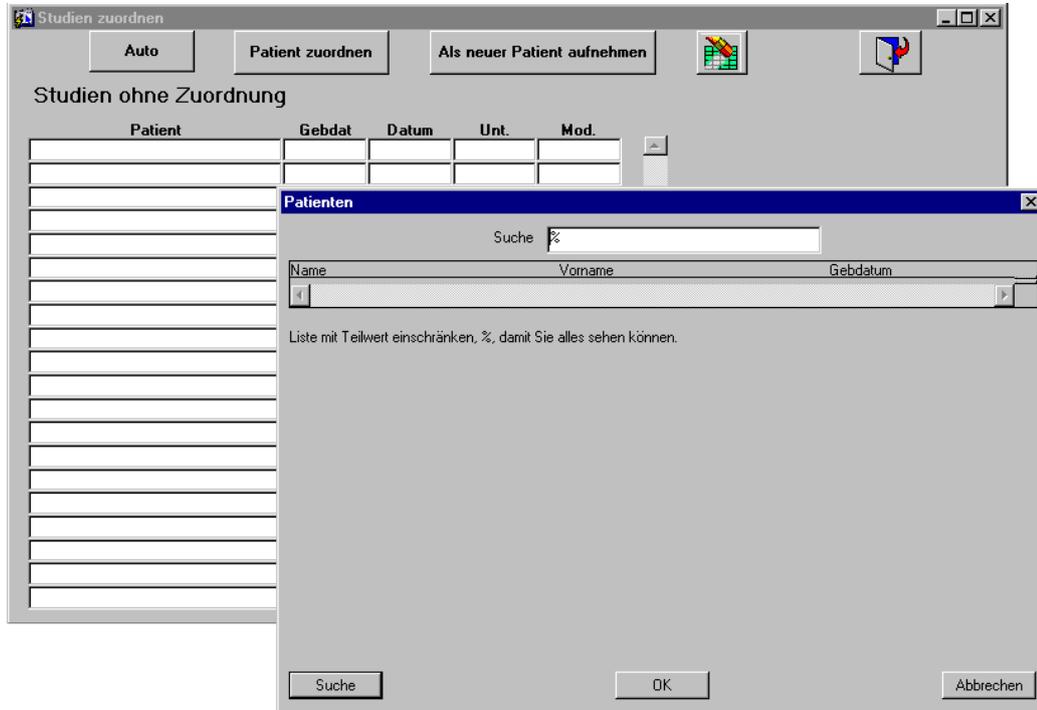


Abbildung 7.7: Reaktion auf Betätigung des Buttons „Patient zuordnen“ in der bestehenden Maske „Nicht zugeordnete Studien“

7.4.2 Verbesserungsvorschläge für die bestehende Maske „Nicht zugeordnete Studien“

- Liste und Korrekturmaske trennen

Wenn Studien, die zur Korrektur anstehen, in Listen gesammelt werden, empfehle ich die Liste und die eigentliche Korrekturmaske getrennt voneinander anzubieten. Ich rate also von der Vorgehensweise der bestehenden Maske „Nicht zugeordnete Studien“ ab, das Fenster zur Auswahl der richtigen Zuordnung zusätzlich zu der Liste, die alle zu korrigierenden Daten aufführt, einzublenden. Es könnte den Nutzer verwirren, dass im Hintergrund alle Listeneinträge sichtbar bleiben, obwohl sich das eingeblendete Fenster ausschließlich auf die Korrektur einer einzelnen Studie bezieht.

Stattdessen sollte es möglich sein, für jede zuzuordnende Studie aus der Liste eine eigene Korrekturmaske zu öffnen, die sich nur um die Korrektur dieser einen Studie kümmert, damit der Nutzer nicht durch

überflüssige Informationen von dieser Aufgabe abgelenkt wird.

- Patientenaufruf, dem Studie zukünftig zugeordnet werden soll, komfortabler gestalten

1. Der Nutzer wird beim Vergleich der Patientendaten nicht ausreichend unterstützt

Die Zuordnung nicht zugeordneter Studien basiert darauf, die bestehenden aber unvollständigen Patientendaten mit vollständigen Patientendaten zu vergleichen, um herauszufinden, welcher Patient gemeint ist. Die Unterstützung des Anwenders bei diesem Vergleich sollte optimiert werden.

Da es sich meist nur um minimale Differenzen handelt, die es dem System unmöglich machen, den Patienten zu identifizieren, sollte es dem Anwender bestmöglich erleichtert werden, die Stellen aufzufinden, an denen die Zuordnung durch das System scheiterte.

Bisher erfolgt die Gegenüberstellung der Daten wenig nutzerfreundlich, indem das Fenster, welches beim Klick auf "Patient zuordnen" geöffnet wird (und zum Aufruf des Patienten dient, dem die Studie zukünftig zugeordnet werden soll) nicht gleichförmig unter den zu korrigierenden Daten angeordnet ist. Abb. 7.8 zeigt, wie die Blickführung des Nutzers zu erfolgen hat, um die Daten abzugleichen.

In der neuen Maske werden die Daten direkt untereinander angeordnet, um dem Nutzer den Datenabgleich zu erleichtern, indem er seinen Blick nur hinuntergleiten lassen muss, wie in der Abb. 7.9 demonstriert.

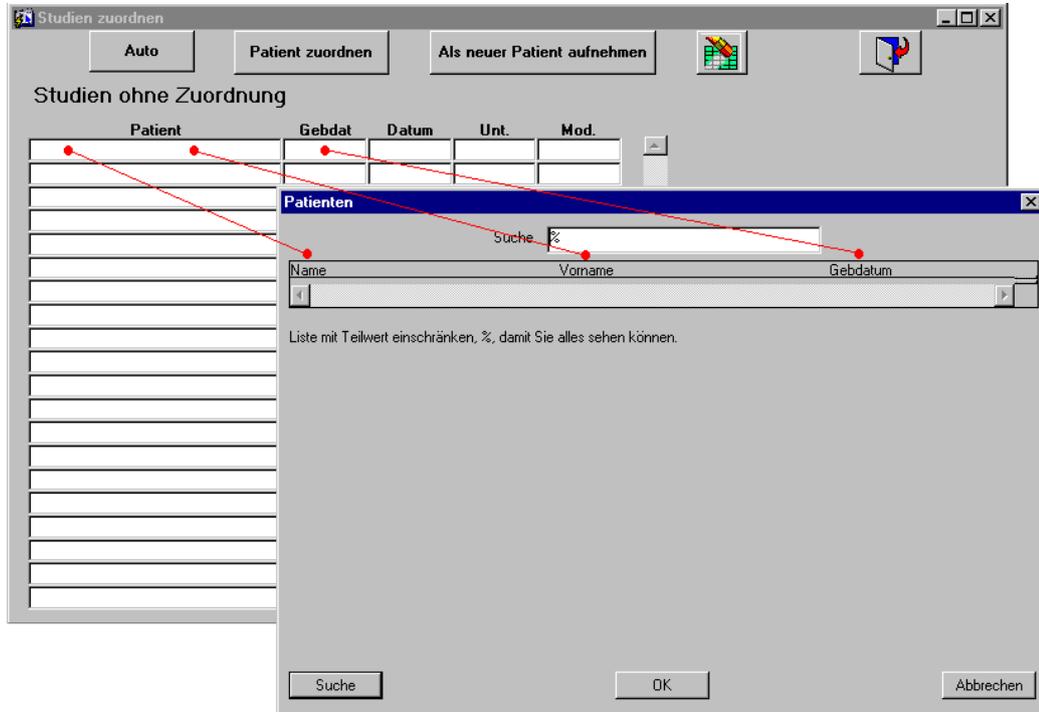


Abbildung 7.8: Blickführung beim Vergleich der Daten im bestehenden PACS

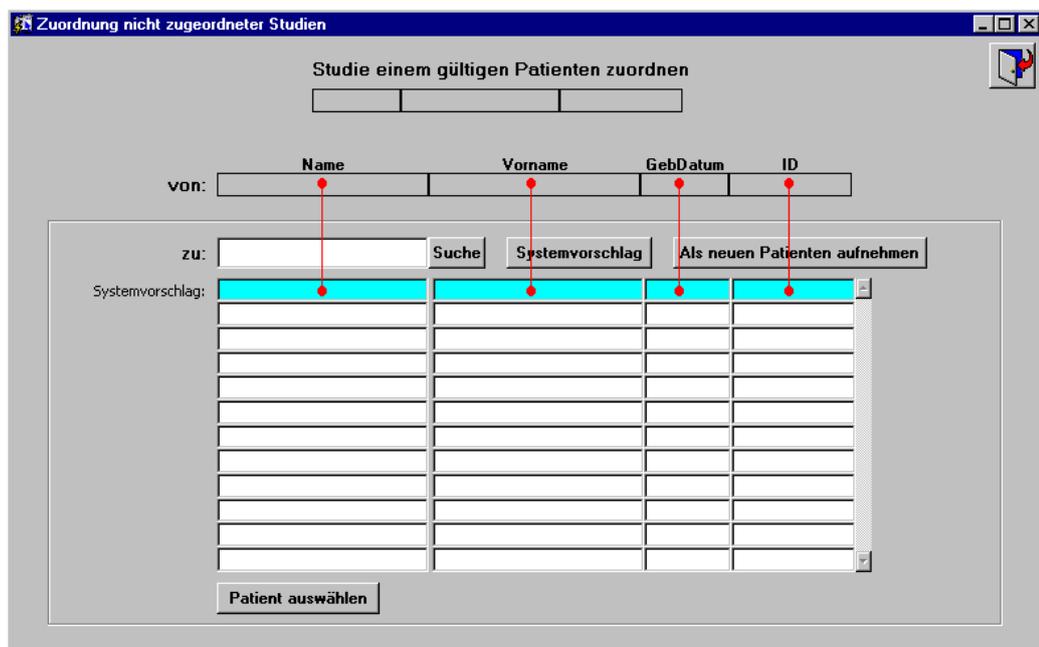


Abbildung 7.9: Blickführung beim Vergleich der Daten im neuen PACS

2. Fehlende Unterscheidung zwischen fixen und in Frage gestellten Daten

In der bestehenden PACS- Maske zur Korrektur nicht zugeordneter Studien bestand kein Unterschied zwischen den Studien- und Patientendaten, obwohl nur die Patientendaten von Änderungen betroffen sein werden, wohingegen die Studiendaten gleich bleibend sind. Somit entschied ich mich, die Studiendaten in meiner Maske als eine Art Überschrift aus nicht editierbaren Eingabefelder zu fixieren, um zu visualisieren, dass es um deren Neuordnung geht.

3. Inkonsistenz bei der Positionierung des Suche- Buttons

Außerdem passierte es mir, dass ich im eingeblendeten Fenster den Button "OK" mit dem Button "Suche" verwechselte, um den Suchvorgang zu starten, da sich der Suche- Button nicht wie gewohnt neben dem Eingabefeld sondern ganz unten links neben dem OK- Button befindet. Da "OK" die Neuordnung bestätigt, kann eine Verwechslung dazu führen, dass die Studie versehentlich einem falschen Patienten zugeordnet wird. In solch einem Fall ist es schwierig, die Zuordnung rückgängig zu machen, wenn man sich den Namen, der beim Klick auf "OK" markiert war, nicht gemerkt hat, um die Studie wiederzufinden und erneut zu korrigieren. Somit stellt die bestehende PACS- Maske "Nicht zugeordnete Studien" eine Gefährdung für die Korrektheit der Daten dar.

4. sonstiges

Weiterhin fügte ich den Patientendaten die Spalte "ID" für Identifikationsnummern hinzu, da verkehrte Identifikationsnummer den häufigsten Grund dafür bilden, dass Zuordnungen vom System nicht interpretiert werden können und es für den Nutzer zufriedenstellender ist, wenn er sieht, warum eine Korrektur vonnöten war.

Ich empfehle zudem, die Systemvorschläge bereits beim Öffnen der Korrekturmaske anzubieten, ohne dem Nutzer erst den Klick auf den "Auto"- Button abzuverlangen. Es sollte jedoch schriftlich markiert werden, dass es sich um einen Systemvorschlag handelt. Wenn der Nutzer keinen der Vorschläge als zutreffend empfindet, ist ihm die Möglichkeit des selbständigen Aufrufs des betreffenden Patienten über das Suchfeld geboten.

Den Button "Als neuer Patient aufnehmen" nannte ich im neuen Konzept grammatikalisch richtig in "Als neuen Patienten aufnehmen" um.

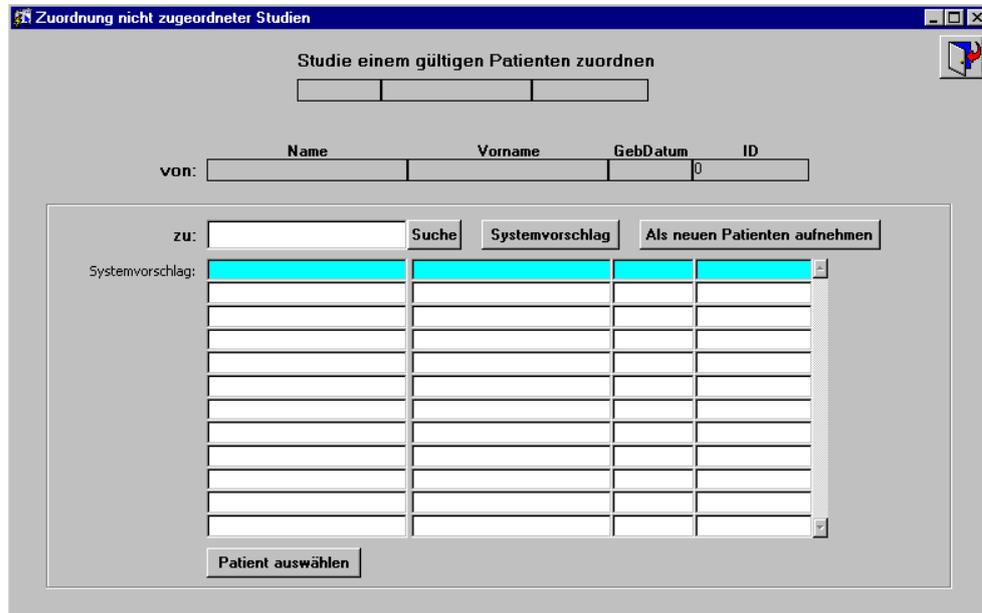


Abbildung 7.11: Maske zur Zuordnung nicht zugeordneter Studien im neuen Konzept, die sich als Reaktion auf die Betätigung des Buttons „Studie zuordnen“ in der „Liste nicht zugeordneter Studien“ öffnet

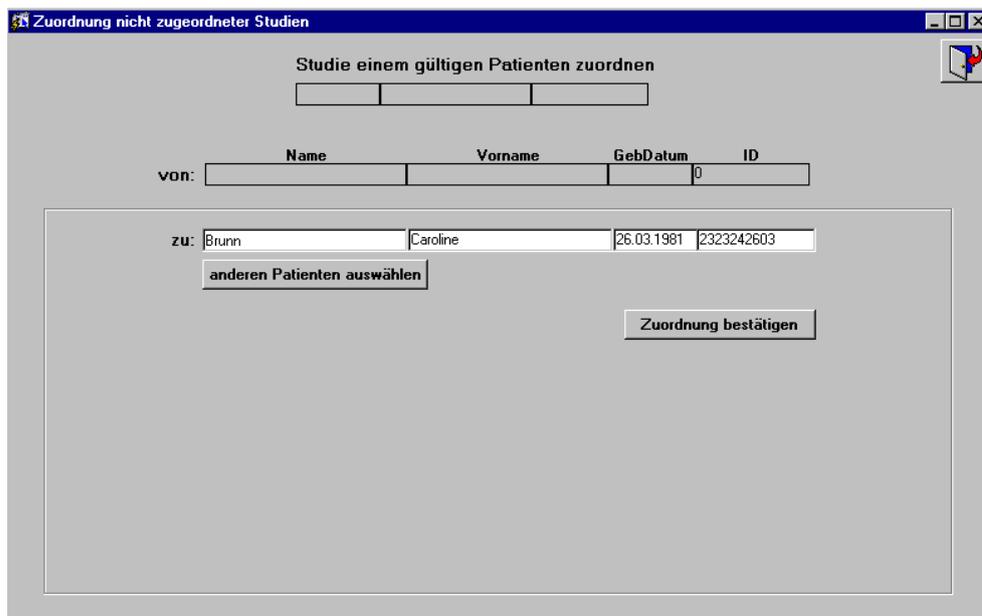


Abbildung 7.12: Reaktion auf Betätigung des Buttons „Patient auswählen“ der neuen PACS- Maske „Zuordnung nicht zugeordneter Studien“

7.5 Redesign der bestehenden PACS- Korrekturmaske zur Neuordnung von Studien

Wurde eine Studie versehentlich dem falschen Patienten zugeordnet, bietet die Maske “Korrektur der Zuordnung“ im bestehenden PACS die Möglichkeit, eine Studie zu einem anderen Patienten zu verschieben.

Die Maske “Korrektur der Zuordnung“ besteht aus drei Reitern, wobei der Reiter “Bilder“ nicht hinterlegt und der Reiter “Serien“ unausgereift ist. Aus heutiger Sicht macht nur noch der Reiter “Studien“ Sinn, der die Neuordnung von Studien ermöglicht. (Abb. 7.13)

Das Vorgehen zur Korrektur gestaltet sich derart, dass der Nutzer die zu korrigierende Studie über den fälschlich zugeordneten Patientennamen aufzurufen und zu markieren hat. Der Klick auf den Button “zuordnen zu“ bewirkt entsprechend der bestehenden PACS- Maske “Nicht zugeordnete Studien“, dass ein Fenster mit Suchfunktion eingeblendet wird, das den Aufruf des Patienten ermöglicht, dem die Studie richtigerweise zugeordnet werden sollte. Dieses eingeblendete Fenster weist dieselben Schwächen auf, wie jenes in der Maske “Nicht zugeordnete Studien“.

Auch an dieser Maske stört es mich, dass die zu korrigierende Studie von den möglicherweise weiteren Suchergebnissen nur durch eine Markierung isoliert wird, anstatt in einer eigenen Korrekturmaske zu erscheinen. Außerdem werden auch in dieser Maske nicht die fixen Studiendaten optisch von den Patientendaten unterschieden, die durch die Neuordnung verändert werden sollen.

7.5.1 Die neue Maske zur Neuordnung von Studien

Die neue Maske zur Neuordnung von Studien ist in der Abbildung 7.14 dargestellt. Ich nutzte für die Gestaltung dieser Korrekturmaske denselben Aufbau, wie er auch der neuen Maske zur Zuordnung nicht zugeordneter Studien zukam.

Der einzige Unterschied dieser beiden Korrekturmaßnahmen besteht darin, dass dem Nutzer im Falle der Neuordnung kein Systemvorschlag dargeboten werden kann und der Button “Als neuen Patienten aufnehmen“ überflüssig wird.

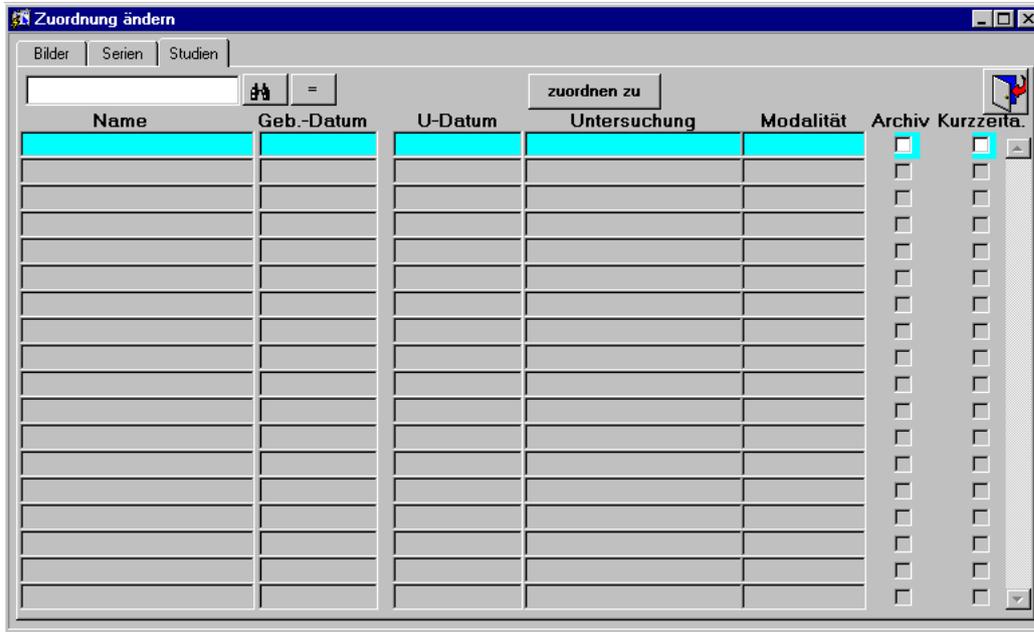


Abbildung 7.13: Maske „Korrektur der Zuordnung“ im alten Konzept

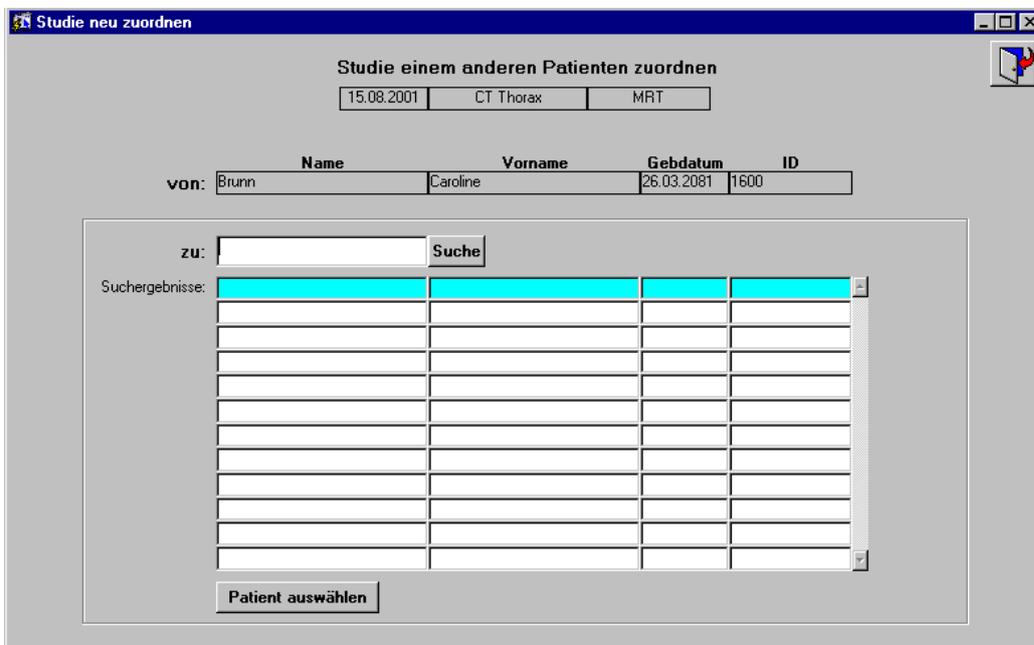


Abbildung 7.14: Maske zur Korrektur von Studienzuordnungen im neuen Konzept

7.6 Redesign der bestehenden PACS- Korrekturmaske zur Neuordnung von Befunden

Entsprechend der Neuordnung von Studien kann es auch bei Befunden dazu kommen, dass sie dem falschen Patienten zugeordnet sind. Die Korrektur von Befundzuordnungen konnte bisher aus der RIS- Maske “Vorbefunde“ getätigt werden, die im neuen Konzept durch die Patientenhistorie ersetzt werden wird.

