

# Prospektiv-Nutzergerechte Softwaregestaltung in integrierten OP-Sälen

vorgelegt von

M.Sc. (FH), Wirtschaftsinformatikerin  
Anna-Maria von Saucken (ehem. Seyffert),  
geb. in Berlin

von der Fakultät V – Verkehrs- und Maschinensysteme  
der Technischen Universität Berlin  
zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor der Ingenieurwissenschaften  
- Dr.-Ing. –

genehmigte Dissertation

Promotionsausschuss:

Vorsitzender: Prof. Dr. Dietrich Manzey

Gutachter: Prof. Dr. Marc Kraft

Gutachterin: Prof. Dr. Christin Schmidt

Tag der wissenschaftlichen Aussprache: 01.08.2017

Berlin 2017

## Danksagung

Die vorliegende Arbeit entstand zu großen Teilen im Rahmen des Graduiertenkollegs *prometei* (Prospektive Gestaltung von Mensch-Technik-Interaktion) am Zentrum Mensch-Maschine-Systeme (ZMMS) der Technischen Universität (TU) Berlin.

Das Graduiertenkolleg war ein Programm der Deutschen Forschungsgemeinschaft DFG, das unter anderem meinen Forschungsschwerpunkt (Prospektiv-Nutzergerechte Gestaltung von Medizinprodukten), unter der Leitung von Prof. Dr.-Ing. Marc Kraft, Leiter des Fachgebiets Medizintechnik der TU Berlin, durch Forschungsstipendien unterstützte.

In erster Linie möchte ich mich für die fachliche Betreuung bei Prof. Dr. Marc Kraft, Prof. Dr. Jochen Prümper sowie Prof. Dr. Dietrich Manzey bedanken.

Mit Sicherheit war die Bearbeitung eines solchen interdisziplinären Themas nicht nur für mich, sondern auch manchmal für meine Betreuer und Gutachter eine Herausforderung. Prof. Dr. Marc Kraft, der diese Arbeit als erster Gutachter betreute, möchte ich gesondert meinen Dank für seine Geduld und die Freiheit, die er mir bei der Bearbeitung meines Dissertationsthemas  ließ,  aussprechen. Prof. Dr. Jochen Prümper, der durch gemeinsame Publikationen in der Rolle eines externen Mentors meine Forschung unterstützte, danke ich für seine wertvollen und kritischen Rückmeldungen über arbeitspsychologische Aspekte, durch welche er zahlreiche, wertvolle Diskussionen angeregt hat.

Ich danke Frau Prof. Christin Schmidt für die (nicht selbstverständliche sofortige) Bereitschaft der Begutachtung meiner Dissertation und freue mich auf den fachlichen Austausch auf dem Gebiet der informationstechnischen Systeme im OP-Saal.

Den Firmen Storz und Olympus danke ich für ihre Zusammenarbeit, insbesondere der unkomplizierten Herstellung der Kontakte zu entsprechenden Referenzkliniken für Hospitationen.

Des Weiteren möchte ich mich für das Vertrauen und Mitwirken aller Chirurgen/innen, Klinikdirektionen, Schwestern und Pfleger, die mir Einblicke in ihren Arbeitsalltag gewährten und geduldig alle Fragen, den OP-Saal betreffend, herzlich bedanken. Ich kann mir gut vorstellen, dass es nicht immer angenehm war, sich so genau „auf die Finger“ schauen zu lassen.

Ebenfalls möchte ich mich bei meinen studentischen Hilfskräften Amelie Wieninger, Bettina Seifert und Anna Zirk bedanken. Amelie Wieninger hat an meiner Seite tapfer bei allen operativen Eingriffen in verschiedenen Kliniken hospitiert und unterstützte mich während der

Feldbeobachtungen. Bettina Seifert war eine große Unterstützung in der Durchführung der Laborstudie sowie Aufbereitung, Analyse und Interpretation der Daten. Anna Zirk danke ich für hilfreiche und kritische Anmerkungen im Prozess der Lektorierung. Aus der engen Zusammenarbeit sind, zu meiner großen Freude, neben Freundschaften auch weitere wissenschaftliche Publikationen entstanden. Besonders freut mich, dass Bettina Seifert das Thema Usability medizinischer Geräte am Lehrstuhl für Kognitionspsychologie bei Prof. Thüning und Dr. Michael Minge in Form einer Masterarbeit über die Entwicklung eines Fragebogens zur Messung der Usability medizinischer Geräte fortgeführt hat.

Darüber hinaus möchte ich weiteren Personen danken, welche mich während meiner Forschung in medizinischen Fragen unterstützt haben. Prof. Dr. Achim Scheider, Prof. Dr. Claudia Spies, Prof. Dr. Gero Strauß, Prof. Martin Strik, Prof. Dr. Hans Behrbohm, Prof. Dr. Christhardt Köhler, Dr. Renate Boyé, Dr. Henning Rosenberg, Dr. Martin Voss und Iris Gollnick.

Des Weiteren gilt mein Dank Mirto Papagiannakou und Nikos Kotsakis für ihre Mithilfe bei der Umsetzung meiner Designentwürfe für den Prototypen.

Angelika Wessel, Katja Moede und Frank Dornheim danke ich besonders für ihre unermüdliche Bereitschaft des Korrekturlesens und den fachlichen Austausch.

Die wichtigste Unterstützung habe ich durch meine Familie erfahren. Daher gilt mein größter Dank meinem Vater Prof. Dr. Dietmar Seyffert und meiner wundervollen Mutter Tatjana Seyffert. Meine Eltern schenken mir, durch ihren bedingungslosen Glauben an meine Ideen, viel Kraft und Mut. Ohne sie wäre die Promotion schwer realisierbar gewesen.

Berlin, Oktober 2016

Für meine Tochter Emilia

# Inhaltsverzeichnis

<b>1 Einleitung</b>	<b>1</b>
1.1 Problemstellung und Zielsetzung	1
1.2 Aufbau der Arbeit	3
<b>2 Theoretische Grundlagen der prospektiven-nutzergerechten Softwareentwicklung in integrierten OP-Sälen</b>	<b>5</b>
2.1 Was sind verteilte Systeme? Was sind integrierte Systeme? – Die informationstechnische Perspektive	5
2.2 Was sind integrierte Systeme für laparoskopische Eingriffe? – Einführung eines integrierten OP-Saals für Laparoskopien	9
2.2.1 Laparoskopische Standardeingriffe – die chirurgische Perspektive	10
2.2.2 Technische Anforderungen bezüglich der Geräteausstattung eines OP-Saals für laparoskopische Eingriffe	13
2.2.3 Aus welchen Einzelsystemen sind integrierte Operationssäle zusammengesetzt?	19
2.2.4 Datenaustauschformate im medizinischen Kontext - Wie kommunizieren diese Einzelsysteme in einem integrierten System?	23
2.3 Stand der Forschung Integrierter OP-Säle	25
2.4 Mensch-Maschine-Interaktion	27
2.4.1 Wie interagieren Mensch und Software über die Benutzerschnittstelle des Graphical User Interfaces?	28
2.4.2 Was ist nutzergerechte Software?	30
2.4.3 Human Error in der Human Factors Forschung	32
2.4.4 Fehlerkategorisierung am Bsp. Fehlertaxonomie nach Reason	33
2.4.5 Instrumente der Usability Messung	35
2.5 Usability Forschung im OP-Saal: Welche Probleme im Umgang mit medizinischen Geräten sind bekannt?	39
2.6 Prospektive-nutzergerechte Softwareentwicklung medizinischer Software	44
2.6.1 Welche Normen und Richtlinien existieren für den Softwareentwicklungsprozess medizinischer Software?	44
2.6.2 Was ist die Herausforderung bei der prospektiven Entwicklung integrierter Systeme?	46
2.7 FAZIT und Problemstellung des theoretischen Kapitels	46
<b>3 Vorstudie – Der Nutzungskontext im Arbeitssystem OP-Saal und die Entwicklung eines Dokumentationsprotokolls zur Erfassung der Interaktion mit medizinischen Geräten</b>	<b>48</b>

3.1	Wie funktioniert das Arbeitssystem OP-Saal? Erarbeitung des Nutzungskontextes anhand einer Feldbeobachtung	49
3.1.1	Wie funktioniert die Organisationsstruktur und Gruppeninteraktion innerhalb des OP-Teams?	51
3.1.2	Welche Aufgaben haben die einzelnen Akteure im Arbeitssystem OP-Saal und wo werden diese erledigt?	53
3.2	Welche ergonomischen Auffälligkeiten oder Probleme können für eine weitere Präzision der Forschungsfragen identifiziert werden – Vorstudienenergebnisse der Problemeingrenzung	55
3.2.1	Welche allgemein ergonomischen Herausforderungen und Defizite fallen für das OP-Team in der MMI auf? (I)	55
3.2.2	Welche software-ergonomischen Defizite beider Touch Panel Software Lösungen (OR1 & EndoALPHA) sind zu identifizieren? (II)	59
3.3	Wie ist die Systemintegration der OP-Saal Lösungen OR1 und EndoALPHA aus informationstechnischer Sicht zu bewerten?	66
3.4	Entwicklung des Dokumentationsprotokolls	70
3.5	Hypothesengenerierung für die Hauptstudie	74
3.6	Diskussion methodisches Vorgehen und Fazit Vorstudie	76
<b>4</b>	<b>Hauptstudie – Retrospektive Fehleranalyse auf Basis von Beobachtungen der Interaktion mit medizinischen Geräten im Operationssaal</b>	<b>78</b>
4.1	Methode Feldstudie	79
4.1.1	Stichprobe	79
4.1.2	Rekrutierung der Kliniken	81
4.1.3	Hypothesen	82
4.1.4	Durchführung	83
4.1.5	Materialien (Methoden und Instrumente)	84
4.2	Ergebnisse Feldstudie	87
4.2.1	Zusammenhang zwischen Integrationstiefe des OP-Saals und aufgetretener Nutzungsprobleme in der MMI (I)	87
4.2.2	Der Zusammenhang der subjektiven Beanspruchung des OP-Teams mit der Integrationstiefe des OP-Saals – Nasa Task Load Index (II)	97
4.2.3	Subjektive Einschätzung der softwareergonomischen Qualität nach ISO9241-110 für die Bedienkonzepte OR1 und EndoALPHA (III)	99
4.3	Diskussion	100
4.3.1	Zusammenhang Nutzungsprobleme und OP-Team in der MMI mit der Integrationstiefe des OP-Saals (I).	100

4.3.2	Zusammenhang subjektive Beanspruchung des OP-Teams mit der Integrationstiefe des OP-Saals(II)	102
4.3.3	Subjektive Einschätzung der softwareergonomischen Qualität des OP-Systems nach ISONORM 9241-11 für die Herstellerkonzepte OR1 und Olympus (III)	104
4.3.4	Reflexion	105
4.4	FAZIT der Hauptstudie:	108
<b>5</b>	<b>Spezifikation der Mensch-Maschine-Interaktion für eine Touch Panel Software im integrierten OP-Saal</b>	<b>110</b>
5.1	Ableitung und Gruppierung von Anforderungen aus beobachteten und kategorisierten Nutzungsproblemen	111
5.1.1	Zuordnung abgeleiteter Anforderung zu gebildeten Anforderungsgruppen	114
5.2	Überlegung und Konzeption für die Anforderungsgruppe Touch Panel	120
5.2.1	Die Harmonisierung der Steuerung und Regelung zur Vereinheitlichung des Bedienkonzeptes aller medizinischen Geräte auf dem Touch Panel (I)	120
5.2.2	Entwurf für eine harmonisierte Steuerung binärer Systemzustände	122
5.2.3	Entwurf für eine harmonisierte Hoch-Runter-Regelung	125
5.2.4	Entwurf für eine harmonisierte Modi Steuerung	126
5.2.5	Optimierung der Menüführung bzw. Navigation (Home Screen)	127
5.2.6	Überlegungen und Grobkonzeption für die Anforderungsgruppe Workflow	130
5.2.7	Superzeichen	131
5.2.8	Präoperative Checkliste	136
5.2.9	Vorschlag zur Aufnahme von Gestaltungsempfehlungen und Ergänzungen in betreffende Normen bezüglich eines Bedienkonzeptes für integrierte Systeme	139
<b>6</b>	<b>Design und Entwurf SEDIOR (Software Ergonomic Deep Integrated Operating Room)</b>	<b>141</b>
	Workflow Ansicht	145
	Ausarbeitung Use Case Szenario	149
	Entwicklung Prototyp	152
<b>7</b>	<b>Usability Studie der neuen Software „SEDIOR“ (Software Integrated Deep Integrated Operating Room)</b>	<b>153</b>
7.1.1	Forschungsfragen und Hypothesen	153
7.1.2	Stichprobe	155
7.1.3	Rekrutierung der Probanden	155
7.1.4	Versuchsaufbau	156

7.1.5	Durchführung und Instrumente	157
7.1.6	Versuchsdesign	164
7.1.7	Abhängige Variablen	164
7.2	Ergebnisse Teil 1: ISONORM 9241-110-S	164
7.2.1	SEDIOR vs. Olympus	164
7.3	Ergebnisse Teil 2: Bewertung Features & Sprache	166
7.3.1	Bewertung Superzeichenkommandos und Superzeichencontrols	166
7.3.2	Anordnung App-Icons auf Home Display	167
7.3.3	Erkennung / Zuordnung Systemstatus	168
7.3.4	Englisch-Test	169
7.4	Diskussion der Ergebnisse und Fazit	170
<b>8</b>	<b>Allgemeines Fazit und Ausblick der Dissertation</b>	<b>175</b>
<b>9</b>	<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>182</b>

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Prospektiv-Nutzergerechte Softwaregestaltung in integrierten OP-Sälen - Forschungsfrage und sich ergebende Teilfragen. ....	2
Abbildung 2	Ablauf der Arbeit. ....	3
Abbildung 3	Einzelsysteme vs. Verteilte Systeme (Eigene Darstellung). ....	7
Abbildung 4	Grau markierter steriler Bereich eines OP-Saals (Eigene Darstellung). ....	14
Abbildung 5	Steriler (Grau markierter) und nicht-steriler (Violett markierter) Bereich eines OP-Saals (Eigene Darstellung). ....	15
Abbildung 6	Konventioneller OP-Saal mit Laparoskopie-Turm, Quelle Mencaglia et al. (2010). ....	16
Abbildung 7	Die Marktverteilung der integrierten OP-Lösungen Europas 2009, Quelle: IDATA Research Inc. 2009 aus BMBF Antragsskizze CIOC (2010). ....	18
Abbildung 8	Touch Panel (Rot markiert) in einem integrierten OP-Saal im sterilen Bereich. ....	18
Abbildung 9	Integrierter OP-Saal, EndoALPHA mit instrumentierender Schwester an Touch Panel (Quelle: Olympus & Mencaglia et al., 2010). ....	19
Abbildung 10	Hospitalation FESS Eingriff in HNO OP-Saal OR1 der 3. Generation mit SPM Software. ....	27
Abbildung 11	Gesten der Tablet Touch Steuerung. ....	30
Abbildung 12	Dreieck der Softwareergonomie, angelehnt an Zapf et al., 1989. ....	32
Abbildung 13	In Anlehnung an Reason (1997), Types of Human Error. ....	35
Abbildung 14	Fehlerursache: Design- /Konstruktionsfehler, Statistische Auswertung abschließend bewerteter Risikomeldungen, BfArM, 2016. ....	43
Abbildung 15	Fünf Schritte der Vorstudie. ....	48
Abbildung 16	Positionierung im OP-Saal während Laparoskopie. (Quelle: <a href="http://www.laparoscopy.am">http://www.laparoscopy.am</a> ). ....	54
Abbildung 17	Chirurgen bei Instrumentenführung (Rot markiert), Momentaufnahme laparoskopischer Eingriff im konventionellen OP-Saal, Laparoskopische TAPP, Fachgebiet Allgemeinchirurgie. ....	56
Abbildung 18	Chirurg führt Instrumente über Kreuz (Rot markiert), Momentaufnahme laparoskopischer Eingriff in konventionellem OP-Saal, Laparoskopische Darmresektion, Fachgebiet Allgemeinchirurgie. ....	57
Abbildung 19	Pedalsets am OP-Tisch, Momentaufnahme laparoskopischer Eingriff in integriertem OP-Saal, LASH, Fachgebiet Gynäkologie. ....	57
Abbildung 20	Beine der Chirurgin (verborgen unter dem Kittel rechts) auf dem Tritt mit einem heruntergefallenen chirurgischen Messer (Rot markiert), Momentaufnahme laparoskopischer Eingriff im integrierten OP-Saal, laparoskopische Cholezystektomie; Fachgebiet Allgemeinchirurgie. ....	58
Abbildung 21	Frontpanel eines HF Generators KLS Martin. ....	60
Abbildung 22	Erzwungener Bruch der Eingabesteuerung innerhalb eines Mehrfachbedienkonzepts. ....	62
Abbildung 23	Frontpanel real HF Generator Erbe VIO 300. ....	62
Abbildung 24	GUI HF Generator Erbe VIO 300 auf Touch Panel OR1. ....	63

Abbildung 25	Gehäuse/ Frontpanel Insufflator Olympus. ....	64
Abbildung 26	Gehäuse /Frontpanel Insufflator Olympus. ....	64
Abbildung 27	Drei Generationen der OP-Säle nach Strauß (2014, S. 9). ....	67
Abbildung 28	Verteilung erfasster OP-Protokolle auf medizinische Fachgebiete. ....	80
Abbildung 29	Verteilung der Fehlerkategorisierung nach Reason (N=336). ....	88
Abbildung 30	Verfeinertes Modell Dreieck der Softwareergonomie. ....	93
Abbildung 31	Prozentuale Verteilung der nach Reason kategorisierten Fehler mit und ohne TP-Interaktion. .	96
Abbildung 32	Prozentuale Verteilung der Fehlerkategorien nach Reason. ....	97
Abbildung 33	Mittelwerte der bewerteten Softwareergonomie mittels des ISONORM 9241/110-S. ....	99
Abbildung 34	Prozess der Überführung von beobachteten Nutzungsproblemen zur Anforderung für eine Software-Optimierung am Beispiel des Steuerungskonzeptes der Hoch-Runter-Regelung des OP-Tisches. ....	111
Abbildung 35	Ableitung einer Anforderung an die Visualisierung der allgemeinen Hoch-Runter-Regelung...	112
Abbildung 36	Abgeleitete Anforderungen für ein nutzergerechtes Design des TP GUI ....	112
Abbildung 37	Vier Anforderungsgruppen zur Umsetzung der abgeleiteten Anforderungen. ....	113
Abbildung 38	Klassische Statusanzeigen eines aktiven Aufnahmeprozesses. ....	123
Abbildung 39	Aktiver Aufnahmeprozess dargestellt mit der klassischen "On Air" Statusanzeige. ....	123
Abbildung 40	Designentwurf einer harmonisierten Hoch-Runter-Regelung ....	126
Abbildung 41	Designentwurf harmonisierte Modi-Steuerung. ....	127
Abbildung 42	Dropdown-Menü für mehr als zwei zur Verfügung stehende Modi ....	127
Abbildung 43	Menüführung einer aktuellen EndoALPHA Version des Herstellers Olympus. ....	128
Abbildung 44	Designentwurf für eine Hierarchieebene. ....	129
Abbildung 45	Phasen einer laparoskopischen Sigmaresektion mit typischen Wechsel von offener (OFFEN) zu laparoskopischer Chirurgie (LSK). ....	132
Abbildung 46	Designentwurf für eine workfloworientierte Navigation zur Gerätesteuerung mit Superzeichen-Controls. ....	135
Abbildung 47	Designentwurf für eine workfloworientierte Navigation mit einer direkten Steuerungsmöglichkeit einzelner Geräte. ....	136
Abbildung 48	Designentwurf für eine workfloworientierte Navigation. ....	136
Abbildung 49	Scribble Entwurf einer virtuellen Checkliste. ....	138
Abbildung 50	Entwicklungsstufen des Prototypen SEDIOR ....	141
Abbildung 51	Homescreen Designprozess von Scribble-Entwurf zu einem finalen Design-Entwurf. ....	143
Abbildung 52	Gestaltungsentwurf Home Screen nach Arbeitsschritten. ....	144
Abbildung 53	Designentwurf GUI medizinisches Gerät Endoskop. ....	145
Abbildung 54	Workflow Designprozess von Scribble-Entwurf zu einem finalen Design-Entwurf. ....	146

<i>Abbildung 55</i>	<i>Übersicht Main Screen Workflow-Ansicht</i> .....	<i>147</i>
<i>Abbildung 56</i>	<i>Screen Bestätigung Superzeichen-Kommando</i> .....	<i>148</i>
<i>Abbildung 57</i>	<i>Beispielhafte Anzeige des Systems vor der Ausführung der Superzeichen-Controls</i> . ....	<i>148</i>
<i>Abbildung 58</i>	<i>Hilfefunktionen des Systems für eine korrekte Lagerung am Beispiel der OP-Vorbereitungsphase "PREP"</i> . ....	<i>149</i>
<i>Abbildung 59</i>	<i>Probandin am Arbeitsplatz vor Touch Panel mit EndoALPHA Prototypen</i> . ....	<i>156</i>
<i>Abbildung 60</i>	<i>Touch Panel mit SEDIOR Prototypen und Gegenstände der Sekundäraufgabe</i> .....	<i>157</i>
<i>Abbildung 61</i>	<i>Icon Anordnung auf Homescreen SEDIOR nach Arbeitsschritten</i> . ....	<i>162</i>
<i>Abbildung 62</i>	<i>Mittelwerte der ISO Norm 9241 Subskalen</i> . ....	<i>165</i>
<i>Abbildung 63</i>	<i>Mittelwerte der Bewertung der Superzeichen-Kommandos und Superzeichen-Controls</i> .....	<i>167</i>

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Sieben Faktoren mit jeweils drei Konstrukten des FB ISONROM 9241/110-S. ....	37
Tabelle 2	Übersicht Methoden Kontexterfassung eines medizinischen Gerätes oder einer Software in Anlehnung an Beyer & Holtzblatt, 1998; DAkKS, 2010; Hörold et al., 2014, ISO/IEC 2503:2014; Thomas & Bevan, 1996.....	50
Tabelle 3	Dokumentation Laparoskopien in Hauptstudie.....	71
Tabelle 4	Teilbereiche des Dokumentationsprotokolls und potentielle Einflussgrößen.....	71
Tabelle 5	Verteilung erhobene laparoskopischer Eingriffe auf Fachbereiche. ....	80
Tabelle 6	Übersicht teilnehmende Kliniken und Ausstattung Operationssäle. ....	81
Tabelle 7	Verteilung der beobachteten Nutzungs- und Funktionsprobleme mit und ohne Touch Panel Interaktion.....	95
Tabelle 8	Subjektive Beanspruchung des OP-Personals im integrierten und konventionellen OP-Saal.....	97
Tabelle 9	Beispiele Zuordnung Anforderungen in Anforderungsgruppe.....	114
Tabelle 10	Übersicht der Steuerungsparameter medizinischer Geräte (Imagawa & Furihata, 1998; 2016; Dräger, 2016; Nowatschin, 2009; 2016; Olympus, 2012, Siemens, 2016; Smith & Nephew, 2016; VDE Medtech, 2010).....	121
Tabelle 11	Bisherige Systemstatus Anzeige (An/Aus Control). ....	122
Tabelle 12	Modernes Konzept zur Anzeige des Systemzustandes (An/Aus Control).....	124
Tabelle 13	Im neu entwickelten Prototypen verwendete Controls zur Anzeige des jeweiligen Systemzustandes. ....	124
Tabelle 14	Entwurf Icon-Design Workflow- und Homescreen Navigation. ....	130
Tabelle 15	Einzelkommandos und Superzeichen LSK. ....	134
Tabelle 16	Exemplarische präoperative Checkliste für eine Sigmaresektion. ....	137
Tabelle 17	Vorschlag Gestaltungsempfehlungen und Ergänzungen in betreffende Normen.....	140
Tabelle 18	Abfolge einer MMI für eine Steuerung mit Superzeichen-Controls. ....	150
Tabelle 19	Kommandoabfolge Testung. ....	159
Tabelle 20	Items zur Bewertung der Superzeichen Kommandos und Chunk Controls. ....	161
Tabelle 21	Varianten und Bedienkonzepte der Icon Anordnung auf Home Screen. ....	162
Tabelle 22	Versuchsdesign. ....	164
Tabelle 23	Absolute Häufigkeiten der Icon-Anordnung Bewertungen.....	168
Tabelle 24	Ergebnisse Geräte-Icons Diashow Tablet. ....	168

## Abkürzungsverzeichnis

AA	Anästhesist des OP-Teams
AC	Assistierender Chirurg des OP-Teams
AC2	Zusätzlicher assistierender Chirurg des OP-Teams
API	Application Programming Interface
ASA	American Society of Anesthesiologists
BPEL	Business Process Execution Language
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMI	Body-Mass-Index
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
CIRS	Critical Incident Reporting Systems
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
EAI	Enterprise Applikation Integration
FDA	Food and Drug Administration
FESS	Funktionelle endoskopische Nasennebenhöhlenoperation
GPs	General Practitioners
GUI	Graphical User Interface
HF-Generator	Hochfrequenz-Generator
HL7	Health Level Seven
IORS	Integrated Operating Room System
ITS	Intensivtherapiestation
KIS	Krankenhausinformationssystem
LASH	Laparoskopische suprazervikale Hysterektomie
LAVH	Laparoskopisch-assistierte vaginale Hysterektomie
LSK	Laparoskopie
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
MERP	Taxonomy of Medication Errors
MMI	Mensch-Maschine-Interaktion
MPG	Medizinproduktegesetz
NASA TLX	NASA Task Load Index
OC	Operierender Chirurg des OP-Teams
OC2	Zusätzlicher operierender Chirurg des OP-Teams
OSCB	Open Surgical Communication Bus
OTA	Operationstechnische Assistent/in
PACS	Picture Archiving and Communication System
RIS	Radiologie-Informationssystem
SCB	Storz Communication Bus
SOA	Service Orientierte Architektur
SP	Springer des OP-Teams
SP2	Zusätzlicher Springer des OP-Teams
SPM Software	Software-System „Surgical Procedure Manager
TAPP	Transabdominale präperitoneale Hernioplastik
TEPP	Total extraperitoneale Hernioplastik
THL	Totale laparoskopische Hysterektomie
TP	Touch Panel in integrierten OP-Sälen
US-Generator	Ultraschallgenerator
WHO	World Health Organization
WSDL-Datei	Dokument zur Beschreibung des Services in der Metasprache Web Service Description Language

# 1 Einleitung

## 1.1 Problemstellung und Zielsetzung

Zahlreiche Studien belegten auftretende Probleme in der Mensch-Maschine-Interaktion (folgend MMI) des medizinischen Personals mit den medizinischen Geräten (Berguer, Smith & Chung, 2001; BfArM, 2016; Kostopoulou, 2006; Krüger-Brand, 2012; Matern, Koneczny, Scherrer & Gerlings, 2006; Montag, 2012; Radermacher & Rau, 1992; Wong et al., 2009).

