

Ein neuartiger Modellierungsansatz zur Risikoanalyse und Gestaltung der Mensch-Maschine-Schnittstelle in risikosensitiven Arbeitssystemen am Beispiel der Medizintechnik

Zusammenfassung

Im Rahmen des AiF/FQS geförderten Projektes INNORISK (Laufzeit: Juni 2006 - Dezember 2008) wurde am Lehrstuhl für Medizintechnik der RWTH Aachen eine formal-analytische Methodik sowie ein zugehöriges Softwaretool zur prospektiven Risikoanalyse und modellbasierten Gebrauchstauglichkeitsprüfung sowie zur Gestaltung sicherheitskritischer Mensch-Maschine-Schnittstellen am Beispiel der Medizintechnik entwickelt.

Das neuartige Verfahren unterstützt die experimentelle und kriterienorientierte Usability-Evaluierung sowie die Durchführung und Einhaltung des im Rahmen der europäischen Ergänzungsnorm IEC 60601-1-6 für medizinische elektrische Geräte sowie der IEC 62366 für alle Medizinprodukte geforderten Usability-Engineering Prozesses. Zudem wurde im Rahmen der Entwicklung eine nach ISO 14971 geforderte Risikoanalyse für Medizinprodukte berücksichtigt und das neu entwickelte Werkzeug hierzu normkonform umgesetzt. Zusätzlich berücksichtigte normative sowie gesetzliche Anforderungswerke im Rahmen der neuartigen Modellierungs- und Analysetechnik sind die ISO 13485, die ONR 4900ff und das Medizinproduktegesetz (MPG).

Basierend auf einem zweigeteilten Ansatz werden benutzerinteraktive Prozesssequenzen und deren möglicher Einfluss auf den Gesamtprozess, identifiziert und die resultierenden nutzungsbasierten Risiken bewertet. Hierzu werden zunächst im Rahmen einer High-Level Aufgabenanalyse sämtliche Prozessschritte bzgl. der Bereiche Benutzer-, System- und Interaktionsaufgaben kategorisiert und in zeitliche Relation gesetzt. Anschließend wird darauf aufbauend eine kognitive Low-Level Aufgabenanalyse durchgeführt. Ausgehend hiervon werden für potentiell kritische Prozesssequenzen relevante leistungsbegrenzende Faktoren der Mensch-Maschine-Interaktion eingegrenzt und bewertet. Auf Basis verschiedener Fehlertaxonomien bezüglich menschlicher Fehler können dann gezielt potenzielle Risiken und Gefahren in den einzelnen Phasen der Informationsaufnahme, -verarbeitung und -ausgabe abgeleitet werden. Ziel dieses Ansatzes ist es, die Gebrauchstauglichkeit sowie die Sicherheit von risikosensitiven Systemen und Produkten zu verbessern und Interface-Designern sowie technischen Entwicklern methodische, softwaregestützte Analysewerkzeuge zur Erfassung inhärenter humaninduzierter Gefahrenpotentiale im Zusammenhang mit der Nutzung komplexer Bedienschnittstellen zur Verfügung zu stellen. Kleine und mittlere Unternehmen, welche u.a. gerade die Medizintechnikbranche prägen, sollen hierdurch im Rahmen des Zulassungsprozesses risikosensitiver Produkten durch effiziente Werkzeuge und Methoden unterstützt werden.