Die bestehende Maske zur Neuordnung von Befunden ist die einzige Korrekturmaske im bestehenden PACS, deren Öffnen die Markierung des betreffenden Befundes vorausgeht und die somit beim Öffnen bereits weiß, um welchen Befund es sich bei der Korrekturmaßnahme handelt. (Abb. 7.15) Dennoch weist die Maske Schwächen auf, indem sie entgegen der Konvention der übrigen POESY Masken mehrere Eingabefelder für die Suche bietet und zudem den zugehörigen Suchbutton unter den Feldern anordnet.

Außerdem wird die Maske zur Korrektur von Befundzuordnungen zusätzlich zur Maske “Vorbefunde“ eingeblendet, so dass sie ungewöhnlich klein ausfällt und die enthaltenen Informationen sehr gedrängt wirken. Die DIN EN ISO 9241- 17 empfiehlt, idealerweise nur 40% des Platzes einer Maske zu belegen, um die Übersichtlichkeit zu bewahren. (vgl.[GBK99]⁵)

7.6.1 Die neue Maske zur Neuordnung von Befunden

Ich entschied mich, die Maske zur Korrektur von Befundzuordnungen im neuen PACS entsprechend der Maske zur Korrektur von Studienzuordnungen zu gestalten, zumal sich das Vorgehen zur Beseitigung dieser beiden Fehlerfälle identisch gestaltet. (Abb. 7.16)

⁵S. 245

Nummer des Befunds:

Derzeitig diesem Patienten zugeordnet:

Nachname	Vorname	Geburtsdatum	Patnr
<input type="text" value="PAT_NACHN"/>	<input type="text" value="PAT_VORNA"/>	<input type="text" value="PAT_GEBDA"/>	<input type="text" value="PATNR_ALT"/>

Bericht in Zukunft diesem Patienten zuordnen:

Nachname	Vorname	Geburtsdatum	Patnr
<input type="text" value="PATNACHNA"/>	<input type="text" value="PATVORNAM"/>	<input type="text" value="PATGEBDAT"/>	<input type="text" value="PATNR_NEU"/>

Abbildung 7.15: Maske zur Korrektur von Befundzuordnungen im bestehenden PACS

Befunde neu zuordnen

Befund einem anderen Patienten zuordnen

von:

Name	Vorname	Gebdatum	ID
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

zu:

Suchergebnisse:

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Abbildung 7.16: Maske zur Korrektur von Befundzuordnungen im neuen PACS

7.7 Entwicklung einer neuen PACS- Korrekturmaske, um Studien aufteilen zu können

Für die Korrektur dieses Fehlerfalles war eine vollständig neue Maske zu kreieren.

- Erläuterung dieses Fehlerfalls

Zu Fehlerfällen dieser Art kommt es, wenn eine Untersuchung stattgefunden hat und die Untersuchung für den nächsten Patienten erfolgt, ohne die Patientendaten der Modalität zuvor aktualisiert zu haben. Folglich befinden sich zwei Untersuchungen in einem Studienordner und müssen nachträglich getrennt werden. Die erste Untersuchung ist in einem solchen Fehlerfall richtig zugeordnet, wohingegen die zweite extrahiert und zum tatsächlichen Patienten verschoben werden muss.

Durch den Start des Korrekturvorgangs aus der Patientenhistorie sind dem System die betreffende Studie und der Patientennamen, unter dem die beiden Untersuchungen durchgeführt wurden, bereits bekannt. Der Patientennamen wird zur Durchführung dieses Korrekturvorgangs benötigt, um den Teil der Untersuchung, der dem bisher zugeordneten Patienten nicht gehört, aus dessen Daten löschen zu können.

Um die Korrektur zu leisten, müssen dem System durch den Anwender folgende Daten mitgeteilt werden:

- Der Patientennamen, dem die zweite Untersuchung richtigerweise zugehört

Es ist dem System möglich, dem Nutzer dabei Patientennamen als möglicherweise zutreffend vorzuschlagen, indem es diejenigen Patienten aus dem Terminkalender auswählt, die an der betreffenden Modalität direkt hinter dem Patienten angemeldet waren, unter dessen Namen beide Untersuchungen durchgeführt wurden. Entsprechend der Maske zur Zuordnung nicht zugeordneter Studien, sollte der Systemvorschlag direkt beim Öffnen der Korrekturmaske angeboten werden. Ist keiner der Vorschläge zutreffend, kann der Nutzer den richtigen Patientennamen mittels der gebotenen Suchfunktion aufrufen.

- Der Körperteil, der bei der zweiten Untersuchung aufgenommen wurde

Dass beide Untersuchungen an derselben Modalität stattfanden, liegt in der Natur des Fehlerfalls. Der Nutzer muss das System

jedoch benachrichtigen, welches Körperteil in der zweiten Untersuchung aufgenommen wurde.

- Die Nummer der Serie, mit der die zweite Untersuchung beginnt
Radiologische Bilder werden in durchnummerierten Serienordnern gespeichert, welche wiederum in einer Studie zusammengefasst sind. Die erste Untersuchung wird mit einem Serienordner enden und die zweite mit einem neuen beginnen. Somit muss der Serienordner ermittelt werden, der das erste Bild der zweiten Untersuchung enthält, um die beiden Untersuchungen eindeutig trennen zu können. Die Ermittlung dieser Seriennummer kann nur am Viewer erfolgen. Deshalb sollte idealerweise die Direktanzeige der Studie aus dieser Maske heraus ermöglicht werden, zumindest aber das Versenden an den lokalen Speicher des Viewers. Die Studie muss mittels der Viewing- Software durchgeblättert werden, bis das erste Bild der zweiten Untersuchung ermittelt wurde. Die dazugehörige Seriennummer bietet die Viewing- Software zum Ablesen.

7.7.1 Die neue PACS- Maske, um Studien aufteilen zu können

Die Gestaltung der Korrekturmaske zur Aufteilung von Studien erfolgte in Anlehnung an die übrigen Korrekturmasken des neuen PACS-Konzepts. Auch sie teilt sich in eine Liste, die alle aufzuteilenden Studien aufführt (Abb. 7.17), und in die eigentliche Korrekturmaske. (Abb. 7.18)

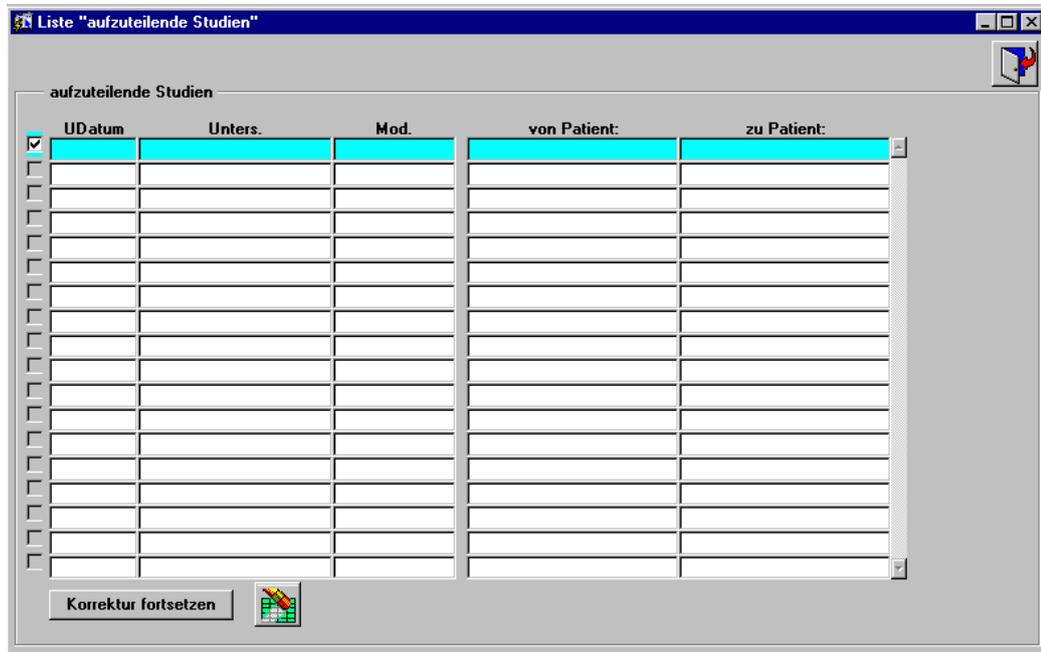


Abbildung 7.17: Liste aufzuteilender Studien im neuen PACS- Konzept

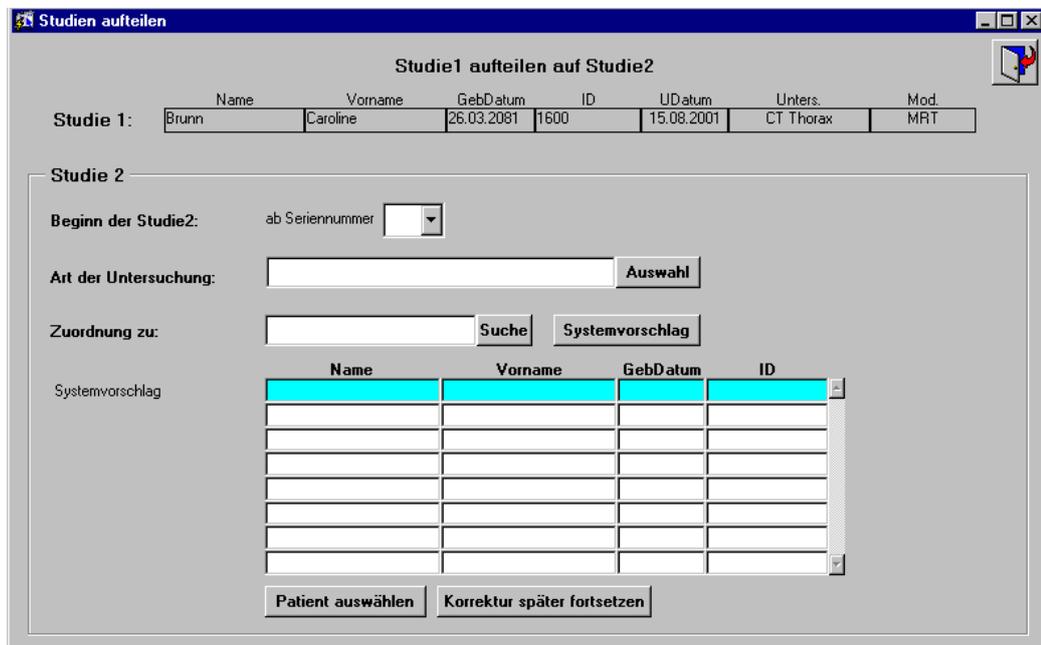


Abbildung 7.18: Die neue Korrekturmaske zum Aufteilen von Studien

Bei der Möglichkeit, Studien zu teilen, handelt es sich um die aufwendigste Korrekturmaßnahme des PACS. Das Durchsuchen des Studienordners nach dem Beginn der zweiten Untersuchung gestaltet sich als relativ aufwendig. Deswegen bot ich dem Nutzer bei dieser Korrekturmaßnahme den Button „Korrektur später fortsetzen“ an, damit dieser den Korrekturvorgang zu jeder Zeit unterbrechen und später weiterführen (lassen) kann. Es müssen dabei alle bisher eingegebenen Daten gespeichert und an die Übersichtsliste versandt werden.

Empfehlenswert ist es aber, vor Unterbrechung der Korrektur den Namen des Patienten eingegeben zu haben, dem der zweite Teil der Studie richtigerweise gehört. Ansonsten besteht die Gefahr, dass dieser Name in Vergessenheit gerät, da er sich im Gegensatz zu den restlichen erforderlichen Daten „Körperteil“ und „Seriennummer“ nicht nachträglich aus der Studie erschließen lässt.

7.8 Die bestehende PACS- Maske „Vorbefunde“

Im Kapitel 4.3 argumentierte ich, dass der Maske, die den Radiologen bei der Befundung mit relevanten Informationen unterstützt, Medizinproduktstatus zukommt. Die Medizinprodukt- Eigenschaft verpflichtet diese PACS- Maske zugunsten der Patientensicherheit dazu, die Sichtbarkeit und Vollständigkeit aller befundungsrelevanten Informationen zu garantieren.

Derzeit dient die RIS- Maske „Vorbefunde“ als Informationsgrundlage für die Befundung. (Abb. 6.12) Sie wird ihrer Rolle jedoch nicht gerecht, da sie nicht ausreichend garantiert, dass der Radiologe durch sie einen vollständigen Überblick über sämtliche befundungsrelevante Daten erhält.

Deshalb soll sie in meinem neuen Konzept durch die neue PACS- Maske „Patientenhistorie“ ersetzt werden. Die Ankündigung der Maske „Patientenhistorie“ erfolgte bereits im Kapitel 6.6.4.

Welche Informationen neben den Voruntersuchungen und Vorbefunden als befundungsrelevant gelten, ermittelte ich im Kapitel 4.4.

Im nachstehenden Text werde ich Schwachstellen in der bestehenden Maske „Vorbefunde“ aufdecken, um diese durch die Patientenhistorie zukünftig beseitigen zu können.

7.8.1 Verbesserungsvorschläge für die bestehende Maske „Vorbefunde“

Zweifel an der ausreichenden Effektivität der Maske „Vorbefunde“, um als Informationsgrundlage für die Befundung zu dienen, kamen mir während meiner Feldstudien: In der Maske „Vorbefunde“ sind außer den Vorbefunden keine befundungsrelevanten Daten vorhanden.

- Fehlende Risiken

Im bestehenden PACS erfolgt die Auskunft über das Vorhandensein von Risiken bei bestimmten Patienten in der Arbeitsplatzliste. Die Arbeitsplatzliste führt alle Patienten auf, die zur Befundung anstehen. In ihr werden Patienten, zu denen Einträge in einem oder mehreren der genannten Risikopunkte existieren, mit einem Häkchen markiert. Die Markierung des Patientennamen und der nachfolgende Klick auf den Button „Risiken“ öffnet die Maske „Risiken“ und macht die Risiko-Einträge les- und editierbar. Um danach die Maske „Vorbefunde“ öffnen zu können, die als Informationsgrundlage für die Befundung dient, muss die Maske „Risiken“ wieder geschlossen und in der Arbeitsliste der Button „Vorbefunde“ für den bereits markierten Patienten betätigt werden.

Den Radiologen auf diesem Wege über bestehende Risiken zu benachrichtigen, erschien mir zu unsicher. Direkt aus der Arbeitsplatzliste die Vorbefunde zu öffnen, um die Befundung beginnen zu können, hatte sich automatisiert, und somit war die Gefahr groß, die Markierung im Feld „Risiken“ zu übersehen. Erschwerend kommt hinzu, dass das gesetzte Häkchen keinerlei Hinweis darauf gibt, für welche Art von Risiko es steht. Häufig ist das Häkchen gesetzt, weil ein wirtschaftliches Risiko beim Patienten bestand, da dieser beispielsweise Terminen ohne Absage ferngeblieben war. Diese Art von Risiko spielt während der Befundung keine Rolle. Es besteht die Gefahr, dass der Radiologe den Hinweis auf ein bestehendes Risiko im Laufe der Zeit weniger ernst nimmt, wenn es ihm oft passiert ist, dass es sich eh nur um ein wirtschaftliches Risiko gehandelt hat.

Neben der Gefahr, bestehende Risiken zu übersehen, habe ich die Ausschließlichkeit zu kritisieren, die Risiken eines Patienten nur aus der Arbeitsplatzliste einsehen zu können. Wird der Patient nicht in der Arbeitsplatzliste aufgeführt, hat der Nutzer keinerlei Möglichkeit, die Risiken einzusehen. Die Maske „Vorbefunde“ hingegen lässt sich über die Suchfunktion in der Maske „Patient“ aufrufen.

Es passiert zwar in der Regel nicht, dass ein Patient befundet werden muss, ohne dass er auf der Arbeitsplatzliste steht, aber unter Umständen kann es bei Notfällen zu diesem Szenario kommen. Dem Anwender ist dann der Blick in möglicherweise vorhandene Risiken verwehrt.

Außerdem ist es möglich, dass ein überweisender Kollege anruft und die zurückliegende Untersuchung eines seiner Patienten mit dem Radiologen durchsprechen möchte. Auch in diesem Falle steht der Patient nicht auf der Arbeitsplatzliste. Hierbei kann beispielsweise ein vorliegendes Kontrastmittel- Risiko Aufschluss darüber geben, warum die Behandlung nicht am CT durchgeführt werden konnte, oder Allergien gegen Medikamente können die getätigten Therapievorschläge erklären.

Somit werde ich im Neukonzept die Risiken eines Patienten in die Maske "Patientenhistorie" integrieren.

- Fehlende Voruntersuchungen

Theoretisch ließe sich zwar für jeden Vorbefund durch die Betätigung des Button „PACS“ eine Übersicht öffnen, die angibt, welche Untersuchungsergebnisse zu dem jeweiligen Befund vorliegen. Doch diese Möglichkeit fand in der Praxis keine Anwendung, zumal der Nutzen für den Anwender geringfügig bleibt. Aus der besagten Übersicht lassen sich die Bilddaten nämlich nicht direkt zur Anzeige bringen, sondern lediglich an Befundungsstationen versenden. Das Versenden ist an dieser Stelle allerdings in der Regel nicht mehr notwendig, da die Voruntersuchungen eines Patienten, der zur Befundung ansteht, bereits geprefetcht und somit in den lokalen Speicher des Viewers gelangt sind. Sollte der Nutzer dennoch Studien manuell an den lokalen Speicher des Viewers versenden wollen, so geschieht das derzeit ausschließlich über das Studien- Archiv. Denn das Studien- Archiv ermöglicht dem Nutzer einen Gesamtublick über das vorliegende Bildmaterial, anstatt ihm die Voruntersuchungen teilweise pro Vorbefund darzubieten, wie es die Maske „Vorbefunde“ tut.

Statt sich also auf die Maske „Vorbefunde“ beschränken zu dürfen, um einen ublick über Bild- und Befunddaten zu erhalten, muss der Radiologe derzeit mehrere Quellen nutzen, um sich die Informationen zusammenzusuchen. Die Maske „Vorbefunde“ nutzt er, um sich einen ublick über die vorhandenen Befunde zu verschaffen. Um relevante Voruntersuchungen zu ermitteln, nutzt er vorwiegend den lokalen Speicher des Viewers.

Die Interpretation des lokalen Speichers als vollständige Aufführung aller Voruntersuchungen birgt Gefahren, relevante Voraufnahmen eines Patienten zu übersehen und somit die Qualität des Befundes zu schmälern:

Zum einen können beim Prefetching- Vorgang immer mal wieder Fehler auftreten, so dass nicht alle existenten Voruntersuchungen an den lokalen Speicher des Viewers versandt wurden. Voruntersuchungen, die aus diesem Grunde nicht im lokalen Speicher des Viewers vorliegen, bleiben höchstwahrscheinlich vom Radiologen unbemerkt. Das POESY PACS bietet zudem die Möglichkeit an, diejenigen Voruntersuchungen vom Prefetching auszuschließen, die in der Maske „Voruntersuchungen“ als nicht relevant für die aktuelle Untersuchung eingestuft wurden. Dennoch können auch diese ausgeschlossenen Untersuchungen unter bestimmten Umständen relevante Informationen enthalten. Momentan neigen jedoch Aufnahmen, die nicht prefetcht wurden, dazu, vollends aus dem Blickfeld des Radiologen zu verschwinden, da sie nicht im lokalen Speicher des Viewers aufgeführt werden.

Zum anderen können nur diejenigen Untersuchungen prefetcht werden, die in digitaler Form vorliegen. Existieren also Aufnahmen in Papierform aus der Zeit vor der Digitalisierung, könnten diese übersehen werden, wenn der Radiologe sich ausschließlich auf das Material beschränkt, welches im lokalen Speicher des Viewers vorliegt.

Das neue Konzept berücksichtigt diese Problematik und versucht ihr mit der Patientenhistorie entgegenzuwirken. Es gibt dem Radiologen eine Kontrollmöglichkeit darüber, ob er wirklich alle vorliegenden Voruntersuchungen registriert hat, indem es in der Maske „Patientenhistorie“ einen Gesamtüberblick über vorliegendes Bild-, Befund- und Risikomaterial anbietet.

7.8.2 Die neue PACS- Maske „Patientenhistorie“

Die Patientenhistorie übernimmt also die Aufgabe der Maske „Vorbefunde“, den Radiologen bei der Befundung zu unterstützen. Sie soll dabei nicht mehr und nicht weniger als die Daten enthalten, die der Arzt zusätzlich zu der Bildanzeige am Viewer benötigt, um den Patienten gewissenhaft zu befunden. Sind die befundungsrelevanten Daten in der Patientenhistorie unvollständig, werden dem Radiologen eventuell wichtige Informationen vorenthalten, um eine qualitativ gute Diagnose zu stellen. Enthält die Patientenhistorie hingegen überflüssige Daten, nehmen diese den relevanten Daten Platz weg, und

es besteht die Gefahr, dass sie die Aufmerksamkeit des Radiologen bei der Befundung von den relevanten Daten weglenken.

Deswegen wird die Maske „Patientenhistorie“ mit einer Maske verlinkt werden, die Raum für diejenigen Funktionen bietet, die für die Arbeit mit dem PACS zwar unabhkömmlich, aber während des Befundungsvorgangs nicht von Interesse sind. Bei diesen Funktionen handelt es sich um Optionen zur Verwaltung der Befunde. Sie ermöglichen beispielsweise, den Adressaten eines Befundes zu ändern oder Befunde aus anderen Praxen exportieren zu können.