Die Vielfalt der medizinischen Geräte und der Software im OP-Saal zur Ausführung minimal invasiver Interventionen nimmt, besonders in Hinblick auf die intraoperative Einbindung bildgebender Verfahren, stetig zu, und der Bedarf an einer einheitlichen Steuerung sämtlicher OP-Gerätefunktionalität steigt kontinuierlich (Lüth, 2012). In einem Operationssaal verfügt nahezu jedes einzelne Gerät über ein eigenes Bedienkonzept. Selbst moderne integrierte OP-Säle, die ein sogenanntes *Touch Panel* einer zusammengeführten Steuerung aller medizinischen Geräte bereitstellen, weisen hinsichtlich des Bedienkonzepts erhebliche ergonomische Mängel auf (Seyffert, Kraft & Prümper, 2010\_b).

Der wissenschaftliche Neuwert der vorliegenden Arbeit besteht in der Untersuchung und Beantwortung der Forschungsfrage, inwiefern sich die Häufigkeit und Art der bekannten Probleme in der Interaktion zwischen dem medizinischen Personal und den einzelnen medizinischen Geräten (Einzelsysteme) unter dem Aspekt einer Integration dieser zu einem integrierten System gegenüber der Bedienung einzelner medizinischer Geräte verändert.

Zum anderen soll die Frage beantwortet werden, wie gut sich im klinischen Alltag beobachtete Probleme und Schwierigkeiten in der MMI mit einer integrierten Softwarelösung – der Touch Panel Software im OP-Saal - in Fehlertaxonomien einordnen und auf Basis abgeleiteter Anforderung aus Fehlerbeschreibungen hinsichtlich der Usability optimieren lassen.

In aktuellen Richtlinien für eine Entwicklung medizinischer Software (DIN EN 62366, DIN 60601-1-6, IEC 80001, DIN ISO 14971, DIN ISO 9241, DIN ISO 9241-210, DIN ISO 13485) werden die ergonomischen Aspekte integrierter Systeme in einem Vorgehensmodell einer prospektiven Softwareentwicklung bisher nicht adressiert. In

dieser Arbeit werden Vorschläge zur Erweiterung einzelner Normen für den Entwicklungsprozess medizinischer integrierter Software vorgestellt.

Hierbei stellen Touch Panel Lösungen für integrierte OP-Säle verschiedener Hersteller einen interessanten Anwendungsfall zur Untersuchung der Forschungsfrage dar, da selbige eine zentralisierte Benutzerschnittstelle aller medizinischen Geräte im OP darstellen.

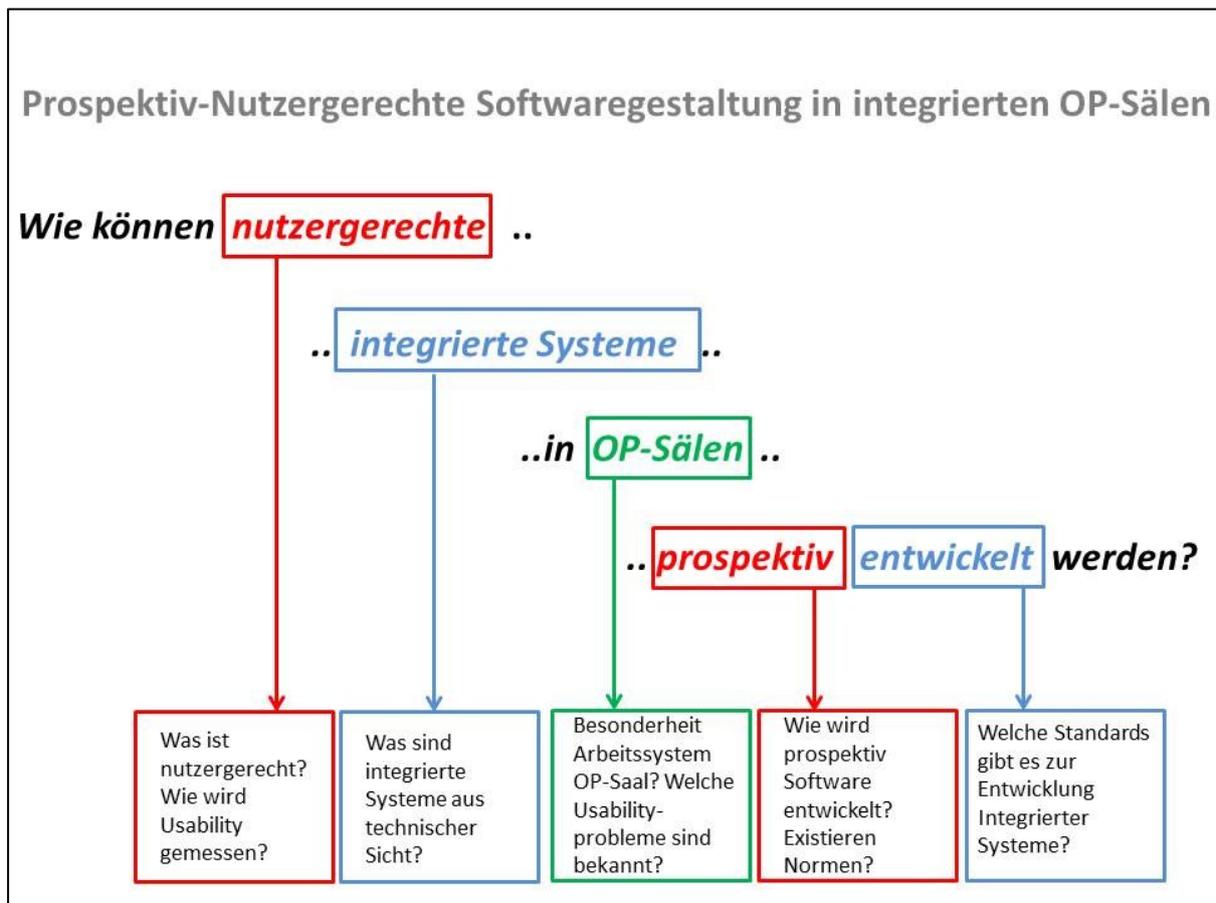


Abbildung 1 Prospektiv-Nutzergerechte Softwaregestaltung in integrierten OP-Sälen - Forschungsfrage und sich ergebende Teilfragen.

Die Abbildung veranschaulicht die zentrale Forschungsfrage und die Untergliederung in weitere Verständnisfragen, welche die Basis eines theoretischen Verständnisses interdisziplinärer Grundlagen zur weiteren Untersuchung und Beantwortung der zentralen sowie sich weiteren vertiefenden Forschungsfragen bilden.

## 1.2 Aufbau der Arbeit

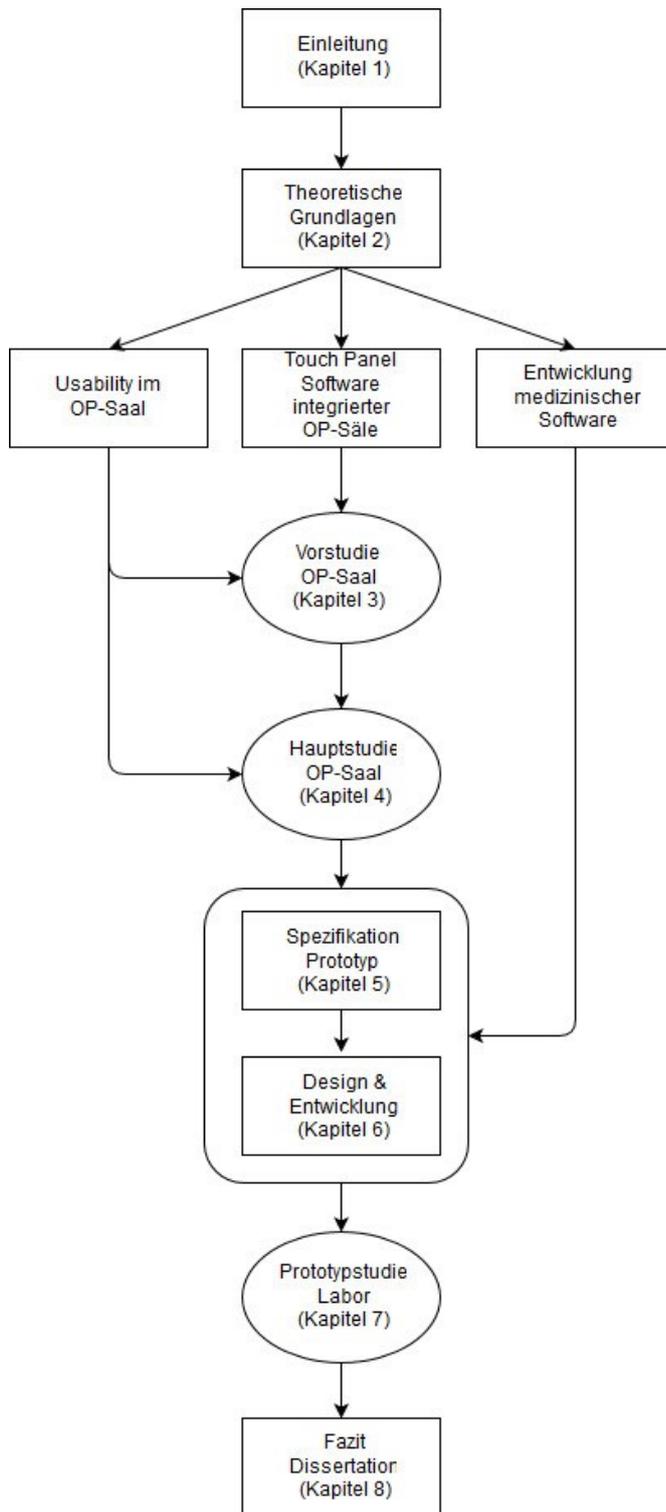


Abbildung 2 Ablauf der Arbeit.

Nach der Formulierung der Forschungsfragen und Motivation zur Bearbeitung selbiger, werden in *Kapitel 2* theoretische Grundlagen eines integrierten OP-Saals, eines laparoskopischen Eingriffs, einer Beurteilung der Usability einer Software sowie Aspekte der Entwicklung medizinischer Software aufgezeigt.

Im *Kapitel 3* erfolgt die Beschreibung der durchgeführten Vorstudie, in welcher ein Verständnis für den Nutzungskontext der Touch Panel Software gewonnen sowie eine erste Identifikation und Eingrenzung beobachteter Usabilityprobleme für weitere Untersuchungen erfolgte. Im zweiten Teil der Vorstudie fand die Entwicklung eines Dokumentationsprotokolls und der Hypothesen für die Hauptstudie auf Basis gewonnener Erkenntnisse statt.

Das *Kapitel 4* stellt die Hauptstudie vor, in der die Forschungsfrage nach dem Auftreten und der Art von ergonomischen Problemen in der

Interaktion mit integrierten Systemen und einzelnen medizinischen Geräten für eine Stichprobe von 87 Laparoskopien beantwortet wird.

Die Ableitung von Anforderungen auf Basis der Erkenntnisse aus der Hauptstudie an eine optimierte Touch Panel Software und konzeptionelle Entwicklung dieser, erfolgt in *Kapitel 5*.

In *Kapitel 6* wird ein konkreter Designvorschlag einer Benutzerschnittstelle der neuen Touch Panel Software vorgestellt und ein Anwendungsfall einer Laparoskopie (Sigma) entwickelt. Ebenfalls wird ein Vorschlag zu einer Erweiterung der betreffenden Normen des Softwareentwicklungsprozesses medizinischer Geräte beschrieben und Aspekte einer zukünftigen Implementierung beleuchtet.

Der Vergleich der wahrgenommenen Usability zwischen der neu entwickelten Touch Panel Software mit einer bestehenden Touch Panel Software (Olympus) in einer Laborstudie erfolgt in *Kapitel 7*.

Die Arbeit schließt mit einer Diskussion und einem Fazit der Forschungsergebnisse in *Kapitel 8* ab. Hierbei werden die Grenzen der Forschungsergebnisse ebenso wie ein Ausblick der Bearbeitung der Forschungsfragen beleuchtet.

## **2 Theoretische Grundlagen der prospektiven-nutzergerechten Softwareentwicklung in integrierten OP-Sälen**

### **Abstract / Zusammenfassung**

Nach der Einleitung erfolgt der thematische Einstieg im zweiten Kapitel über eine theoretische Abgrenzung integrierter Systeme gegenüber Einzelsystemen sowie die Einführung der integrierten OP-Säle für laparoskopische Eingriffe mit einem Exkurs in die medizinische Argumentation für die laparoskopischen Operationstechniken gegenüber den konventionellen Operationstechniken.

Im weiteren Verlauf des Kapitels wird die prospektive nutzergerechte Softwareentwicklung vorgestellt. Hierbei erfolgt die Analyse der augenblicklichen Situation softwareergonomischer Beurteilung im medizinischen Kontext und es werden Fragestellungen nach dem Ziel einer nutzergerechten Software, dem Begriff der Usability, den bisherigen Erkenntnissen der Usability-Forschung im medizinischen Kontext sowie dem Stand der Forschung und Technik beantwortet.

Im dritten Teil dieses Kapitels werden ausgewählte Aspekte der Softwareentwicklung medizinischer Software beleuchtet.

Eine kurze Zusammenfassung zentraler Erkenntnisse sowie der sich daraus ergebender Forschungsfragen schließt dieses theoretische Grundlagenkapitel prospektiver-nutzergerechter Softwareentwicklung ab.

### **2.1 Was sind verteilte Systeme? Was sind integrierte Systeme? – Die informationstechnische Perspektive**

Nach Lange, Bodgan & Schweizer (2015) stellen *verteilte Systeme* eine Ansammlung von eingebetteten Systemen dar, die in einem übergeordneten System – räumlich voneinander getrennt – die Messungen, die Steuerungs- und Regelungsaufgaben wahrnehmen. Sie sind durch ein Netzwerk untereinander sowie mit einem zentralen Prozessor verbunden und tauschen Daten aus.

Die Autoren Tanenbaum & Van Steen (2003) bezeichnen ein verteiltes System als „eine Menge voneinander unabhängiger Computer, die dem Benutzer wie ein einzelnes, kohärentes System erscheinen“ (Tanenbaum & Van Steen, 2003, S. 18).

Bengel (2004) konkretisiert die Erfüllung einer gemeinsamen Aufgabe des verteilten Systems durch die verbundenen Einzelsysteme, wenn er schreibt: „Ein verteiltes

System ist definiert durch eine Menge von Funktionen oder Komponenten, die in einer Beziehung zueinanderstehen (Client-Server-Beziehung) und eine Funktion erbringen, die nicht erbracht werden kann durch die Komponenten alleine.“ (S. 5).

Der Autor Garg, (2002) hebt in der Abgrenzung der verteilten Systeme zu den parallelen Systemen eine zentrale Eigenschaft der verteilten Systeme hervor. Demnach verfügen die Einzelsysteme im Verbund eines verteilten Systems über keinen gemeinsamen Speicher (im Gegensatz zu parallelen Systemen). In Folge kennt kein Einzelsystem den vollständigen globalen Zustand des verteilten Systems.

Auch zeichnen sich verteilte Systeme durch eine schwierige Bewältigung von akkurater Ausfallerkennung sowie Uhrensynchronisation aus, wenn der Autor definiert „We model a distributed system as a loosely coupled message-passing system without any shared memory or a global clock“ (S.12).

Eine weitere mögliche Implementierungsvariante, und damit Eigenschaft verteilter Systeme, nennt der Autor Melzer (2005). Er beschreibt, dass verteilte Systeme dynamisch arbeiten und sich Komponenten bzw. benötigte Funktionalitäten verschiedener Einzelsysteme suchen und zur Laufzeit (unter Einhaltung von Standards) nutzen und austauschen.

Wie die Abbildung zeigt, sind verteilte Systeme gegenüber Einzelsystemen zu einem Verbund in einem arbeitsteiligen Konzept zusammengeschlossen. Um die in der Literatur sowie Sprachgebrauch eng miteinander verwobenen Begriffe *verteilt System* und *integriertes System* wissenschaftlich voneinander abzugrenzen, werden die Definitionen vorgestellter Autoren zusammengefasst dargestellt.

Nach Neubauer (2007) wird unter einer *Integration* die Eingliederung der einzelnen technischen Komponenten in ein größeres Ganzes verstanden. Die Grundlage für ein *integriertes* Gesamtsystem bilden die einzelnen *technischen Anwendungen*, welche zur Erfüllung einer *übergeordneten Aufgabe* zu verknüpfen sind. Dabei wird die „[...] logische und kooperative Ablaufstruktur der Anwendung auf ein physikalisches Netzwerk von Rechnern abgebildet und konfiguriert. Das *logische verteilte Anwendungssystem* sowie das *Trägersystem* (Hardware System) bezeichnet man dabei als verteiltes System“ (Bengel, 2004, S. 5).

Verteilte Systeme können also als Client-Server-System realisiert sein, sprich viele Clients greifen auf einen (oder mehrere) Server zu. Ebenso können – für den Benut-

zer unsichtbar bzw. *transparent* - Anwendungen oder auch Betriebssysteme verteilt auf mehreren Rechnern implementiert sein.

In die in der Abbildung 3 dargestellten verschiedenen (nicht vollständigen) Topologien des physikalischen Rechnerverbunds (Netz, Stern & Bus) und deren Nach- wie Vorteile sollen an dieser Stelle nicht weiter erklärt werden, sondern dienen lediglich zur Visualisierung verteilter Systeme zu einem Rechnerverbund.

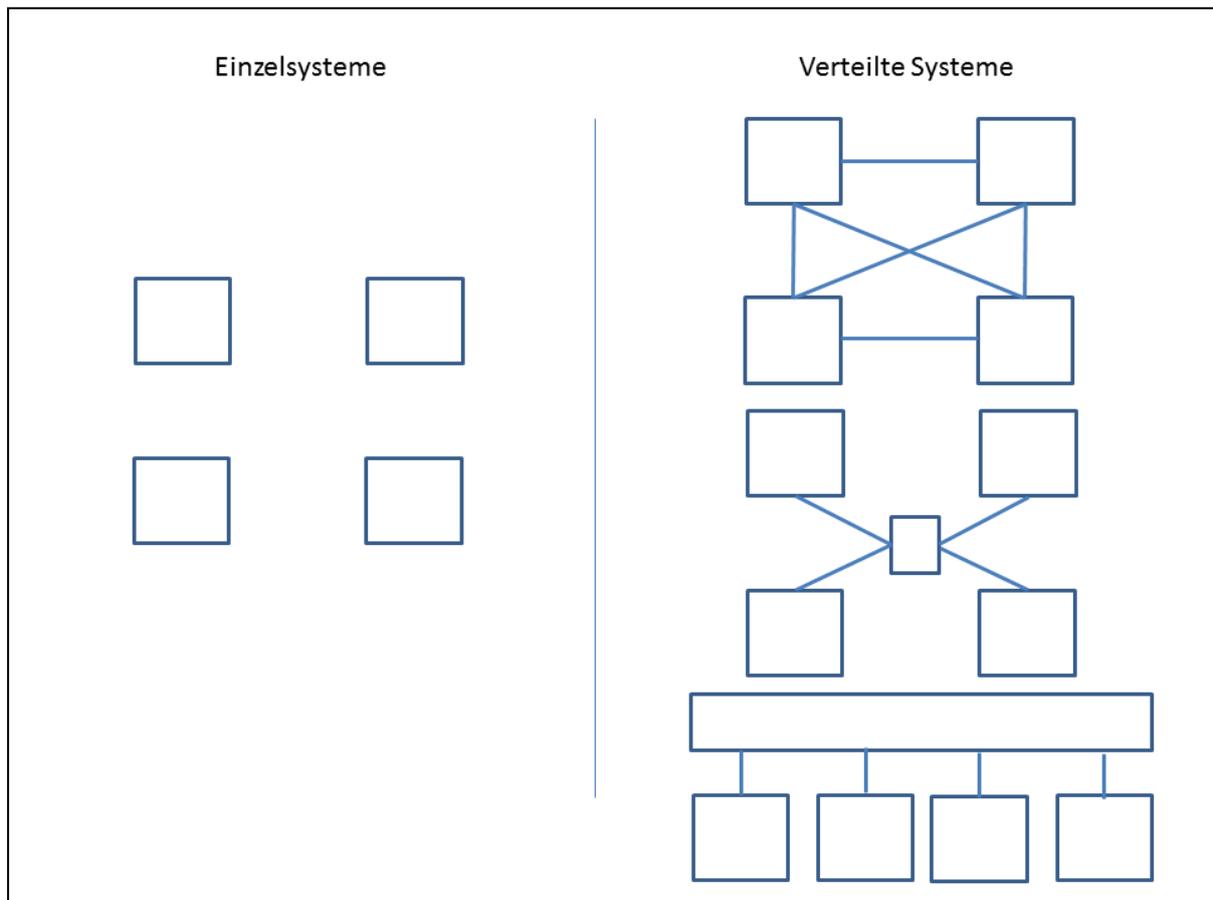


Abbildung 3 Einzelsysteme vs. Verteilte Systeme (Eigene Darstellung).