Diese Untermaske der Patientenhistorie wird den Namen „Erweiterte Befundinfo“ tragen und von der Patientenhistorie aus zugänglich sein. Sie führt alle vorliegenden Vorbefunde auf, wie es einst die Maske „Vorbefunde“ tat, und ermöglicht deren Verwaltung. Die Auslagerung von für die Befundung irrelevanten Funktionen auf die Maske „Erweiterte Befundinfo“ mag dem Nutzer möglicherweise umständlich erscheinen, kommt aber der Befundung zugute, indem der Radiologe in der Patientenhistorie nicht durch irrelevante Daten von seiner Befundungsarbeit abgelenkt wird. Diese Entscheidung ist auch begründet darin, dass Patientensicherheit dem Nutzungskomfort übergeordnet ist. [vgl. Kap.5.1.4]

Der neuen Maske „Patientenhistorie“ kommt folgende Gestaltung zu: (Abb. 7.19)

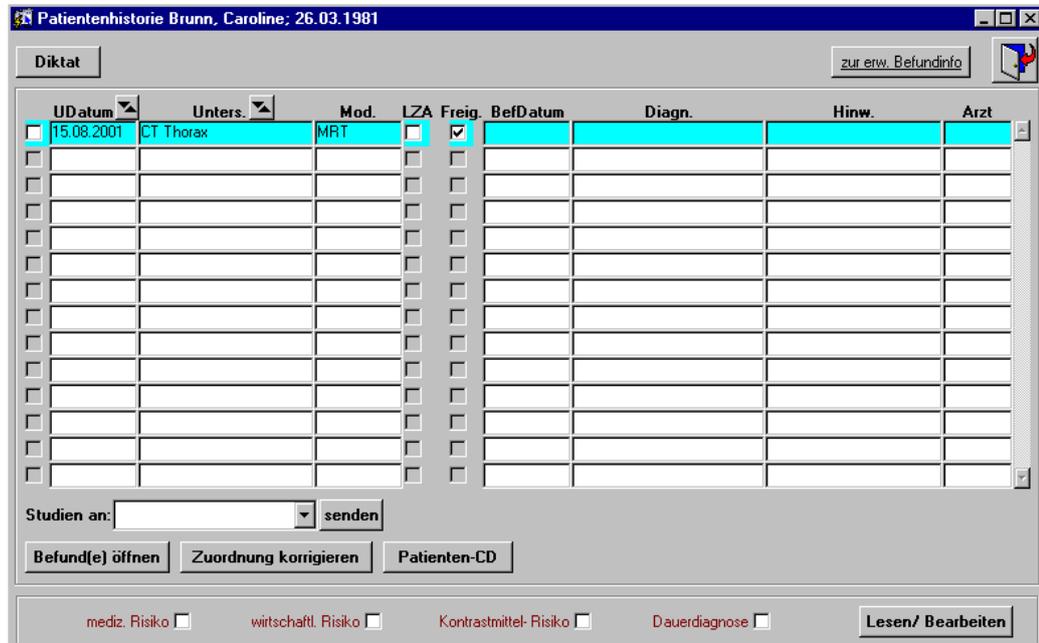


Abbildung 7.19: Die neue PACS- Maske „Patientenhistorie“

1. Gestaltungsdetails der Maske „Patientenhistorie“

- Studien Senden

Wollte man bisher Studien manuell an den lokalen Speicher einer Viewing- Station versenden, so musste man die PACS- Maske Studien- Archiv öffnen, die gewünschte Studie über den Patientennamen aufrufen und markieren. Daraufhin hatte die Betätigung des Buttons „Studien senden“ zu erfolgen, woraufhin sich eine Werteliste zur Auswahl der Befundungsstation, an die der Versand zu erfolgen hat, öffnet. Mir fiel während meiner Feldstudien auf, dass der Nutzer dabei in den meisten Fällen die Befundungsstation ansteuern möchte, die sich an seinem Arbeitsplatz befindet. Somit wollte ich ihm die Möglichkeit geben, seine Befundungsstation als Standardeinstellung speichern zu können. Im neuen PACS muss die Maske „Patientenhistorien- Archiv“ geöffnet werden, um die Patientennamen des gewünschten Patienten öffnen zu können. In der Patientenhistorie sind die Studien abgelegt, und es steht die Funktion zur Verfügung, die gewünschten Studien zu markieren und über den Senden- Button an die Befundungsstationen zu schicken. Um die eigene Befundungsstation



Abbildung 7.20: Liste zur Auswahl der Befundungsstationen im neuen PACS

voreinstellen zu können, wurde die Auswahl der Befundungsstation über eine Liste realisiert, die Einstellungen so lange speichern kann, bis die Einstellung wieder geändert wird. (Abb.7.20) Möchte der Nutzer mehrere Stationen anzielen, so ist es ihm möglich, über den Eintrag „alle“ sämtliche Viewing- Stationen auszuwählen oder über den Eintrag „mehrere“ ein Fenster angezeigt zu bekommen, in dem er mehrere Befundungsstationen auswählen kann- ähnlich dem Fenster, welches sich im alten PACS generell öffnete, wenn man den Senden- Button betätigte.

- Optische Unterscheidung der Studien

Um dem Radiologen den Überblick über die vorliegenden Voruntersuchungen zu erleichtern, sollten Voruntersuchungen, die nicht digital vorliegen, und Voruntersuchungen, die noch nicht geprefetcht wurden, in der Patientenhistorie optisch voneinander unterschieden werden, was durch Farbe und Kursivschrift erfolgen soll. Bisher lässt sich die Existenz von nicht digitalem Bildmaterial nur davon ableiten, dass ein Befund aus der Zeit vorliegt, in der die beteiligte Modalität noch keine Bilddaten in digitaler Form lieferte. Die Markierung von Studien, die nicht prefetcht wurden, macht selbstverständlich nur dann Sinn, wenn Voruntersuchungen vom Prefetching ausgeschlossen wurden, wie es im bestehenden PACS über die Maske „Voruntersuchungen“ und im neuen PACS über die Maske „Prefetching Voreinstellungen“ erfolgen kann.

7.9 Die bestehende Maske „Studien- Archiv“

Die Maske „Studien- Archiv“ bietet im bestehenden PACS die Suche im gesamten vorhandenen Studien- Material an. (Abb. 7.21)

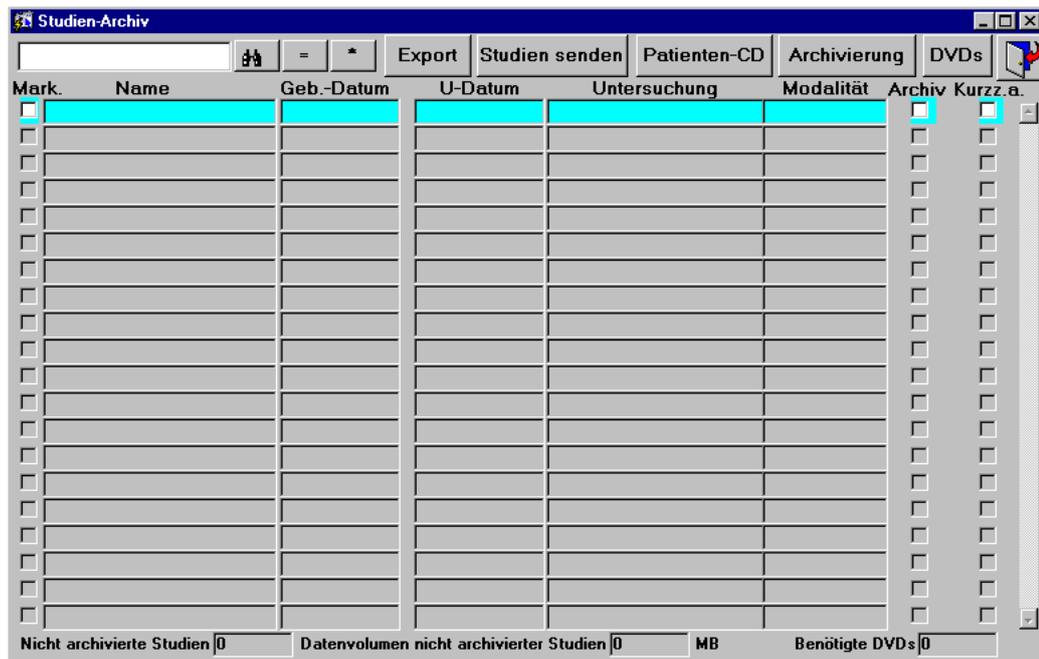


Abbildung 7.21: Die Maske „Studien- Archiv“ im bestehenden PACS

7.9.1 Kritik an der bestehenden PACS- Maske „Studien- Archiv“

- Funktionsangebot

Das Studien- Archiv enthält Funktionen, die im neuen Konzept besser in den Masken „Patientenhistorie“ und „Übersichtsliste“ aufgehoben sein werden. Dabei handelt es sich beispielsweise um die Langzeitarchivierung, die im neuen PACS in der Übersichtsliste ihren Platz findet und die Möglichkeit zur Erstellung von Patienten- CDs, die im Neukonzept in die Patientenhistorie verlegt wird.

Das Studien- Archiv enthält zudem Funktionen, die auf Wunsch einzelner Kunden implementiert wurden. Dazu gehören beispielsweise die Funktionen „Export“, „DVDs“ und „WWW“.

- Export

Das Abspeichern der Studien auf dem PACS- Server erfolgt automatisch. Diese Schaltfläche bietet jedoch zusätzlich die Möglichkeit, Untersuchungsbilder im eigenen Dateisystem des Rechners abzuspeichern. Diese Funktion wurde auf Wunsch eines einzelnen Kunden entwickelt, der es als Hilfskonstrukt benötigt, um Patienten- CDs brennen zu können.

- WWW

Dieser Button bewirkt die Anzeige einer Maske zur Pflege der WWW- Zugriffsrechte. Es handelt sich hierbei um eine Funktion, mit den passenden Zugriffsrechten aus dem Web auf praxisinterne Bilddaten zugreifen zu können. Diese Funktion war für einen Kunden angedacht gewesen, fand aber bisher keine Anwendung.

- DVD

Diese Funktionalität hatte zum Zweck, Inkonsistenzen zwischen tatsächlicher und gespeicherter Bezeichnung der DVDs, die in den meisten Praxen das Langzeitarchiv bilden, zu beseitigen.

Im neuen Konzept sollten derartige Funktionen vor denjenigen Kunden versteckt sein, die nicht darum baten.

- Suchfunktion

Die Suchfunktion im Studien- Archiv empfand ich als verbesserungswürdig.

- Die Suchfunktion in der Archiv- Maske ist fähig, sowohl Geburtsdaten, Patientennamen und Identifikationsnummern als gültige Sucheingaben zu identifizieren. Die Feldstudien ergaben jedoch, dass es den Anwendern derzeit nicht bekannt ist, dass auch ein Suchen nach der Identifikationsnummer möglich ist. Der Anwender sollte daher im neuen PACS- Konzept über die Möglichkeiten der Suchbegriffeingabe beispielsweise über einen Hovering- Text benachrichtigt werden.

- Um den Suchvorgang zu starten, muss der Anwender in der bestehenden PACS- Maske “Studien- Archiv“ zwischen drei verschiedenen Buttons unterscheiden. (Abb. 7.22)

Das Fernglas bewirkt die Suche nach allen Einträgen, die mit dem eingetippten Suchbegriff beginnen. Diese Art von Suche wird innerhalb der UNISOLO GmbH als \geq - („größer/gleich“-) Suche bezeichnet.

Das Gleichheitszeichen bewirkt die Suche nach dem Eintrag, der exakt dem Suchbegriff entspricht.

Der Klick aufs Sternchen bewirkt die Darbietung aller Studien, die einem Patienten mit der Identifikationsnummer „0“ zugeordnet sind, was bedeutet, dass sie keinem Patienten zugeordnet werden konnten. Diese Funktionalität war selbst der UNISOLO GmbH nicht mehr bekannt und ihr Sinn ist inzwischen aus zweierlei Gründen verloren gegangen. Zum einen finden all diese nicht zugeordneten Studien automatisch ihre Auflistung in der Maske „nicht zugeordnete Studien“ und zum anderen ist die Suchfunktion fähig, auch Identifikationsnummern als gültige Sucheingaben zu interpretieren, demzufolge der Nutzer lediglich die „0“ ins Suchfeld einzutippen und die Suche mit Fernglas oder Gleichheitszeichen zu starten hätte, um alle Studien mit der zugeordneten Patientennidentifikationsnummer „0“ zu ermitteln.

Unterschieden wird zwischen Fernglas und Gleichheitszeichen, weil die Betätigung des Fernglases zwar mächtiger ist, jedoch die Bearbeitung der Anfrage länger dauert, da in der Regel mehr Suchergebnisse ermittelt werden, als wenn der Nutzer das Gleichheitszeichen betätigt hätte.

In den Feldstudien konnte ich beobachten, dass die Anwender des POESY PACS meist den vollständigen Patientennamen oder das Geburtsdatum als Suchbegriff eingeben. Bei vollständiger Dateneingabe macht es keinen gravierenden Unterschied, ob sie sich für das Fernglas oder das Gleichheitszeichen entscheiden.

Im neuen Konzept möchte ich deshalb ausschließlich die \geq - Suche als Suchbutton anbieten, um dem Nutzer die Entscheidung zwischen mehreren Schaltflächen zu ersparen. (Abb. 7.23) Ich wählte für den Button anstatt eines Icons die Beschriftung „Suche“, da sie der Konvention bestehender webbasierter Suchmaschinen entspricht.



Abbildung 7.22: Suchfunktion der Maske „Studien- Archiv“ im bestehenden PACS



Abbildung 7.23: Abb. Suchfunktion der Maske „Patientenhistorien- Archiv“ im neuen PACS

7.9.2 Die neue Maske „Patientenhistorien- Archiv“

Im bestehenden PACS ist die Maske mit den befundungsrelevanten Daten „Vorbefunde“ aus der RIS- Maske „Patient“ und der RIS- Maske „Arbeitsplatzliste“, die alle zu befundenen Patienten auflistet, zu öffnen.

Die Maske „Patientenhistorie“ soll zusätzlich dazu aus dem Patientenhistorien- Archiv aufgerufen werden können.

Das Patientenhistorien- Archiv bildet wiederum das Gegenstück zur Maske „Studien- Archiv“ des alten PACS- Konzepts. Der Unterschied zwischen dem Studien- Archiv und dem neuen Patientenhistorien- Archiv besteht darin, dass das alte Studien- Archiv in den Studien aller Patienten sucht, während das neue Patientenhistorien- Archiv die Suche in allen Patienten anbietet, um deren Maske „Patientenhistorie“ zu öffnen, die alle Studien des Patienten bündelt. Die neue Maske „Patientenhistorien- Archiv“ ist in der Abb 7.24 dargestellt.

markiert und durch den Klick auf den entsprechenden Pfeil verschoben werden. Alle getätigten Einstellungen werden in der Maske dauerhaft gehalten.

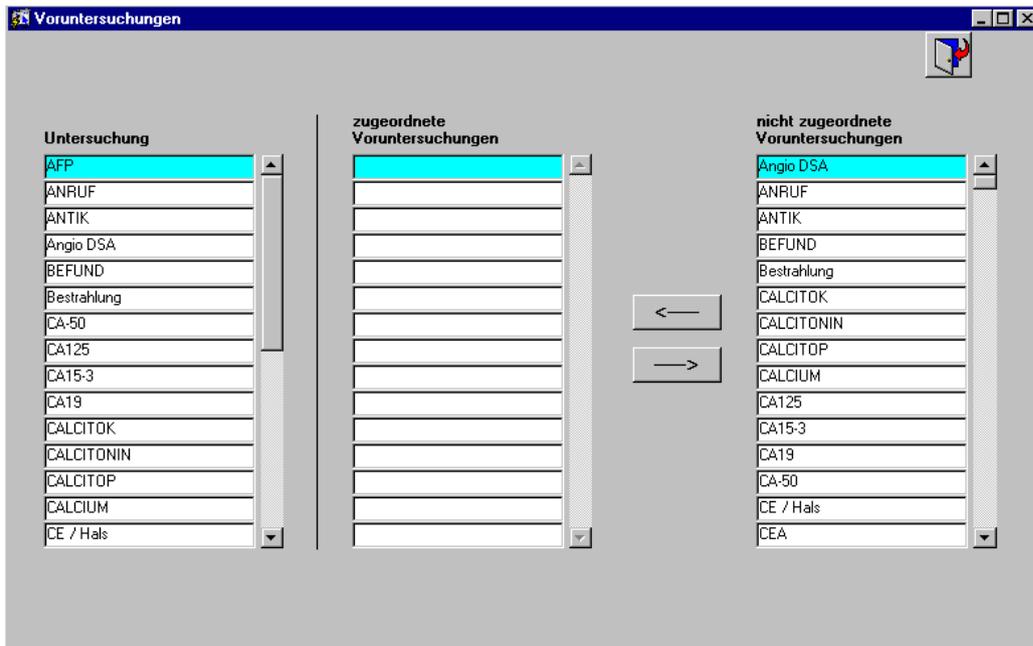


Abbildung 7.25: Die Maske „Voruntersuchungen“, um Voruntersuchungen vom Prefetching ausschließen zu können, im bestehenden PACS

- Kritik an der bestehenden PACS- Maske „Voruntersuchungen“

Wenn im bestehenden PACS- Konzept Voruntersuchungen als irrelevant eingestuft wurden, werden Sie dem Blickfeld des Radiologen entzogen. Sie erscheinen nicht mehr im lokalen Speicher des Viewers, jedoch hat der Arzt die Möglichkeit, von den Befunden in der Maske „Vorbefunde“ auf die erfolgten Untersuchungen zu schließen. An die Viewing-Station lassen sich die Studien jedoch nur aus dem Archiv versenden, welches das Öffnen der Maske „Studien- Archiv“ und einen Neuaufruf des Patienten erforderlich macht.

Da aber von den Voreinstellungen fürs Prefetching keine Gefahr für die Patientensicherheit ausgehen darf, sollen im neuen PACS- Konzept auch die als irrelevant eingestuft Voruntersuchungen dem Radiologen zur Verfügung stehen- wenn auch unauffälliger als die eindeutig relevanten Voruntersuchungen.

Die Radiologen geben nämlich zu bedenken, dass es in der medizinischen Praxis immer vorkommen kann, dass Ursachen für Beschwerden an Stellen zu suchen sind, die sich unmöglich vorhersagen lassen, beispielsweise bei der Suche nach einem streuenden Tumor, dessen Metastasen entdeckt wurden.

Im neuen PACS- Konzept ist sichergestellt, dass der Radiologe durch die Maske „Patientenhistorie“ unabhängig von den Prefetching- Voreinstellungen alle Voruntersuchungen dargeboten bekommt. Außerdem wird ihm in der Patientenhistorie vor Ort die Möglichkeit geboten, Studien manuell an die Viewing- Stations zu versenden.

Der Radiologe sollte jedoch dabei unterstützt werden, sich einen Überblick über das vorliegende Bildmaterial verschaffen zu können. Um die als relevant eingestuft und somit prefetchten Voruntersuchungen von den nicht prefetchten auf den ersten Blick unterscheiden zu können, entschied ich mich für eine optische Unterscheidung. Dabei empfehle ich für die Kennzeichnung der als irrelevant eingestuft Voruntersuchungen die Verwendung von Kursivschrift. Da sie etwas mühseliger zu lesen ist als normale Schrift, rücken die kursiv geschriebenen Voruntersuchungen in den Hintergrund und lassen den prefetchten Voruntersuchungen den Vortritt.

Indem die durch den Anwender als irrelevant eingestuft Voruntersuchungen dennoch dargeboten werden, wird dem System abverlangt, der Einschätzung des Anwenders nicht vollends zu vertrauen. Das System berücksichtigt somit das im Kapitel 5.1.4 erwähnte blinde Vertrauen, welches Nutzer Computeranwendungen oftmals entgegenbringen, indem es in heiklen Situationen Benutzer- Aktionen in Frage stellt. Somit nimmt es dem Nutzer vorübergehend die Aufgabe ab, kritisch zu sein. (vgl.[KCD01]⁶)

7.10.1 Verbesserungsvorschläge für die bestehende PACS-Maske „Voruntersuchungen“

- Maskenbezeichnung

Die Maskenbezeichnung „Voruntersuchungen“ ist zu bemängeln. Sie führt leicht zu Verwechslungen mit der Maskenbezeichnung „Vorbefunde“ und erscheint mir als wenig bezeichnend für den Zweck dieser Maske. Vielmehr handelt es sich hierbei um eine Maske für Voreinstellungen

⁶S. 63

bezüglich des Prefetching, weshalb ich als Bezeichnung „Prefetching-Voreinstellungen“ vorschlage.

- Maskenstruktur

Überdies gestaltet sich die Nutzung dieser Maske als schwer verständlich. Die Unterscheidung der linken Tabelle von den beiden anderen erfolgt lediglich über die Abtrennung durch einen senkrechten Strich. Auf diese Weise erschließt sich der Unterschied im Verhalten der Tabellen nicht unverzüglich. Es sollte visualisiert werden, dass die linke Tabelle der Auswahl der Untersuchung dient, für die Prefetching-Voreinstellungen getätigt werden sollen und den beiden anderen Tabellen übergeordnet ist, indem sie bewirkt, dass diese mit den entsprechenden Daten gefüllt werden.

Im neuen Konzept unterschied ich die übergeordnete linke Tabelle zur Auswahl der von den Voreinstellungen betroffenen Untersuchung von den beiden rechten, indem ich sie weiter von ihnen wegrückte und gleichzeitig die rechten näher zusammenführte.

Außerdem erhält die linke Spalte die Überschrift „Untersuchungen“, während sich die anderen beiden Spalten die Überschrift „Voruntersuchungen“ teilen müssen.

7.10.2 Die neue Maske „Prefetching- Voreinstellungen“

Die neue Maske „Prefetching- Voreinstellungen“ ist in der Abb. 7.26 dargestellt.

Als Spaltenbezeichnung erhalten die beiden rechten Tabellen die Titel „Zu prefetchende Voruntersuchungen“ und „Nicht zu prefetchende Voruntersuchungen“, weil ich in meinen Feldstudien feststellte, dass das Verb „prefetchen“ Teil der radiologischen Terminologie geworden ist und somit den Zweck der Maske bestmöglich beschreibt.

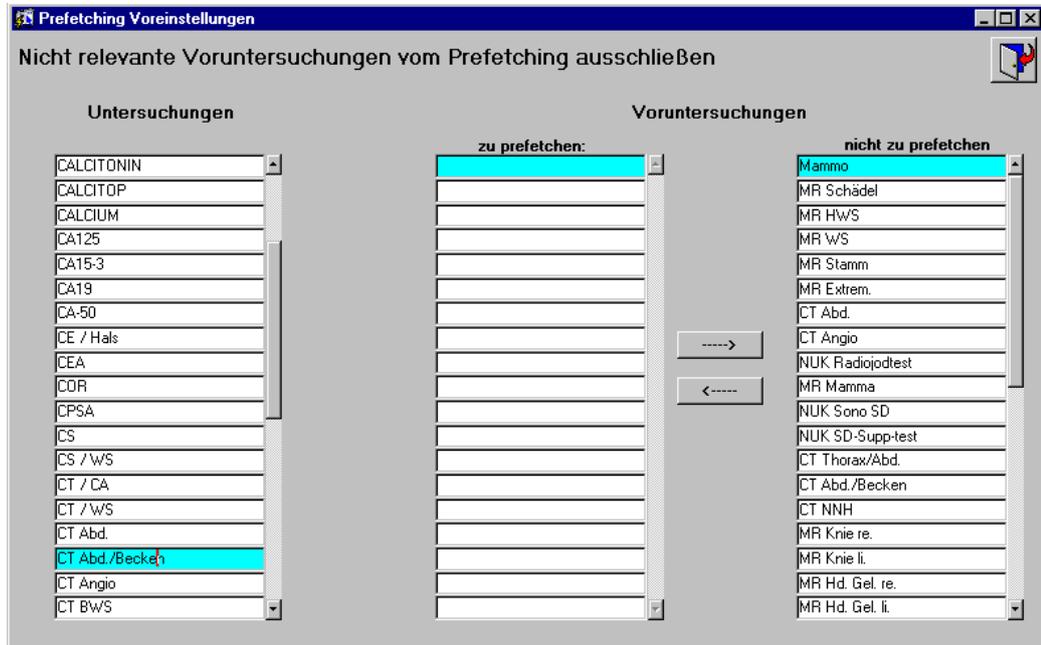


Abbildung 7.26: Die neue Maske „Prefetching- Voreinstellungen“, um Voruntersuchungen vom Prefetching ausschließen zu können

- Kommentar
Die Nutzertests zogen eine vollständige Überarbeitung der neuen PACS-Maske „Prefetching- Voreinstellungen“ nach sich. (Kap. 9.1.1)

Kapitel 8

Evaluation

8.1 Benutzertests

8.1.1 Die Notwendigkeit von Benutzertests

Aufgrund der Abhängigkeit der Gebrauchstauglichkeit vom Nutzungskontext kann es keine allgemein gültigen Richtlinien geben, die in jeder Situation für eine Optimierung der Usability sorgen können. (vgl. Kap. 2.1) Somit handelt es sich beim Testen von Software durch echte Nutzern um eine unumgängliche Methodik, um Informationen über den realen Nutzer im Umgang mit dem konkreten Interface zu ermitteln. (vgl.[Nie93]¹) Das Verfahren, Gestaltungsentwürfe der Bedienungsoberfläche dem echten Nutzer zur Evaluation der Ergonomie darzubieten, wird unter dem allgemeinen Begriff „Benutzertest“ zusammengefasst. Nutzertests laufen allgemein hin in der Weise ab, dass die Testnutzer um die Bewältigung von bestimmten Aufgaben anhand des zu testenden Systems gebeten werden.

8.1.2 Evaluationsmethoden

Benutzertests können in jeder Phase des Software- Entwicklungsprozesses stattfinden und gestalten sich dementsprechend unterschiedlich.

Nutzertests in frühen Entwicklungsphasen erfolgen meist anhand von Simulationsmethoden, die dem Nutzer den Systementwurf mittels Skizzen oder Entwürfen der Oberflächengestaltung visualisieren. Der Testperson wird dabei abverlangt, die Simulation zu abstrahieren und als Computeranwendung

¹S. 165

zu verstehen, um die Güte des Gestaltungsvorschlags mit dem Testdurchführenden konstruktiv diskutieren zu können. (vgl.[Hei04] ²⁾)

In späteren Entwicklungsphasen ist es möglich, Nutzertests anhand eines Prototypen durchzuführen, der den Systemvorschlag in eine am Rechner ausführbare Anwendung umwandelt. Prototypen unterscheiden sich insofern vom fertigen System, als dass sie funktionell noch eingeschränkt sind. Unterschieden wird dabei zwischen vertikalen und horizontalen Prototypen. Von vertikalen Prototypen spricht man, wenn nur vereinzelte Funktionen der Software hinterlegt, diese aber voll funktionstüchtig sind. Als horizontal werden diejenigen Prototypen bezeichnet, bei denen zwar alle Funktionen implementiert, aber nur bis zu einem gewissen Grad funktionstüchtig sind.

Die Methode des „Prototyping“ erspart den Testteilnehmern gegenüber den Simulationsmethoden die Erfordernis von Abstraktionsleistungen, da die Interaktion des Nutzers mit der Software auf direktem Wege erfolgt, ohne einen Dolmetscher zu benötigen. Prototypen bieten ideale Bedingungen für einen realistischen Nutzertest, bringen jedoch den Nachteil mit sich, dass sich ihre Implementierung als recht arbeitsaufwändig gestaltet. (vgl.[Hei04] ³⁾)

Es existieren etliche Methoden, einen Nutzertest durchzuführen. Die Einteilung in objektive und subjektive Methoden bietet eine Möglichkeit, die Methoden zu klassifizieren. (vgl.[Opp88] ⁴⁾)

Subjektive Methoden konzentrieren sich auf die Reaktionen der Nutzer auf die Computeranwendung und die Einstellung, welche sie dieser entgegenbringen. Sie dienen dazu, eher qualitative Daten einzuholen, indem sie Aussagen über die Nutzerzufriedenheit und Verständlichkeit des Systems tätigen. Ein Beispiel für subjektive Evaluationsmethoden bietet die Methode des lauten Denkens. Dabei ermutigt der Testdurchführende den Testteilnehmer dazu, seine Gedanken beim Umgang mit der Software zu verbalisieren. Dadurch erhält der Testdurchführende die Möglichkeit, an des Testnutzers Interpretation der Nutzerschnittstellenelemente und eventuellen Missverständnissen zwischen Testnutzer und Software- Produkt teilzuhaben. (vgl.[Jak97] ⁵⁾)

Objektive Methoden hingegen liefern hauptsächlich quantitative Daten, indem sie sich nicht auf die Vorgänge innerhalb des Nutzers, sondern stattdessen auf die Nutzer- Eingaben, die beim System ankommen, konzentrieren. Um solch Daten einzuholen, bieten sich technischen Messgeräte an.

²S. 283f

³S. 284

⁴S. 327ff

⁵S. 1557

(vgl.[Opp88] ⁶)

Die Grenze zwischen diesen beiden Evaluationsmethodenklassen sind fließend, wenn man einbezieht, dass sich ebenso über subjektive Methoden quantitative Daten einholen lassen, indem beispielsweise Nutzerzufriedenheit über Fragebögen quantifizierbar wird oder der Testdurchführende durch Beobachtung die Anzahl der Momente der Freude bzw. Frustration im Umgang mit der Anwendung einholen kann. Umgekehrt können auch objektive Methoden quantitative Daten liefern, die auf qualitative Eigenschaften der Software schließen lassen können.

8.2 Die Ziele des Nutzertests

Welche Fragen bei einem Nutzertest geklärt werden müssen, sollte im Vorfeld präzisiert werden, um brauchbare Antworten zu erhalten. Mindestens die Beantwortung folgender zwei Fragen sollte der Durchführung des Benutzertests vorausgehen:

- Was möchte man vom Test lernen?
- Wie kann man die Ergebnisse messen?

(vgl.[Bar02] ⁷)

8.2.1 Was möchte man vom Test lernen? Wie kann man die Ergebnisse messen?

Das Anliegen meiner Nutzertests teilt sich in zwei Teile:

Zum einen wollte ich ermitteln, an welchen Stellen meine Gestaltungsvorschläge für die neuen PACS- Masken Usability- Probleme aufweisen.

Zum anderen wollte ich mittels der Nutzertests in Erfahrung bringen, ob das von mir entwickelte neue Konzept des PACS gegenüber dem alten Verbesserungen in der Gebrauchstauglichkeit zu verzeichnen hat.

Die grundlegenden Unterschiede zwischen neuem und altem PACS- Konzept bestanden aus der Einführung der Patientenhistorie, der Übersichtsliste und

⁶S. 328

⁷S. 154

dem Angebot von Korrekturmaßnahmen für jeden typischen Fehlerfall bei der Arbeit mit dem PACS.

Die Neugestaltung der PACS- Masken vollzog ich mit der Absicht, den Forderungen nach Optimierung der Gebrauchstauglichkeitskomponenten Effektivität, Effizienz und Zufriedenheit der DIN EN ISO 9241 nachzukommen, wobei in der Medizin noch die Komponente „Patientensicherheit“ hinzuzuziehen ist.

Für jede sich mir stellende Frage, ob ich mit meinem Anliegen auch wirklich erreichen konnte, was ich anstrebte, musste ich messbare Daten finden, die mir eine Antwort liefern konnten.

- Steigerung der Effektivität

Effektivität bezeichnet „Die Genauigkeit und Vollständigkeit, mit der Benutzer ein bestimmtes Ziel erreichen“.

Als unvollständige Erreichbarkeit der Arbeitsziele ist die fehlende Möglichkeit zur Korrektur aller typischen Fehlerfälle im bestehenden PACS zu bezeichnen. Im neuen PACS trug ich die fehlenden Korrekturmasken nach, um den Endnutzern das selbständige Korrigieren von anfallenden Fehlern zu ermöglichen.

Die Genauigkeit im Erreichen der Arbeitsziele beinhaltet die Forderung nach Fehlerfreiheit. Somit kann die Effektivität anhand des Prozentsatzes der Testnutzer, welche die auszuführenden Aufgaben erfolgreich ausführen konnten, gemessen werden. (vgl.[Hei04] ⁸)

Um die Effektivität der neuen Korrekturmasken zu testen, stellte ich sowohl den Radiologen als auch den MTRAs die Aufgabe, einen Fehlerfall zu korrigieren. Wurde der Korrekturvorgang ordnungsgemäß zu Ende geführt und vom Nutzer als abgeschlossen erkannt, gilt das Arbeitsziel als erreicht.

- Steigerung der Patientensicherheit

Die Forderung nach Patientensicherheit eines Software- Produkts bezeichnet die Pflicht, Patienten vor vermeidbaren Schäden und Verletzungen zu schützen. Sie geht mit der Forderung nach Effektivität einher, indem sie den Radiologen beim Erreichen des medizinischen Arbeitsziels, dem Patienten zu helfen, bestmöglich unterstützt.

Im Kapitel 4.3 ermittelte ich, dass von der Oberflächengestaltung derjenigen PACS- Maske, die dem Radiologen bei der Befundung assistiert,

⁸S. 39

das größte Patientenrisiko ausgeht, indem die Gefahr besteht, dem Radiologen befundungsrelevante Informationen vorzuenthalten, weshalb ich ihr Medizinproduktstatus erteilte.

Im alten PACS handelte es sich bei der Maske, die dem Radiologen bei der Befundung assistiert, um die Maske „Vorbefunde“; im neuen PACS wird diese durch die Maske „Patientenhistorie“ ersetzt. Die Maske „Vorbefunde“ wies aufgrund einer fehlenden Kopplung zwischen Studien und Befunden und dem erschwerten Zugang zu den Informationen über mögliche Patientenrisiken Schwächen auf. Die Patientenhistorie sollte ihrem Medizinproduktstatus besser gerecht werden, indem sie dem Radiologen die befundungsrelevanten Daten vollständig und gut sichtbar darbietet.

Ob von den Schwächen der Maske „Vorbefunde“ tatsächlich ein Patientenrisiko ausgeht, wollte ich im Rahmen des Tests ermitteln. Dafür forderte ich den Testnutzer auf, jeweils im neuen und alten PACS Konzept einen Patienten theoretisch zu befunden, wobei ich darauf achtete, ob in einem der Konzepte befundungsrelevante Daten übersehen werden.

- Steigerung der Effizienz

Die Effizienz eines Produktes bezeichnet die Minimierung des benötigten Aufwands für die Durchführung auszuführender Aufgaben (vgl. [GBK99] ⁹⁾) und steht somit im Zusammenhang mit der Effektivität, indem sie fragt, welchen Preis es den Nutzer kostet, um die Arbeitsziele erreichen zu können.

Während meiner Feldstudien stieß ich auf Mängel der Effizienz im bestehenden PACS- Konzept, welche ich im Kapitel „Aufgabenanalyse“ mit der Methode „Hierarchical Task Analysis“ herausarbeitete. (vgl.[Lil04] ¹⁰⁾) Es handelte sich dabei um erschwerte Bedingungen bezüglich der Möglichkeit zur Delegation von Aufgaben von Radiologen an das restliche Praxisteam und der Handhabbarkeit dieser delegierten Aufgaben für das Praxisteam.

Um diesen Mangel zu beseitigen führte ich im neuen Konzept die Maske „Übersichtsliste“ ein. Somit war dem Radiologen die Möglichkeit geboten, Aufträge an diese Übersichtsliste zu versenden, anstatt sie mündlich weitergeben zu müssen. Und dem Praxisteam ist eine Übersicht über erforderliche Tätigkeiten und mehr Freiheiten in der eigenen

⁹S. 29

¹⁰PaperIII, Punkt 5.1.1

Zeiteinteilung geboten, indem in der Übersichtsliste alle ausstehenden samt den delegierten Aufgaben dargeboten werden.

Ob diese Konzeptänderung vom Radiologen und seinem Praxisteam als Bereicherung angesehen wird, lässt sich über die subjektive Einschätzung der Testpersonen ermitteln, welche ich durch Gespräche und Fragebogen einholen möchte.

Für Funktionen, die sowohl im bestehenden, als auch im neuen PACS existieren und im Prototyp implementiert waren, wollte ich die Effizienz der Ausführung mittels meines quantitativen Messwerkzeugs, welches ich im Kapitel 8.3 vorstelle, vergleichen.

Dieser Vergleich war aus folgenden Gründen jedoch lediglich bei der Zuordnung nicht zugeordneter Studien möglich, die in den Aufgabenbereich der MTRAs fällt:

Die übrigen Korrekturmaßnahmen waren im bestehenden PACS nicht funktionstüchtig bzw. nicht vorhanden. Die bisher praktizierte mündliche Delegation von Aufgaben ließ sich mittels des von mir verwendeten Messwerkzeuges nicht mit der im neuen PACS implementierten Delegationsmöglichkeit vergleichen. Ebenso wenig ließ sich die Maske zur Tüchtigung von Voreinstellungen für das Prefetching durch derartige Messdaten bewerten, da die Dauer zur Tüchtigung der Voreinstellungen und die erforderliche Zahl der Mausklicks abhängig von der Untersuchung sind, für die die Voreinstellungen getätigt werden. Um diese Maske zu bewerten, war es wichtiger zu testen, ob die Nutzer verstanden, welche Eingaben sie von ihnen verlangt. Auch für den Vergleich der bestehenden Maske „Vorbefunde“ und der neuen Maske „Patientenhistorie“, die beide als PACS als Informationsgrundlage für die Befundung dienen, erschienen mir die quantitativen Messdaten als ungeeignet, weil sie mit derselben Anzahl an Mausklicks anzusteuern sind, aber im Vorhinein klar ist, dass im bestehenden Konzept mindestens zwei Mausklicks hinzukommen, wenn der Nutzer Einblick in vorhandene Risiken des Patienten erhalten möchte, während im neuen PACS die Risiken bereits in der Patientenhistorie beinhaltet sind. Somit würde das Auslassen der zwei Mausklicks im bestehenden PACS keine neue Erkenntnis bezüglich der Effizienz des Software- Produktes erlauben, sondern vielmehr einen Hinweis auf mangelnde Patientensicherheit geben, die ich bereits im vorhergehenden Punkt zu messen plante.

Demzufolge stellte ich den MTRAs die Aufgabe, einmal die Zuordnung nicht zugeordneter Studien im alten und einmal im neuen Konzept vorzunehmen, um vergleichbare Daten mit dem Messwerkzeug einholen

zu können.

Die Forderung nach Effektivität besagt, dass Software die Mittel bieten muss, eine vollständige und genaue Durchführung der Arbeitsziele zu erreichen. Dass diese Mittel theoretisch zur Verfügung stehen, ist in der Praxis jedoch nicht ausreichend. Vielmehr muss der Nutzer auch wissen, dass und wo ihm diese Mittel zur Verfügung stehen. Dieser Anspruch lässt sich, als Effizienzforderung an ein System auslegen, indem er die Mühe misst, die benötigt wird, um an die Funktionen zu gelangen, die zur Aufgabenbewältigung benötigt werden.

Ich hatte beobachtet, dass nur ein Teil der Funktionalitäten, die das bestehende PACS zur Verfügung stellte, Anwendung in der Praxis fand. Mittels Fragebögen wollte ich ermitteln, ob die Nutzer sich bewusst gegen die Nutzung bestimmter Funktionalitäten entschieden oder ob sie ihnen einfach nicht bekannt waren. Um überdies festzustellen, ob die neuen PACS- Masken eine bessere Übersicht über die vorhandenen Optionen geben, stellte ich im Fragebogen vergleichende Fragen, welche die Einschätzung des Nutzers einholen sollten, ob bestimmte Funktionalitäten im neuen bzw. alten PACS bereits zur Verfügung stehen.

- Steigerung der Nutzerzufriedenheit

Die Nutzerzufriedenheit bezeichnet die Akzeptanz des Software- Produkts durch den Benutzer. (vgl.[Hei04] ¹¹)

Bei der Gestaltung der neuen PACS- Masken strebte ich an, die Zufriedenheit der Endnutzer zu erhöhen, indem ich software- ergonomische Richtlinien sorgfältig beachtete. Im Zuge dessen bemühte ich mich beispielsweise um ein einheitliches Bedienkonzept für die Tätigung von Korrekturen, einen übersichtlichen und konsistenten Maskenaufbau und einleuchtende Schaltflächenbezeichnungen. Von diesen Bemühungen erhoffte ich mir, es zu möglichst wenig Missverständnissen zwischen Anwender und Software kommen zu lassen. Inwieweit meine Oberflächengestaltung dabei ihr Ziel erreichte, möglichst benutzerfreundlich zu sein, wollte ich mit der Methode des lauten Denkens und eingehender Beobachtung des Nutzerverhaltens herausfinden.

Zusätzlich zu dem Eindruck, die der Nutzer mir während des Testdurchlaufs vermittelte, wollte ich weitere Daten zu der Frage, ob die Nutzer dem Neukonzept positiv gegenüber stehen, mittels Fragebögen und Gesprächen im Anschluss an die Testdurchführung ermitteln.

¹¹S. 38

Die Testaufgaben, die ich letztendlich für die Testdurchführung wählte, befinden sich im Anhang dieser Arbeit A.4.

8.3 Die Implementierung des quantitativen Messwerkzeugs

Teil meiner Arbeit war es, ein Messwerkzeug zu programmieren, welches quantitative Daten während eines Nutzertests aufnimmt. Auf diese Weise sollen Rückschlüsse auf die Ergonomie der Software gezogen werden.

Für meine Zwecke war dabei das Zählen der benötigten Mausklicks und der Dauer der Aufgabenbewältigung vonnöten.

Die Grundlage für die Implementierung dieses Messwerkzeuges in PL/SQL bildeten globale Variablen, weil sie während einer gesamten Sitzung bis zum Abmelden von der Datenbank gültig sind und über alle Module derselben Sitzung hinweg weitergereicht werden können.

Es gibt zwei Arten, globale Variablen zu erstellen:

1. Zum einen gibt es die Möglichkeit zur Erstellung von globalen Variablen direkt im Programmcode. Diese Form von globalen Variablen ist in PL/SQL per Konvention durch das Präfix „:GLOBAL.“ gekennzeichnet. Sie werden im Gegensatz zu lokalen Variablen nicht deklariert, sondern direkt initialisiert. Das hat zur Folge, dass keine Fehlermeldung darauf hinweist, wenn dem Entwickler beim Zugriff auf globale Variablen ein Schreibfehler beim Namen unterläuft. Bleibt dieser Fehler unbeachtet, wird eine neue globale Variable erstellt oder eine bestehende, möglicherweise lokale überschrieben. Diese globalen Variablen können ausschließlich Character-Strings von bis zu 255 Byte Länge speichern. Gelöscht werden können sie durch den „erase“-Befehl. Sie besitzen den Vorteil, unverzüglich und prozedurübergreifend mit der Initialisierung bereitzustehen, es ist jedoch schwierig, die Übersicht über die vorhandenen, an unterschiedlichen Stellen definierten und somit im gesamten Quellcode „herumschwirrenden“ globalen Variablen zu behalten.
2. Die zweite Möglichkeit zur Speicherung von globalen Variablen bieten die so genannten Pakete: Pakete können Datenstrukturen und Variablen für alle Anwendungen der gleichen Sitzung bereitstellen. Sie gehören zu den Datenbankobjekten und werden demzufolge in der Oracle Datenbank gespeichert. Insofern hat eine Anwendung, die Zugriff auf diese Datenbank besitzt, auch Zugriff auf die gespeicherten Pakete.

8.3.1 Pakete

Der Quellcode zur Definition eines Pakets besteht aus einem Kopf- und Rumpfbereich:

- Der Kopf bildet dabei den öffentlichen Teil, auf dessen Elemente der Zugriff für alle aufrufenden Instanzen unbeschränkt möglich ist. In diesem Bereich müssen die globalen Variablen deklariert werden, um allen Anwendungen zur Verfügung stehen zu können.
- Bei dem Rumpf handelt es sich um einen optionalen Teil, der die private Deklaration vornimmt. Diese so definierten Variablen, Konstanten oder Prozeduren sind lediglich von Elementen des Pakets selber sichtbar. Enthält der Kopf des Paketes Prozeduren oder Funktionen, werden diese hier implementiert.

Pakete dienen neben der Speicherung von globalen Variablen der Zusammenfassung verwandter Prozeduren und Funktionen.

Somit bilden diese Konstrukte einen objektorientierten Ansatz in PL/ SQL, indem sie dem obersten Prinzip der objektorientierten Programmierung nachkommen, Objekte ausschließlich von außen zu betrachten und den inneren Aufbau zu verstecken (Prinzip der Kapselung).

8.3.2 Implementierung in PL/ SQL

Für die Implementierung des Messwerkzeugs verwendete ich beide Arten von globalen Variablen.

- Um die Dauer des Tests zu messen, verwendete ich konventionelle globale Variablen.

Ab Version 9i des Oracle Developers steht der Datentyp INTERVAL zur Verfügung, um Zeiträume als üblich Zeitangabe der Form „Stunden: Minuten: Sekunden“ zu berechnen.

Ich arbeitete jedoch mit der Version 8i. Um einen Zeitraum berechnen zu können, wird für diese Version die Subtraktion der Start- von der Endzeit als Datentyp DATE empfohlen. (vgl.[FP03]¹²) Um die aktuelle Systemzeit als DATE abfragen zu können, steht die Funktion SYS-DATE zur Verfügung. DATE enthält jedoch sowohl Uhrzeit als auch

¹²S. 319

Datumsangabe. Das Ergebnis der Subtraktion zweier DATE- Werte ist demnach eine Dezimalzahl in der Einheit „Tage“.

Solch eine Zeitraumangabe lieferte nicht die nötige Genauigkeit, die ich für mein Messwerkzeug benötigte. Ich behalf mir damit, die Uhrzeit mittels der Umwandlung in den Datentyp CHAR aus dem DATE- Wert zu extrahieren, um sie von der Datumsangabe zu lösen. Bei CHAR- Werten ist jedoch die Subtraktionsoperation nicht mehr möglich. Demnach hatte ich die Start- und Endzeit jeweils in die Anzahl der Sekunden umzuwandeln, um diese dann voneinander subtrahieren zu können. Das Ergebnis musste wiederum in Stunden, Minuten und Sekunden umgewandelt und in der üblichen Notation angeordnet werden.