Auf die verschiedenen Arten der Integration von Anwendungen auf Basis eines Rechnerverbundes bzw. verteilten Systems, geht das folgende Unterkapitel im Detail ein.

Aus der Perspektive der *Enterprise Applikation Integration* (folgend EAI genannt) kann eine Systemintegration hinsichtlich ihrer Komplexität in verschiedene Stufen unterteilt werden.

Dabei stellt die Datenintegration (Data Level Integration) die einfachste Form einer Systemintegration dar. Innerhalb einer Datenintegration nutzen die Anwendungen

denselben Datenbestand und tauschen die Informationen auf der Ebene der Datenhaltung über ein festgelegtes Format, manuell in der Zielanwendung oder durch definierte Systemschnittstellen, aus.

Eine Dialog- bzw. GUI-Integration ermöglicht eine funktionale Trennung von den Benutzereingaben. Im Fall einer webtechnologischen Umsetzung wären hierbei zwar die Einzelsysteme in verschiedenen Adressräumen lokalisiert, dennoch kann der Grad der Integration als niedrig eingestuft werden, da die Funktionen der Einzelsysteme in keiner Weise verzahnt sind, und somit vollkommen unabhängig voneinander laufen und nur auf der Ebene der grafischen Oberfläche gemeinsam dargestellt werden.

Bei einer *Funktionsintegration* hingegen stellen die verschiedenen Anwendungen eine Schnittstelle oder API (*Application Programming Interface*) zur Verfügung. Somit kann eine Anwendung die Funktion einer anderen Anwendung zur Erfüllung einer gemeinsamen Aufgabe ausführen. Eine *Komponentenintegration* erweitert eine Funktionsintegration, indem die Komponenten eine Bündelung von Funktionen darstellen.

Findet eine Integration der Einzelsysteme statt, welche eine Kommunikation derselben auf Basis eines Nachrichtenaustauschs fokussiert, wird von einer *Anwendungsintegration* (Message Level Integration) gesprochen (Fletcher & Waterhouse, 2002; Gellweiler, 2007; Ruh, Maginnis & Brown, 2001). Die Anwendungs- und Komponentenintegration erfüllen somit das Kriterium eines verteilten Systems nach Coulouris, Dollimore & Kindberg (2002) - die verteilte Funktionalität ist in den unterschiedlichen Adressräumen (auf verschiedenen Servern) lokalisiert und es „[...] arbeiten Komponenten zusammen, die sich auf vernetzten Computern befinden und ihre Aktionen durch den Austausch von Nachrichten koordinieren“ (S. 17).

In einer *Prozessintegration* durchläuft ein Prozess alle notwendigen Anwendungen der verschiedenen Einzelsysteme, welche von einer Prozesssteuerung aufgerufen werden. Dabei sind die Teilprozesse so gesteuert, dass die Daten und der Status des übergeordneten Prozesses an die nachfolgende Applikation weitergegeben werden. Die Steuerung wird von einer Zwischenschicht (Middleware) übernommen, die dabei als eine *Prozess- oder Workflow-Engine* agiert und die Daten sowie den Ablauf standardisiert und kontrolliert.

Die Daten- und GUI-Integration werden hinsichtlich ihres Integrationsgrades als *niedrig* eingestuft. Funktions-, Komponenten- bzw. Anwendungsintegration gelten als *mittel* und eine Prozessintegration, aufgrund ihrer Komplexität verzahnter Anwendungen der Einzelsysteme, gilt als *hoch* integriert (Fletcher & Waterhouse, 2002, Ruh et al., 2001).

Zusammenfassend erfolgt eine Integration von Einzelsystemen zu einem Gesamtsystem stets zur Erfüllung einer übergeordneten Aufgabe bzw. zur Realisierung des Geschäftsprozesses. Für die Kommunikation bzw. den Datenaustausch zwischen den integrierten Einzelsystemen bedarf es, abhängig von dem Grad der Komplexität der Integration (ausgenommen GUI/Datenintegration) Schnittstellen (API) und Kommunikationsprotokolle zwischen den Anwendungen der Einzelsysteme. Integrierte Systeme entsprechen verteilten Systemen, sofern Aufgaben (Dienste) eines Einzelsystems physisch auf einer anderen Ressource (Server), also in einem anderen Adressraum über einen entfernten Funktionsaufruf (Remote Procedure Call), erbracht werden. Das logisch verteilte Anwendungssystem wird dabei als verteiltes System bezeichnet. Verteilte Systeme haben spezielle Anforderungen hinsichtlich des Fehlermanagements (Ausfallerkennung), der Sicherheit (Bsp. Verschlüsselung, Ports, Firewalls), der Serialisierung von Nutzdaten (Transfersyntax), der persistenten Speicherung von Nutzdaten sowie globalen Zuständen (Uhrensynchronisation), die durch zusätzlichen Implementierungsaufwand erfüllt werden.

## **2.2 Was sind integrierte Systeme für laparoskopische Eingriffe? – Einführung eines integrierten OP-Saals für Laparoskopien**

Um zu verstehen, welche Aspekte die integrierten OP-Säle für laparoskopische Eingriffe aus technischer sowie gebrauchstauglicher Sicht für eine Beantwortung der Forschungsfragen beinhalten, ist es sinnvoll, zunächst die medizinische Perspektive einzunehmen, um die Motivation, für die chirurgische Entscheidung einen Eingriff laparoskopisch durchzuführen, nachvollziehen zu können.

Im Anschluss werden konventionelle OP-Säle von integrierten OP-Sälen abgegrenzt und zwei Herstellerlösungen integrierter OP-Säle vorgestellt. Der letzte Teil dieses Unterkapitels stellt zusammenfassend vorherrschende Datenformate des Gesundheitswesens für den Austausch zwischen den Systemen vor.

### 2.2.1 Laparoskopische Standardeingriffe – die chirurgische Perspektive

Die laparoskopischen Eingriffe gehören zu den minimal invasiven Operationstechniken. Sie sind im klinischen Alltag bereits als Operationsstandard etabliert. Die minimal invasive Operationstechnik bezeichnet das Operieren über kleine Öffnungen im Bauchraum unter der Verwendung starrer Endoskope (Kraft, 2008).

Im Gegensatz zur offenen Chirurgie steht die *Laparoskopie* für eine Inspektion der Bauchhöhle bei geschlossener Bauchdecke durch ein Endoskop. Bei einer *Laparoskopie* werden, anstelle eines großen Schnitts, an verschiedenen Stellen der Bauchdecke kleine (weniger als 1 cm große) *Inzisionen* gesetzt (Mencaglia et al.; 2010), und im Gegensatz zur offenen Chirurgie nicht alle Schichten der Bauchdecke einzeln geöffnet.

Aufgaben der *Trokare* (Führungshülsen), die durch einen einmaligen Stich vorsichtig bis unter das Peritoneum geschoben werden, bestehen darin, das Einführen, Bewegen und Austauschen der chirurgischen Instrumente bzw. der Optik zu ermöglichen (Geiger et al., 2003; Kraft, 2006; Mencaglia et al, 2010; Pschyrembel, 1993).

Nach dem Aufbau des Kapno-Pneumoperitoneums mittels einer Veress-Kanüle und eines Insufflators erfolgt die Einführung des Optik-Trokars sowie der Optik (Endoskop). Im nächsten Schritt werden weitere Arbeitstrokare über die Inzisionen unter der chirurgischen Sicht eingeführt.

Nach der Entfernung der Instrumente und Trokare am Ende einer Operation müssen, im Gegensatz zur offenen Chirurgie, nicht alle Schichten einzeln durch eine Naht verschlossen werden. Es genügt mit den *Stichinzisionen* die Faszien zu verschließen.

Eine Herausforderung des laparoskopischen Operierens liegt in dem Verzicht auf den direkten Kontakt zwischen dem Operationsgebiet (Bsp. Organ) und den Händen des Chirurgen. Der Chirurg muss auf seine taktile Wahrnehmung verzichten, da er das zu operierende Gewebe nur über die *Trokare* geführt erreichen kann. Bezüglich der Führung der laparoskopischen Instrumente über Trokare ist der Verlust von Freiheitsgraden ebenso ein wichtiger Nachteil einer laparoskopischen Operationsmethode (Carus, 2014; Denzer & Lohse, 2013; Destro, Cantone & Lima, 2014; Kehl, 2014; Horvarth, 1993).

Der Operateur visualisiert das gewebliche Zielgebiet über das starre Endoskop, welches mit einer Kaltlichtquelle verbunden ist. Über das Linsensystem im Inneren des

Endoskopschaftes wird das Licht an ein Okular mit der angeflanschten Videokamera geleitet, so dass die Bauchdecke auf einen Monitor projiziert wird. Hier ergibt sich das Problem der Binokularität des menschlichen Auges, d.h. die Förderung des Tiefensehens, durch gemeinsames Sehen von rechtem und linkem Auge, ist gestört und folglich verliert der Operateur seine räumliche Tiefenwahrnehmung (Destro et al., 2014; Mencaglia et al., 2010, Sinha & Battina, 2016, Sørensen et al., 2016). Er ist also gezwungen, die zweidimensionale Ansicht der Kameraaufnahme auf dem Monitor auf seine dreidimensionale Vorstellung der anatomischen Verhältnisse des Patienten zu übertragen. Die technisch bedingte inadäquate Visualisierung des Operationsfeldes kann zwar mittels Erfahrung des Operateurs teilweise kompensiert werden, dennoch erschweren individuelle anatomische Gegebenheiten des Patienten, wie akute Entzündungen, chronische Vernarbungen, Blutungen oder übermäßiges Fettgewebe, noch zusätzlich die Sicht der Operateure (Horvath, 1993; Van Bergen, 1999).

Aus medizinischer Sicht führen minimal-invasive Operationstechniken wie die Laparoskopie im Vergleich zur Laparotomie (konventionelle Operationstechnik mit offenem Bauchschnitt) zu einer Reihe von postoperativen Vorteilen. Diese sind eine geringere Schmerzsymptomatik, eine geringere Darmatonie, eine veränderte Immunantwort und inflammatorische Reaktion, eine geringere Lungenfunktionsstörung, ein minimaler Wundschmerz, eine reduzierte Narbenbildung sowie allgemein eine kürzere Krankenhaus-Verweildauer und Rekonvaleszenz (Schwarz & Reutter, 2009; Müller, 2009; Kraft, 2006; Geiger et al., 2003; Lammert et al., 2007). Als mögliche Nachteile für den Patienten laparoskopischer Eingriffe können eine längere Operationsdauer und ggf. ein intraoperativer ad-hoc Wechsel zur offenen Technik aufgrund von Adhäsionen (Verwachsungen), die präoperativ nicht identifizierbar sind, und zu einer Kontraindikation eines laparoskopischen Eingriffs führten, genannt werden (Schwarz & Reutter, 2009).

Das laparoskopische Operieren hat sich inzwischen für einige Indikationsstellungen (Bsp. Cholezystektomie) als ein „Goldstandard“ etabliert (Kraft, 2006; Budniak, 2010). Dennoch werden in der Literatur für diese Operationstechnik Kritikpunkte aufgeführt, so zum Beispiel weisen Siewert et al. (2002) auf die potentiellen Gefahren für ältere Menschen und Menschen mit kardiopulmonalen Begleiterkrankungen hin. Die physiologischen Veränderungen und Auswirkungen des pulmonalen

Gasaustausches entstehen als Folge des hohen intraabdominalen Drucks und auch auf Grund des in das Blut diffundierenden CO<sub>2</sub>-Gases, welches zum Aufbau des Pneumoperitoneums genutzt wird. Hinzukommend wird durch den intraoperativen Druck des Pneumoperitoneums das Zwerchfell kranial verlagert. Das kann zu einem erhöhten Beatmungsdruck, einer allgemein verminderten Lungen-Compliance und folglich einer Hypoxämie und Hyperkapnie führen. Diese muss folglich mit der Hyperventilierung und einer Oxygenierung des Patienten kompensiert werden (Bittner, 2006; Mettler & Semm, 2002; Petersen, 2007; Siewert et al., 2002).

Bei der Verwendung laparoskopischer Instrumente durch den Chirurgen bestehen Risiken einer Darmverletzung, Verletzungen der Harnblase oder Läsionen der Blutgefäße. Letztere stellen laut Geiger, Jonas, Lanz & Kramer (2003) eine signifikante Ursache laparoskopisch assoziierter Morbidität dar. Siewert, Harder & Rothmund (2002) nennen eine Inzidenz der Komplikationen, z.B. verursachte Verletzungen der großen Gefäße Aorta abdominalis, Vena cava und Iliakalgefäße, durch das blinde Einführen des Optiktrokars und der Veress-Nadel, mit 0.07% bis 0.14% untersuchter Laparoskopien mit einer Letalität von 0.8% und belegen damit ein signifikant höheres Risiko der Gefäßverletzungen bei einer Laparoskopie als bei der konventionellen offenen Operationstechnik.

Auf das Risiko einer Verletzung des Darms durch die minimal-invasiven chirurgischen Instrumente, wie eine Veress-Kanüle oder der Trokare, wird in folgendem Absatz genauer eingegangen. Als besonders gefährlich bezeichnen Schwarz & Reutter (2009) das blinde Einsetzen des ersten Trokars, in den die Optik eingeführt wird. Dabei besteht die Gefahr der Organverletzung, zum Beispiel des Dickdarms. Auch in der Literatur finden sich oft Hinweise auf Darmverletzungen bei laparoskopischen Operationen. Gerstner (2011) bezeichnet diese Verletzungsart als eine der häufigsten in diesem Kontext. Im Gegensatz zu einer durch Einstich der Veress-Kanüle verursachten Verletzung intraabdominaler Organe, muss eine durch einen Trokareinstich verursachte Darmverletzung chirurgisch durch eine Naht oder eine Resektion versorgt werden (Geiger et al., 2003; Siewert et al., 2002).

Wie in Hospitationen von Laparoskopien (mit 2D Videosystemen) beobachtet wurde, zeigten sich im klinischen Alltag die Probleme des (organisatorisch vorgegebenen) Trennens der medizinischen Fachbereiche. Beispielsweise darf ein gynäkologischer Chirurg den Darm nach einer Darmverletzung verursacht durch einen Trokar nicht

vernähen, sondern muss einen Allgemeinchirurgen zur Hilfe rufen. Der gerufene Allgemeinchirurg muss auf Grund dieser Tatsache seine aktuelle Tätigkeit unterbrechen, den OP-Saal wechseln was eine höhere Narkosezeit seines Patienten bedeutet. Analog dazu müssen von Allgemeinchirurgen bei einem geplanten transvaginalen Zugang ebenso gynäkologische Chirurgen konsultiert werden. Dies ist nur eines von vielen Beispielen für einen technologischen und medizinischen Fortschritt, der von der Organisation des Arbeitssystems *OP-Saal* nicht umsetzbar scheint.

Zusammenfassend soll festgehalten werden, dass das laparoskopische Operieren in den letzten Jahren eine positiv rasante Entwicklung durchlief. Das Indikationsspektrum für einen minimal-invasiven Eingriff hat sich erheblich erweitert. Heute können beispielsweise mehr als 90% der Patienten bei elektiver Indikation einer entzündeten Galle (Cholezystitis) laparoskopisch operiert werden (Müller, 2009; Fayaz & Collazo, 1991; Lammert et al., 2007). In einigen Fachgebieten der Medizin wird bereits eine überwiegende Anzahl der operativen Eingriffe standardmäßig laparoskopisch durchgeführt, sofern keine Kontraindikation, wie beispielsweise das Auftreten von Adhäsionen, einer pulmonale Obstruktion oder der Verdacht auf ein Karzinom vorliegen. In naher Zukunft ist es vorstellbar, dass die Mehrheit abdominaler Eingriffe durch die operative Laparoskopie ersetzt wird (Nies, Bartsch, Schäfer & Rothmund, 1993; Valle & Reichert, 2001). Ein Beispiel hierfür ist die, durch eine LASH weitgehend abgelöste, konventionelle abdominale Hysterektomie (Köhler & Hasenbein, 2010).

Der sichere Umgang mit den neuen medizinischen Geräten, den chirurgischen Instrumenten sowie der oft längeren Operationszeit bedürfen eines intensiven Trainings.

## **2.2.2 Technische Anforderungen bezüglich der Geräteausstattung eines OP-Saals für laparoskopische Eingriffe**

Ein laparoskopischer Eingriff erfordert eine spezielle technische Ausstattung medizinischer Geräte und Software. So werden von dem Operationsteam während eines Eingriffs verschiedene Einzelsysteme unterschiedlicher Hersteller gesteuert. Da zählen das Endoskop, der OP-Tisch, die OP-Leuchten, das Insufflatorgerät (Gaszufuhr), die medizinischen Geräte zur Dissektion und Koagulation des Gewebes, die Hochfrequenzgeneratoren, die Ultraschallgeneratoren, die Saug- und Spülpumpen, die Systeme zur OP-Dokumentation wie das Krankenhausinformationssystem (folgend KIS genannt) sowie die Systeme zur Archivierung prä- und intraoperativer Bild- und

Videodaten (PACS - picture archiving and communication system) (Carus, 2014; Seyffert, Kraft & Prümper, 2010\_b).

Eine zentrale Herausforderung des laparoskopischen Operierens unter der Verwendung von „klassischen“ 2D-Videosystemen ist die Positionierung des Monitors. Der Monitor sollte als Blickverlängerung des Operateurs platziert werden, aber auch zeitgleich für den assistierenden bzw. optikführenden Chirurgen sichtbar sein, damit dieser die Blickverlängerung des operierenden Chirurgen nachvollziehen kann.

Die Positionierung des Monitors ist abhängig von dem zu operierenden Zielgebiet. Idealerweise wird der Monitor in die gleiche Blickrichtung platziert, in die auch die chirurgischen Instrumente geführt werden. Diese Monitorpositionierung erleichtert dem Operateur die Orientierung, da dieser „in die Richtung des Monitors“ arbeitet.

Analog dazu wird, abhängig von der Position des assistierenden Chirurgen, der zweite Monitor (sofern vorhanden) oft gegenüber dem ersten Monitor platziert. Idealerweise sollten alle Monitore im OP-Saal so platziert sein, dass kein Akteur des OP-Teams gezwungen ist, den Kopf oder Körper zu drehen, sondern in Höhe und Blickrichtung eine natürliche Körperhaltung während des Operierens einnimmt. Die Abbildung 4 stellt schematisch den Aufbau eines OP-Saals dar.

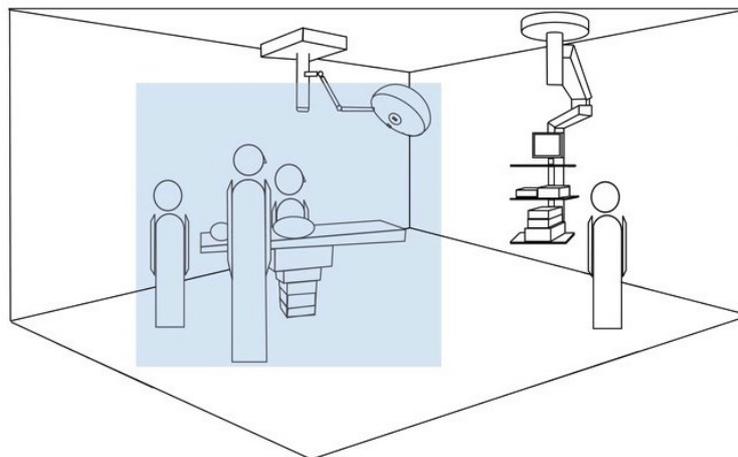


Abbildung 4      Grau markierter steriler Bereich eines OP-Saals (Eigene Darstellung).

Folgende Abbildung 4 zeigt die Unterteilung des OP-Saals in ein steriles und ein nicht steriles Feld. Zentral im sterilen Bereich befindet sich der Operationstisch. Der Bereich um den OP-Tisch von knapp einem Meter bildet den sterilen Bereich. Dabei gilt die *Eine-Armlänge* Faustregel nach Augenmaß für alle Beteiligten im OP-Saal, da keine eindeutigen Markierungen existieren. Der operierende Chirurg, der bzw. die assistierende(n) Chirurg(en), sowie die instrumentierende Schwester arbeiten im

sterilen Bereich direkt am Operationstisch. Dies bedeutet, dass sie steril gewaschen und steril bekleidet sein müssen, bevor sie diesen Bereich betreten (Unfallkasse Berlin, 2014). Sofern einer der Akteure den sterilen Bereich verlässt, um beispielsweise ein medizinisches Gerät zu bedienen oder am Patienten die Position vom Kopfende an das Fußende wechselt, muss er sich laut Hygienevorschrift neu waschen und neu steril einkleiden (Hengesbach, Hinkelbein, Genzwürker, Neuhaus & Kollrack, 2013; Niklas, 2016).

### Konventioneller OP-Saal vs. Integrierter OP-Saal

Ein laparoskopischer Eingriff kann in einem konventionellen oder integrierten Operationssaal stattfinden. Im Folgenden werden konventionelle OP-Säle von integrierten OP-Sälen hinsichtlich hardware- und softwareergonomischer Aspekte voneinander abgegrenzt.

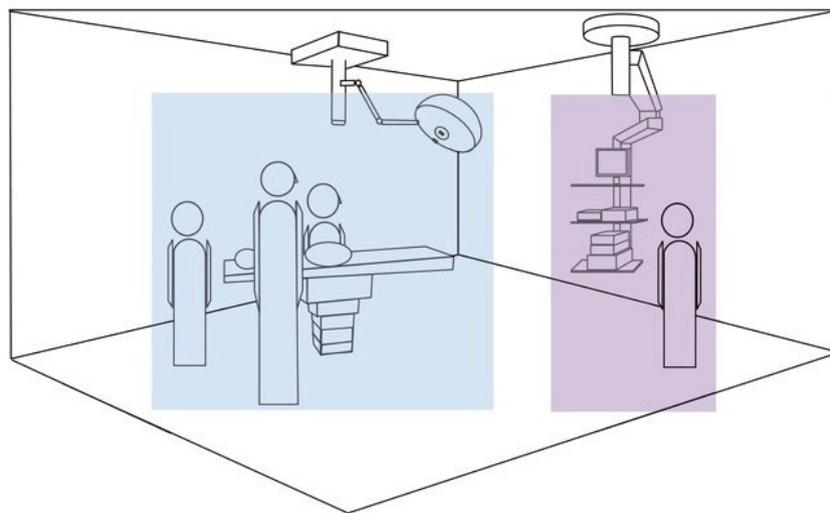


Abbildung 5 Steriler (Grau markierter) und nicht-steriler (Violett markierter) Bereich eines OP-Saals (Eigene Darstellung).

Wie in Abbildung 5 dargestellt befinden sich alle medizinischen Geräte und die Monitore außerhalb des sterilen Bereichs. Um die Monitore zu positionieren und die medizinischen Geräte sowie die peripheren Installationen zu bedienen, ist ein Springer bzw. ein Saalassistent nötig. Alle medizinischen Geräte und die weiteren technischen Schnittstellen zu Systemen, wie beispielsweise zu einem KIS werden, wie bereits beschrieben, von einem Springer aus dem unsterilen Bereich (Violett markierter Bereich in Abbildung 5) bedient respektive gesteuert.

Die Abbildung 6 zeigt einen typischen konventionellen OP-Saal mit einem Laparoskopie-Turm:



Abbildung 6 Konventioneller OP-Saal mit Laparoskopie-Turm, Quelle Mencaglia et al. (2010).