Mein Messwerkzeug funktioniert auf eine Sekunde genau, unter der Bedingung, dass Start- und Endzeit am selben Tag abgerufen werden. (Der Code befindet sich im Anhang A.2)

- Für die Möglichkeit, Mausklicks zu zählen, nutzte ich hingegen die globalen Variablen, die ein Paket zur Verfügung stellt.

Das Paket mit dem Namen „Zaehler“ fasst die Funktionen zusammen, die benötigt werden, um die Anzahl der Mausklicks von der globalen Variable abzufragen, diesen Wert um eins zu inkrementieren und wieder der globalen Variable zurückzugeben, Jede Schaltfläche, dessen Betätigung gezählt werden sollte, musste einen Trigger erhalten, der die jeweiligen Funktionen bzw. Prozeduren aus „Zähler“ aufruft, um die Klicks hochzuzählen.

Um den Messvorgang durchführen zu können, entwickelte ich drei neue Formulare:

Eine Start-, eine Ende- und eine Ergebnis-Maske.

Um den Messvorgang zu starten ist die Eingabe eines Testnamens in die Start- Maske des Nutzertests vonnöten. (Abb. 8.1) Wird dieser Name bestätigt, wird die Startzeit festgehalten und der Mauszähler auf 0 gesetzt.

Um den Testvorgang zu beenden, die Endzeit des Tests abzufragen und die Ergebnisse zu errechnen, steht die Ende- Maske zur Verfügung. (Abb. 8.2)

Die Ergebnisse der Messung werden direkt in eine Datenbanktabelle geschrieben. Um sie komfortabel einsehen zu können, entwickelte ich zusätzlich die Maske „Messwerkzeug“, (Abb. 8.3) die mittels einer Tabelle die Messergebnisse übersichtlich aufführt.

8.4 Meine Testdurchführung

Da die Arbeit mit den PACS für MTRAs und Radiologen größtenteils an unterschiedlichen Masken stattfindet (Abb. 6.21), mussten sich die Nutzertests für diese beiden Zielgruppen unterschiedlich gestalten, um ermitteln zu können, ob die jeweiligen Bedürfnisse erfüllt wurden.

8.4.1 Schwierigkeiten

Die Einstellung der Endnutzer gegenüber software- ergonomischen Maßnahmen wurde im Rahmen der Nutzertestmaßnahmen deutlich:

Der Radiologe ist stets bemüht, Aufgaben, die nicht in seinen eigentlichen Zuständigkeitsbereich fallen, an Mitarbeiter zu delegieren, um sich vorwiegend auf die Patientenbehandlung konzentrieren zu können. Aus seiner Sichtweise heraus war die Entwicklung einer ergonomischen PACS- Oberfläche alleinig meine Aufgabe. Es lag folglich in meiner Hand, Entscheidungen zu treffen. Nähme Herr Dr. Wehner an der Entscheidungsfindung teil, so hätte er das Gefühl, mir auf seine Kosten Arbeit abzunehmen. Auf einen konkreten Verbesserungsvorschlag war er jedoch sehr gespannt.

Während die Arzthelferin die Arbeit mit dem PACS zu vermeiden sucht, hat die MTRA die Einstellung verinnerlicht, zu erledigen, was zu erledigen ist, und sieht dabei über unlogische Ablaufsequenzen hinweg, solange sie das gewünschte Ziel erreichen kann. Dementsprechend klein ist ihr Interesse an einer langfristigen Verbesserung der Arbeitsabläufe, wenn die dazugehörigen Maßnahmen kurzfristig Zeit kosten.

Somit war von den Endnutzern keine Mitarbeit zu erwarten, bevor ich einen konkreten Verbesserungsvorschlag für die Oberflächengestaltung des PACS vorweisen konnte, was mir die Nutzung von Simulationsmethoden und somit die Durchführung von Tests in frühen Entwicklungsphasen verwehrte.

8.4.2 Testgegenstand

Ich entschied mich, den Endnutzern das neue PACS anhand eines Prototypen vorzuführen, da den medizinischen Mitarbeitern aus oben genannten Gründen nicht die erforderliche Geduld und Ruhe abverlangt werden kann, um sich auf Simulationsmethoden einzulassen. Auch Michael Wiklund erwähnt in seinem Buch „Designing Usability into Medical Products“, dass für die Durchführung von Nutzertests im medizinischen Bereich Skizzen oder

verbale Umschreibungen des zukünftigen Konzepts nur im Notfall eine Alternative zum Prototypen darstellen. (vgl.[Wil05]¹³)

Die Entwicklung eines Protoyps bot sich auch deshalb an, da das neue PACS größtenteils auf Funktionen basiert, die im alten PACS bereits implementiert sind und somit sich der erforderliche Programmieraufwand für eine ausführbare Version auf ein annehmbares Maß verringerte, welches die UNISOLO GmbH bereit war, zu leisten.

Der Prototyp, den ich für meine Tests verwendete, basierte bereits so weit auf echten Patientendaten, dass er dem Nutzer visualisieren konnte, wie die Patientendaten innerhalb der PACS- Masken weitergereicht werden. Somit war beispielsweise das Versenden von Aufträgen an die Übersichtsliste bereits nachvollziehbar.

Die alten Funktionalitäten waren größtenteils vollständig implementiert und auch die Übersichtsliste war fähig, Aufträge entgegenzunehmen bzw. darzubieten. Das Starten des Brennvorgang für Patienten- CDs aus der PACS- Testoberfläche blieb jedoch noch folgenlos und auch die neue Korrekturmaske, um Studien nachträglich aufteilen zu können, war noch nicht funktionsfähig. Die restlichen Korrekturmasken hingegen waren bereits implementiert. Die Korrekturmaßnahmen waren funktionsfähig, nur die neue Möglichkeit, Studien nachträglich aufteilen zu können, war noch nicht möglich.

Alles in allem verhielt sich der Prototyp eher horizontal, wodurch er dem Nutzer einen guten Überblick über das Gesamtkonzept geben konnte.

8.4.3 Evaluationsmethoden

Für meine Zwecke verwendete ich sowohl objektive als auch subjektive Evaluationsmethoden, indem ich die Methode des lauten Denkens wählte und zusätzlich Messdaten über technische Aufzeichnung und Fragebögen einholte. Somit erhielt ich eine Reihe von quantitativen und qualitativen Messwerten, die mich auf Usability- Probleme in der Oberflächengestaltung meiner PACS- Masken hinweisen konnten und mir eine Möglichkeit boten, den Gebrauchstauglichkeitsvergleich meines neuen Konzepts mit dem alten aufzustellen.

Die Durchführung der Tests fand anhand von Testaufgaben statt, um deren Ausführung die Testnutzer gebeten wurden. Die Testaufgaben und Fragebögen gestalteten sich für MTRAs und Radiologen unterschiedlich, da aus der Arbeitsteilung innerhalb eines radiologischen Praxisteam resultiert, dass

¹³S. 17

die MTRAs und Radiologen vorwiegend mit unterschiedlichen Interfaces arbeiten.

8.4.4 Anzahl der Testnutzer

Generell werden für einen Testdurchlauf mindestens zwei bis drei, idealerweise jedoch etwa fünf teilnehmende Endnutzer empfohlen, um etwa 85% der Usability-Probleme ausfindig machen zu können. (vgl.[Nie00]) Um die Ergebnisse der Nutzertests zu optimieren, sollten Nutzer als Testpersonen gewählt werden, die möglichst repräsentativ für die Nutzergruppe sind.

Im Bereich der Medizin sind solche Empfehlungen jedoch schwerlich umsetzbar, da medizinisches Personal in der Regel zeitlich sehr eingebunden ist und daher ständig darauf bedacht sein muss, sparsam mit seinen Energie- und Zeitressourcen umzugehen.

Die mangelnde Verfügbarkeit von medizinischem Personal für Nutzertests stellt einen bekannten externen Faktor dar, der die Durchführung von Usability-Maßnahmen im medizinischen Bereich erschwert. (vgl.[Lil04]¹⁴)

Das Fazit von Erik Liljgren, der seine Erfahrungen mit Benutzertests im medizinischen Bereich in dem Buch „Increasing the Usability of Medical Technology“ zusammengefasst hat, lautet schlichtweg, die Nutzertests mit denjenigen Endnutzern durchzuführen, die verfügbar sind. (vgl.[Lil04]¹⁵) Diese Empfehlung wird auf der Erkenntnis beruhen, dass ein durchgeführter Nutzertest der Gebrauchstauglichkeit eines Produkts zuträglicher sein wird, als keiner.

Auch ich hatte Schwierigkeiten, Testpersonen für meine Nutzertests zu finden.

Radiologische Praxen, die nicht mit dem POESY PACS arbeiteten und dementsprechend wenig an einem Redesign dessen interessiert waren, fehlte die notwendige Motivation, um Mitarbeiter als Testnutzer an einem Nutzertest teilnehmen zu lassen. In der Gemeinschaftspraxis jedoch, in der das POESY PACS bereits Einsatz findet, erhielt ich die Erlaubnis, Nutzertests durchzuführen. Für meine Testdurchführung war ich besonders interessiert an MTRAs und Radiologen als Testpersonen, weil diese beiden Berufsgruppen die Primärpersonen bilden, auf die das neue PACS ausgelegt sein soll. Mir gelang es, zwei Radiologen und zwei MTRAs für meine Testzwecke zu gewinnen.

¹⁴Paper V, Punkt 5

¹⁵Paper V, Punkt 7.1

Aufgrund dieser raren Möglichkeiten zur Durchführung von Nutzertests stieg der Wert des einzelnen Testdurchlaufs. Erik Liljegren empfiehlt in diesem Zusammenhang, dem Nutzertests eine ausführliche Aufgabenanalyse und Experteninspektion vorausgehen zu lassen. (vgl.[Lil04]¹⁶) Zwar können Benutzertests durch gründlich überlegtes Design nicht ersetzt werden, aber ihre Effizienz lässt sich steigern, indem alle Probleme beseitigt werden, für deren Entdeckung man nicht den Endnutzer benötigt.

Ich befolgte die Empfehlung von Erik Liljegren, indem ich die Ergebnisse der Kontextanalyse möglichst sorgfältig in der Nutzerschnittstelle umsetzte und die Maskengestaltung vor Testdurchführung einer strengen Inspektion unterzog, um verbliebene Verstöße gegen allgemeine software- ergonomische Maßnahmen zu beseitigen. Speziell Inkonsistenzen können in Testsituationen Ergebnisse verfälschen, indem sie den Testnutzer durch vermeidbare Kleinigkeiten ablenken.

8.4.5 Methodische Schwächen in der Testdurchführung aufgrund äußerer Umstände

Erik Liljegren hält fest, dass die schwierige Vereinbarkeit von Nutzertests und dem medizinischen Arbeitsalltag das größte Hindernis darstellt, um im medizinischen Kontext das Potenzial von Benutzertests ausnutzen zu können. (vgl.[Lil04]¹⁷)

Die Nutzertests an den von mir überarbeiteten PACS- Masken mussten in der radiologischen Gemeinschaftspraxis parallel zu der täglichen Arbeitsroutine stattfinden, was die Durchführung sehr erschwerte. Die Testdurchführung erfolgte, sobald die Testperson sich kurz entbehrlich fühlte und dementsprechend waren die Nutzertests geprägt von der Eile der Testpersonen.

Die MTRAs sahen sich derart eingebunden in die tägliche Arbeitsroutine, dass sie darauf bestanden, am Testdurchlauf gemeinsam teilzunehmen, um Zeit einzusparen.

Auch die beiden Ärzte waren daran interessiert, den Test schnellstmöglich zu absolvieren, um sich den ärztlichen Tätigkeiten widmen zu können, die für diesen Tag noch anstanden.

¹⁶Paper VI, Punkt 5

¹⁷Paper V, Punkt 7.1

- Konsequenzen für das quantitative Messwerkzeug

Jakob Nielsen warnt in seiner Kolumne „Risks of Quantitative Studies“ davor, wie leicht quantitative Werte schon durch kleine methodische Schwächen verfälscht werden, während qualitative Ergebnisse sich dabei als weniger sensibel erweisen. (vgl.[Nie04]¹⁸) Diese Erfahrung musste auch ich während meiner Nutzertests machen. Meine Nutzertests wiesen wegen der bereits genannten Umstände recht gravierende methodische Schwächen auf, die sich negativ auf die Ergebnisse meines Messwerkzeugs auswirkten.

Es war mir mittels der quantitativen Messwerte an einem Vergleich der Effizienz von Funktionen zwischen altem und neuem Konzept gelegen. Ein derartiger Vorher- Nachher- Vergleich ist jedoch nur bei Funktionen durchführbar, die sowohl im bestehenden als auch im neuen PACS enthalten und im Prototyp implementiert sind. Die Möglichkeit für einen solchen Vergleich existierte ausschließlich bei der Zuordnung nicht zugeordneter Studien.

Von dem quantitativen Messwerkzeug versprach ich mir weiterhin, die Zeit und die erforderlichen Mausklicks zur Bewältigung der einzelnen Testaufgaben mit den Werten der anderen Nutzer bzw. den Werten für den theoretisch idealen Weg zur Ausführung der Aufgabe vergleichen zu können. Somit holte ich die quantitativen Messwerte für jede Aufgabe (bis auf die Aufgabe zur Nutzung der Maske zum Tätigen von Prefetching- Voreinstellungen, da mir die Messdaten an dieser Stelle zwecklos erschienen) ein.

Die Messwerte, die ich über mein implementiertes Messwerkzeug einholte, wurden jedoch während der Testdurchführung stark verfälscht. Sie sind in der Abb. 8.4 dargestellt.

Weil den Testpersonen keine Ruhe blieb, sich kurz selbständig mit den neuen PACS- Masken zu beschäftigen, mussten die quantitativen Messwerte bereits dann gemessen werden, als die Testpersonen die Masken das erste Mal bewusst betraten. Somit verschmolz die Erkundungsphase, in der die Testpersonen sich aus Neugier auf Abwege begaben, wenn ihnen eine Funktion interessant vorkam, mit dem Versuch zur Aufgabenbewältigung besonders bei den Radiologen als Testpersonen in den Messwerten untrennbar zusammen.

Die MTRAs fühlten sich durch den Arbeitsdruck in noch größerem Maße gehetzt als es die Radiologen taten, was den Werten der Mausklick-

¹⁸S. 7

ID	Testname	Anzahl Mausclicks	Dauer
1	Test_Brunn	0	00:00:01
2	Radiologe1	7	00:10:03
3	Radiologe1	5	00:05:03
4	Radiologe1	15	00:03:06
5	Radiologe1	14	00:04:13
6	Radiologe2	5	00:03:43
7	Radiologe2	19	00:06:18
8	Radiologe2	12	00:04:00
9	Radiologe2	15	00:03:08
10	MTRA	5	00:02:29
11	MTRA	5	00:02:34
12	MTRA	9	00:03:29

Abbildung 8.4: Ergebnisse des Nutzertests

Anzahl bei der Testdurchführung zugute kam, weil die MTRAs sich im Zuge des Nutzertests keine Zusatzklicks aus Neugier erlaubten. Somit ist diesen Werten eine erhöhte Aussagekraft zuzuteilen. Da die Nutzertests parallel zur Arbeitsroutine geschehen mussten, waren die Testpersonen jedoch allesamt immer wieder Störungen von außen unterworfen, während die Messung der benötigten Zeit zur Bewältigung der Aufgaben weiterlief.

Somit waren die Messwerte, die ich durch das Messinstrument einholte, als nahezu zufällig zu betrachten und ich konzentrierte mich mehr auf die qualitativen Ergebnisse, die ich dank der Nutzertests dennoch gewinnen konnte.

Trotz allem stelle ich in der Tabelle 8.1 den Vergleich der benötigten Mausclicks mit der theoretisch für den idealen Weg benötigten Anzahl zur Aufgabenbewältigung auf, wobei deutlich wird, dass die MTRAs den idealen Weg bei der Aufgabenbewältigung fanden, während die Radiologen zusätzliche Mausclicks benötigten. Die Aussagekraft dieser Werte hinsichtlich der Effizienz des Neukonzepts bleibt aus oben genannten Gründen fragwürdig.

Aufgaben	Mausklicks		
	Benötigte Anzahl		Ideale Anzahl
Aufgabe „Befundung“ im bestehenden PACS	7	5	5
Aufgabe „Befundung“ im neuen PACS	5	19	5
Erstellung einer Patienten- CD dele- gieren	15	12	9
Zuordnung einer Stu- die korrigieren	14	15	12
Abruf der delegierten Aufgabe zur Erstel- lung einer Patienten- CD	5		5
Zuordnung nicht zuge- ordneter Studie im al- ten PACS	7		5
Zuordnung nicht zu- geordneter Studie im neuen PACS	9		9

Tabelle 8.1: Ergebnisvergleich mit Idealwerten

8.5 Vorgehen des Nutzertests

Das Vorgehen eines Nutzertests besteht laut Nielsen aus vier Schritten

1. Vorbereitung
2. Einführung
3. Test
4. Nachbesprechung

[Nie93]¹⁹

1. Vorbereitung

Für die Nutzertests hinterlegte ich jede Schaltfläche des neuen und einige des alten PACS mit dem Trigger zum Zählen der Mausklicks mittels des quantitativen Messwerkzeugs.

Vor jedem Test musste die UNISOLO GmbH kontaktiert werden, um die neuen PACS- Masken an dem Befundungsarbeitsplatz hochspielen zu können, an dem der Test stattfinden sollte. Da die neuen PACS-Masken mit echten Patientendaten arbeiteten, musste vor jedem Test der Datenstand gesichert werden, um ihn nach dem Test wieder herzustellen, falls innerhalb der Testsituation Änderungen vorgenommen wurden.

2. Einführung

In der Einführung benachrichtigte ich die Testpersonen, die ich bereits aus den Feldstudien kannte, über die Umstände des Nutzertests.

Die Einführung beinhaltete folgende Punkte:

- Zweck des Tests

Ich legte den Testpersonen den Grund für meine Nutzertests dar, der darin besteht, zu testen, ob die Verbesserungsmaßnahmen, die ich für das neue PACS- Konzept aus den Feldstudien abgeleitet haben, tatsächlich die Bedürfnisse des Nutzers treffen. Weiterhin erklärte ich, dass eine gängige Methode der Software- Ergonomie, um solch Erkenntnisse einzuholen, der so genannte „Nutzertest“

¹⁹S. 187

darstellt, bei dem der Nutzer darum gebeten wird, Aufgaben mittels der zu testenden Software auszuführen. Ich stellte ihnen in diesem Zusammenhang die Methode des lauten Denkens vor, die besagt, dass die Testteilnehmer während des Tests dazu angehalten werden, laut auszusprechen, was ihnen beim Umgang mit der zu testenden Benutzungsoberfläche durch den Kopf geht. Ich betonte in diesem Zusammenhang ausdrücklich, dass ich nicht den Nutzer im Umgang mit der Software bewerte, sondern lediglich beobachten möchte, inwieweit sich die Masken selbst erklären.

- Testablauf

Ich benachrichtigte die Nutzer über den Testdurchlauf, der sich in zwei Teile teilt. Der erste Teil bestand aus dem eigentlichen Nutzertest, in dessen Rahmen der Testnutzer gebeten wird, Aufgaben an den neuen PACS auszuführen und seine Gedanken dabei laut auszusprechen. Ich erklärte den Testnutzern, dass mir dabei eine möglichst neutrale Rolle zukommt, um die Ergebnisse nicht zu verfälschen und ich um Verständnis bitte, dass ich die meisten Fragen erst nach dem Testablauf beantworten kann. Abschließend erhalten die Testnutzer einen kurzen Fragebogen zur rückblickenden Bewertung des neuen PACS, um die persönliche Einstellung der Testpersonen dem Neukonzept gegenüber einzuholen. Den Fragebogen entwickelte ich basierend auf den Ergebnissen des Kapitels 8.2. Die Testaufgaben A.4 und Fragebögen A.3 befinden sich im Anhang dieser Arbeit.

Außerdem klärte ich die Testpersonen darüber auf, dass ich während des Tests quantitative Messdaten einholen möchte, um durch diese ein weiteres Bewertungskriterium für die neue Oberflächengestaltung des PACS zu erhalten. Ich erläuterte, dass es sich bei den Messdaten um die benötigte Zeit und die erforderliche Anzahl an Mausklicks handelt, und zeigte den Testnutzern, wie sie dieses Messwerkzeug über das Menü „Nutzertest“ vor jeder Aufgabe starten und nach jeder Aufgabe wieder beenden konnten. 8.3

- Einschränkungen der Testoberfläche

An dieser Stelle klärte ich die Testpersonen darüber auf, dass es sich bei den neuen PACS-Masken um einen Prototyp handelt, der noch nicht voll funktionstüchtig ist, weshalb es eventuell etwas Phantasie bedarf, um noch fehlende Funktionalitäten auszugleichen. Außerdem führen die neuen PACS-Masken die Patientendaten nur unvollständig auf. Anstatt sich auf die Inhalte der Masken zu verlassen, bat ich den Testnutzer darum, die hauptsächliche

Aufmerksamkeit auf das grundlegende Prinzip der neuen Masken zu legen.

- Neukonzept

Um den Nutzern eine Hilfestellung für den Einstieg in die Aufgabenbewältigung zu bieten, teilte ich den Testteilnehmenden mit, dass das neue PACS als eigener Menüpunkt im Hauptmenü angeboten wird. Somit war das Feld eingegrenzt, in welchem die Aufgabenbewältigung zu erfolgen hatte.

Außerdem gab ich ihnen eine kurze, verbale Einführung in das neue PACS- Konzept, indem ich ihnen erklärte, dass ich bei den Feldstudien auf zwei grundlegende Schwachstellen im bestehenden Konzept gestoßen sei. Bei diesen Schwächen handele es sich zum einen um die fehlende Kopplung zwischen Vorbefunden und Voruntersuchungen in der Maskengestaltung und zum anderen um die fehlende Unterstützung des Arztes beim Delegieren von Aufgaben bzw. die schwierige Handhabbarkeit von mündlich delegierten Aufträgen. Ich erklärte den Testteilnehmenden, dass ich im neuen Konzept den Schwachstellen des bestehenden Konzepts entgegenzuwirken suchte, indem ich die Maske „Vorbefunde“ durch die „Patientenhistorie“ ersetzte und zusätzlich dazu eine Übersichtsliste einführte, an die alle zu delegierenden Aufgaben versendet werden können, um auf Abarbeitung zu warten.

3. Test

Die Nutzertests gestalteten sich für MTRAs und Radiologen unterschiedlich.

An dieser Stelle forderte ich die Testpersonen auf, sich kurz selbständig einen Überblick über die neuen PACS- Masken zu verschaffen. Danach sollten die Testaufgaben angegangen werden, die ich im Kapitel 8.2 entwickelte und den Testteilnehmenden in schriftlicher Form reichte. Ich nahm während des Tests eine beobachtende, passive Rolle ein und griff nur dann in das Geschehen ein, wenn der Testnutzer mir deutlich frustriert oder hilflos erschien. Auf Anfragen der Testnutzer reagierte ich möglichst neutral, aber freundlich und verschob die Antworten gegebenenfalls auf einen späteren Zeitpunkt.

4. Nachbesprechung

Die Nachbesprechung erfolgte mittels eines Gesprächs und des Fragebogens. Das Gespräch bestand aus der Beantwortung der Fragen, die sich dem Testnutzer während des Tests stellten und aus Fragen meinerseits

zu Punkten, die mir während des Tests aufgefallen waren. Außerdem nutzten speziell die Radiologen die Gelegenheit, weitere Fragen zu den Testmasken zu stellen und ihre Meinung über das neue PACS- Konzept im Vergleich zum alten kund zu tun.

8.6 Ergebnisse der Nutzertests

- Bemerkung:

Gemäß des Prinzips eines Nutzertests nutzte ich die Aufgabenbewältigung durch die Nutzer innerhalb der Testsituation, um die Testnutzer zu beobachten und Zögerlichkeiten im Umgang mit der Software zu registrieren. Außerdem ließ mich die Methode des lauten Denkens an den Gedanken des Testnutzers teilhaben und machte mir Verständnisprobleme zwischen Testnutzer und PACS- Oberfläche deutlich.

Die Entscheidung für die Wahl der Testaufgaben fiel bereits im Kapitel 8.2. Jede Testaufgabe erhielt ihren eigenen kleinen Auftrag, welche Informationen sie zu der Gebrauchstauglichkeit meiner neuen PACS-Masken einzuholen hat. Diesen jeweiligen Auftrag werde ich unter der Überschrift „Hintergründe“ beschreiben. Im Folgenden lege ich die Ergebnisse der Tests dar:

8.6.1 Aufgabenbewältigung der Radiologen

1. Befundung

- Bestehendes PACS

Bitte öffnen Sie die Maske „Vorbefunde“ des Patienten A und zeigen Sie mir, was zu berücksichtigen wäre, wenn der Patient für ein CT des Bauchraums anstände.

- Neues PACS

Bitte öffnen Sie die neue PACS- Maske „Patientenhistorie“ des Patienten B und zeigen Sie mir, was zu berücksichtigen wäre, wenn der Patient für ein CT des Bauchraums anstände.

Hintergründe

Hauptsächlich interessierte ich mich bei der Bewältigung dieser Aufgabe durch die Testnutzer dafür, wie Radiologen bei der Befundung mit

Informationen über die Risiken der Patienten umgehen. Somit sollte diese Aufgabe der Messung der Patientensicherheit dienen.

Für den Nutzertest wählte ich bewusst Patienten, die eine Kontrastmittel-Allergie besitzen und setzte für diese eine Computertomographie des Bauchraumes an, weil speziell bei Untersuchungen des Magen-Darm-Trakts ein solches Kontrastmittel gespritzt werden muss, um die Aussagekraft der Bilder zu erhöhen. Liegt ein Kontrastmittel-Risiko vor, müsste die Untersuchung am MRT statt am CT durchgeführt werden, weil das MRT-Kontrastmittel im Allgemeinen besser verträglich ist als das CT-Kontrastmittel.

Im normalen Praxisalltag gelangt der Radiologe im bestehenden PACS über die Arbeitsplatzliste, in der alle Patienten aufgelistet sind, die nach erfolgter Untersuchung zur Befundung anstehen, in die Maske „Vorbefunde“. Um jedoch in der Testsituation die Maske „Vorbefunde“ öffnen zu können, musste er die Maske „Patient“ verwenden, um den betreffenden Patienten aufrufen zu können, da dieser nicht offiziell zur Befundung anstand. Auf diesem Wege zur Maske „Vorbefunde“ weist ihn nichts darauf hin, ob Risiken beim Patienten existieren. Die neue PACS-Maske „Patientenhistorie“ hingegen vermerkt bestehende Risiken und erschwert somit, diese zu übersehen.

Mittels dieser Aufgabe wollte ich testen, ob der Radiologe auch im alten PACS daran denkt, mögliche Kontrastmittel-Risiken zu berücksichtigen.

- **Auswertung:** (zu Abb. 8.2)
 - Radiologe 1 vergaß bei der Aufgabenbewältigung im alten PACS, mögliche Kontrastmittel-Risiken abzuklären und wurde sich dieses Versäumnisses erst bewusst, als er den Vermerk über die Risiken in der Patientenhistorie entdeckte. Somit verbuhe ich für das Neukonzept einen Gewinn für die Patientensicherheit.
 - Die Übersicht über die Maske „Patientenhistorie“ fiel beiden Testpersonen nicht leicht. Dies muss jedoch nicht ausschließlich auf die Maskengestaltung zurückzuführen sein, da die Maske innerhalb der Testsituation nicht vollständig gefüllt war und die Untersuchungen fälschlicherweise in der Spalte „Hinweise“ erschienen. Somit müsste die Verständlichkeit der gleichzeitigen Aufführung von Befunden und Studien noch einmal getestet werden.

Nach anfänglicher Orientierungslosigkeit wurde jedoch die Bündelung aller Untersuchungen eines Patienten in einer eigenen Maske besonders vom Radiologen 2 als äußerst positiv bewertet, da sie ihm nun ermöglicht, gezielter nach Studien zu suchen. Die Suche in der lange Liste an Studien, die erschien, wenn man einen Patienten in der bestehenden Maske „Studien- Archiv“ aufrief, hatte ihn schon lange gestört. Das Studien- Archiv führt nämlich alle Daten auf, die zum Suchbegriff passen und beschränkt sich somit nicht auf einen Patienten. Radiologe 1 gefiel die Patientenhistorie besser als die bestehende Maske „Vorbefunde“, da es bereits vorgekommen ist, dass digitale Befunde verloren gegangen sind und somit im bestehenden PACS jegliche Referenz auf die dazugehörigen Studien fehlte. In der Patientenhistorie wäre die Studie dennoch aufgeführt.

- Dem Radiologen 2 fehlte die Angabe des Adressaten in der Befundungsübersicht. Ich sah diese Information in meinem Neukonzept als nicht befundungsrelevant an und lagerte sie deshalb in der Untermaske „erweiterte Befundinfo“ der Patientenhistorie ein. Da der Radiologe während der Befundung eventuell überprüfen möchte, ob es beim bisherigen behandelnden Arzt geblieben ist oder dieser gewechselt wurde, nahm ich diese Information wieder in die Patientenhistorie auf. Somit musste auch die Funktion „Adressat ändern“ dorthin umgesiedelt werden.
- Die Untermaske „erweiterte Befundinfo“, die dafür konzipiert ist, um Informationen zu beherbergen, die nicht entbehrlich, aber auch nicht befundungsrelevant sind, wurde vom Radiologen 2 missachtet, während sie den Radiologen 2 vollständig verwirrte. Er vermutete hinter dem Link zur Untermaske „erw. Befundinfo“ weitergehende Funktionen bezüglich der Befundbearbeitung und war orientierungslos, als er sich plötzlich in einer neuen Maske befand. Radiologe 2 musste durch meine Hilfe aus seiner Verwirrung gerufen und zurück in die Patientenhistorie geführt werden.

Dass die Untermaske „erw. Befundinfo“ der Überlegung entsprang, die Patientensicherheit dem Nutzungskomfort überzuordnen (vgl. Kap.5.1.4), indem die ausschließliche Darstellung befundungsrelevanter Informationen höher gewichtet wurde als die Vorteile durch die komfortablen Gesamtaufführung al-

ler Funktionen, zögere ich noch, ob die „erweiterte Befundinfo“ abgeschafft werden sollte. Bevor das geklärt ist, empfehle ich, sie in „Detailinfo Befunde“ umzubenennen und den Button deutlicher als durch die unterstrichene Bezeichnung von üblichen Buttons zu unterscheiden, die eine Funktion in Gang setzen.

	Radiologe 1	Radiologe 2
Altes PACS		
Testperson denkt daran, das Kontrastmittel- Risiko abzuklären	Nein	Ja
Neues PACS		
Testnutzer finden den Weg, die Patientenhistorie zu öffnen	Ja	Ja
Testnutzer entdeckt, dass die Risiken in der Patientenhistorie vermerkt sind	Ja	Ja
Es kommt zu Zögerlichkeiten während der Aufgabebewältigung	Ja	Ja

Tabelle 8.2: Testergebnisse „Aufgabe 1“- Radiologen

2. Delegation der Erstellung einer Patienten- CD

- (a) Bitte starten Sie den Vorgang, eine Patienten- CD von der jüngsten Studie des Patienten A zu erstellen, aber überlassen Sie die Erstellung Ihren Mitarbeitern.
- (b) Bitte finden Sie die Stelle, an die der Auftrag zur CD- Erstellung abgelegt wurde.

Hintergründe

Mit dieser Aufgabe wollte ich in Erfahrung bringen, wie der Nutzer auf die Möglichkeit zur Delegation an Mitarbeiter per Mausclick reagiert.

- **Auswertung:** (zu Abb. 8.3)
 - Die Möglichkeit zur Delegation von Aufgaben fand ungetrübten Anklang.
 - Während Radiologe 1 noch in Erinnerung hatte, dass sich im PACS- Menü ein Eintrag namens „Übersichtsliste“ befand, hatte Radiologe 2 Schwierigkeiten, die Maske „Übersichtsliste“ aufzurufen, um den delegierten Eintrag wieder finden zu können. Die Testperson suchte den Link auf die Übersichtsliste zunächst innerhalb der Patientenhistorie. Daraufhin erweiterte sie ihren Suchradius auf die gesamten PACS- Masken und fand die Maske „Übersichtsliste“. Es scheint sich hierbei um ein harmloses Einarbeitungsproblem zu handeln, dessen Lösung selbstständig gefunden wurde.

	Radiologe 1	Radiologe 2
Die Testperson erkennt, dass der Vorgang aus der Patientenhistorie gestartet werden muss, weil dort die Studien abgelegt sind	Ja	Ja
Das Dialogfenster, in dem der Testnutzer entscheiden muss, ob der Auftrag an die Übersichtsliste geschickt werden soll, ist verständlich	Ja	Ja
Die Testperson findet den Auftrag in der Übersichtsliste wieder	Ja	Ja
Es kommt zu Zögerlichkeiten während der Aufgabenbewältigung	Nein	Nein
Die Aufgabe konnte erfolgreich abgeschlossen werden	Ja	Ja

Tabelle 8.3: Testergebnisse „Aufgabe 2“- Radiologen

3. Korrektur einer Zuordnung

Bitte ordnen Sie die jüngste Studie des Patienten A dem Patienten B zu.

Hintergründe

Diese Aufgabe dient der Ermittlung, ob der Nutzer die Korrektur anhand der neuen PACS- Masken erfolgreich ausführen kann.

- **Auswertung:** (zu Abb. 8.4)
 - Das Bedienkonzept machte den Testpersonen keinerlei Schwierigkeiten.
 - Dennoch betont Radiologe 1, dass er nicht bereit sei, sich zusätzlich Arbeit aufzulasten und die Korrekturen zu übernehmen, sondern diese Aufgabe weiterhin der UNISOLO GmbH überlassen möchte. Somit würde er präferieren, die ausstehenden Korrekturen weiterhin handschriftlich zu notieren bzw. mündlich weiterzugeben.
Radiologe 2 hingegen ist begeistert von der einfachen Korrekturmöglichkeit, die unverzüglich durchgeführt werden kann, ohne die UNISOLO GmbH kontaktieren zu müssen.
 - Radiologe 2 wünscht sich jedoch die Möglichkeit zur „Erfolgskontrolle“ der Korrektur. Um zu überprüfen, ob alles funktioniert hat, möchte er nach der Korrektur angeboten bekommen, die Patientenhistorie des betreffenden Patienten zu öffnen. Diesen Vorschlag setzte ich in den Korrekturmasken um.

9.1.2

	Radiologe 1	Radiologe 2
Die Testperson erkennt, dass der Vorgang aus der Patientenhistorie gestartet werden muss, weil dort die Studien abgelegt sind	Ja	Ja
Der Korrekturdialog zur Auswahl zwischen den verschiedenen Korrekturmöglichkeiten ist verständlich	Ja	Ja
Das Bedienkonzept wird verstanden	Ja	Ja
Es kommt zu Zögerlichkeiten während der Aufgabenbewältigung	Nein	Nein
Die Aufgabe konnte erfolgreich abgeschlossen werden	Ja	Ja

Tabelle 8.4: Testergebnisse „Aufgabe 3“- Radiologen

4. Voreinstellungen fürs Prefetching

Bitte tätigen Sie Prefetching- Voreinstellungen für die Untersuchung „CT Thorax“.

Hintergründe

Bei dieser Aufgabe ging es mir einzig und allein um die Verständlichkeit des Bedienkonzepts.

Die Nutzertests ergaben, dass die Bedienung der Maske „Voreinstellungen“ sich als sehr zäh gestaltete und beide Radiologen sich bis zum Schluss nicht mit dem Bedienkonzept anfreunden konnten.

Dem Radiologen 2 machte besondere Schwierigkeit, dass drei Tabellen in der Maske vorhanden sind, wobei er nur zwei erwartet hätte. Eine sollte alle vorhandenen Untersuchungen auflisten, aus der diejenigen, die prefetcht werden sollen, ausgewählt werden können. Übersehen wur-

de bei diesem Wunsch die Auswahl derjenigen Untersuchung, die die Prefetching- Voreinstellungen betreffen sollten.

Radiologe 1 hatte zudem Probleme mit den Buttons, die mit Pfeilen bezeichnet waren und die das Bewegen der Einträge zwischen den Tabellen ermöglichen. Stattdessen erwartete er, die Einträge per „Drag and Drop“ verschieben zu können. Die Implementierung dessen wurde noch von mir begonnen.

Aus diesen Bedienschwierigkeiten schloss ich, dass die Bedienung der Maske „Prefetching- Voreinstellungen“ in zwei Teile geteilt werden muss: Im ersten Schritt hatte die Auswahl derjenigen Untersuchung zu erfolgen, für die Voreinstellungen getätigt werden sollen. Erst im zweiten Schritt sollte die Unterscheidung in zu prefetchende und nicht zu prefetchende Voruntersuchungen erfolgen. Die neue Maskengestaltung stelle ich im Kapitel 9.1.1 vor.

8.6.2 Aufgabenbewältigung der MTRAs

1. Erstellung einer Patienten- CD

Bitte führen Sie den Auftrag des Radiologen zur Erstellung einer Patienten-CD aus, der sich in der Maske „Übersichtsliste“ des neuen PACS- Konzept befindet.

Hintergründe

Mit dieser Aufgabe wollte ich in Erfahrung bringen, wie der Nutzer auf diese Weise delegierten Aufgaben gegenüber steht.

- **Auswertung:** (zu Abb. 8.5)

Der Abruf des ausstehenden Auftrags der zu erstellenden Patienten-CD in der Übersichtsliste machte den Testnutzern keinerlei Schwierigkeiten.

	MTRAs
Die Testperson erkennt, dass der Vorgang aus der Patientenhistorie gestartet werden muss, weil dort die Studien abgelegt sind	Ja
Das Dialogfenster, in dem der Testnutzer entscheiden muss, ob der Auftrag an die Übersichtsliste geschickt werden soll, ist verständlich	Ja
Die Testperson findet den Auftrag in der Übersichtsliste wieder	Ja
Es kommt zu Zögerlichkeiten während der Aufgabebewältigung	Nein
Die Aufgabe konnte erfolgreich abgeschlossen werden	Ja

Tabelle 8.5: Testergebnisse „Aufgabe 1“- MTRAs

2. Zuordnung nicht zugeordneter Studien

- Bestehendes PACS
Bitte nehmen Sie die Zuordnung einer bisher nicht zugeordneten Studie im alten PACS vor.
- Neues PACS
Bitte nehmen Sie die Zuordnung einer bisher nicht zugeordneten Studie im neuen PACS vor.

Hintergründe

Diese Aufgabendurchführung sollte mir quantitative Daten liefern, die einen Effizienz- Vergleich von neuem und altem PACS erlauben.

- **Auswertung:** (zu Abb. 8.6)

- Dass es zu anfänglichen Zögerlichkeiten bei der Aufgabenbewältigung im bestehenden PACS kam, hatte damit zu tun, dass die MTRAs noch nie etwas von diesem Fehlerfall gehört hatten. Entgegen den Aussagen der UNISOLO GmbH fand die Korrektur dieser Fehlerfälle in der Praxis nicht statt und es hatten sich über 600 Einträge in der Maske „Nicht zugeordnete Studien“ angesammelt. Die Nutzer waren der Überzeugung, dass die UNISOLO GmbH sich auch um die Beseitigung dieser Fehlerfälle kümmert. Über die Konsequenzen dieser Menge an nicht zugeordneten Daten bin ich nicht unterrichtet.
Nach kurzer Einführung in die Natur dieses Fehlerfalls und der Beschreibung der Maske im bestehenden PACS, die die Korrektur dieses Fehlerfalles ermöglicht, war die Testperson in der Lage, die Korrektur im bestehenden PACS zu beginnen. Der Korrekturvorgang verlief reibungslos, bis die Bestätigung des Suchbegriffs zum Aufruf des zukünftig zuzuordnenden Patienten zu erfolgen hatte. Die Testperson klickte mehrmals erfolglos auf den Button „OK“, um die Suche zu bestätigen und wunderte sich über die ausbleibende Reaktion. Nach mehreren Fehlklicks entdeckte sie den Button „Suche“ und konnte somit die Korrektur weiterführen.
- Im neuen PACS ahnte die Testperson bereits, dass die Korrektur nicht zugeordneter Studien in der Übersichtsliste erfolgen soll und konnte somit selbstständig die Liste ´nicht zugeordneter Studien aufrufen. Während der Durchführung des Korrekturvorgangs kam es zu einem leichten Zögern seitens der Testperson, als die Wahl des Patienten erfolgen musste, was über den Button „Patient auswählen“ erfolgt. Sie entschied sich jedoch, diesen Klick zu tätigen und fuhr unbeirrt weiter fort.

	MTRAs
Altes PACS	
Die Liste nicht zugeordneter Studien wird aufgefunden	Ja
Es kommt zu Zögerlichkeiten während der Aufgabebewältigung	Ja
Die Aufgabe konnte erfolgreich abgeschlossen werden	Ja
Neues PACS	
Die Liste nicht zugeordneter Studien wird aufgefunden	Ja
Es kommt zu Zögerlichkeiten während der Aufgabebewältigung	Nein
Die Aufgabe konnte erfolgreich abgeschlossen werden	Ja

Tabelle 8.6: Testergebnisse „Aufgabe 2“- MTRAs

8.6.3 Sonstiges

Während des Nutzertests fiel mir auf, dass die Spalte „Diagnose“ auch im bestehenden PACS an keiner Stelle gefüllt ist. Von der UNISOLO GmbH hatte ich die Auskunft erhalten, dass diese Information automatisch aus dem Befund ausgelesen und in die entsprechende Spalte gefüllt wird. Als ich den Radiologen 1 darauf ansprach, erklärte dieser mir, dass die Aufführung der einzelnen Diagnosen der Befunde bereits in der Übersicht ideal für einen guten Überblick über die Krankengeschichte des Patienten wäre, aber eine Diagnose selten mit einem Satz, geschweige denn einem Wort zu bezeichnen sei, sondern innerhalb des Befunds aus einem ganzen Absatz bestehe und deshalb schwerlich in einer Tabelle aufgeführt werden könne. Die Konsequenz

ist, dass die Spalte „Diagnose“ genau wie in der Maske „Vorbefunde“ auch in der Maske „Patientenhistorie“ leer bzw. nutzlos ist und somit anderen Informationen Platz machen kann.

8.6.4 Ergebnisse der Fragebögen

Bei der Entwicklung der Fragebögen hielt ich mich an Empfehlungen von Ben Shneiderman. vgl. [Shn02]²⁰ Die Beantwortung der Fragen im ersten Teil des Fragebogens erfolgte anhand der Mess- Skala in Abb. 8.7 bzw. anhand der Auswahlmöglichkeiten in Abb. 8.8. Im letzteren Teil enthalten die Fragebögen offene Fragen, die mit eigenen Worten beantwortet werden sollten.

1	2	3	4
ja	eher ja	eher nein	nein

Tabelle 8.7: Mess- Skala

0	Ja
0	Nein
0	Ich weiß nicht

Tabelle 8.8: Auswahlmöglichkeiten

8.6.5 Fragebogen für die Radiologen

1. Fragen zur Akzeptanz der Möglichkeit zur Delegation von Aufgaben
 - (a) Erleichtert Ihnen das neue PACS- Konzept gegenüber dem alten die Delegation von Aufträgen zur Erstellung von Patienten- CDs?
Antworten: Ja, eher ja
 - (b) Erscheint Ihnen die Durchführung der Korrektur von Zuordnungen aufwendiger als den Fehlerfall handschriftlich zu notieren, um ihn delegieren zu können?
Antworten: eher ja, nein
 - (c) Sehen Sie es als hilfreich an, dass Korrekturen im neuen PACS- Konzept selbständig durchführbar sind und die UNISOLO GmbH deswegen nicht mehr unbedingt kontaktiert werden muss?
Antworten: nein, ja

²⁰Kapitel 4.4, S. 169ff

Auswertung

Während der Nutzertests empfand ich eine ausschließlich positive Einstellung der Testpersonen gegenüber der neuen Möglichkeit zur Delegation, welche ich durch die Fragebögen bestätigt sehe. Die Nutzer sind jedoch zwiegespalten, ob Korrekturmaßnahmen in den Aufgabebereich eines radiologischen Praxisteam aufgenomen werden sollten, um sie selbständig erledigen zu können oder ob sie zur Arbeitsentlastung weiterhin an die UNISOLO GmbH abgetreten werden sollten.

2. Fragen zur Übersicht über die Möglichkeiten im bestehenden und alten PACS

- (a) Stellen die alten PACS- Masken Ihrer Erinnerung nach die Möglichkeit zur Verfügung, Studien, die versehentlich unter ein und demselben Namen durchgeführt wurden, wieder zu trennen?

Antworten: nein, nein
 richtig: nein

Stellen die neuen Masken diese Möglichkeit zur Verfügung?

Antworten: ja, ja
 richtig: ja

- (b) Stellen die alten PACS- Masken die Möglichkeit zur Verfügung, Befunde für eine Lehrbuchsammlung zu markieren?

Antworten: ja, nein
 richtig: ja

Stellen die neuen Masken diese Möglichkeit zur Verfügung?

Antworten: ja, ich weiß nicht
 richtig: nein

- (c) Stellen die alten PACS- Masken Ihrer Erinnerung nach die Möglichkeit zur Verfügung, nicht alle Voruntersuchungen zu prefetchen, sondern nur die relevanten?