In einem konventionellen OP-Saal (siehe Abbildung 6) werden die medizinischen Geräte wie

- ein Gerät zur Erstellung, Kontrolle und Regulation des Kapnoeritoneums (folgend *Insufflator* genannt)
- eine Optik-Video-Einheit
- eine Kaltlichtquelle
- ein Hochfrequenz-Generator (folgend HF-Generator) oder Ultraschall-Generator (folgend US-Generator), sprich Koagulationssysteme für die Nutzung der diathermischen chirurgischen Instrumente zur sicheren Präparation und der Blutstillung
- ein Monitor zur Darstellung des Bildes des zweidimensionalen OP-Situs
- Subsysteme zur Archivierung der Video- und Bilddokumentation

auf einem sogenannten rollbaren Laparoskopie-Turm angeordnet.

Weitere notwendige medizinische Geräte wie Saug- und Spülpumpen oder separate, zusätzliche Koagulationseinheiten werden neben dem Laparoskopie-Turm im unsterilen Bereich platziert (Mencaglia, Minelli & Wattiez, 2010; Petersen, 2007).

Der Laparoskopie-Turm muss außerhalb des sterilen Bereiches so platziert werden, dass der operierende und der bzw. die assistierende(n) Chirurg(en) gleichzeitig und

zu jeder Zeit eine vollkommene Sicht auf den OP-Situs über das endoskopische Bild auf dem Monitor erhalten.

Hierbei handelt es sich nur um einen weniger ergonomischen Kompromiss, denn weitere Akteure des OP-Teams, wie die instrumentierende Schwester oder der Anästhesist, welche auch eine Sicht auf das Operationsfeld benötigen, werden dabei vollkommen vernachlässigt. Alle Kabel der medizinischen Geräte werden quer durch den Operationsaal gelegt. Diese sind häufig auch noch zu kurz, so dass die Kabel ohne Bodenberührung zwischen den Geräten schweben und Stolperfallen für das ganze OP-Team darstellen.

Ein konventioneller OP-Saal verfügt gegenüber modernen integrierten OP-Sälen meist nicht über Tageslicht, was der Krankenhausarchitektur vergangener Jahrzehnte geschuldet ist.

Nach der Vorstellung konventioneller OP-Säle sollen nun *integrierte* OP-Säle vorgestellt werden.

Eine integrierte OP-Saal Produktlösung wird als *Integrated Operating Room System* (folgend IORS) bezeichnet (Benzko et al., 2012). Zur Zeit existieren eine Reihe von Lösungen verschiedener Hersteller für integrierte OP-Säle, wie beispielsweise *EndoALPHA* (Olympus, Schwerpunkt Endoskopie), *OR1* (Storz, Schwerpunkt Endoskopie), *BrainSuite* (Brainlab, Schwerpunkt Neurochirurgie), *Endosuite* (Stryker, Schwerpunkt Neurochirurgie), *Core Nova* (Richard-Wolf-GmbH, Schwerpunkt Endoskopische Eingriffe der Orthopädie und Telemedizin), *Siemens Hybrid OR* (Siemens, Schwerpunkt Herzchirurgie), *Smith & Nephew Integrated OR* (Smith & Nephew, Schwerpunkt Orthopädie) sowie *ConMed Linvatec Endoscopy* (ConMed Linvatec, Schwerpunkt Orthopädie) (Imagawa & Furihata, 1998; ConMed Linvatec, 2016; Nowatschin, 2009; Smith & Nephew, 2016; Siemens, 2016). Die folgende Abbildung 7 veranschaulicht die Marktverteilung integrierter OP-Säle in Europa:

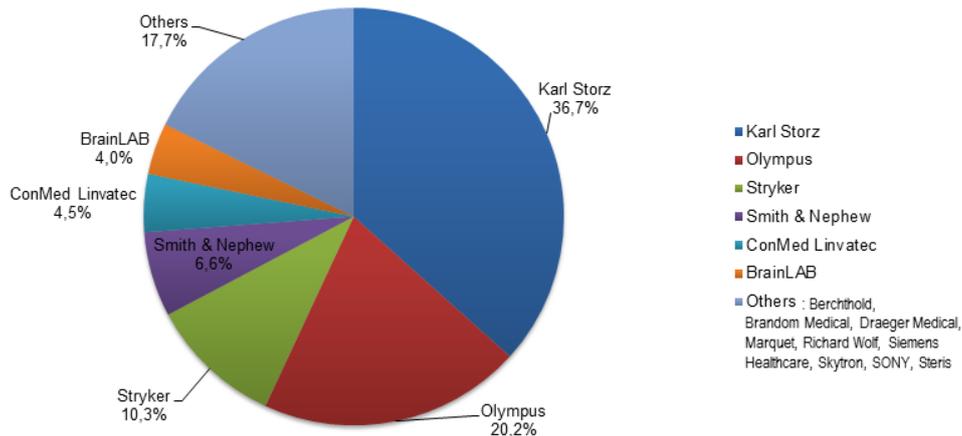


Abbildung 7 Die Marktverteilung der integrierten OP-Lösungen Europas 2009, Quelle: IDATA Research Inc. 2009 aus BMBF Antragsskizze CIOC (2010).

Ein moderner integrierter OP-Saal, wie die in dieser Arbeit untersuchten medizinischen Produkte OR1 (Hersteller Storz, folgend *OR1* genannt) oder EndoALPHA (Hersteller Olympus, folgend Olympus genannt), verfügt über eine Bedieneinheit zur zentralen Erfassung der Benutzereingaben und zur Steuerung aller medizinischen Geräte und peripheren Installationen aus dem sterilen OP-Bereich.

Die zusätzlich geschaffene Komponente - das sogenannten *Touch Panel* – befindet sich auf einem Flachbildschirm (Flat Screen) an einer Deckenampel im sterilen Bereich und führt die GUIs aller beteiligten Einzelsysteme virtuell zusammen. Die Abbildung 8 zeigt eine schematische Darstellung eines OP-Saal Designs mit Touch Panel:

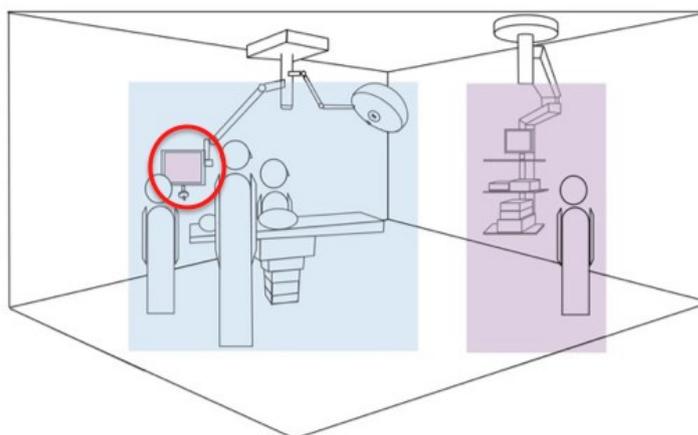


Abbildung 8 Touch Panel (Rot markiert) in einem integrierten OP-Saal im sterilen Bereich.

Das moderne, integrierte OP-Saal-Design versucht alle Kabel der medizinischen Geräte zu verkleiden, dass die Stolpergefahr für das OP-Team reduziert wird. Das gelingt, wenn die medizinischen Geräte auf einer deckenmontierten Versorgungs-

ampel positioniert sind und die Kabel über der OP-Saal-Decke verborgen verlegt werden.

Integrierte OP-Säle werden in Kliniken fachübergreifend von der Allgemeinchirurgie, der Gynäkologie und der Urologie primär für minimal-invasive bzw. laparoskopische Eingriffe genutzt. Damit entfällt, gegenüber konventionellen OP-Sälen, der Aufwand für den Transport und Neuaufbau der Geräte im Operationssaal für wechselnde Eingriffe.



Abbildung 9 Integrierter OP-Saal, EndoALPHA mit instrumentierender Schwester an Touch Panel (Quelle: Olympus & Mencaglia et al., 2010).

Wie die Abbildung 9 zeigt, verfügen integrierte OP-Säle über mehrere, in der Regel mindestens drei bis maximal sechs, Flachbildmonitore, die ebenfalls an den Deckenampeln montiert und im Raum (beinahe) frei positionierbar sind. Heute werden OP-Säle, sofern es die Gebäudearchitektur zulässt, mit Tageslicht-Fenstern gebaut und üblicherweise nicht mehr mit dunkelgrünen Kacheln an den Wänden, sondern mit Glas- oder Milchglaswänden versehen. Abbildung 9 zeigt auf der linken Seite eine instrumentierende Schwester bei der Bedienung eines Touch Panels in einem EndoALPHA OP-Saal.

### 2.2.3 Aus welchen Einzelsystemen sind integrierte Operationssäle zusammengesetzt?

Weltweit existieren verschiedene Definitionen und Richtlinien für die Zulassung von Medizinprodukten.

In den USA beispielsweise wird die Zulassung von Medizinprodukten für den amerikanischen Markt durch die Behörde *Food and Drug Administration* (folgend FDA), insbesondere durch die Organisation *Center for Devices and Radiological Health* (CDRH), reguliert. Dabei definiert die FDA (2016) ein Medizinprodukt wie folgt:

*"A [medical] device is an instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including a component part, or accessory which is:*

- recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopoeia, or any supplement to them,*
- intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in man or other animals, or*
- intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals, and which does not achieve its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of any of its primary intended purposes."*

Die FDA sieht eine Einteilung des Medizinproduktes, bezogen auf die Sicherheit des Medizinprodukts, in drei Klassen (I, II, III) vor. Dabei umfasst Klasse III die höchste Risikostufe. Entsprechend der Risikoklassen werden an ein Medizinprodukt verschiedene regulatorische Anforderungen gestellt, beispielsweise eine erhöhte Marktüberwachung für Klasse II Medizinprodukte. Die Klassifikation übernimmt der Hersteller selbst. Für weiterführende Informationen sei auf öffentliche Datenbank der FDA Medizinprodukte Klassifikation verwiesen (FDA Gov, 2017).

Die Definition von Medizinprodukten erfolgt auf europäischer Ebene durch die Medizinprodukterichtlinie *Medical Device Directive MDD 2007/47/EG* als

*„any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings“.*

Jeder Mitgliedstaat der Europäischen Union setzt die Medizinprodukte-EU-Richtlinie auf nationaler Ebene um und definiert erforderliche Maßnahmen, um Medizinprodukte zuzulassen (Lawfort, Maibaum & Wassying, 2010; Johner Institut, 2017; Health

Foundation, 2012; medcert, 2016). In Deutschland erfolgt bis dato die nationale Umsetzung im deutschen Medizinproduktegesetz (folgend MPG). Demnach ist auch eine deutsche, differenziertere Definition eines Medizinprodukts im MPG (§3 Begriffsklärungen Nr.3 MPG, Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, 2017) zu finden.

Die Einteilung der Medizinprodukte in Risikoklassen (Klasse I, IIa, IIb und III, beginnend mit niedrigem Risiko) ist im Anhang IX der europäischen Richtlinie 93/42/EWG beschrieben. Dabei übernimmt der Hersteller die Klassifikation seines Medizinproduktes selbst. Eine Zulassung des Medizinproduktes erfolgt für Medizinprodukte aller Risikoklassen (mit Ausnahme der Risikoklasse I) mittels eines zertifizierten EU-Konformitätsbewertungsverfahrens (93/42/EWG) durch eine, zur Akkreditierung bevollmächtigte, benannte Stelle der *Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten*.

Ab Mai 2017 soll, durch eine neue EU-Verordnung zu Medizinprodukten *Medical Device Regulation* (EU 2017/745, folgend MDR), zukünftig die Umsetzung in nationales Recht entfallen und die EU-Verordnungen das gültige Recht darstellen – somit wird u.a. die Richtlinie 93/42/EWG MDD ersetzt (EUR-lex Europa 2017; Großens, 2017; medcert, 2017). Den Richtlinien entsprechend fallen alle medizinischen Geräte für die Durchführung eines laparoskopischen Eingriffs im OP-Saal unter den Begriff *Medizinprodukt*.

Die Frage nach der Einordnung der *Software* einer zentralisierten Steuerungssoftware auf dem *Touch Panel* in integrierten OP-Sälen, beantwortet die Definition in der Norm IEC 62304 (IEC 62304:2006, 3.12) wie folgt:

*Eine Medizinproduktesoftware ist ein „ [...] Softwaresystem, das entwickelt wurde, um in das Medizinprodukt integriert zu werden, oder das für die Benutzung als selbstständiges Medizinprodukt vorgesehen ist.“ (VDE, Anwendung des Entwurfs der IEC 80001-1, angepasst aus IEC 62304:2006, 3.12)*

Software ist als ein Medizinprodukt zu deklarieren, wenn die *Zweckbestimmung* des Herstellers der Definition des Begriffs „Medizinprodukt“ gemäß §3 MPG entspricht. Eine Software, die nicht dem Zweck der Diagnose oder Therapie dient, wie beispielsweise KIS Systeme oder Dokumentationssysteme, zählt nicht als Medizinprodukt. Sofern die Software einen Bestandteil oder Zubehör des Medizinproduktes

darstellt und diese das Medizinprodukt kontrolliert oder beeinflusst, gilt die Software als Medizinprodukt (MED DEV 2.1.6., 2016).

Folglich fällt die Software einer zentralisierten Steuerung der medizinischen Geräte auf dem Touch Panel (folgend Touch Panel Software) unter den Begriff Medizinprodukt und ist damit allen Regularien hinsichtlich der Zulassung, der Marktüberwachung und der Dokumentation des Softwareentwicklungsprozesses unterworfen.

Der Vollständigkeit halber sei an dieser Stelle erwähnt, dass auch die Klassifizierungsregeln von medizinischer Software für den europäischen Markt den neuen MDR Änderungen unterliegen (Johner Institut, 2017\_b).

Weiterhin gilt allerdings der entscheidende Fakt, dass die Risikoklassifikation weltweit durch die Hersteller nach der *Zweckbestimmung* des Medizingerätes vorgenommen wird. Betreiber wie Kliniken, haben damit keinen Einfluss auf die Risikoklassifikation und dürfen medizinische Geräte nicht selbst vernetzen. Anders formuliert, haftet nach derzeitigem Stand ausschließlich der Hersteller für die zertifizierte und zugelassene Kombination medizinischer Geräte in einem integrierten OP-Saal und dies nur im Rahmen der Zweckbestimmung, die über die technische Spezifikation abhängig von der Risikoklasse festgelegt wird. Damit erschließt sich der Grund für das Vorherrschen geschlossener, proprietärer Lösungen integrierter Systeme im OP-Saal.

Als weiterführende Charakteristika der medizinischen Geräte bzw. Einzelsysteme in einem integrierten OP-Saal sind zwei weitere zentrale Eigenschaften zu nennen – die, in der Zulassung und Haftung begründete, *Geschlossenheit* der Software der einzelnen medizinischen Geräte hinsichtlich offener Schnittstellen zur Kommunikation mit anderen Medizinischen Geräten analog zu integrierten Lösungen sowie die *reduzierten Benutzerschnittstellen* der Software der medizinischen Geräte, da diese oft als *eingebettete Systeme* implementiert werden.

Das bedeutet, dass die Hardware und die Software aus Kosten-, Energiespar-, Platzmangel- und Speicherverbrauchsgründen gemischt, als hardwarenahe Software implementiert wird und Hardware und Software physisch häufig auf einem Board platziert sind (Berns et al., 2010, Gessler, 2014, Marwedel, 2007).

Folglich unterliegt das Design des Gehäuses und des Frontpanels medizinischer Geräte, ggf. mit einem eingebauten kleinen Display, starken Einschränkungen bezüglich der Darstellung der Ausgabewerte und des Systemfeedbacks der Software.

Die Möglichkeiten der Gestaltung einer Benutzerschnittstelle, insbesondere der grafischen Oberfläche auf den kleinen, in das Gehäuse eingefassten Displays, sind aus den aufgeführten Gründen stark eingeschränkt.

In der Regel werden die „[...] Geräte (mit eingebetteten Systemen), von der *Fachfrau* bzw. vom *Fachmann* bedient. Fachfrau bzw. Fachmann bedeutet in diesem Zusammenhang eine Person, die Grundlagenkenntnisse über das Einsatzgebiet des Gerätes besitzt oder einer Anlernung bedarf, entweder durch eine Fachperson oder entsprechende Fachliteratur [...]“ (Zit. nach Lange, Bodgan & Schweizer, 2015, S. 5).

Neben den funktionalen Anforderungen werden an eingebettete Systeme sehr hohe *nichtfunktionale* Anforderungen gestellt, wie beispielsweise – neben den bereits Genannten wie ein minimales Gewicht, eine minimale Baugröße, ein geringer Energieverbrauch – weitere Anforderungen wie Echtzeitanforderungen, eine hohe Zuverlässigkeit und Verfügbarkeit sowie verlässliche echtzeitfähige Kommunikation (Berns, Schürmann & Trapp, 2010, S. 2).

Eine Erklärung für die Geschlossenheit eingebetteter Systeme liefert der Autor Marwedel (2007, S. 3): „Würde man Ausführung anderer Programme auf diesen Systemen zulassen, würden sie dadurch weniger verlässlich. Ausführung anderer Programme ist nur möglich, wenn entsprechende Ressourcen wie z.B. Speicher ungenutzt sind. In einem effizienten System sollten allerdings alle Ressourcen effizient genutzt werden.“

#### **2.2.4 Datenaustauschformate im medizinischen Kontext - Wie kommunizieren diese Einzelsysteme in einem integrierten System?**

Im Gesundheitswesen haben sich spezifische technische Standards etabliert. Die zentralen technischen Standards und Institutionen werden folgend vorgestellt:

*PACS* – (Picture Archiving and Communication System) steht für eine digitale Bildarchivierung in den Praxen und den Krankenhäusern. Es handelt sich um ein Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem für die digitalen Bilddaten der medizinischen Fachbereiche Radiologie, Nuklearmedizin, Endoskopie, Kardiologie, Pathologie und Mikrobiologie (Carrison, 2008).

*DICOM* – steht für „Digital Imaging and Communications in Medicine“. Dieser offene Standard definiert die Regeln für den Datenaustausch, dessen Datenformat und die Protokolle für einen interoperablen Datenaustausch zwischen den medizinischen

Anwendungen (Patientendaten und die Zusatzinformationen über das Aufnahmegerät, die Segmentierung, die Registrierung etc.). Die 4500 Seiten umfassende Dokumentation (Stand 2012) umfasst die Codierungsregeln für zwei- und dreidimensionale Bilddaten, eindimensionale Signalverläufe, Videos, OP-Planungsdaten sowie Befundberichte.

Der im Gesundheitswesen etablierte Standard wird vorrangig bei der Datenakquisition durch bildgebende Systeme und der Bildverarbeitung eingesetzt und bildet die Grundlage für die Bildarchivierung in einem PACS (Gregorczyk, 2014; Pianykh, 2009). *HL7* (Health Level Seven) – Die auf dem Open Systems Interconnection Modell (folgend als OSI Modell bezeichnet) basierende Spezifikation beschreibt die Kommunikationsinhalte und Nachrichtenformate auf der Anwendungsebene (Schicht sieben des OSI-Modells) für den Austausch von administrativen Dokumenten und Nachrichten zwischen Systemen. Dabei beschränkt sich das Datenformat auf einen einfachen strukturierten Text (Bsp. CVS), welcher das Risiko von den semantischen Inkonsistenzen zwischen den Teilnehmern birgt. Obwohl HL7 den Nachrichtenaustausch zwischen den Krankenhausabteilungen fokussiert, bietet selbiges keine Möglichkeit der Planungsdatenverwaltung (Gregorczyk, 2014; Nowatschin, 2009).

Mit DICOM und HL7 existieren zwei Standards für einen Datenaustausch im Gesundheitswesen. Gregorczyk (2014) bezeichnet diese jedoch als unzureichend für verteilte und miteinander kommunizierende medizinische Geräte innerhalb eines OP-Saals (Geräte-zu-Geräte-Kommunikation), da DICOM und HL7 im Wesentlichen eine Datenkommunikation zwischen den Informationssystemen einzelner Abteilungen des Krankenhauses beschreiben (beispielsweise die Übertragung der Patientenstammdaten in das Radiologie-Informationssystem, folgend RIS, von dem KIS). Auch mangelt es an einheitlichen Gerätestandards für eine Vernetzung von medizinischen Geräten, beispielsweise innerhalb eines OP-Saals, da medizinische Geräte in einem Netzwerk durch andere Geräte oder Systeme nicht identifiziert werden können (Lüth, 2012).

Ein umfassendes Konzept für den Datenaustausch von Vitaldaten (Sauerstoffsättigung, Blutdruck, Cardio etc.) des Patienten zwischen den medizinischen Geräten, insbesondere die Kodierung der medizinischen Daten, ist in der Normenfamilie *ISO/IEEE-11073-xx Health informatics – Point of care medical device communication / Personal health device communication* beschrieben (die Teile 10101, 10201,

20101, 30200 und 30300 liegen auch als DIN-Normen DIN EN ISO 11073 vor). Die erste Schicht DIM (Device Information Model), die den Kern der Norm darstellt, beinhaltet Informationen zu den Parametern und internen Daten des medizinischen Gerätes. In den verschiedenen Serien der Standardfamilie werden die Sprachelemente, die Semantiken, ein objektorientiertes Datenmodell zur Modellierung der Kommunikation (DIM), Modell des logischen Datenaustauschs, sowie physikalischen Schichten des kabelgebundenen oder verbindungslosen Nachrichtentransports zwischen den medizinischen Geräten spezifiziert.

Grossmann (2008) beschreibt ein Konzept, welches mit einer zweiten Schicht - DOM (Device Operation Model) – auf die DIM Schicht aufsetzt, um auf die Vitaldaten der medizinischen Geräte zuzugreifen und diese ggf. in zusätzlichen Anwendungsfunktionen (beispielsweise einer Auswertung oder Steuerung der Geräte) rund um die Vitaldaten des Patienten, zur Verfügung zu stellen und diese auf einer grafischen Benutzeroberfläche (GUI) darzustellen (Grossmann, 2008; Nowatschin, 2009, OR.NET, 2016).

Für den Anwendungsfall einer zentralen Steuerung medizinischer Geräte auf dem Touch Panel ist diese Normenfamilie bislang nicht relevant, da sich die Darstellung von fachübergreifenden Informationen wie Vitalparametern (Fachbereich der Anästhesie) auf dem Touch Panel (Fachbereich der Chirurgie) bislang nicht im klinischen Alltag etabliert hat. In dem Forschungsprojekt OR.NET wurde die Normenfamilie um drei weitere Teilstandards (IEEE 11073-20702 Standard for Medical Device Profile for Web Services MDPWS, IEEE 11073-10207 Standard for Domain Information & Service Model for service-oriented Point-of-Care medical device communication, IEEE 11073-20701 Standard for service-oriented Medical Exchange & Protocol Binding) für eine Nachrichtenkommunikation zwischen medizinischen Geräten in einer service-orientierten Architektur erweitert um Vitalparameter auf Monitoren anderer medizinischer Geräte darzustellen (Andersen, Dehm, Gressner & Jans, 2015; Kasparick, Schlichting, Golasowski & Timmermann, 2015; Tellinghusen, 2016).

### **2.3 Stand der Forschung Integrierter OP-Säle**

Hinsichtlich aktueller Probleme kommerzieller, integrierter OP-Säle entwickelten Benzko et al. (2012) im Rahmen des BMWi (Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie) Projekts „smartOR“ ein offenes Integrationsframework als Kommunika-

tionsgrundlage für alle medizinischen Geräte im OP-Saal. Dabei bildet ein auf offenen Kommunikationsprotokollen und Diensten basierender Server „OSCB“ (Open Surgical Communication Bus) die Kernkomponente, welche auch prototypisch umgesetzt wurde (Benzko et al., 2012). Im Wesentlichen unterscheidet sich diese prototypische Lösung durch die einerseits offenen Schnittstellen und Kommunikationsprotokolle, andererseits durch die tatsächlich vollständige Einbindung aller medizinischen Geräte im OP. So wird, anders als bei vorgestellten kommerziellen Lösungen wie z.B. OR1 oder EndoALPHA, auch die Workstation der Anästhesie und somit die Überwachung der Vitalparameter des Patienten, technisch in das Gesamtsystem mit eingebunden.