Antworten: nein, nein
richtig: ja

Stellen die neuen Masken diese Möglichkeit zur Verfügung?

Antworten: ja, ja
richtig: ja

Auswertung

- zu Frage 2a:

Dass die Nutzer wussten, dass das neue PACS die Option enthält, Studien, die fälschlicherweise unter demselben Patientennamen durchgeführt wurden, nachträglich aufzuteilen, war für mich als ein Kompliment für mein neues PACS-Konzept, denn ich war bemüht, während des Tests kein Wort über die Möglichkeit der Beseitigung dieses Fehlerfalles zu verlieren. Nach dem Ausfüllen des Fragebogens kam ich noch einmal auf die Radiologen zu und fragte, wo sich diese Funktion denn ihrer Meinung nach befinden könnte. Beide Radiologen nannten die korrekte Stelle, nämlich den Button „Korrektur der Zuordnung“ in der Maske „Patientenhistorie“. Die Nutzer mussten demnach den Korrekturdialog (Abb. 6.24) als Übersicht über die Korrekturmöglichkeiten genutzt oder zumindest verstanden haben, dass alle Korrekturoptionen dort angeboten werden.

- zu Frage 2b:

Die Frage nach der Lehrbuchsammlung stellte ich, um zu testen, ob die Testnutzer im zweiten Teil der Fragen auch ehrlich antworteten oder lediglich dem neuen PACS-Konzept alle Funktionen zutrauten. Die Möglichkeit zur Markierung für die Lehrbuchsammlung bestand nämlich im alten PACS, war jedoch in meinem Konzept noch nicht berücksichtigt, weil die Funktion „Lehrbuchsammlung“ erst rudimentär implementiert war und ich meinen Zuständigkeitsbereich beschränken musste. Die Antworten lassen vermuten, dass Radiologe 1 dazu neigt, generell anzukreuzen, dass alle Funktionen im neuen PACS verfügbar sind, während der Radiologe 2 in dieser Hinsicht misstrauischer ist und somit aussagekräftigere Ergebnisse liefert.

Interessant ist bei dieser Frage zudem, dass Radiologe 2 im bestehenden PACS gar einen Umweg entwickelte, um interessante Befunde zu markieren, indem er dieses in den Risiken vermerkt, weil er nicht um die Existenz dieser Funktionalität wusste.

- zu Frage 2c:

Dass die Funktion „Prefetching- Voreinstellungen“ im neuen PACS vorhanden ist, mussten die Nutzer wissen, da die Benutzung der Maske Teil der Testaufgaben war. Bei dieser Frage war ich vielmehr daran interessiert, zu erfahren, ob den Nutzern aufgefallen war, dass diese Funktion auch im alten PACS bestand. Dem war nicht so.

- **Zusammenfassung**

Die Fragebögen ergaben, dass die Nutzer dem neuen PACS mehr zutrauen als dem alten, was auf eine erhöhte Nutzerakzeptanz schließen lässt.

Die Antworten lassen weiterhin vermuten, dass das neue PACS den Nutzern eine bessere Übersicht über die vorhandenen Funktionen bietet, als es das alte tat. In dem bereits jahrelang eingesetzten PACS waren weniger Funktionen bekannt, als im neuen PACS, das die Nutzer erst seit etwa 30 Minuten kannten.

Die Ergebnisse des Fragebogens unterstützen mich in meiner Einschätzung der bestehenden Problematik mit dem POESY PACS, die ich im Kapitel 6.2 darlegte. Ich deckte Gründe dafür auf, dass die Nutzer des POESY PACS dazu neigen, vorhandene Funktionen und Masken aus ihrer Wahrnehmung auszublenden. Meinen Versuch, diese zu beseitigen, verzeichne ich anhand der Testergebnisse als erfolgreich.

3. Fragen zur Verständlichkeit

- (a) In welchem Zusammenhang stehen die Masken „Patientenhistorie“ und „Übersichtsliste“?

Antworten:

- „Die Patientenhistorie bezieht sich nur auf einen Patienten, Übersichtsliste listet patientenunabhängig die ausstehenden Aufgaben auf“
- „Patientenhistorie: Delegation von Aufgaben, wie z.B. CD brennen, an Übersichtsliste“

Auswertung

Die Antworten deuten darauf hin, dass das Konzept der Delegation im neuen PACS richtig verstanden wurde.

4. Fragen zur persönlichen Einschätzung

- (a) An dieser Stelle wäre ich sehr interessiert an Ihrer kritischen Einschätzung des neuen PACS- Konzepts.

Antworten:

- Die Maske „Voreinstellungen“ sollte umgestaltet werden: „aus der Gesamtaufistung sollten Studien in die zu prefetchenden Untersuchungen gezogen werden können“
- Wunsch nach Möglichkeit für Erfolgskontrolle nach Korrekturmaßnahmen
- Lob für einfache Korrektur der Zuordnung

Auswertung

An dieser Stelle konnten die Fragebögen keine Ergebnisse einholen, die mir nicht schon während Tests bewusst geworden waren, aber sie konnten mich in meiner Einschätzung bestärken.

8.6.6 Fragebogen für die MTRAs

1. Fragen zur Akzeptanz der Übersichtsliste

- (a) Die ausstehenden Aufgaben bezüglich der Arbeit mit digitalen radiologischen Bildern werden durch die Zusammenfassung in der Maske „Übersichtsliste“ überschaubarer.

Antworten: eher ja, eher ja

- (b) Die Aufführung der ausstehenden Aufgaben in der Maske „Übersichtsliste“ lässt sich während des hektischen Arbeitsalltags besser handhaben als die mündliche Beauftragung durch den Radiologen.

Antworten: ja, eher nein

- (c) Die Durchführung der Aufgaben war im alten PACS- Konzept unter Daten/ DICOM einfacher.

Antworten: nein, eher nein

- (d) Die Delegation der ausstehenden Aufgaben durch den Radiologen ans Praxisteam über die Maske „Übersichtsliste“ erscheint mir zu unpersönlich.

Antworten: nein, eher nein

- (e) Die Delegation der ausstehenden Aufgaben über die Maske „Übersichtsliste“ erscheint mir unmissverständlicher.

Antworten: ja, o.A.

- (f) Es ist gut, durch das Sternchen „*“ im PACS- Menüeintrag an noch ausstehende Aufgaben erinnert zu werden.

Antworten: ja, eher nein

Auswertung

- zu Frage 1f:

Die kritische Einschätzung der Menü- Markierung durch die MTRA 2 erkläre ich mir durch deren nachfolgende Anmerkung, dass die Kennzeichnung zu unauffällig sei.

- **Zusammenfassung**

Ansonsten stehen die MTRAs der neuen Übersichtsliste positiv gegenüber. Ich bemerke jedoch, dass die MTRAs sich durch die mündliche Beauftragung durch den Arzt nicht derart gestört sahen, wie ich es empfunden habe. Ein Grund kann darin liegen, dass der Appell des Arztes eine deutlichere Erinnerung an ausstehende Aufgaben in der hektischen Arbeitsroutine darstellt, als eine stumme optische Markierung im PACS- Menü.

2. Fragen zur persönlichen Einschätzung

- (a) An dieser Stelle wäre ich sehr interessiert an Ihrer kritischen Einschätzung des neuen PACS- Konzepts. **Antworten:**

- „Sternchen im PACS- Menü etwas klein- evtl. farbig oder größer“

Auswertung

Im neuen Konzept sollte die Menü- Kennzeichnung deutlicher erfolgen. Ich empfehle, das Sternchen größer und rot erscheinen zu lassen. (s. Kap. 9.1.4)

Kapitel 9

Neuerungen

9.1 Neuerungen aufgrund der Evaluations- Ergebnisse

9.1.1 Überarbeitung der neuen PACS- Maske „Prefetching- Voreinstellungen“

Die Nutzertests ergaben, dass die Auswahl der von den Voreinstellungen betroffenen Untersuchung getrennt von der Auswahl der zu prefetchenden Voruntersuchungen angeboten werden sollte. Die neuen Masken sind in Abb. 9.1 und 9.2 dargestellt.

- Erleichterung der Übersicht

Der Tabelle zur Auswahl der Untersuchungen wies ich eine weitere Spalte mit der Bezeichnung „bearb.“ für „bearbeitet“ zu. (Abb. 9.1) Wurden für eine Untersuchung bereits Voruntersuchungen vom Prefetching ausgeschlossen, wird an dieser Stelle ein Häkchen gesetzt. Ich erhoffe mir davon, dass diese Spalte dem Anwender als Hilfestellung dienen kann, einen Überblick zu erhalten, für welche Untersuchungen bereits Voreinstellungen getätigt wurden, wobei das Häkchen keine Garantie geben kann, dass die Voreinstellungen vollständig erfolgt sind.

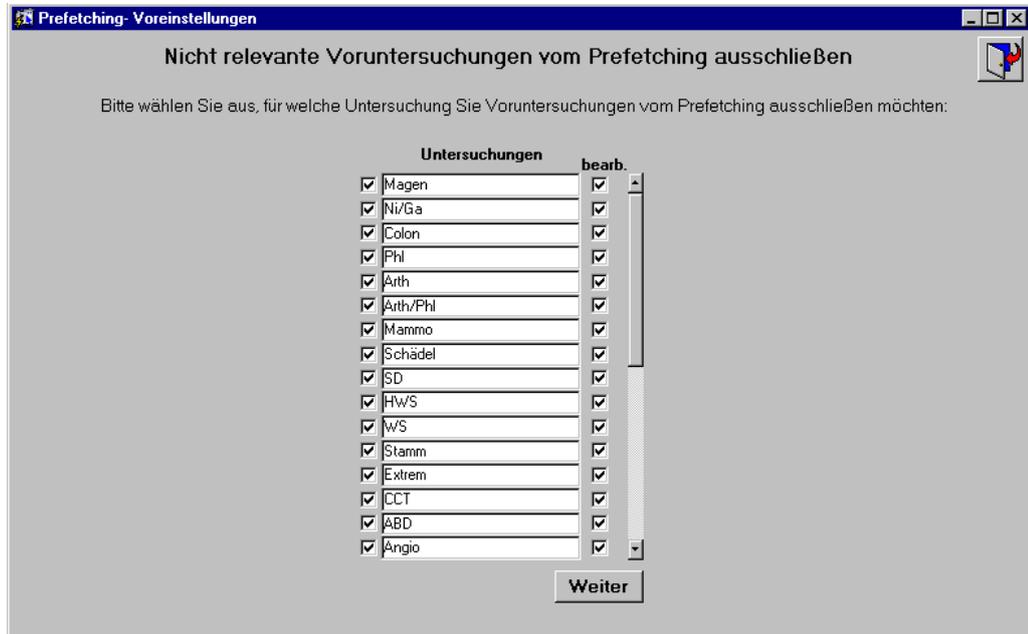


Abbildung 9.1: Neuverschlagn für die neue PACS- Maske „Prefetching- Voreinstellungen“- Auswahl der betreffenden Untersuchung

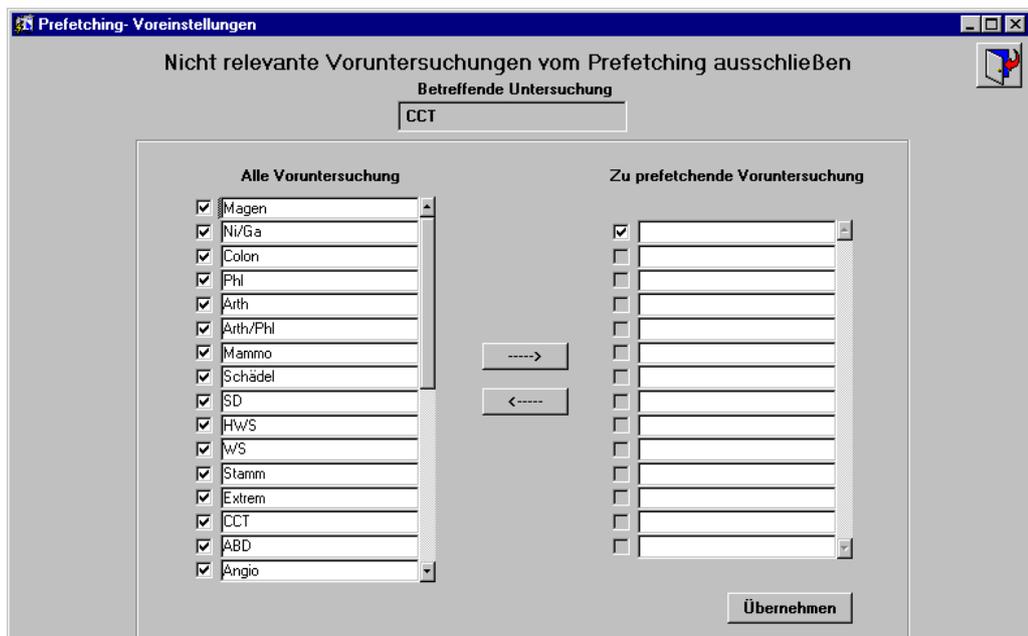


Abbildung 9.2: Verbesserter Vorschlag für die neue PACS- Maske „Prefetching- Voreinstellungen“- Tätigung der Voreinstellungen

9.1.2 Das Angebot einer Erfolgskontrolle bei Korrekturmaßnahmen

Resultierend aus den Nutzertestergebnissen wird fortan im neuen PACS-Konzept nach Fertigstellung einer Korrekturmaßnahme dem Nutzer die Möglichkeit geboten, direkt mit der Patientenhistorie des/ der von der Korrektur betroffenen Patienten verlinkt zu werden. Die Abfrage erfolgt mittels eines Dialogfensters wie in Abb. 9.3 dargestellt.

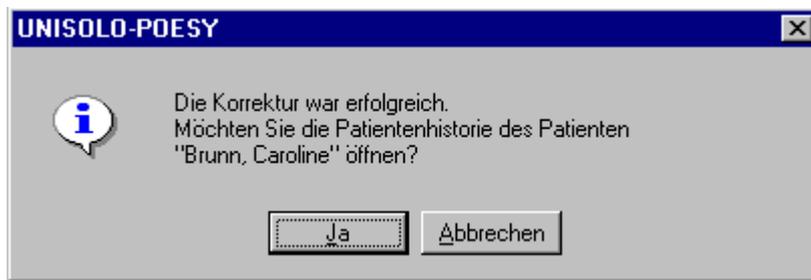


Abbildung 9.3: Möglichkeit zur Erfolgskontrolle nach getätigter Korrektur

9.1.3 Überarbeitung der neuen PACS- Maske „Patientenhistorie“

In der Patientenhistorie wurden kleinere Änderungen vorgenommen (Abb. 9.4): Die Spalte „Adressat“ und die Funktion „Adressat ändern“ wurde auf Nutzerwunsch ergänzt, die Spalte „Diagnose“ konnte wegfallen, da sie in der Praxis ungefüllt bleibt.

Aus der anfänglichen Verwirrung beim Betreten der Maske „Patientenhistorie“ zog ich den Schluss, die Struktur deutlicher zu machen, indem ich den Platz für Befunde mit der Überschrift „Befunde“ versah und die Spalten der Untersuchungen dementsprechend mit „Untersuchungen“ bezeichnete. (vgl. 9.1.3)

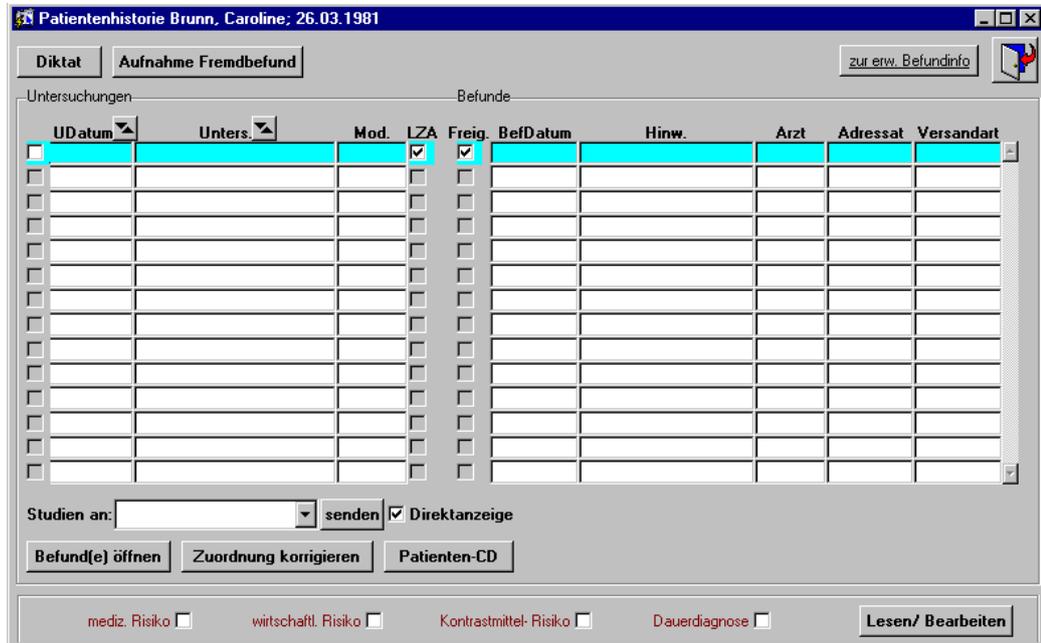


Abbildung 9.4: Verbessertes Vorschlag für die neue PACS- Maske „Patientenhistorie“

9.1.4 Deutlichere Markierung im PACS- Menü

Um deutlicher zu kennzeichnen, ob Aufgaben vorliegen, gestaltete ich die Markierung im PACS- Menü auf Kundenwunsch durch eine rote Farbgebung und Vergrößerung des Sternchens auffälliger. Der „Vorher- Nachher“- Vergleich befindet sich in den Abbildungen 9.5 und 9.6.



Abbildung 9.5: Bisherige Markierung im neuen PACS- Menü



Abbildung 9.6: Verbessertes Vorschlag für die Markierung im neuen PACS- Menü

9.2 Schlusssatz

Die Testergebnisse belegen, dass meine Bemühungen um die Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit des POESY PACS Erfolge verzeichnen können.

Das neue PACS- Konzept hat in den Punkten

- Patientensicherheit
- Effektivität
- Effizienz
- Nutzerzufriedenheit

mehr zu bieten als das bestehende PACS.

Zugunsten der Patientensicherheit und des Arbeitskomforts eines radiologischen Praxisteamts empfehle ich der UNISOLO GmbH, meine Vorschläge zur Neugestaltung des „POESY PACS“ zu übernehmen.

Zuvor sollte jedoch die Durchführung eines erneuten Nutzertests erfolgen, um die offene Frage zu klären, ob die Gestaltungskonsequenzen, die ich aus den Nutzertests zog (vgl. Kap. 9.1), den gewünschten Effekt erzielen konnten. Weiterhin sollte geprüft werden, ob es sich bei den Orientierungsproblemen der Nutzer in der Maske „Patientenhistorie“ tatsächlich um ein Einarbeitungsproblem handelt.

Anhang A

Appendix Kapitel

A.1 Abkürzungen

@git	Arbeitsgemeinschaft Informationstechnologie- eine der Ar- beitsgemeinschaften der Deutschen Rönt- engesellschaft
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi- zinprodukte
CE	Communauté Européenne- Kennzeichnung, die besagt, dass das Produkt den EU- Richt- linien genügt
CT	Bildgebendes, radiologisches Schnittbildver- fahren in der Medizin zur Darstellung von Strukturen im Inneren des Körpers
DGBMT	Deutsche Gesellschaft für biomedizinische Technik im VDE

DKE	Deutsche Kommission für Elektrotechnik Elektronik Informationstechnologie-zuständig für Normen und Sicherheitsbestimmungen im Bereich der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnologie
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
FDA	Food and Drug Administration- Zulassungsbehörde für Medizinprodukte in den USA
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IT	Informationstechnologie: „...im weitesten Sinne eine andere Bezeichnung für Datenverarbeitung. Ziel der Informationstechnologie ist es u.a., die Kommunikation zwischen und innerhalb der Abteilungen zu verbessern sowie die einzelnen Vorgänge so weit als möglich zu automatisieren.“ [GI95]
KAN	Kommission für Arbeitsschutz und Normung
MHH	Medizinische Hochschule Hannover
MEDDEV	MEDicalDEVices- Dokumente, die Umsetzungsrichtlinien der EU- Kommission zu den Richtlinien beschreiben
MPSV	Medizinprodukte- Sicherheitsplanverordnung
MTRA	Medizinisch- technischer radiologischer Assistent

MRT	Bildgebendes, strahlenfreies Schnittbildverfahren in der Medizin zur Darstellung von Strukturen im Inneren des Körpers
PACS	Picture Archiving and Communication System
PL/ SQL	Procedural Language/ Structured Query Language
RIS	Radiologie- Informationssystem- Praxissoftware, die speziell auf die Bedürfnisse radiologischer Abteilungen abgestimmt ist
SQL	Structured Query Language
VDE	Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.

A.2 Programmcode

A.2.1 Paket

- Paket- Spezifikation

```

PACKAGE Zaehler IS
  z varchar2(15);
  --
  /* Prozedur, um dem Zähler einen Wert als Anzahl der
  Mausklicks übergeben zu können*/
  PROCEDURE Zuweiser(w varchar2);
  --
  /* Funktion, um die Anzahl der Mausklicks vom Zähler
  abfragen zu können*/
  FUNCTION Abrufer
  return varchar2;
  --
  /* Funktion, um die Anzahl der Mausklicks um eins
  hochzuzählen*/
  FUNCTION Mauszaehler (m char)
  return varchar2;
END;
```

- Paket- Rumpf

```

PACKAGE BODY Zaehler IS
  FUNCTION Mauszaehler (m char) RETURN varchar2 IS
  x varchar2(15);
  BEGIN
    x:= m+1;
    return x;
  END;

  FUNCTION Abrufer
  return varchar2 IS
  a varchar2(15);
  BEGIN
    a:=z;
    return a;
  END;
```

```
        END;

PROCEDURE Zuweiser(w varchar2) IS
BEGIN
    z:=w;
END;

END;
```

A.2.2 Start und Beendung des Messwerkzeugs

- Trigger für jede Schaltfläche, um Anzahl der Mausklicks zu zählen

```
DECLARE
/*Variable zum Zählen der Mausklicks*/
klicks varchar2(15);
BEGIN
/*Mausklicks abfragen, inkrementieren und der globalen Variable zurückgeben*/
klicks:=Zaehler.Mauszaehler(Zaehler.Abrufer);
Zaehler.Zuweiser(klicks);
END;
```

- Start des Messwerkzeug

```
PROCEDURE Starte_Messwerkzeug IS
/*Variable für die Anzahl der Mausklicks*/
klicks varchar2(15);
--
/*Variable zum Speichern des Zeitpunkts*/
d1 date;
--
BEGIN
/* Die Anzahl der Mausklicks mit 0 initialisieren*/
Zaehler.Zuweiser(0);
--
/* Die Startzeit abfragen*/
d1:=sysdate;
--
/* Die Uhrzeit aus dem DATE- Wert extrahieren und
```

```

als globale Variable speichern*/
:GLOBAL.dat1:= to_char(d1,'hh24:mi:ss');
--
/* Den Testnamen als globale Variable speichern*/
:GLOBAL.testname:= :messungen.testname;
--
/*Maske "Nutzertest Start" schließen*/
exit_form(DO_COMMIT);
END;

```

- Beendung des Messwerkzeugs

```

DECLARE
/*Variable zum Zählen der Mausklicks*/
klicks varchar2(15);
--
/*Hilfsvariablen, um Zeit in Anzahl der Sekunden umzuwandeln*/
hr1 varchar2(15);
mn1 varchar2(15);
sk1 varchar2(15);
--
hr2 varchar2(15);
mn2 varchar2(15);
sk2 varchar2(15);
--
sec varchar2(15);
sec1 varchar2(15);
sec2 varchar2(15);
--
hr number;
mn number;
sk number;
--
nsec number;
--
dh varchar2(15);
dm varchar2(15);
ds varchar2(15);
--
/*Start- und Endzeit des Tests*/
start date;

```

```
ende date;
--
/*Hilfsvariablen zur Umwandlung in übliche Zeitangabe*/
x varchar2(15);
y date;
--
/*Variable für die Zeitangabe*/
dauer varchar2(15);
--
/*Cursor zum Durchwandern der Datenbanktabelle deklarieren*/
cursor c_maxident is
select max (identnr)
from messwerte;
/*Identifikationsnummer (zehnstellig) als Datenbankschlüssel*/
maxid number(10);
--
BEGIN
/*Aktuelle Zeit als Ende des Tests abfragen*/
ende:=sysdate;
/*Startzeit aufdröseln in Anzahl Stunden, Minuten, Sekunden*/
start:=to_date(:GLOBAL.dat1,'hh24:mi:ss');
hr1:=to_char(start,'hh24');
mn1:=to_char(start,'mi');
sk1:=to_char(start,'ss');
/*Endzeit aufdröseln in Anzahl Stunden, Minuten, Sekunden*/
hr2:=to_char(ende,'hh24');
mn2:=to_char(ende,'mi');
sk2:=to_char(ende,'ss');
--
/*Berechnung der Sekunden, um Subtraktion zu ermöglichen*/
sec1:=hr1*3600+mn1*60+sk1;
sec2:=hr2*3600+mn2*60+sk2;
/*Subtraktion der Sekunden, um Periode zu erhalten*/
sec:=sec2-sec1;
nsec:=to_number(sec);
--
/*Rückumwandlung aus Sekunden in Stunden:Minuten:Sekunden*/
hr:=round(nsec/3600);
nsec:=nsec-hr*3600;
mn:=round(nsec/60);
nsec:=nsec-mn*60;
```

```

sk:=nsec;
--
/*Form einer üblichen Zeitangabe geben*/
dh:=to_char(hr,'00');
dm:=to_char(mn,'00');
ds:=to_char(sk,'00');
x:=dh||dm||ds;
--
/*Umwandlung in Zeitangabe des Datentyps DATE*/
y:=to_date(test3,'hh24:mi:ss');
/*erneut Uhrzeit extrahieren*/
dauer:=to_char(y,'hh24:mi:ss');
--
/*Schreiben in Datenbank*/
/*Anzahl der Mausklicks abrufen*/
  klicks:=Zaehler.Abrufer;
--
/*Cursor öffnen und den Datensatz durchlaufen lassen*/
open c_maxident;
fetch c_maxident into maxid;
close c_maxident;
--
/*Cursor beim ersten Zugriff auf 0 setzen und inkrementieren, sonst nur
maxid:= nvl(maxid, 0);
maxid:= maxid + 1;
--
/*Datenbank mit den Werten "Identifikationsnummer", "Name des Tests", "D
insert into poesy_messwerte (identnr, testname, dauer, mausklicks)
values (maxid, :GLOBAL.testname, dauer, klicks);
--
/*Maske verlassen*/
exit_form(DO_COMMIT);
--
END;

```

A.3 Fragebögen zur Bewertung der PACS-Masken

Die Beantwortung der Fragen im ersten Teil des Fragebogens erfolgte anhand der Mess- Skala in Abb. A.1 bzw. anhand der Auswahlmöglichkeiten in Abb. A.2.

1	2	3	4
ja	eher ja	eher nein	nein

Tabelle A.1: Mess- Skala

0	Ja
0	Nein
0	Ich weiß nicht

Tabelle A.2: Auswahlmöglichkeiten

A.3.1 Fragebogen für die Radiologen

1. (a) Erleichtert Ihnen das neue PACS- Konzept gegenüber dem alten die Delegation von Aufträgen zur Erstellung von Patienten- CDs?
- (b) Erscheint Ihnen die Durchführung der Korrektur von Zuordnungen aufwendiger als den Fehlerfall handschriftlich zu notieren, um ihn delegieren zu können?
- (c) Sehen Sie es als hilfreich an, dass Korrekturen im neuen PACS- Konzept selbständig durchführbar sind und die UNISOLO GmbH deswegen nicht mehr unbedingt kontaktiert werden muss?

2. (a) Stellen die alten PACS- Masken Ihrer Erinnerung nach die Möglichkeit zur Verfügung, nicht alle Voruntersuchungen zu prefetchen, sondern nur die relevanten?
Stellen die neuen Masken diese Möglichkeit zur Verfügung?
- (b) Stellen die alten PACS- Masken Ihrer Erinnerung nach die Möglichkeit zur Verfügung, Studien, die versehentlich unter ein und demselben Namen durchgeführt wurden, wieder zu trennen?
Stellen die neuen Masken diese Möglichkeit zur Verfügung?

- (c) Stellen die alten PACS- Masken die Möglichkeit zur Verfügung, Befunde für eine Lehrbuchsammlung zu markieren?
Stellen die neuen Masken diese Möglichkeit zur Verfügung?
- 3. In welchem Zusammenhang stehen die Masken „Patientenhistorie“ und „Übersichtsliste“?
- 4. An dieser Stelle wäre ich sehr interessiert an Ihrer kritischen Einschätzung des neuen PACS- Konzepts.

A.3.2 Fragebogen für die MTRAs

- 1. (a) Die ausstehenden Aufgaben bezüglich der Arbeit mit digitalen radiologischen Bildern werden durch die Zusammenfassung in der Maske „Übersichtsliste“ überschaubarer.
 - (b) Die Aufführung der ausstehenden Aufgaben in der Maske „Übersichtsliste“ lässt sich während des hektischen Arbeitsalltags besser handhaben als die mündliche Beauftragung durch den Radiologen.
 - (c) Die Durchführung der Aufgaben war im alten PACS- Konzept unter Daten/ DICOM einfacher.
 - (d) Die Delegation der ausstehenden Aufgaben durch den Radiologen ans Praxisteam über die Maske „Übersichtsliste“ erscheint mir zu unpersönlich.
 - (e) Die Delegation der ausstehenden Aufgaben über die Maske „Übersichtsliste“ erscheint mir unmissverständlicher. Es ist gut, durch das Sternchen „*“ im PACS- Menüeintrag an noch ausstehende Aufgaben erinnert zu werden.
- 2. An dieser Stelle wäre ich sehr interessiert an Ihrer kritischen Einschätzung des neuen PACS- Konzepts.

A.4 Testaufgaben

A.4.1 Aufgaben für die Nutzertests mit Radiologen

1. Befundung

(a) Bestehendes PACS

Bitte öffnen Sie die Maske „Vorbefunde“ des Patienten A und zeigen mir, was zu berücksichtigen wäre, wenn der Patient für ein CT des Bauchraums anstände.

(b) Neues PACS

Bitte öffnen Sie die neue PACS- Maske „Patientenhistorie“ des Patienten B und zeigen mir, was zu berücksichtigen wäre, wenn der Patient für ein CT des Bauchraums anstände.

2. Delegation der Erstellung einer Patienten- CD

(a) Bitte starten Sie den Vorgang, eine Patienten- CD von der jüngsten Studie des Patienten A zu erstellen, aber überlassen die Erstellung Ihren Mitarbeitern.

(b) Bitte finden Sie die Stelle, an die der Auftrag zur CD- Erstellung abgelegt wurde.

3. Korrektur einer Zuordnung

Bitte ordnen Sie die jüngste Studie des Patienten B dem Patienten A zu.

4. Voreinstellungen fürs Prefetching

Bitte tätigen Sie Prefetching- Voreinstellungen für die Untersuchung „CT Thorax“.

A.4.2 Aufgaben für die Nutzertests mit MTRAs

1. Erstellung einer Patienten- CD

2. Bitte führen Sie den Auftrag des Radiologen zur Erstellung einer Patienten- CD aus, der sich in der Maske „Übersichtsliste“ des neuen PACS- Konzept befindet.

3. Zuordnung nicht zugeordneter Studien

(a) Bestehendes PACS

Bitte nehmen Sie die Zuordnung einer bisher nicht zugeordneten Studie im alten PACS vor.

(b) Neues PACS

Bitte nehmen Sie die Zuordnung einer bisher nicht zugeordneten Studie im neuen PACS vor.

Literaturverzeichnis

- [AGI98] *Medizinische Bildarchivierungs- und Kommunikationssysteme (PACS)*. 03 1998
- [AHÜ] ADELHARD, K. ; HÖLZEL, D. ; ÜBERLA, K. *Designelemente für eine elektronische Krankenakte*
- [Akt05] *Für eine sichere Gesundheitsversorgung- wer sind wir, was wir wollen, wie wir unsere Ziele erreichen*. 2005
- [Amt03] *Richtlinie 93/42/EWG des Rates*. 2003
- [Bac04] BACKHAUS, Claus: *Entwicklung einer Methodik zur Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik*. Berlin, Diss., 2004
- [Ban98] BANTLE, Frank: Stressfreie Bildschirmarbeit. In: *Deutsches Ärzteblatt- PraxisComputer* (1998), 03, S. 22– 23
- [Bar02] BARNUM, Carol M.: *Usability Testing and Research*. New York u.a. : Allyn and Bacon, 2002
- [BB99] BRAND-BLOIER, Ulrike. *Was ist ein Medizinprodukt und was nicht?* 09 1999
- [BD96] BLACKWELL, Mike ; DAVID, Simon u. *Design and Evaluation of 3D- Pre- Operative Planning Software- Application to Acetabular Implant Alignment*. 1996
- [Beh05] *Medizinprodukte- Was müssen Betreiber und Anwender tun?* 11 2005
- [Ber02] Bildschirmergonomie- hell oder dunkel. In: *Tag für Tag* (2002), 06, S. S. 20,21

- [BfA03] *Grundlagen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten- Infoblatt 1.* 2003
- [BfA06] *Darstellung von der statistischen Auswertung erfasster Daten.* 02 2006
- [BH98] MEYER ZU BEXTEN, Erdmuthe ; HILTNER, Jens: *Medizinische Bildverarbeitung- Aktueller Stand und Zukunftsperspektive.* Berlin : Springer Verlag, 1998
- [BHO88] BALZERT, Helmut (Hrsg.) ; HOPPE, Heinz U. (Hrsg.) ; OPPERMANN, Reinhard u. (Hrsg.): *Einführung in die Software- Ergonomie (Mensch- Computer- Kommunikation: Grundwissen 1).* Berlin : de Gruyter, 1988
- [Bun05] *Studie zur Situation der Medizintechnik im internationalen Vergleich- Zusammenfassung.* 2005
- [Com04] IT in Arztpraxen- Keine heile Welt. In: *Computer Reseller News- SONDERDRUCK Arztpraxen* 43 (2004), 10
- [Coo99] COOPER, Alan: *The Inmates are Running the Asylum.* Indianapolis : SAMS, 1999
- [Cor05] CORDT, Dirk: Anforderungen an Bildschirme und an Qualitätssicherung bei Medical Imaging- Nicht jeder ist gut genug. In: *RIS/ PACS Journal* (2005), 11, S. 18 –21
- [CW99] CASSENS, Jörg ; WOINOWSKI, Jens: *Kritische Informatik- Versuch einer Begriffsfindung.* Münster : Lit Verlag, 1999, S. 115–139
- [DAT04] *DATEch- Prüfhandbuch Gebrauchstauglichkeit- Version 3.3.* 2004
- [DGB04] *Ergonomie in der Medizintechnik- Potenzial zur Qualitätsverbesserung in der medizinischen Versorgung.* 2004
- [DINa] *DIN EN ISO 60601-1- Festlegungen für die Sicherheit medizinisch elektrischer Geräte*
- [DINb] *DIN EN ISO 9241- Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten am Bildschirmarbeitsplatz*

LITERATURVERZEICHNIS

- [DJDME93] DAHM, Markus ; JAHNSEN-DITTMER, Hinrich ; MEYER-EBRECHT, Dietrich u.: DIBA- digitaler interaktiver Bildarbeitsplatz in der medizinischen Diagnostik / Lehrstuhl für Messtechnik RWTH Aachen. Aachen, 1993. – Forschungsbericht. Abschlussbericht
- [ERG96] *Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit an Bildschirmgeräten.* 1996
- [Eur94] *MEDDEV 2.1/1.* 04 1994
- [Fai04] FAIRBANKS, Rollin J.: Human Factors Engineering Series- Poor Interface Design and Lack of Usability Testings Facilitate Medical Error. In: *Joint Commission Journal on Quality and Patient safety* 30 (2004), 10, Nr. 10, S. 579– 584
- [FP03] FEUERSTEIN, Steven ; PRIPYL, Bill: *Oracle PL/SQL Programmierung.* 2. Auflage. O'Reilly, 2003
- [Gär02a] GÄRTNER, Armin. *Software als Medizinprodukt.* 2002
- [Gär02b] GÄRTNER, Armin: Software und Medizinproduktegesetz. In: *mt- medizintechnik* 121 (2002), Nr. 5, S. S. 171– 175
- [Gär05] GÄRTNER, Armin: *Medizintechnik und Informationstechnologie-Band 2.* Köln : TÜV- Verlag, 2005
- [GBK99] GÖRNER, Claus ; BEU, Andreas ; KOLLER, Franz: *Der Bildschirmarbeitsplatz- Softwareentwicklung nach DIN EN ISO 9241.* Berlin, Wien, Zürich : Beuth Verlag, 1999
- [GI95] GRIESER, Franz ; IRLBECK, Thomas: *Computer- Lexikon- Das Nachschlagewerk zum Thema EDV.* 2. Auflage. München, 1995
- [Gos02] GOSBEE, John: Human Factor Engineering and Patient Safety. In: *Quality and Safety in Health Care* (2002), Nr. 11, S. 352– 354
- [Gre03] GREEN, Marc. *Error and Injury in Computer and Medical Devices.* 07 2003
- [Gri05] GRISSINGER, Matthew: Watch out for this turkey- Complacency. In: *P&T Journal* 30 (2005), Nr. 11, S. S. 614

- [Gruar] GRUNERT, Ronny. *Medizinproduktegesetz (MPG) und Qualitätssicherung*. year
- [Hal99] HALTER, Hans: Das Jahrhundert der Medizin- Triumphe der Heilkunst. Der Traum vom ewigen Leben. In: *Der Spiegel* (1999), Nr. 14, S. S. 132– 138
- [Hei04] HEINECKE, Andreas M.: *Mensch- Computer- Interaktion*. München, Wien : Hanser Fachbuchverlag, 2004
- [Hel03] HELD, Jürgen: *Ergonomie in der Systemanalyse*. Lengerich : Pabst, 2003
- [HL04] HÖLSCHER, Uvo ; LAURIG, Wolfgang ; FÜR ARBEITSSCHUTZ UND NORMUNG, Kommission (Hrsg.). *Ergonomieleitfaden für die Medizinproduktgestaltung*. 2004
- [Jak97] JAKOB, Nielsen,: *Usability Testing*. New York, Chichester, Weinheim u.a. : Wiley, 1997, Kapitel 46, S. 1543– 1569
- [JMO98] JAMAR, Pamela ; MATTISON, John ; ORLAND, Matthew J.: *Human Computer Interaction in Health Care- What works? What doesn't?* Los Angeles, 1998, S. 80, 81
- [Kal94] KALB, Roland (Hrsg.): *Computer für Mediziner*. 2. Auflage. Stuttgart : Schattauer, 1994
- [Kar93] KARAT, C.: *Usability Engineering in Dollars and Cents*. In: *IEEE Software* (1993), 05
- [Kas06] KAST, Bas: Ich fühle, also bin ich- wieso der Bauch manchmal klüger ist als der Kopf. In: *Die Zeit- Zeit Wissen* (2006), Nr. 02, S. S. 10ff
- [KB04] KRÜGER-BRAND, Heike E.: *Picture Archiving and Communication Systems- Anforderungen, Konzepte und Trends*. In: *Deutsches Ärzteblatt* 101 (2004), 07, Nr. 30, S. A–2132– 2133
- [KC00] KAYE, Ron ; CROWLEY, Jay. *Medical Device Use- Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management- Identifying, understanding and addressing use- related hazards*. 2000

LITERATURVERZEICHNIS

- [KCD01] KOHN, Linda T. ; CORRIGAN, Janet M. ; DONALDSON, Molla S.: *To Err is Human- building a safer health system*. Washington : National Academy Press, 2001
- [KNS01] KNAPPE, Eckhard ; NEUBAUER, Günter ; SEEGER, Thomas u.: Die Bedeutung von Medizinprodukten im deutschen Gesundheitswesen- Teil 2. In: *Deutsche Zeitung für klinische Forschung* (2001), S. S. 42– 47
- [Lil99] LILIENTHAL, Thomas. *Kostendämpfung im Gesundheitswesen und das Medizinproduktegesetz- Auswirkung auf die Hilfsmittelversorgung Blinder und Sehbehinderter*. 1999
- [Lil04] LILJEGREN, Erik: *Increasing the Usability of Medical Technology- Methodological Considerations for Evaluation*. Göteborg : Chalmers University of Technology, 2004
- [LKR01] LIPS, Walter ; KRÜGER, Helmut ; RAUTTENBERG, Matthias ; GESUNDHEITSSCHUTZ, Schweizerische U. (Hrsg.). *Die Arbeit am Bildschirm- ausführliche Informationen für Fachleute und Interessierte*. 2001
- [LL99] LAUTERBACH, Karl ; LINDLAR, Markus ; LAUTERBACH, Karl (Hrsg.) ; LINDLAR, Markus (Hrsg.). *Informationstechnologien im Gesundheitswesen- Telemedizin in Deutschland*. 1999
- [Lor05] LORENZ, Wolf-Dietrich: PACS Marktführer: Das unbekannte Wesen?- Größe, Innovation, Marktpräsenz: hat keiner alles? In: *RIS/PACS Journal* (2005), 06, S. 97 –103
- [Lul01] LULUSHI, Albert: *Oracle Forms Developer's Handbook*. Upper Saddle River u.a. : Prentice Hall, 2001
- [MAU05] *Adverse Event Report*. 02 2005
- [MLP96] MÜLLER, Klaus ; LAPRESTO, Eric A. ; POWELL, Kimerly A. u.: User Interface Design Evaluations of a DICOM based digital Mammography Workstation. In: *Computers in Biology and Medicine* 26 (1996), Nr. 5, S. 385– 400
- [MPS] *Medizinprodukte- Sicherheitsplanverordnung*
- [MTR05] *Ausbildung im Gesundheitswesen- Fachleute für die medizinisch- technische Radiologie (MTRA)*. 2005

- [Nie93] NIELSEN, Jakob: *Usability Enngineering*. Amsterdam, Boston, Heidelberg u.a. : Morgan Kaufmann, 1993
- [Nie00] NIELSEN, Jakob. *Why You Only Need to Test with 5 Users*. 03 2000
- [Nie03] NIELSEN, Jakob. *Usability 101- Introduction to Usability*. 08 2003
- [Nie04] NIELSEN, Jakob. *Risks of Quantitative Studies*. 03 2004
- [Nie05] NIELSEN, Jakob. *How to Kill Patients through Bed Design*. 04 2005
- [Opp88] OPPERMAN, Reinhard: Software- ergonomische Evaluationsverfahren. In: [BHO88], S. S.323– 342
- [o.V06] o.V.: Ergonomie ist Trumpf. In: *MTDialog* (2006), 01, S. 52–53
- [PS98] POMMERENING, Klaus ; SERGL, Marita. *Zugriff auf Patientendaten im Krankenhaus*. 02 1998
- [Ron04] RONZHEIMER, Manfred. *Diagnose: Spitaler Computermangel*. 06 2004
- [RW05] REHMANN, Wolfgang A. ; WAGNER, Susanne A.: *Medizinproduktegesetz (MPG)- Kommentar*. München : Beck Verlag, 2005
- [Saw96] SAWYER, Dick. *Do it by Design- An Introduction to Human Factors in Medical Devices*. 1996
- [Shn02] SHNEIDERMAN, Ben: *User Interface Design*. 3. Auflage. Bonn : mitp- Verlag, 2002
- [SM04] STONE, Robert ; MCCLOY, Rory: Ergonomics in Medicine and Surgery. In: *BMJ* 328 (2004), 05, S. 1115–1118
- [Spo03] SPOOL, Jared M. *Field Studies: The best Tool to Discover User Needs*. 08 2003
- [Sta03] *SaxTeleMed- Thesenpapier zum Modellprogramm*. 2003
- [Tel05] Neuigkeiten rund um den Speicherdienst. In: *e- pacs news* (2005), 03, S. S.1, 2

LITERATURVERZEICHNIS

- [TH99] TREUMANN, Thomas ; HELLERHOFF, Paul. *Anforderungskatalog RIS/ PACS*. 1999
- [VDE04] *VDE fordert mehr Ergonomie in der Medizintechnik*. 2004
- [Vic02] VICENTE, Kim J.: From Patients to Politicians: a Cognitive Engineering View of Patient Safety. In: *Quality and Safety in Health Care* (2002), Nr. 11, S. 203– 204
- [Web03] WEBER, Roger: *Zu Erhöhung der Wirksamkeit des Mensch-Maschine- Dialogs am Büroarbeitsplatz durch software- ergonomische Gestaltungsanforderungen*. Cottbus, Diss., 2003
- [Web04] WEBER, Roland: *Standards for PACS- Experiences with Picture Archiving and Communication Systems*. München : Monenstein und Vannerdat, 2004
- [Wik05] WIKLUND, Michael E.: 11 Keys to Designing Error- Resistant Medical Devices. [WW05], S. 169– 179
- [Wil05] WILCOX, Stephen B.: The role of Industrial Design and Human Engineering in the Design of Software- Driven Medical Products. [WW05], S. 11– 20
- [WW05] WIKLUND, Michael E. ; WILCOX, Stephen B. u.: *Designing Usability into Medical Products*. Boca Raton u.a. : Taylor& Francis, 2005
- [Zwe88] ZWERINA, Harald: Masken und Formulare. In: [BHO88], S. S.163 –174