Das BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) Dissertationsprojekt „OR.NET“ beschäftigte sich innerhalb eines großen Konsortiums (46 Projekt- und 26 assoziierte Partner) bis Ende 2015 mit den Themen einer standardisierten Interoperabilität für medizinische Geräte und IT-Systeme, Risikomanagement für verteilte Systeme, Zulassung von integrierten Medizinprodukten, Betreibermodellen, sowie „peripher und theoretisch“, eine Optimierung der Bedieneroberflächen (Benzko et al., 2014). Der Themenschwerpunkt einer Optimierung der MMI- Schnittstelle wurde im Rahmen des Projektantrages zwar berücksichtigt, dennoch bedarf es einer expliziteren Bearbeitung dieses zentralen Themas.

Um den Stand der Forschung, insbesondere bezugnehmend auf die Einteilung der OP-Saal Generationen nach Strauß (2014) in Abbildung 27 zu evaluieren, wurden im Rahmen einer Vorstudie speziell die Workflowunterstützung eines OPs der 3. Generation an der Acqua Klinik für 20 minimal-invasive FESS-Eingriffe der HNO (im Zeitraum vom 01.08.2013 - 01.09.2013) untersucht (Von Saucken, 2013b). Analysiert wurde die Interaktion des OP Personals mit der workflowunterstützenden Software SPM eines Storz OPs OR1 der 3. Generation. Die SPM Software basiert auf einem elektronischen Handbuch und präsentiert dem OP-Team rollenspezifisch detaillierte Tasks während der Schnitt-Naht Zeit eines operativen Eingriffs. So wird beispielsweise dem Chirurgen der nächste zu vollziehende chirurgische OP-Schritt auf einem Monitor gezeigt. Der Chirurg bestätigt über ein Fußpedal die Erledigung des angezeigten OP-Schritts und ihm wird der nächste OP-Schritt präsentiert. Parallel wird der instrumentierenden Schwester das für den Chirurgen benötigte Instrument auf einem anderen Monitor präsentiert, wie Abbildung 10 veranschaulicht.



Abbildung 10 Hospitation FESS Eingriff in HNO OP-Saal OR1 der 3. Generation mit SPM Software.

Die zentrale Aussage nach der Auswertung der Studienergebnisse ist die Beschränkung der Workflowunterstützung eines OP-Saals der 3. Generation auf eine Art *Elektronisches Handbuch*. Auch hier sind, analog zu den OP-Sälen der 1. und 2. Generation, Einzelsysteme der medizinischen Geräte nicht in einem übergeordneten OP-Workflow im Sinne einer tiefgehenden Prozessintegration realisiert. Damit besteht das Problem einer fehlenden Workflowunterstützung des OP-Teams aus der Sicht der Steuerung verschiedener medizinischer Geräte in einem sequentiellen OP-Ablauf nach wie vor und wird zu einem weiteren Kritikpunkt.

## 2.4 Mensch-Maschine-Interaktion

In diesem Unterkapitel werden theoretische Grundlagen der Mensch-Maschine-Interaktion beleuchtet. Dabei werden die Begriffe der Benutzerschnittstelle sowie deren Ein- und Ausgabegeräte und der Begriff der Gebrauchstauglichkeit (eng. Usability) vorgestellt. Darauf folgend wird das Konzept der Human Errors sowie verschiedene Ansätze zur Kategorisierung von Fehlern vorgestellt. Abschließend wird auf die Bedeutung der Usability-Forschung im Kontext des OP-Saals im Arbeitssystem Krankenhaus eingegangen.

### 2.4.1 Wie interagieren Mensch und Software über die Benutzerschnittstelle des Graphical User Interfaces?

Das zielgerichtete Zusammenwirken von Personen mit technischen Systemen zur Erfüllung eines fremd- oder selbstgestellten Auftrages wird von Hauß und Timpe (2002) als Mensch-Maschine-Interaktion bezeichnet. Auch im Arbeitssystem Krankenhaus interagiert medizinisches Fachpersonal zunehmend mit technischen Systemen, die Unterstützung für verschiedenste Aufgaben und Arbeitsabläufe des klinischen Alltags bieten sollen. Dabei nimmt die Anzahl der Systeme zu und der Bedarf einer „einheitlichen Steuerung sämtlicher OP-Gerätefunktionalität steigt“ (Zit. nach Lüth, 2012, S. 4).

Die zunehmende Technisierung erfordert eine bestmöglich gestaltete und auf die Bedürfnisse der Nutzer angepasste Interaktion zwischen Mensch und Maschine. Die Kommunikation zwischen beiden findet dabei über eine Benutzerschnittstelle, das sogenannte *Interface* statt. Moran definiert die Benutzerschnittstelle als das Fenster des Mensch-Maschine Systems, über welches der Benutzer über Eingabe- und Ausgabekomponenten auf verfügbare Funktionen eines Systems zugreift (1981). Van der Veer (1990) versteht unter einer Benutzerschnittstelle eine Komponente des Systems, die die benötigte Kompetenz zur Nutzung der Software bereitstellt.

Die Autoren Nardi und Zarter (1990) beschreiben die Weitergabe von Benutzereingaben als Programmbefehle an die Software sowie die semantische und visuelle Repräsentation verfügbarer Funktionen mittels Bedienelementen und Controls als zwei zentrale Aufgaben einer Benutzerschnittstelle:

*“The user interface has both syntactic functions – supplying commands and arguments to programs – and semantic functions – visually presenting application semantics and supporting problem solving condition.” (Nardi & Zarter, 1990, S. 1)*

Die gesamte Bewertung einer Software, ausgestattet mit einem *Graphical User Interface* (folgend GUI), basiert aus Benutzersicht auf dem sichtbaren Teil der Software – dem GUI. Dies bedeutet auch, dass sich die Bewertung der Software aus Benutzersicht ebenso auf die Beurteilung des Interfaces beschränkt bzw. das GUI wird aus Benutzersicht mit der Anwendung gleichgesetzt (Mayhew, 1999). Es ist

davon auszugehen, dass für den Nutzer versteckte Funktionen nicht als verfügbar wahrgenommen und damit der Funktionsumfang als kleiner empfunden wird gegenüber einer Beurteilung mit der Kenntnis über die (versteckte) Funktion.

Nach der Herausstellung der Bedeutung der Benutzerschnittstelle, insbesondere eines Graphical User Interfaces, für die Güte einer Software hinsichtlich ihrer Qualität soll aus Hardwaresicht zur Realisierung eines GUI - mit Hinblick auf in späteren Kapiteln vorgestellte Untersuchung von Touch Panel Software - das *Touch Panel* vorgestellt werden.

Durch die rasante Entwicklung und Verbreitung von Consumer Geräten sind die Kosten für ein berührungsempfindliches Touch Panel Interface gesunken. Gleichzeitig haben sich Qualität und Industrietauglichkeit hinsichtlich der Auflösung, der Farbtiefe und der Zuverlässigkeit stetig verbessert. Dadurch haben sich die Touch Panels gegenüber Tastenfeldern, externen Eingabegeräten, wie Maus und Tastatur oder Folientastaturen, auch im OP-Saal durchgesetzt (Wiltschi et al., 2011).

Im OP-Saal können die Touch Panels durch eine transparente Abdeckung problemlos steril gehalten werden. Die sterile Abdeckung beeinträchtigt die Berührungsempfindlichkeit der Touch Panels nicht.

Touch Displays werden von Benutzern als moderne Mensch-Maschine-Schnittstelle verstanden (Wiltschi et al., 2011). Warum sollten also Benutzer ihre täglichen Nutzererlebnisse mit Consumer-Geräten, wie Smartphones oder Tablets, nicht auf industrielle Anwendungen übertragen?

Beispielsweise werden für Tablets und Touch Monitore etablierte Gesten für die Interaktion mit der grafischen Oberfläche von Herstellern der medizinischen Geräte bisher vollkommen außer Acht gelassen bzw. auf virtuellen Benutzeroberflächen nicht realisiert. Die Abbildung 11 fasst, die für Tablets typischen, Gesten der MMI zusammen:

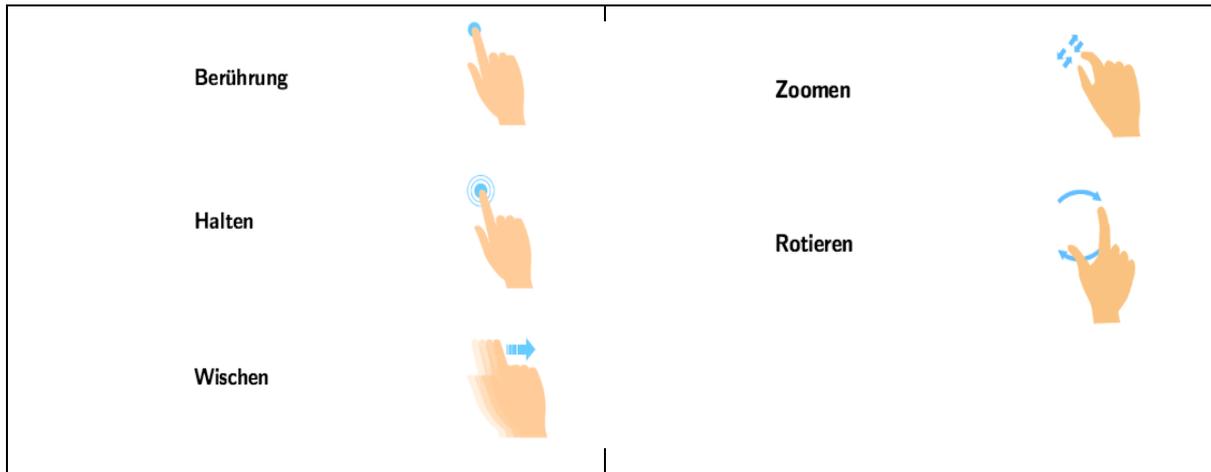


Abbildung 11 Gesten der Tablet Touch Steuerung.

Die Herausforderung für innovative Touch Interfaces in einem medizinischen Kontext sind demnach Anforderungen an die Benutzerschnittstelle, welche Benutzer von Consumer-Geräten kennen (Wiltschi et al., 2011).

Zusammenfassend spielt die GUI eine entscheidende Rolle für die Interaktion zwischen Mensch und Maschine und ist maßgeblicher Faktor für die Bewertung einer Software hinsichtlich ihrer Usability.

Dieser Tatsache folgend ist der Entwicklung einer nutzergerechten Benutzerschnittstelle, sprich der Entwicklung einer Präsentationsschicht bzw. der GUI eines Systems mit ihren Formen, Einheiten und Nutzungskonzepten in Einklang mit der unterstützenden Hardware und deren Spezifikationen sowie Limitationen (Bsp. Touch Panel Gesten, Doppelklick nicht sinnvoll) eine zentrale Rolle im Softwareentwicklungsprozess einzuräumen.

## 2.4.2 Was ist nutzergerechte Software?

Aus der zentralen Rolle der Benutzerschnittstelle in der Mensch-Maschine-Interaktion und dem bedeutenden Stellenwert von Sicherheit im Arbeitskontext Krankenhaus ergibt sich die Dringlichkeit und der Bedarf nach einfach zu verstehenden und intuitiv zu bedienenden Interfaces. Hier setzt die *Human Factors* Forschung an. Salvendy (2012) definiert Human Factors als Wissenschaft, die sich mit der Rolle des Menschen in komplexen Systemen, dem Design von technischen Hilfsmitteln sowie der Anpassung der menschlichen Arbeitsumgebung zugunsten des Menschen auseinandersetzt. Die menschlichen Faktoren (Human Factors) umfassen dabei alle physischen, psychischen und sozialen Eigenschaften des Menschen, insofern diese

das Handeln in und mit soziotechnischen Systemen beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden (Badke-Schaub, Holfinger & Lauche, 2008; Lauche, 2012). Mit dem Wissen über die Eigenschaften und kognitiven Fähigkeiten des Menschen und unter Zuhilfenahme psychologischer Methoden zur Analyse des Zusammenspiels von Mensch und Maschine wird sich der Anforderung nach nutzergerechten Systemen genähert.

Im medizinischen Kontext kommen technische Lösungen vor allem mit dem Ziel der Vereinfachung von Arbeitsabläufen und damit auch der Erhöhung der Patientensicherheit zum Einsatz. Die Sicherheit der Patienten kann jedoch nur gewährleistet werden, wenn das klinische Personal in der Lage ist, die jeweiligen Systeme (fehlerfrei) zu nutzen. Voraussetzung hierfür ist, eine auf die Bedürfnisse der Nutzer zugeschnittene Benutzerschnittstelle. Hancock, Pepe und Murphy (2005) entwickelten in diesem Kontext ein hierarchisches Modell zu den Bedürfnissen des Menschen im Umgang mit technischen Systemen. Das Modell bezieht sich auf die drei Ziele Sicherheit, Funktionalität und Effektivität (Badke-Schaub et al., 2008). Die Realisierung dieser Ziele ist von zentraler Bedeutung bei der Entwicklung *nützlicher* Software. Nielsen unterteilt *Usefulness* zum einen in *Utility*, welche sich mit der Fragestellung nach dem mit dem System erreichbaren Nutzen beschäftigt, und zum anderen in *Usability*, welche das „Ausmaß, in dem der Benutzer die Systemfunktionalität tatsächlich nutzbringend einsetzen kann“ (Nielsen, 1994, S. 25), untersucht. In der Norm DIN EN ISO 9241 wird der Begriff *Gebrauchstauglichkeit* (engl. Usability) angelehnt an die vorgestellte Definition von Nielsen (1994) definiert. Dabei bilden folgende drei Konzepte den Kern einer gebrauchstauglichen Produktgestaltung:

1. *Effektivität*: Effektivitätsmaße sollen „den Grad der Genauigkeit und Vollständigkeit, mit der der Benutzer Ziele [unter Verwendung des Systems] erreicht“, erfassen (DIN EN ISO 9241–11, 1998).
2. *Effizienz*: Effizienzmaße „setzen den erreichten Grad an Effektivität ins Verhältnis zum Aufwand an Ressourcen“. Dieser Aufwand kann „psychische oder physische Beanspruchung, Zeit, Material oder monetäre Kosten enthalten“ (DIN EN ISO 9241–11, 1998).
3. *Zufriedenheit*: Zufriedenstellungsmaße wie Kontrollvermögen und positives Benutzererleben beziehen sich auf das Ausmaß, in dem Benutzer von Beein-

trächtigungen frei sind, sowie ihre Einstellung zur Nutzung des Produktes (DIN EN ISO 9241–11, 1998). Die Nutzerzufriedenheit wird auch als *Joy of use* bezeichnet.

Die folgende Abbildung stellt das „System von Arbeitsaufgabe, Computer und Nutzer“ dar (Zapf, Brodbeck & Prümper, 1989, S. 179).

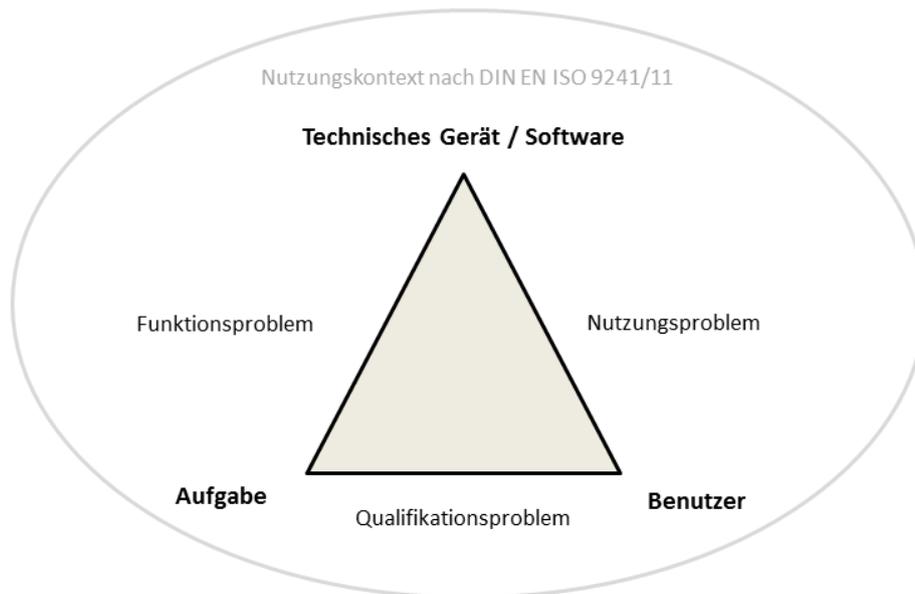


Abbildung 12 Dreieck der Softwareergonomie, angelehnt an Zapf et al., 1989.

Später wurde das Zusammenspiel von Aufgabe, Benutzer und Software als „Dreieck der Softwareergonomie“ (Abele, Hurtienne & Prümper, 2007, S. 9), in welchem die Softwareergonomie im konkreten Nutzungskontext die optimale Passung zwischen Aufgabe, Benutzer und Technik darstellt, bezeichnet. Dabei unterscheiden die Autoren, bezugnehmend auf die Definition des Nutzungskontextes nach DIN EN ISO 9241-11, auftretende Probleme innerhalb eines konkreten Nutzungskontextes grundlegend in Nutzungsprobleme, Funktionsprobleme und Qualifikationsprobleme. (Abele et al., 2007). Abele et al. bezeichnen Usability, sprich Gebrauchstauglichkeit, einer Software „als gegeben, wenn in einem konkreten Nutzungskontext die Passung zwischen Aufgaben, Benutzern und Technik [...] optimal ist“ (2007, S.9).

### 2.4.3 Human Error in der Human Factors Forschung

Ist die optimale Passung zwischen Aufgabe, Benutzer und Technik nicht gegeben, kann es zu Fehlern in der Interaktion zwischen Mensch und System kommen. Stanton definiert menschliche Fehler in der Mensch-Maschine-Interaktion als “a contri-

butory factor in a high proportion of incidents in complex, dynamic systems“ (Zit. nach Stanton, 2005, S. 139). Im Jahre 1992 formulierte die Vereinigung Cockpit im *Human-Factors* Konzept, basierend auf Ciceros Zitat „Errare humannum est [...]“, die Annahme, dass jeder Mensch (auch) in der Interaktion mit Maschinen Fehler macht (Wiedermann, 2011). Das Interesse für sogenannte *Human Errors* - von Menschen verursachte Fehler, entstand jedoch bereits zu Zeiten der industriellen Revolution, als sich die Interaktion von Menschen und technischen Systemen intensivierte (Budniak, 2010; Stanton, 2005; Wiedermann, 2011). Insbesondere in den späten 70er Jahren und zu Beginn der 80er Jahre nahm die Human Factors Forschung nach Katastrophen wie Tschernobyl (1986, Nuklearkatastrophe), das Bhopal Unglück (1984, 40 Tonnen austretende Gase einer Pestizidfabrik töteten 3800 Menschen), die Teneriffa Flugzeugkatastrophe (1977, zwei Flugzeuge kollidieren, 574 Menschen sterben) stark zu, da als Ursache (zumindest teilweise) Human Errors, also menschliche Fehler, identifiziert wurden.

Auch der Zeit der industriellen Revolution entstammen die Begriffe *high-risk* (engl. risikoreich) oder *safety critical* (engl. sicherheitskritisch) zur Charakterisierung komplexer dynamischer Systeme, typischerweise aus den Industrien der Luftfahrt oder Marine, des Zugverkehrs oder der Nuklearindustrie sowie der petrochemischen Industrie (Donchin, Gopher & Olin, 2003; Stanton, 2005). Knight (2002) beschreibt die Existenz vieler verschiedener, aber nicht zufriedenstellend anwendbarer, Definitionen sicherheitskritischer Systeme, und liefert selbst eine allgemeingültige und leicht verständliche Definition eines sicherheitskritischen Systems: „If the failure of a system could lead to consequences that are determined to be unacceptable, then the system is safety-critical.“ (S. 547).

Auch die Mensch-Maschine-Interaktion in einem medizinischen Arbeitssystem, beispielsweise auf einer Intensivtherapiestation (folgend ITS) oder in einem Operationssaal erfolgt in einem sicherheitskritischen Kontext (Knight, 2002; Mistry, 2008).

#### **2.4.4 Fehlerkategorisierung am Bsp. Fehlertaxonomie nach Reason**

Die Beobachtung und Analyse von Fehlern, welche in der Interaktion mit medizinischer Software auftreten, kann wertvolle Erkenntnisse zum Verständnis von Problemen im Umgang mit selbiger liefern. Fehlertaxonomien können dabei helfen, die beobachteten Fehler zu kategorisieren und Ursachen zu verstehen, um darauffolgend Anforderungen an die Software abzuleiten und in den Softwareentwicklungsprozess

(auch in der Weiterentwicklung existierender Software Releases) einfließen zu lassen. Fehler in der Mensch-Maschine-Interaktion haben unterschiedlichste Ursachen und entsprechend existieren unterschiedliche Herangehensweisen bzgl. ihrer Klassifizierung. Die Autoren Senders und Moray machen die Diversität existierender Fehlertaxonomien deutlich: „There may be almost as many taxonomic schemes as there are people interested in the study of error“ (Zit. nach Senders & Moray, 1991, S. 82, Löber, 2012, S. 18).

In den vergangenen Jahren wurden zahlreiche Taxonomien von Forschern vorgestellt (Frese & Zapf, 1991; Hacker, 1986; Norman, 1981; Rasmussen, 1982; Reason, 1994). Die Autoren Rosser et al. (2005), Zhang et al. (2004), Rubin et al. (2003), Dovey et al. (2002) und Kostopoulou (2006) entwickelten Taxonomien für menschliche Fehler im Gesundheitswesen, wie beispielsweise Medikationsfehler in niedergelassenen Arztpraxen oder auf der ITS eines Krankenhauses. Hartwig, Denger & Schneider (1991) entwickelten die Taxonomy MERP (Taxonomy of Medication Errors) der NCC (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention) – einer US-amerikanischen unabhängigen Gesellschaft, die 27 nationale Organisationen zusammenfasst, welche sich mit der Patientensicherheit und Medikationsfehlern befassen.

Basierend auf der ursachenorientierten Fehlerunterscheidung von Norman (1981) und Rasmussen (1982), der eine Differenzierung zwischen den drei Ausführungsebenen der Handlungsregulation (Fertigkeitsbasiertes, Regelbasiertes und Wissensbasiertes Handeln) entwickelte, gliedert Reason (1990a; 1994) drei Fehlertypen nach mistakes, lapses und slips wie folgende Abbildung deutlich macht.

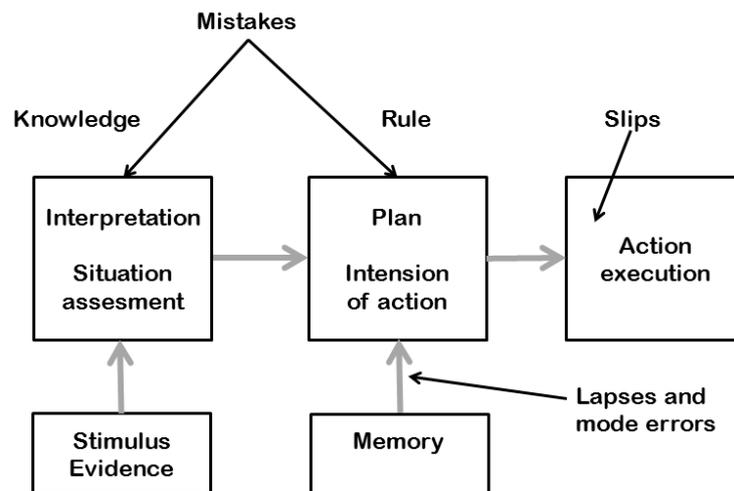


Abbildung 13 In Anlehnung an Reason (1997), *Types of Human Error*.

*Mistakes* bezeichnen echte Fehler. Hierbei handelt es sich bewusst durchgeführte, jedoch auf Planungsebene als falsch zu bezeichnende, Maßnahmen. Mistakes können regelbasiert (Rule-based) oder wissensbasierte (knowledge-based) sein (Mistele, 2007; Löber, 2012). Auch nicht durchgeführte Maßnahmen können einen Mistake darstellen.

*Lapses*, sogenannte Aussetzer, können auf Grund von fehlendem Erinnerungsvermögen auftreten und beruhen dementsprechend auf Gedächtnisproblemen. Ihre Ursache ist somit auf der Ebene der Informationsspeicherung zu finden.

*Slips* sind Ausrutscher, die bei der Ausübung von Handlungen somit auf der Ebene der Durchführung auftreten können. Bei dieser Fehlerart werden die richtigen Maßnahmen falsch durchgeführt (Mistele, 2007; Weingardt, 2004). Slips beruhen nach Reason (1994) auf Aufmerksamkeitsproblemen.

#### 2.4.5 Instrumente der Usability Messung

Als Instrumente zur Messung für Usability genügen Fragebögen und Interviews oftmals nicht. Es kann Verzerrungen zwischen dem Selbstbild und beobachtetem Verhalten geben. Ein Beispiel hierfür kann eine Diskrepanz zwischen Belastung und Beanspruchung sein, da der Proband seine Belastung subjektiv erlebt. Die Beanspruchung des Probanden hingegen wird objektiv erfasst und wirkt von außen auf den Probanden ein. Daher ist es von Nöten Nutzertests einzuführen, die Prüfaufgaben im Labor oder Studien in Simulations- und Feldversuchen durchführen. Hierbei

können Befragungen, beispielsweise mit dem Fragebogen ISONORM 9241/110-S oder die Nutzung des Fragebogens NASA TLX als sinnvolle Ergänzung dienen.

#### **2.4.5.1 Fragebogen ISONORM 9241/110 & 9241/10**

Der Fragebogen zur *ISONORM 9241/110* wurde von Prümper und Anft (1993) an der Hochschule für Technik und Wirtschaft Berlin mit dem Ziel entwickelt eine Beurteilung der Usability von Software zu ermöglichen. Die Grundlage des Fragebogens stellt die Norm DIN EN ISO 9241 dar. Mit der Aktualisierung der Norm im Jahr 2006 entstand auch ein Nachfolger des Fragebogens für eine normkonforme Überprüfung. Die Anwendung des Fragebogens ermöglicht eine Evaluation von Prototypen bei iterativer Softwareentwicklung (Prümper, 1997). Der Fragebogen ISONORM 9241/10 eignet sich im Rahmen einer zur summativen Evaluation sowohl zur Testung der ergonomische Qualität einer Software sowie zur formativen Evaluation und Identifikation von Schwachstellen (Saradonick & Brau, 2011). Der Fragebogen umfasst sieben Prinzipien, welche mit insgesamt 35 Items auf einer Likert-Skala von sehr negativ (---) bis sehr positiv (+++) erhoben werden.

Im Jahre 2006 wurde der Fragebogen von Pataki et al. (2006) für ein praxisorientiertes Kurzscreening zu einem Kurzfragebogen *ISONORM 9241/110-S* weiter entwickelt und somit eine erste Einschätzung der installierten Software zu ermöglichen. Damit verkürzte sich die Durchführungszeit erheblich. Auch in der Kurzform werden sieben Prinzipien erfasst, allerdings nur noch durch drei Items anstatt durch fünf repräsentiert (siehe Tabelle 1). Die Reduktion der Items erfolgte durch sukzessiven Ausschluss des jeweiligen Items mit der geringsten Trennschärfe (Korrelation mit der Gesamtskala). Insgesamt wurden die Reliabilitäten des Kurzfragebogens mittels Cronbach's Alpha ermittelt und gelten mit einem Wert von .8 als zufriedenstellend (Pataki et al., 2006).

Die Auswertung des Fragebogens basiert auf der Bildung von Skalenmittelwerten und des Gesamtmittelwertes. Prümper (1997) führte eine Normierung des Fragebogens an 41 Programmen durch und konnte in einer Validierungsstudie eine gute bis sehr gute testtheoretische Güte (Reliabilität, Validität) bestätigen. Anhand einer Normstichprobe ist der Vergleich mit anderen Produkten möglich. Es werden differenzierte Aussagen über die untersuchte Software getroffen und die Normkonformität mit der DIN EN ISO 9241 ist überprüfbar.

Tabelle 1 Sieben Faktoren mit jeweils drei Konstrukten des FB ISONROM 9241/110-S.

Faktor	Konstrukt	Item (Die Software...)
<b>Aufgaben- angemessenheit</b>	Vollständigkeit	Bietet alle Funktionen, um die anfallenden Aufgaben effizient zu bewältigen
	Aufwandsminimierung	Erfordert keine überflüssigen Eingaben
	Passung	Ist gut auf die Anforderung der Arbeit zugeschnitten
<b>Selbstbeschreibungs- Fähigkeit</b>	Informationsgehalt	Liefert in zureichendem Maße Informationen darüber, welche Eingaben zulässig oder nötig sind
	Unterstützungsmöglichkeit	Bietet auf Verlangen situationspezifische Erklärungen die konkret weiterhelfen
	Unterstützungsangebot	Bietet von sich aus Situationspezifische Erklärungen die konkret weiterhelfen
<b>Erwartungskonformität</b>	Gestaltungskonsistenz	Erleichtert die Orientierung durch einheitliche Gestaltung
	Transparenz	Informiert in ausreichendem Maße über das, was die Software gerade macht
	Bedienkonsistenz	Lässt sich durchgehend nach einem einheitlichen Prinzip bedienen
<b>Lernförderlichkeit</b>	Erlernbarkeit	Erfordert wenig Zeit zum Erlernen
	Wissensverfügbarkeit	Erfordert nicht, dass man sich viele Details merken muss
	Erschließbarkeit	Ist gut ohne fremde Hilfe oder Handbuch erlernbar
<b>Steuerbarkeit</b>	Flexibilität	Erzwingt keine unnötig starre Einhaltung von Bearbeitungsschritten
	Wechselmöglichkeit	Ermöglicht einen leichten Wechsel zwischen einigen Menüs oder Masken
	Unterbrechungsfreiheit	Erzwingt keine unnötigen Unterbrechungen der Arbeit
<b>Fehlertoleranz</b>	Verständlichkeit	Liefert gut verständliche Fehlermeldungen
	Korrigierbarkeit	Erfordert bei Fehlern im Großen und Ganzen einen geringen Korrekturaufwand
	Korrekturunterstützung	Gibt konkrete Hinweise zur Fehlerbehebung
<b>Individualisierbarkeit</b>	Erweiterbarkeit	Lässt sich leicht erweitern, wenn für mich neue Aufgaben entstehen
	Personalisierbarkeit	Lässt sich gut an meine persönliche, individuelle Art der Arbeitserledigung anpassen
	Aufgabenflexibilität	Lässt sich – im Rahmen ihres Leistungsumfanges – von mir gut für unterschiedliche Aufgaben passend einrichten

### 2.4.5.2 NASA Taskload Index zur Erhebung mentaler Beanspruchung

Mentale Beanspruchung, in der Literatur oft als *mental workload* bezeichnet, ist ein bei jeder Messung vorherrschendes Konzept, welches bei der Evaluierung und Betrachtung von Ergonomie und Human Factors bedacht werden sollte. Im Unterschied zu einer objektiven Belastung, die von außen auf den Nutzer wirkt, ist die Beanspruchung eine subjektive Reaktion des Nutzers auf die Belastung (Manzey, 1998). Ebenso ist eine mentale Beanspruchung von aufgabenbezogener Ermüdung (*mental fatigue*) zu unterscheiden, da es sich dabei um durch Ermüdung und Müdigkeit verursachte, klassische biopsychologische Phänomene des menschlichen Organismus handelt.

Die Norm EN ISO 10075-1 definiert Beanspruchung als „[...] individuelle, zeitlich unmittelbare und nicht langfristige Auswirkung der psychischen Belastung im Menschen in Abhängigkeit von seinen individuellen Voraussetzungen und seinem Zustand“ (Manzey & Reissland, 2014). Es ist hervorzuheben, dass erst mit der Entscheidung für eine Methode zur Messung das Konzept mentaler Beanspruchung konkret definiert werden muss.

Hart und Staveland (1988) entwickelten mit dem NASA Task Load Index (NASA-TLX) ein Instrument zur Erfassung der subjektiv wahrgenommenen Beanspruchung. Dabei werden sechs Skalen, unterteilt in aufgaben- und personenbezogene Merkmale und zu unterschiedlichen Dimensionen subjektiver Beanspruchung präsentiert:

- |    |                       |                                    |
|----|-----------------------|------------------------------------|
| 1. | Geistige Anforderung  | (mental Demand, Aufgabenbezogen)   |
| 2. | Zeitliche Anforderung | (temporal Demand, Aufgabenbezogen) |
| 3. | Physische Anforderung | (physical Demand, Aufgabenbezogen) |
| 4. | Eigene Leistung       | (performance, Personenbezogen)     |
| 5. | Anstrengung           | (effort, Personenbezogen)          |
| 6. | Frustration           | (frustration, Personenbezogen)     |

Die Anwendung des NASA TLX besteht aus zwei Schritten. Im ersten Schritt basiert die Einschätzung des Probanden über die subjektiv empfundene Beanspruchung bei der Erfüllung der Aufgabe(n) auf 21 Stufen (0-20, hier wird allerdings in der Auswertung in einen Wertebereich von 0-100 umgerechnet). Die Skala reicht von „gering“ (0) bis „hoch“ (100) und ist in Fünferschritte untergliedert.

In der Vergangenheit wurde in einem zweiten Schritt eine individuelle Gewichtung des Probanden der einzelnen Beanspruchungsdimensionen eingefügt. Allgemein

konnte in der Literatur bislang keine auffälligen Vorteile durch die zusätzliche Gewichtung beschrieben werden (Nygren, 1991; Moroney et al., 1995; Hendy et al., 1993).

In einem finalen Schritt wird ein Gesamtwert für subjektive Beanspruchung errechnet. Sofern der zweite Schritt einer Gewichtung erfolgte, müssen alle Einzelratings mit den Gewichtungen multipliziert und über alle sechs Dimensionen summiert werden. Im Fall des Verzichts auf den Schritt der individuellen Gewichtung wird zur Errechnung des Gesamtwerts eine einfache Mittelung über die sechs Einzelratings durchgeführt.

## **2.5 Usability Forschung im OP-Saal: Welche Probleme im Umgang mit medizinischen Geräten sind bekannt?**

Das Ziel der Usabilityforschung in der Medizintechnik ist das Aufdecken von Interaktionsproblemen mit und darauffolgend die Ableitung von Empfehlungen für die ergonomische Gestaltung von Medizinprodukten bzw. medizinischer Software, so beispielsweise, die in späteren Kapiteln vorgestellten Untersuchungen zu einer Touch Panel Software einer zentralisierten Steuerung der medizinischen Geräte im OP-Saal. Die Usabilityforschung in der Medizintechnik stellt einen starken Bezug zu den Themen der Patientensicherheit und der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten her, da medizinische Software in einem safety-critical (engl. sicherheitskritischen) Arbeitssystem verwendet wird. Der Begriff des *sicherheitskritischen Arbeitssystems* wird in Kapitel *Human Error in der Human Factors Forschung* ausführlich erläutert.

Die Vielzahl der verschiedenen Interaktionspartner wie Ärzte, Schwestern/Pfleger, Patienten und Techniker beinhaltet ein erhöhtes Risiko für das Verursachen von Fehlern (Leape et al., 1991; DIN IEC 62366, 2008).

Die zentrale Fragestellung der Human-Factors-Forschung nach dem Faktor Mensch in der MMI, übertragen auf das Arbeitssystem *OP-Saal*, betrachtet die Entstehung von Vorfällen (*Incidents*), Beinahe-Vorfällen (*Critical Incidents*) und Unfällen im OP-Saal (Grabowski, 2013). Die Human Factors Forschung untersucht hierbei psychologische Mechanismen sowie das Verhalten des medizinischen Personals, insbesondere das Denken und Handeln in kritischen Situationen (St. Pierre et al., 2005).

Zahlreiche Studien weisen darauf hin, dass in diesem Zusammenhang seit den 90er Jahren bis heute auftretende Defizite in der MMI auch zahlreiche Risiken für die Pa-

tienten und für das OP-Team in sich bergen, wie folgende Zusammenfassung deutlich macht.

Zu Beginn der 90er Jahre wurden Studien zu chirurgischen Fehlern, wie beispielsweise intraoperativ verursachte Gallenwegsläsionen für den Eingriff der Cholezystektomie dokumentiert (Strasberg & Clavien, 1993). Ebenso untersuchte Davidoff, Pappas & Murray (1992) bereits in den 90er Jahren die technischen Fehlfunktionen der Kamera und des restlichen Operationsequipments. Aus vorgeschlagenen Präventionsmaßnahmen zur Vermeidung von Gewebeschädigungen wurde zur damaligen Zeit lediglich ein verstärktes anatomisches Training der Operateure zur sicheren Identifizierung relevanter Strukturen abgeleitet (Roy et al., 1993). Erst in den 90er Jahre gewann der Faktor *Mensch* in der Chirurgie zunehmend an Bedeutung, da sich eine hohe Akzeptanz für die Ursache menschlicher Fehler in den komplexen soziotechnischen Systemen einstellte (De Leval, 1996).

So zum Beispiel konstituierten die Autoren Radermacher & Rau (1992) eine ungünstige Gestaltung und Anordnung der Bedienelemente medizinischer Geräte und führten diese als Ursache für die auftretenden Probleme auf (Seyffert et al., 2010b).

Die Autoren Berguer et al. (2001) publizierten Studien, welche die Herzfrequenz und die oberflächlichen elektromyographischen Signale von Operateuren an Simulationen einer Laparoskopie-Software testeten, um die kognitive Beanspruchung der Operateure zu erfassen.

Ebenso entwickelte Thompson eine Studie, in der laparoskopische Aufgaben unter verschiedenen Zeitsequenzen simuliert wurden und die zu dem Ergebnis führte, dass die Zeitverzögerungen zwischen der Handlung des Operateurs und der Sichtbarkeit der Handlung (Darstellung auf dem Monitor) zu signifikanten Verschlechterungen bei der Ausführung der Aufgabe führten (Thompson et al., 1999).

Tullis & Albert (2008) bezeichnen die Gesundheitsindustrie als „nicht immun“ gegen die Vorkommnisse schwacher Usability und ergonomischer Defizite diagnostischer und therapeutischer Geräte und den Prozessabläufen. Auch Kostopoulou (2006) beschrieb, dass besonders durch die gegebene Außendarstellung der Gesundheitsindustrie von einem sehr sicheren und fehlertoleranten Arbeitsumfeld ausgegangen wird. Dabei handelte es sich allerdings um einen Irrtum. Als Beispiel stellte Kostopoulou eine Studie vor, in der 324 GPs (General Practitioners, deutsch: Hausärzte) insgesamt 805 *Patient Safety Events* (Patientensicherheit gefährdende Vorfälle) be-

obachteten, die in 4.7% der Fälle zum Tod der Patienten führten (Kostopoulou, 2006).

Matern et al. (2006) stellten eine Studie vor, in der 70% der befragten Chirurgen (N=425) die vorherrschende Gerätebedienung im OP als „nicht einwandfrei“ befanden. Des Weiteren belegte die Studie, dass befragte medizintechnische Serviceabteilungen bis zu 50% ihrer Arbeitszeit dafür investierten, um vom OP-Team falsch eingestellte Geräte wieder auf korrekte Einstellungen zurückzusetzen. Die Ergebnisse dieser Studie wurden von Matern et al. als kritisch eingestuft (Seyffert et al., 2010b).

Backhaus (2010) nannte als Ursache für die auftretenden menschlichen Fehler im Umgang mit medizinischen Geräten, neben einer ergonomisch mangelhaft gestalteten Benutzeroberfläche sowie eine unzureichende Berücksichtigung der realen Workflows des medizinischen Personals bei der Entwicklung von Gestaltungskonzepten für die medizinischen Geräte und die Software.

Löber (2012) bestätigt die Annahme der Ursache einer *mangelhaften Arbeitsmittelgestaltung* (S. 131) für die Fehlerentstehung am Beispiel einer Publikation von Vincent (2001), in der beschrieben wird, wie ein Patient an einer Überdosis Morphium verstirbt, weil die Krankenschwester „[...] aufgrund mangelnder Benutzerfreundlichkeit des Gerätes an einer konkreten Programmierung der Infusionspumpe scheitert“ (S. 130).

In einer von Montag (2012) vorgestellten Arbeit, die einen Datenbestand des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (folgend BfArM) retrospektiv hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten für den Anwendungsbereich OP untersuchte, wird belegt „[...] wie entscheidend die Gebrauchstauglichkeit eines Medizinproduktes im Umgang mit diesem ist. So steckt hinter jedem dritten vermeintlich technisch bedingten Vorkommnis ein alleiniger Gebrauchstauglichkeitsfehler.“ (S. 12) und weiter „Das Verletzungspotential der Medizinprodukte mit Usability-Problemen ist in Bezug auf den Patienten deutlich höher als bei den technischen Problemen. So wurden in 50% der Gebrauchstauglichkeitsvorkommnisse Patienten verletzt.“ (S. 13). Die Autorin kommt folglich zu dem Schluss, dass durch eine ergonomischere Gestaltung unerwünschte Ereignisse vermeidbar gewesen wären.

Auch das medizinische Personal selbst berichtet in einer Studie, in der 917 (in der orthopädischen Ausbildung befindlichen) Ärzte nach beobachteten Fehlern während

der letzten sechs Monate befragt wurden, dass 53% (N=483) Fehler direkt beobachtet werden konnten. Dabei wurden die häufigsten Fehler zu 29% als Gerätefehler, zu 24,7% als Kommunikationsfehler im Team klassifiziert (Wong et al., 2009).

Für Kliniken wurden Berichtssysteme, sogenannte *Critical Incident Reporting Systems* (CIRS) entwickelt, um Zwischenfälle, die zu einer Schädigung des Patienten führen oder führen können, anonym zu dokumentieren (Alsen et al., 2007, Hohenstein et al., 2013, Rall & Oberfrank, 2013). Im Rahmen des Patientenrechtgesetzes wurde durch den Bundesausschuss im Jahr 2013 eine Pflicht der Vorhaltung eines CIRS für Kliniken beschlossen (Gerst, 2014; Gunkel, Rohe, Heinrich, Hahnenkamp & Thomeczek, 2013).

Bereits zwischen den Jahren 2004 und 2005 analysierten Zingg et al. (2008) medizinische Behandlungen (N=9785) und als kritische Vorfälle eingestufte und berichtete CIRS- Einträge (N=139 Kritische Vorfälle). In einer weiteren Klassifikation ergab sich die Verteilung der medizinischen Fehler (N=139) auf 12,9% diagnostische Fehler, 46% Behandlungsfehler, 17,3% Fehler bei präventiven Maßnahmen sowie 23,7% Fehler ohne Zuordnung.

Rohe et al. (2011) versuchten im Rahmen des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (folgend äzq) CIRS- Einträge systematisch zu analysieren, um Problemfelder zu identifizieren. Dabei bestätigten die Autoren die Vermutung einer schwierigen Klassifikation aufgrund sehr individuell verfasster Berichte, der Anzahl vieler kleiner Problemfelder sowie der subjektiven Einordnung und Findung des Problemfeldes, und stellen dabei die generelle Frage nach der Repräsentativität der Daten aus dem CIRS.

Kohn, Corrigan & Donaldson (2000) schätzen, dass in den USA pro Jahr zwischen 44.000 und 98.000 Menschen aufgrund medizinischer Fehler, die in Krankenhäusern auftreten, sterben, wie in dem Bericht der NGO (Institute of Medicine) veröffentlicht. Auch nach Krüger-Brand (2012) kann ein Zusammenhang für einen Großteil der vermeidbaren 17.000 Todesfälle pro Jahr in deutschen Kliniken in der Interaktion mit medizinischen Geräten und Software gesehen werden.

Wie eine Statistik zu Fehlern im Umgang mit Medizinprodukten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (folgend BfArM) in der folgenden Abbildung zeigt, wurde im Zeitraum 01.01.2005 bis 31.12.2015 eine Gesamtanzahl von 8.946 Fehlern erfasst.

### Fehlerursache: Design- / Konstruktionsfehler

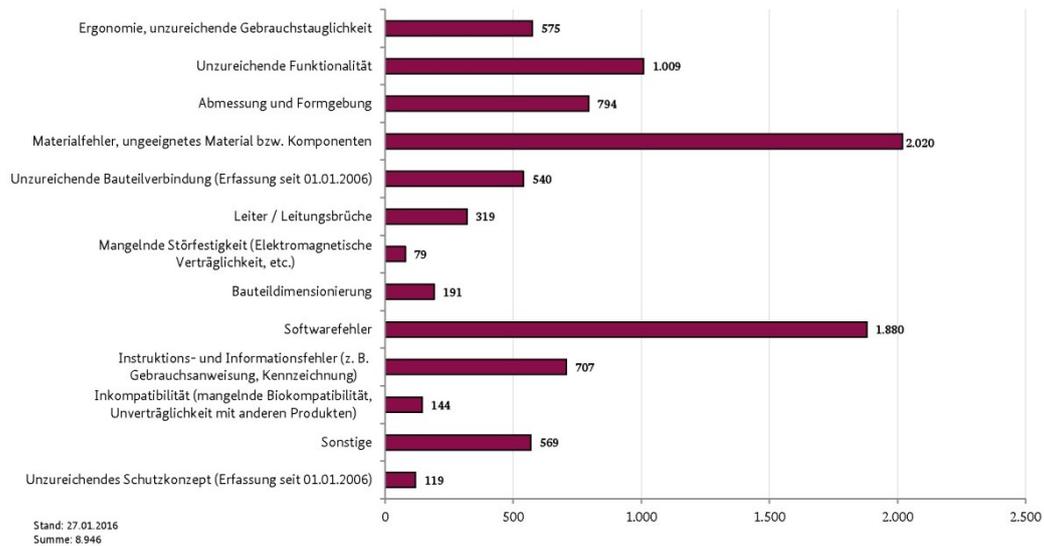


Abbildung 14 Fehlerursache: Design- /Konstruktionsfehler, Statistische Auswertung abschließend bewerteter Risikomeldungen, BfArM, 2016.

Die Ursachen der Fehler liegen im Design oder der Konstruktion von medizinischen Geräten, Instrumenten oder Software zu finden sind. Fast 18 Prozent (N=1584) davon sind auf unzureichende Funktionalität, Ergonomie oder unzureichende Gebrauchstauglichkeit zurückzuführen.

## **2.6 Prospektive-nutzergerechte Softwareentwicklung medizinischer Software**

### **2.6.1 Welche Normen und Richtlinien existieren für den Softwareentwicklungsprozess medizinischer Software?**

In der Richtlinie IEC 80001-1 werden die Maßnahmen des Risikomanagements, der Verantwortlichkeiten und die Rollen für die verteilten medizinischen Systeme, wie die offenen integrierten OP-Säle oder die klinischen IT-Netzwerke, definiert (IEC 80001-1:2010: Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices).

In der Norm DIN EN ISO 9241 sind allgemeine Gestaltungsanforderungen zusammengefasst, welche die verbindlichen Mindestanforderungen an ein Produkt definiert und Kriterien für eine Gestaltung von Benutzerschnittstellen festlegt.

In der Medizintechnik stehen neben einer guten Bedienbarkeit medizintechnischer Software im Sinne einer ergonomischen Softwaregestaltung besonders die Vermeidung von Fehlern und das Minimieren von Risiken im Fokus.

Wie im Medizinproduktegesetz (MPG) vom 02.08.1994 verankert, wird von Medizintechnikprodukten eine reibungslose Interaktion zwischen Anwender, Gerät und dem medizinischen Arbeitssystem verlangt. Die CE-Zertifizierung eines Medizinproduktes darf angebracht werden, wenn die grundlegenden Anforderungen, welche in den EG-Richtlinien festgelegt sind, erfüllt und die vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden. Je nach Risikopotential (Klasse I-III) muss der Hersteller damit die Konformität mit den entsprechenden Richtlinien nachweisen. Die CE-Zertifizierung dient als Nachweis für medizinische Leistungsfähigkeit und der Minimierung des Risikos einer Beeinträchtigung der Patientensicherheit. Wenn ein Hersteller bei der Konstruktion und Auslegung eines Medizinproduktes harmonisierte Normen beachtet, wird ihm die Einhaltung der wesentlichen Anforderungen der EG-Richtlinien unterstellt. Normen sind rechtsgültig, wenn im Medizinproduktegesetz ein „Normativer Verweis“ auf die Einhaltung der technischen Standards besteht. Bei einem Schadensfall kommt es dann zur Umkehr der Beweislast, wobei die geschädigte Partei einen Nachweis erbringen muss, dass das Produkt zum Zeitpunkt des Schadensereignisses nicht den geltenden Sicherheitsanforderungen entsprach (Backhaus, 2009, 2010). Für die Ergonomie von Medizinprodukten gelten zwei technische Standards: Der DIN EN 6060-1-6: „Die Sicherheitsnorm für elektrische Medi-

zinprodukte wird maßgeblich von Medizinprodukteherstellern, Wissenschaftlern, Prüfinstituten und Gebrauchstauglichkeitsexperten verfasst [...]“ (IEC 60601-1-6:2006 oder VDE 0750-1-6) und der DIN EN 62366 „Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte“ (IEC 62366:2007 oder VDE 0750 - 245). Im Jahr 2014 spaltete sich die Norm IEC EN DIN 62366 in zwei Dokumente auf. Dabei beschreibt die IEC EN DIN 62366-1 in einem ersten Dokument den eigentlichen Gestaltungsprozess. Das zweite Dokument, die IEC EN DIN 62366-1, liefert Erläuterungen zu dem in IEC EN DIN 62366-1 beschriebenen Gebrauchstauglichkeitsprozess. In der geforderten Gebrauchstauglichkeitsakte belegt und garantiert der Hersteller in einem iterativen Entwicklungsprozess, die Mensch-Maschine-Schnittstelle optimal auf die Bedürfnisse und Fähigkeiten des Anwenders abgestimmt zu haben.

Die DIN EN 62366 ist mit dem Risikomanagementprozess aus ISO 14971 assoziiert (DIN EN ISO 14971, 2013). Da das Hauptziel der Medizintechnik in der Vermeidung von Gefährdung oder gar Schädigung des Patienten liegt, erfolgt ein Risikomanagement innerhalb des prozessorientierten Qualitätsmanagements. Die normative Grundlage bietet dabei die DIN EN ISO 14971 (Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte), welche den gesamten Lebenszyklus eines Produktes betrifft und frühestmögliche Gefährdungen ermittelt, die von einem Medizinprodukt ausgehen. In der Norm wird kein vertretbares Risiko festgelegt. Für jede ermittelte Gefährdung muss das Risiko durch eine Abschätzung von der Wahrscheinlichkeit des Auftretens und dem Schadensmaß ermittelt werden.

Aus der Sicht der technischen Produktentwicklung unterliegt die Entwicklung der im Operationssaal verwendeten Software nicht nur den Normen der Gebrauchstauglichkeit und Sicherheit für Medizinprodukte (Usability Engineering Prozess DIN EN 62366, DIN 60601-1-6), sondern auch den generellen ergonomischen Anforderungen der Bildschirmarbeit (ISO 9241) und einer benutzerorientierten Gestaltung interaktiver Systeme (ISO DIN EN ISO 9241-210). Die vorgestellten existierenden Standards, wie DICOM, HL7, ISO/IEEE-11073-xx und andere Standards, wie die allgemeine Festlegung der Sicherheit (IEC 80001), die Anwendungen des Risikomanagements auf die Medizinprodukte (ISO 14971) und die Anforderungen des Qualitätsmanagements (ISO 9001), vermögen es nicht, das Szenario eines offenen integrierten OP-Saals hinreichend zu beschreiben.

Hinzukommend werden die existierenden Standards (beispielsweise HL7, insb. in Version 3) aufgrund ihrer Komplexität von den Herstellern der medizinischen Geräte nicht hinreichend unterstützt. Ebenso vermögen es die genannten Spezifikationen nicht, zeitgemäße Transportprotokolle zu beschreiben respektive zu aktualisieren (Ibach et al., 2006; Gregorczyk 2014, Nowatschin, 2009; Schmitt, Falck, Wartena & Simons, 2007).

### **2.6.2 Was ist die Herausforderung bei der prospektiven Entwicklung integrierter Systeme?**

Unter einer prospektiven Softwareentwicklung wird die frühe Einbindung des Nutzers, beispielsweise über zusätzliche Interaktionsschleifen für Usabilitytests, verstanden. Für die Entwicklung integrierter Systeme gelten, neben Anforderungen an nicht-funktionale Eigenschaften (Leistung, Verfügbarkeit, Realzeitreue, Risikomanagement), funktionale Eigenschaften wie Sicherheit, Lebendigkeit, Korrektheit und Vertraulichkeit.

Bislang wurden in der Literatur Integrationsprobleme aus der software-ergonomischen Sicht nicht hinreichend adressiert oder explizit definiert.

Aus eben dieser Sicht der Bedienkonzepte bzw. aus der Benutzerperspektive existieren bis heute keine (Betriebssystem-) übergeordneten Definitionen oder Leitfäden für eine Integration verteilter Systeme.

Es existieren lediglich sogenannte *Design Guidelines* für Betriebssysteme, wie Microsoft Operating System (folgend OS genannt), Mac OS, Linux KDE u.s.w.. (MSN Microsoft Desktop Library, 2015; Apple Human Interface Guidelines, 2016; Apple Interface Guidelines, 2016; Kirigami Human Interface Guidelines für KDE Linux, 2016). Diese Leitfäden sind für die Entwicklung einer Software für ein bestimmtes Betriebssystem vorgesehen. Allerdings geht es bei den Design Guidelines für Betriebssysteme primär um die Anpassung der GUI- Elemente einer Software, die – wie bereits beschrieben – an ein ausgewähltes Betriebssystem „optisch angepasst“ werden.

## **2.7 FAZIT und Problemstellung des theoretischen Kapitels**

Zusammenfassend ist es zukünftig notwendig, die Gerätespezifikationen hinsichtlich offener Schnittstellen einzuführen und umzusetzen, um herstellerunabhängige alternative OP-Infrastrukturen erschaffen zu können. Damit würde es für jedes medizini-

sche Gerät oder System möglich sein, zum einen problemlos durch ein anderes ersetzt zu werden und zum anderen standardisierte Daten mit allen anderen Geräten auszutauschen (Cleary et al. 2004; Lüth 2012). Diesem technischen Teilproblem widmen sich zurzeit die genannten Forschungsprojekte, wie SmartOR oder OR.NET. Aus der Benutzerperspektive ist es aber besonders wichtig, softwareergonomischen Aspekten einer Integration von Einzelsystemen eine zentrale Rolle zuzuschreiben. Daher widmet sich diese Arbeit den bis dato fehlenden Untersuchungen von der Umsetzung einer gebrauchstauglichen Benutzerschnittstelle in integrierten Systemen.

### 3 Vorstudie – Der Nutzungskontext im Arbeitssystem OP-Saal und die Entwicklung eines Dokumentationsprotokolls zur Erfassung der Interaktion mit medizinischen Geräten

#### Abstract / Zusammenfassung

Ein Ziel der Vorstudie war es, mittels Primär- und Sekundärforschung das Arbeitssystem OP-Saal und die damit einhergehenden Prozesse und Interaktionen der verschiedenen Akteure sowie die Systemintegrationen der OP-Saal Lösungen zu beleuchten und damit die theoretische Grundlage für den weiteren Verlauf des Forschungsvorhabens zu schaffen. Hierfür wurden unterschiedliche Informationsquellen, wie bestehende Literatur als auch Beobachtungen herangezogen. Weitere Ziele waren die Entwicklung eines Dokumentationsprotokolls sowie das Generieren von Hypothesen auf Basis gewonnener Erkenntnisse.

Die Durchführung der Vorstudie war von folgenden untergliederten Forschungsfragen motiviert:

1. Wie funktioniert das Arbeitssystem OP-Saal? (Nutzungskontext und Problemeingrenzung in Feldbeobachtung)
2. Wie ist die Systemintegration der OP-Saal Lösungen OR1 und EndoALPHA aus informationstechnischer Sicht zu bewerten?
3. Wie können die Interaktionen zwischen dem OP-Team und den medizinischen Geräten für weitere Untersuchungen erfasst und die Güte der Interaktion operationalisiert werden? Welche potentiellen Einflussfaktoren können identifiziert werden (Entwicklung Dokumentationsprotokoll)?
4. Welche Hypothesen können für die weitere Hauptstudie gebildet werden? (Hypothesengenerierung)

Die Durchführung der Vorstudie kann in fünf Schritte zusammengefasst werden:



Abbildung 15 Fünf Schritte der Vorstudie.

### **3.1 Wie funktioniert das Arbeitssystem OP-Saal? Erarbeitung des Nutzungskontextes anhand einer Feldbeobachtung**

Über den Zeitraum Anfang April bis Ende Mai 2010 wurden laparoskopische Standardeingriffe (N=9) vollständig oder in Ausschnitten in den Kliniken Helios Klinik Buch (Hersteller Storz) in den Fachabteilungen Allgemeinchirurgie und Urologie, der Amalie Sieveking Klinik in Hamburg Volksdorf (Hersteller Olympus) in den Fachabteilungen Allgemeinchirurgie und Gynäkologie sowie in der MIC Klinik Berlin (Hersteller Storz) in der Fachabteilung Allgemeinchirurgie hospitierend begleitet.

Eines der primären Ziele der Vorstudie war, umfangreiche Informationen aus den freien Beobachtungen laparoskopischer Eingriffe in verschiedenen Fachabteilungen sowie unterschiedlichen Kliniken und Operationssälen zu gewinnen. Zur Beantwortung der Frage „*Wie funktioniert das Arbeitssystem OP-Saal?*“, schien es naheliegend das medizinische Personal im *natürlichen* Arbeitsfeld – dem OP-Saal – in Interaktion mit den medizinischen Geräten zu beobachten und Informationen für eine Nutzungskontextanalyse und Problemidentifizierung zu sammeln.

Der Nutzungskontext eines medizinischen Gerätes oder einer Software beschreibt nach ISO 9241- 11 die Benutzer, Ziele, Arbeitsaufgaben, Arbeitsmittel wie Hardware, Software, Materialien sowie die physische und soziale Umgebung, in der das Produkt genutzt wird (DIN EN ISO 9241-11:1999). Genannte Faktoren können Einfluss auf die Usability des Gerätes bzw. der Software haben (Beyer & Holzblatt, 1998; DAkkS, 2010; Hörold, Ruschin, Schubert & Zimmermann, 2014).

Um den Nutzungskontext in der Entwicklung oder Weiterentwicklung eines medizinischen Gerätes oder einer Software hinreichend zu berücksichtigen, wird im Rahmen einer neuen Gestaltungslösung für die spätere Erstellung von Anforderungen, Umsetzung und Evaluation „[...] eine tiefgründige Analyse“ des Nutzungskontextes vorausgesetzt (Zit. nach Hörold et al., 2014, S. 6).

Eine Methodensammlung zur Erfassung des Nutzungskontextes ist in folgender Tabelle dargestellt.

Tabelle 2 *Übersicht Methoden Kontexterfassung eines medizinischen Gerätes oder einer Software in Anlehnung an Beyer & Holtzblatt, 1998; DAkKS, 2010; Hörold et al., 2014, ISO/IEC 2503:2014; Thomas & Bevan, 1996.*

Methoden	Beschreibung	Stärken	Schwächen	Eignung zur Vorstudie
Contextual Inquiry	Beobachtung verbunden mit standardisierter Befragung zur Nutzung des Systems	Beobachtung im realen Nutzungskontext, Nutzer wird weiterführend befragt	Beobachtungseffekt	nein
Context of Use Description	Einheitlichen Dokumentation des NK nach vorgegebenen Merkmalen in einer systematischen Form auf Basis von Produktbeschreibungen, Nutzergruppenanalyse, Ziele, Aufgaben, Systeme & Umgebungen.	Einheitlicher Dokumentationsprozess und Austauschprozess in vers., Entwicklungsphasen nach ISO/IEC 2503:2014:	Keine genaue Betrachtung des Arbeitsablaufes, keine natürliche Umgebung	Ja
Beobachtung / Field / User Observation	Beobachtung im natürlichen Arbeitsumfeld der Nutzer. Direkte (schriftliche Aufzeichnung der Informationen) und indirekte Beobachtung (Videoaufzeichnung).	Genaue Betrachtung des Arbeitsablaufes, Nutzer in natürlichem Feld, Dokumentation der Einflussfaktoren physische und soziale Umgebung	Beobachtungseffekt, Konform im Sinne sozialer Erwünschtheit	Ja
Usability Context Analysis Guide	Erstellung eines Guides für eine strukturierte Usability Evaluation und vorhergehende Erfassung von Informationen auf Basis von Produktbeschreibungen.	Strukturierte Identifikation von Usabilityschwächen sowie Planung der Evaluation	Informationsbeschaffung erfolgt nicht als Teil der Methode, keine natürliche Umgebung	Nein

Für die Entwicklung des Verständnisses für das Arbeitssystem OP-Saal im klinischen Alltag sowie der Erkenntnisgewinn für Fragen und Hypothesen einer weiterführenden Untersuchung schien die Methode der freien, offenen, nicht standardisierten und qualitativen Beobachtung angemessen. Bei dieser Art der Beobachtung ist der Beobachter nicht Teil des Geschehens und versucht nicht, seine Rolle als Beobachter zu verbergen (Beyer, Holtzblatt, 1998; Bortz & Döring, 2006; Hörold et al., 2014). Nach Bortz und Döring (2006) könnte sich ein differenzierter Beobachtungs-

plan sogar als hinderlich erweisen, da die Aufmerksamkeit und Offenheit der Beobachter für ein „breites Feld von Ereignissen“ (S. 269) nicht durch eine formale Strukturierung auf Details gelenkt werden soll, die sich ggf. als unbedeutend erweisen.

Zur theoretischen Aufbereitung der Frage nach der Funktionsweise des Arbeitssystems OP-Saal erwies sich eine weitere Unterteilung in folgende Teilfragen als hilfreich:

1. Wie funktioniert die Organisationsstruktur und Gruppeninteraktion innerhalb des OP-Teams?
2. Welche Aufgaben haben die einzelnen Akteure im Arbeitssystem OP-Saal und wo werden diese erledigt?

In den folgenden Unterkapiteln werden die einzelnen Teilfragen beantwortet.

### **3.1.1 Wie funktioniert die Organisationsstruktur und Gruppeninteraktion innerhalb des OP-Teams?**

Das Vorgehen zu der Beantwortung der Frage nach der Organisationsstruktur und Gruppeninteraktion der OP-Teammitglieder erfolgte mittels freier Beobachtung und theoretischer Aufbereitung dieser.

Weitere Besonderheiten des Arbeitssystems OP-Saal liegen in der Organisation, welche die Zusammensetzung verschiedener Akteure innerhalb eines Operationsteams und deren Interaktionen beschreibt. Ein OP-Team für laparoskopische Standardeingriffe besteht in der Regel aus folgenden Beteiligten: dem operierenden Chirurg (OC), dem assistierenden Chirurg (AC), der instrumentierenden Schwester bzw. dem instrumentierenden Pfleger (IS) und dem Springer (SP), dem Anästhesiearzt (AA) und ggf. der Anästhesieschwester bzw. dem Anästhesiepfleger (AP) und letztlich dem Patienten (P).

Ein Operationsteam zeichnet sich durch eine sehr hohe Gruppendynamik und durch eine starke Hierarchie innerhalb des Teams aus.

Nicht nur gegenüber dem restlichen medizinischen Personal stellen Ärzte durch ihre Ausbildung, ihre Fähigkeiten und Fertigkeiten bzw. ihrer speziellen Leistungsbereitschaft und ihres Leistungsvermögens sowie eine hohe soziale Anerkennung (Standesbewusstsein) eine geschlossene Berufsgruppe dar. Auch innerhalb der Gruppe der Ärzteschaft herrscht eine strenge Hierarchie (Berufsanfänger im praktischen Jahr, Assistenzarzt, Facharzt, Oberarzt, Chefarzt), die im Klinikalltag und im OP-

Saal täglich gelebt wird. Die Kommunikation zwischen Ärzten und Schwestern/Pflegern erfolgt, informell und schriftlich, in Form von Berichten (Frie, 2010; Williams, 2005).

Die Autoren Herschbach (1991), Schmeling-Kludas (1988) und Schraml (1983) schreiben OP-Teams aus der Perspektive der psychosozialen Belastungsforschung ein hohes Konfliktpotential zu. Dies konnte durch die freie Beobachtung, insbesondere dann bestätigt werden, wenn Schwestern oder Pfleger Aufgaben der Ärzte (z.B. die Lagerung des Patienten) übernehmen oder wenn andere ärztliche Tätigkeiten an das medizinisch unterstellte Personal delegiert werden. Folglich besteht eine starke Abhängigkeit in den Tätigkeitsausübungen und in der Aufgabenverteilung innerhalb des Teams. Hinzukommend spielen Faktoren wie direkter Zeitdruck während des operativen Eingriffs (begrenzte Narkosezeit aufgrund der Physiologie und des gesundheitlichen Zustandes des Patienten) und übergeordneter Zeitdruck (OP-Plan, Wirtschaftlichkeit der Klinik etc.) eine große Rolle für das gesamte medizinische Personal in der täglichen Arbeit in einem OP-Saal.

Ein weiterer Aspekt bezieht sich auf das Selbstbild der Personengruppe *Medizinisches Personal*. Während der Hospitationen konnte beobachtet werden, dass Überforderung, Müdigkeit, Unsicherheit und auch Schmerzen (Bsp. Rücken oder Hand) vom medizinischen Personal weder nach außen noch innerhalb des Teams, wohl aber in der Pause gegenüber vertrauten Kollegen, thematisiert wurden. Eine mögliche Interpretation könnte sein, dass der Arbeitsethos und das Selbstverständnis dieser Personengruppe bei der Ausübung der eigenen Tätigkeit im Klinikumfeld keine Zugeständnisse dieser Art erlaubt (Bauer & Groneberg, 2013).

Auch werden Vorfälle, verursacht durch Fehler des medizinischen Personals während des Beobachtungszeitraums nicht gemeldet und nicht in das CIRS System des Krankenhauses eingetragen. Folglich wird eine retrospektive Analyse entstandener Fehler erschwert (Henke, 2009; Köbberling, 2005; Missbach-Kroll et al., 2005; Oetken, 2013).

Vereinzelt durchgeführte Nachfragen in Form unstrukturierter Interviews ergaben, dass das medizinische Personal den Stress und die Belastungen, welche offensichtlich aus den schlechten ergonomischen Arbeitsbedingungen hervorgehen, als gegeben zu empfinden scheint. Die Autoren Matern, Koneczny, Scherrer und Gerlings (2006) führten eine Befragung von Chirurgen (N=425) über ergonomische Defizite

am Arbeitsplatz OP durch. Dabei gaben die Chirurgen an, Probleme mit der OP-Tischhöhe (41%), den Monitoren (21%), der Gerätebedienung (40%) allgemein sowie Druckstellen (36%) und Gefühlsstörungen (27%) aufgrund chirurgischer Instrumente für minimal-invasive Eingriffe zu haben.

Das Personal ordnet dem Anschein nach die eigenen Bedürfnisse nach ergonomischen Arbeitsbedingungen der akuten Patientenversorgung unter. Es konnte beobachtet werden, dass weder die Ärzte noch die Schwestern und Pfleger in den entscheidenden Minuten eines lebenskritischen operativen Eingriffs Rückenschmerzen oder psychische Belastungen beklagten.

Friesdorf 1990) fordert seit den 90er Jahren eine Optimierung ergonomischer Bedingungen innerhalb des Arbeitssystems OP-Saal. Auch Backhaus (2010) formuliert die Notwendigkeit der Optimierung, wobei der Fokus aus seiner Sicht dabei auf einer effizienteren Gestaltung der gegebenen Arbeitsprozesse und Arbeitsplätze durch eine Erhöhung der Patientensicherheit, Reduktion der Arbeitsbelastung unter Berücksichtigung des Wohlbefindens des medizinischen Personals und der Patienten liegt.

Nach Herschbach (1991) sind diese Berufsgruppen im Vergleich zu anderen Berufsgruppen eher psychosozialen Belastungen am Arbeitsplatz ausgesetzt, da auf die objektiven Arbeitsanforderungen wie die Arbeitszeiten, die Bereitschaftsdienste und die Personalbesetzung, eine subjektive Reaktion als psychische Belastung entsteht. Es zeigt sich zunehmend ein Wachstum der geforderten Arbeitskapazitäten hinsichtlich der Relation zwischen dem zu versorgenden Patienten und den Ressourcen des medizinischen Personals. Beispielsweise stieg in den letzten Jahrzehnten der Aufwand für Diagnostik, Überwachung und Therapie enorm, wobei die Zunahme der Arbeitsaufgaben durch neue Technologien im Klinikalltag außer Acht gelassen wurde.

### **3.1.2 Welche Aufgaben haben die einzelnen Akteure im Arbeitssystem OP-Saal und wo werden diese erledigt?**

Das Vorgehen zu der Beantwortung der Fragestellung nach den Rollen und Aufgaben der OP-Teammitglieder erfolgte, analog zur vorherigen Fragestellung, mittels freier Beobachtung und theoretischer Aufbereitung dieser.

Abbildung 16 stellt schematisch die Positionierung der einzelnen Akteure während eines laparoskopischen Eingriffs im OP-Saal dar. Abhängig von der Lage des opera-

tiven Zielgebiets wird der Patient unterschiedlich gelagert. Beispielsweise verursacht die Trendelenburg- Lagerung das Fallen des Dünndarms in den Oberbauch und erleichtert den Operateuren den Zugang zum Sigma. Der operierende Chirurg steht rechts caudal, der assistierende Chirurg links caudal. Der zweite assistierende Chirurg führt die Optik und steht oder sitzt rechtsseitig von dem operierenden Chirurgen. Während des Eingriffs kann es zu Abweichungen hinsichtlich der hier schematisch dargestellten Positionierungen kommen, beispielsweise wenn bei einer laparoskopischen Sigmaresektion für eine Anastomosierung rektal ein Stapler eingeführt werden muss.

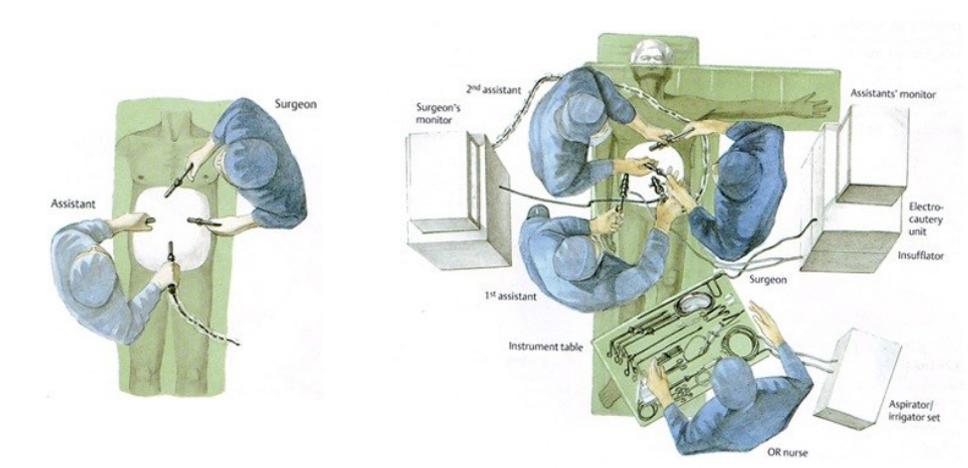


Abbildung 16 Positionierung im OP-Saal während Laparoskopie. (Quelle: <http://www.laparoscopy.am>).

Prinzipiell sind die Aufgaben innerhalb des OP-Teams klar verteilt, jedoch verschwimmen mit dem Einzug der integrierten OP-Säle die Rollenverteilungen zunehmend. Der operierende Chirurg führt die Instrumente und operiert im Zielgebiet. Der assistierende Chirurg führt das Endoskop. An dieser Stelle wird klar, wie abhängig der operierende Chirurg von der Optikführung des assistierenden Chirurgen ist, da die Sicht zum operativen Zielgebiet allein der Assistent verschafft. Die sterile bzw. instrumentierende Schwester und der Springer arbeiten kompatibel mit den Operateuren zusammen, wobei die Aufgaben während des operativen Eingriffs nicht getauscht werden können. Die instrumentierende Schwester und der Springer spielen eine zentrale Rolle in der intraoperativen Steuerung aller medizinischen Geräte. Die instrumentierende Schwester arbeitet aus dem sterilen Bereich am Instrumententisch, welcher nahe dem OP-Tisch positioniert ist. Zu ihren Aufgaben zählt das Reichen der chirurgischen Instrumente und Materialien. In modernen, integrierten OP-Sälen übernimmt die instrumentierende Schwester zusätzlich die Steuerung aller

medizinischen Geräte, der peripheren Installationen (Bsp. Raumlicht) und die Steuerung des OP-Tisches zur Lagerung des Patienten. Der Springer arbeitet im unsterilen Bereich und bewegt sich während eines operativen Eingriffs durch den gesamten OP-Saal außerhalb des sterilen Bereichs. Er organisiert alle notwendigen chirurgischen Materialien und Instrumente aus dem Lager, platziert die Monitore und die medizinischen Geräte nach einem Positionswechsel der Chirurgen neu und bedient die medizinischen Geräte (auf dem Laparoskopie-Turm sowie freistehende), sofern es sich um einen konventionellen OP-Saal handelt.

Eine Zusammenfassung der Aufgaben der instrumentierenden Schwester und des Springers für einen laparoskopischen Eingriff nach Debrand-Passard & Luce-Wunderle (Hiltensperger, 2013; Debrand-Passard & Luce-Wunderle, 2006) findet sich im Anhang 1.

### **3.2 Welche ergonomischen Auffälligkeiten oder Probleme können für eine weitere Präzision der Forschungsfragen identifiziert werden – Vorstudienresultate der Problemeingrenzung**

Zur Konkretisierung der Frage nach ergonomischen Auffälligkeiten oder Problemen konnten weitere Teilforschungsfragen für eine Problemeingrenzung formuliert werden:

- Welche ergonomischen Probleme fallen für das OP-Team in der MMI auf?
- Welche software-ergonomischen Defizite beider Touch Panel Software Lösungen (OR1 & EndoALPHA) sind zu identifizieren?

#### **3.2.1 Welche allgemein ergonomischen Herausforderungen und Defizite fallen für das OP-Team in der MMI auf? (I)**

Die folgenden Abbildungen zeigen während der Vorstudie gesammelte Auszüge fotografischer Eindrücke. Diese dienen der Visualisierung der software- und hardwareergonomischen Defizite im klinischen Alltag. Die folgende Problemidentifizierung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.



Abbildung 17 *Chirurgen bei Instrumentenführung (Rot markiert), Momentaufnahme laparoskopischer Eingriff im konventionellen OP-Saal, Laparoskopische TAPP, Fachgebiet Allgemeinchirurgie.*

Abbildung 17 zeigt einen operierenden Chirurgen, einen assistierenden Chirurgen sowie einen instrumentierenden Pfleger bei einer Laparoskopie in einem konventionellen OP-Saal. Alle Akteure haben die gleiche Blickrichtung auf den Monitor am Fußende des Patienten. Der operierende Chirurg hält in beiden Händen jeweils ein chirurgisches Instrument. Der assistierende Chirurg steht hinter dem operierenden Chirurgen und führt das Endoskop. Wie bereits beschrieben, ist es für den operierenden Chirurgen essentiell, dass der assistierende Chirurg „sein Auge“, also das OP-Gebiet, mittels der Optik darstellen kann. Für die Annäherung der mentalen Modelle (Repräsentation des Prozesses im Bewusstsein) beider Chirurgen ist eine gleiche Blickrichtung von hoher Bedeutung.

Die ausführenden Chirurgen nehmen zum Teil erhebliche hardwareergonomische Defizite durch ihre Positionierung in Kauf, da wie in Abbildung 18 dargestellt, die Orientierung und die zweidimensionale Übertragung des Kamerabildes auf den OP-Monitor problematisch sind.

Der Chirurg führt beide chirurgischen Instrumente über Kreuz, um sich im endoskopischen Kamerabild besser orientieren zu können. Der dargestellte laparoskopische Eingriff wurde ebenfalls in einem konventionellen OP-Saal durchgeführt



*Abbildung 18* Chirurg führt Instrumente über Kreuz (Rot markiert), Momentaufnahme laparoskopischer Eingriff in konventionellem OP-Saal, Laparoskopische Darmresektion, Fachgebiet Allgemeinchirurgie.



*Abbildung 19* Pedalsets am OP-Tisch, Momentaufnahme laparoskopischer Eingriff in integriertem OP-Saal, LASH, Fachgebiet Gynäkologie.

Abbildung 19 zeigt die Füße eines Chirurgen am OP-Tisch während einer laparoskopisch assistierten suprazervikalen Hysterektomie (folgend LASH) in einem integrierten OP-Saal. Da die unterschiedlichen Modi (COAG/Koagulieren Blau, CUT/Schneiden Gelb) der Generatoren für die HF- und US-Chirurgie über Pedale gesteuert werden, besteht für den Chirurgen eine Verwechslungsgefahr, wenn beide medizinischen Geräte über eine Stromversorgung der chirurgischen Instrumente parallel im Einsatz sind (Von Saucken, 2012). Besonders vor dem Hintergrund, dass Chirurgen generell ihren Blick nicht vom endoskopischen Kamerabild abwenden sol-

len, solange sich chirurgische Instrumente in situ befinden, stellt das gegebene Steuerungskonzept über die Pedale ein großes Problem dar (Von Saucken, 2012). Van Veelen empfahl bereits 2001 die Abschaffung dieses Steuerungskonzepts. Hinzukommend ist die dauerhafte Verlagerung des Körperschwerpunktes auf ein Bein (das andere bedient die Pedale) aus hardwareergonomischer Sicht für den Chirurgen äußerst anstrengend. Dies stellt besonders vor dem Hintergrund höherer Operationsdauer und des Risikos eines Gleichgewichtsverlustes sowie einer langfristig möglichen physiologischen Fehlstellung der Hüfte und Wirbelsäule ein Problem dar.



*Abbildung 20* Beine der Chirurgin (verborgen unter dem Kittel rechts) auf dem Tritt mit einem heruntergefallenem chirurgischen Messer (Rot markiert), Momentaufnahme laparoskopischer Eingriff im integrierten OP-Saal, laparoskopische Cholezystektomie; Fachgebiet Allgemeinchirurgie.

Die Abbildung 20 zeigt eine Chirurgin am OP-Tisch auf einem sogenannten *Tritt* (Bänkchen) während einer laparoskopischen Cholezystektomie in einem integrierten OP-Saal. Da für die variable Höhe des OP-Tisches ein Kompromiss für alle am Eingriff beteiligten Chirurgen gefunden werden muss, sind kleine Operateure häufig gezwungen sich einen Tritt an den OP-Tisch stellen zu lassen. Wie aus der Abbildung 20 deutlich hervor geht, ist auf dem Tritt sehr wenig Platz, besonders wenn die Pedalsets zur Steuerung der medizinischen Geräte ebenfalls unterzubringen sind. Die Chirurgin steht auf der äußersten Ecke des Tritts, was ein großes Risiko des Stolperns beinhaltet. Außerdem ist das monopolare, mit einer HF-Elektrode versehene Messer vom Instrumententisch in die (auf dem Tritt liegenden) Schläuche heruntergefallen und damit kontaminiert. Nach eigenen Angaben hat die Chirurgin die Schuhe ausgezogen um mehr Stabilität auf dem Tritt zu haben.

### 3.2.2 Welche software-ergonomischen Defizite beider Touch Panel Software Lösungen (OR1 & EndoALPHA) sind zu identifizieren? (II)

Die bisherige Zusammenführung der grafischen Oberflächen aller beteiligten Einzelsysteme dient der zentralen Erfassung der Benutzereingaben mittels eines berührungsempfindlichen Touch Panels im sterilen OP-Bereich. Die Abstimmung umfasst die Bemühung eines einheitlichen grafischen Erscheinungsbildes. Dabei verfügen die Hersteller integrierter OPs über sehr unterschiedliche Integrations- und daraus resultierend unterschiedliche Bedienkonzepte für das Touch Panel. Das Integrationskonzept des OR1 (Storz) OP-Saals beinhaltet eine detailgetreue Übertragung der Bedienelemente von den realen Frontpanels medizinischer Geräte auf die virtuellen Bedienoberflächen auf dem Touch Panel. Somit ergibt sich eine Kopie des Bedienkonzeptes für den Benutzer, nur dass der Benutzer nicht mit einem Frontpanel, sondern einem virtuellen Touch Panel interagiert.

Das Integrationskonzept des EndoALPHA (Olympus) sieht ein komplett neues Design und eine neue Anordnung der Bedienelemente auf den virtuellen Bedienoberflächen des Touch Panels vor. Daraus resultieren zwei voneinander losgelöste Bedienkonzepte innerhalb eines OP-Systems - für die Steuerung über das reale Frontpanel und die Steuerung über die virtuelle GUI des Touch Panels.

Beide Bedienkonzepte haben Nachteile. Bezüglich des OR1 Konzeptes ist es notwendig, den Hintergrund der industriellen Designentwicklung der Frontpanels medizinischer Geräte zu verstehen. Wie bereits in Kapitel *Aus welchen Einzelsystemen sind integrierte OP-Säle zusammengesetzt?* beschrieben, unterliegen die Benutzerschnittstellen der medizinischen Geräte (häufig eingebauter kleiner Display auf dem Gehäuse bzw. Frontpanel) starken Einschränkungen bezüglich der Darstellung der Ausgabewerte und des Systemfeedbacks begründet in der hardwarenahen Implementierung der Software des medizinischen Gerätes.

Abbildung 21 zeigt ein Frontpanel eines typischen medizinischen Gerätes in einem OP-Saal für laparoskopische Eingriffe:



Abbildung 21 Frontpanel eines HF Generators KLS Martin.

### Software-ergonomische Auffälligkeiten und Defizite OR1 und EndoALPHA

Für die Realisierungen der virtuellen Bedienkonzepte (OR1 (Storz) sowie EndoALPHA (Olympus) auf dem Touch Panel fallen folgende Defizite auf:

- das Systemfeedback, beispielsweise die haptische Rückmeldung eines realen Buttons auf dem Frontpanel, ist für eine virtuelle Oberfläche auf dem Touch Panel nicht geeignet und kann dazu führen, dass die virtuellen Buttons aus Unsicherheit mehrmals gedrückt werden und nicht aktiviert oder versehentlich deaktiviert werden.
- Durch die Zusammenführung der grafischen Oberflächen aller beteiligten Einzelsysteme auf dem Touch Panel bedarf es einer neuen Idee zu einer Orientierung und einer Zielhierarchie (Navigation, Menü), um entsprechende Einzelsysteme anwählen zu können.
- Die Bedienkonzepte beider Hersteller (Storz - flache Text-Liste & Olympus - tief verschachteltes Menü mit erzwungenem Systemwechsel) konnten bisher keine Lösung realisieren, welche dem mentalen Modell des medizinischen Personals bei ihrer Aufgabenerfüllung während eines laparoskopischen Eingriffs entspricht und das OP-Team optimal unterstützt. Hier wird vom Benutzer eine Prozessunterstützung der sequentiellen Arbeitsschritte (Workflow) erwartet, die bislang noch nicht existiert. Dieser Missstand provoziert Nutzungsprobleme (Fehler, Zeitaufwand) beim Wechsel zwischen den virtuellen GUIs einzelner Geräte auf dem Touch Panel.

- Beiden Herstellern ist es bislang nicht gelungen, für die Touch Panel GUI ein dringend benötigtes, übergeordnetes Konzept einer harmonisierten Steuerung zu realisieren.
- Beide Hersteller setzen auf Mehrfachbedienkonzepte, d.h. außer der Steuerung über die realen Geräte aus dem unsterilen Bereich und die Touch Panel Steuerung aus dem sterilen Bereich können ggf. noch weitere berührungsempfindliche Touch Screens im unsterilen Bereich an der Wand des OP-Saal montiert sein, auf denen die Touch Panel Software installiert ist. Bisher existiert kein vorgeschriebenes oder im klinischen Alltag *gelebtes* Rollenkonzept für die Steuerung der Geräte in integrierten OP-Sälen. Deshalb kommt es häufig zu einer ungewollten parallelen Steuerung der Geräte, welche im schlimmsten Fall in einer Aufhebung resultieren kann (beispielsweise könnte auf das Kommando des Operateurs die Gasinsufflation auf dem sterilen Touch Panel gestartet werden, während parallel die Gasinsufflation vom Springer über das Insufflatorgerät oder einem weiteren Touch Monitor gestoppt wird).
- Die Software beider Hersteller bietet keinerlei klassische Hilfe-Funktion, wie beispielsweise aus MS Word bekannt. Die Hilfefunktion der Software ist - wenn überhaupt - nur rudimentär implementiert und bietet dem Benutzer kaum einen inhaltlichen Mehrwert oder die Antwort auf eine konkrete Frage zur Gerätesteuerung oder der Navigation. Ebenso enthalten die angezeigten Fehlermeldungen und Alarme keine empfohlenen Handlungsanweisungen oder Maßnahmen zur Behebung des Fehlers.
- Oft werden bei einer Installation eines Touch Panels, vermutlich durch die technischen Restriktionen einer Klinik, künstliche Brüche und willkürliche Abläufe in der Gerätesteuerung geschaffen, die eine nicht-ergonomische Handlungsweise des OP-Teams erzwingen. Dies ist in Abbildung 22 dargestellt:



Abbildung 22 Erzwungener Bruch der Eingabesteuerung innerhalb eines Mehrfachbedienkonzepts.

### Gegenüberstellung der Bedienkonzepte OR1 & EndoALPHA

In einer weiteren Betrachtung werden die Bedienkonzepte beider Hersteller gegenübergestellt.

Beginnend mit dem OR1, verdeutlichen die Abbildungen 23 und 24 die Übertragung der Frontpanel Controls eines HF-Generators von Erbe (VIO 300 D) auf das Touch Panel für das OR1 Storz Konzept:



Abbildung 23 Frontpanel real HF Generator Erbe VIO 300.

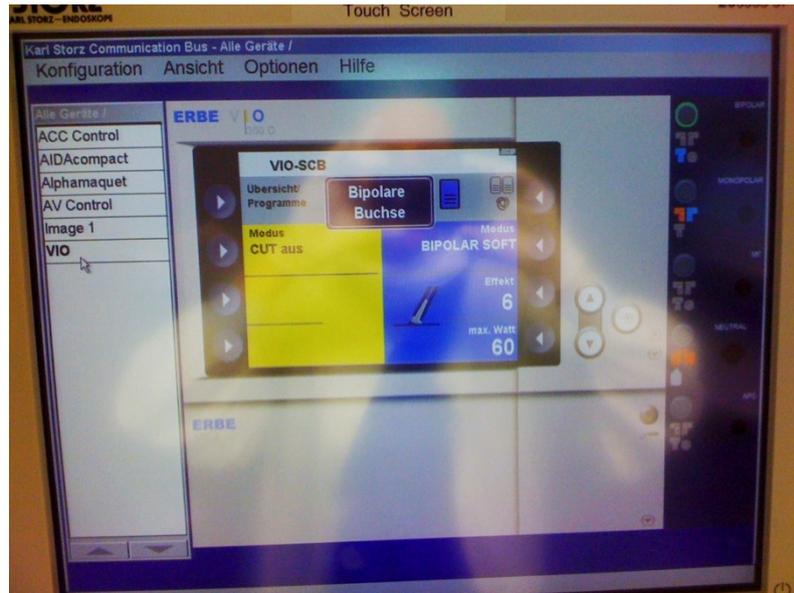


Abbildung 24 GUI HF Generator Erbe VIO 300 auf Touch Panel OR1.

Bei der Betrachtung des OR1 Bedienkonzepts fällt auf, dass das Erscheinungsbild und die Funktionalität der Bedienoberfläche des Touch Panels detailgetreu einem realen Frontpanel eines medizinischen Gerätes entsprechen. Prümper et al. (1993) belegten in einer Studie über die Eignung virtueller Prototypen für eine Simulation realer Geräteoberflächen (Frontpanels) in der industriellen Produktentwicklung ein doppelt so hohes ( $p < .001$ ) Auftreten von Nutzungsproblemen und Fehlern in der MMI von detailgetreu realisierten, virtuellen Bedienoberflächen gegenüber realen Bedienoberflächen.

Damit erscheinen folgende Kritikpunkte offensichtlich:

- Die Design-Restriktionen der Bedienoberflächen von Embedded Systemen medizinischer Geräte werden unnötigerweise auf das Touch Panel, respektive auf einem modernen HD Monitor 6:9 (1920x1080 Pixel), übernommen.
- Die Form, Farbe, Größe und die Anordnung der Controls sind für eine virtuelle grafische Oberfläche nicht beachtet, erscheinen unangemessen und begünstigen Nutzungsprobleme (beispielsweise Bewegungsfehler).
- Die Navigation bzw. Menüführung zu der GUI Anwahl einzelner medizinischer Geräte stellt eine flache vertikale Liste dar. Eine Erhöhung der Selbstbeschreibungsfähigkeit, beispielsweise durch Piktogramme (Icons), wird auf dem Touch Panel des OR1 bislang nicht realisiert.

- Das Vorgehen, die Steuerung durch eine detailgetreue Übertragung, und damit “gelerntes Systemverhalten”, zu erleichtern, birgt die Gefahr in sich, dass der Benutzer genau aus diesem Grund falsche Erwartungen an die Touch Panel Steuerung hinsichtlich der Interaktion stellt und verwirrt ist, falls das System nicht wie erwartet reagiert. So wurde auf dem OR1 Touch Panel auch der Videoschlitz für das Einführen einer VHS Videokassette dargestellt – ohne jegliche Funktion und entgegen der Erwartungshaltung der Benutzer.

Auf den Abbildungen 25 und 26 ist das Gehäuse eines Olympus Insufflators sowie die virtuelle grafische Oberfläche für dasselbe Gerät auf dem EndoALPHA Touch Panel dargestellt.



Abbildung 25 Gehäuse/ Frontpanel Insufflator Olympus.



Abbildung 26 Gehäuse /Frontpanel Insufflator Olympus.

Zusammenfassend sind folgende Probleme des EndoALPHA Touch Panels aufgef-  
fallen:

- Für jedes medizinische Gerät und jede periphere Installation, welches ohnehin über ein individuelles Bedienkonzept verfügt, wurde ein komplett neues, individuelles Bedienkonzept für die virtuelle GUI auf dem Touch Panel umgesetzt, welches teilweise erheblich von dem Bedienkonzept des realen Frontpanels abweicht. Ausgehend von der Annahme, dass für einen laparoskopischen Eingriff ca. elf verschiedene medizinische Geräte bzw. periphere Installationen benötigt werden und folglich elf neue GUIs mit eigenen Bedienkonzepten für die Umsetzung auf dem Touch Panel hinzukommen, ist ein Benutzer gezwungen sich während eines Eingriffs zur Erledigung seiner Aufgabe in 22 verschiedene Bedienkonzepte einzudenken.
- Historisch bedingt werden die GUIs „nicht medizinischer Geräte“ wie Video- oder Monitormanagement in Japan, und GUIs „medizinischer Geräte“ in Deutschland, voneinander unabhängig und separat entworfen und implementiert. In der Anwendung entspricht dieser künstlich geschaffene Systembruch auf dem Touch Panel (Wechsel zu medizinischen Geräten) weder dem Workflow eines operativen Eingriffs noch dem mentalen Modell des medizinischen Personals, und sorgt für Verwirrung des Benutzers.
- Die für den EndoALPHA entwickelte Zielhierarchie in Form einer Menüführung bzw. einer Navigation zur Anwahl der GUIs der medizinischen Geräte (Bsp. Reiter Insufflator) entspricht ebenfalls nicht dem mentalen Modell (hier Repräsentation des Workflow-Prozesses im Bewusstsein) des Benutzers, da die Einzelsysteme unter künstlich geschaffenen Kategorien gruppiert sind, welche für das medizinische Personal nach eigenen Aussagen als „unlogisch“ bezeichnet werden.

Analog zum OR1 sind auch hier die Form, die Farbe, die Größe und die Anordnung der Controls auf einem Touch Panel GUI nicht angemessen und begünstigen das Verursachen von Nutzungsproblemen (Bsp. Bewegungsfehler).

### 3.3 Wie ist die Systemintegration der OP-Saal Lösungen OR1 und EndoALPHA aus informationstechnischer Sicht zu bewerten?

Die Auswahl der beiden Softwarelösungen für integrierte OP-Säle für geplante Untersuchungen „EndoALPHA“ (Olympus) und „OR1“ (Storz) liegt zum einen in der Eignung dieser für laparoskopische Eingriffe und zum anderen in der dominierenden Marktverteilung beider Systeme begründet (OR1 37%, EndoALPHA 20%, siehe Kapitel *Technische Anforderungen bezüglich der Geräteausstattung eines OP-Saals für laparoskopische Eingriffe*). Demnach werden in den folgenden Kapiteln auch nur die beiden Softwarelösungen OR1 und EndoALPHA beschrieben. Die in Kapitel *Technische Anforderungen bezüglich der Geräteausstattung eines OP-Saals für laparoskopische Eingriffe* eingeführten Begriffe eines konventionellen und integrierten OP-Saals, werden in der Literatur hinsichtlich ihres Integrationsgrades unterschieden. Die Bezeichnung: *Integration im OP-Saal* wird selten auf eine rein technische Integration im Sinne einer Softwarearchitektur des logischen Anwendungssystems beschränkt. Der Autor Strauß (2014) benennt den derzeitigen Status quo der Literatur hinsichtlich einer Definition des Begriffes *Integrierter OP-Saal* als „unscharf“, da bereits die Umsetzung von einfachen hardware-ergonomischen oder räumlichen „Features“ (wie beispielsweise verdeckte Kabel) unter diesem Begriff subsumiert werden (S. 10). Er trifft eine Unterscheidung zwischen „*Conventional Operation Rooms*“ der 1. Generation (nur Einzelgeräte, kaum Schnittstellen, Fokus auf Hardware), *Integrated Operation Rooms* der 2. Generation (BUS-basierte Interoperabilität, teilweise eine gemeinsame GUI, Fokus auf Software und Mechatronik) und *Digital Operation Rooms* der 3. Generation (IP-basierte Interoperabilität, Funktionalitätsklassen, Fokus auf Prozessmanagement) wie in Abbildung 27 dargestellt.

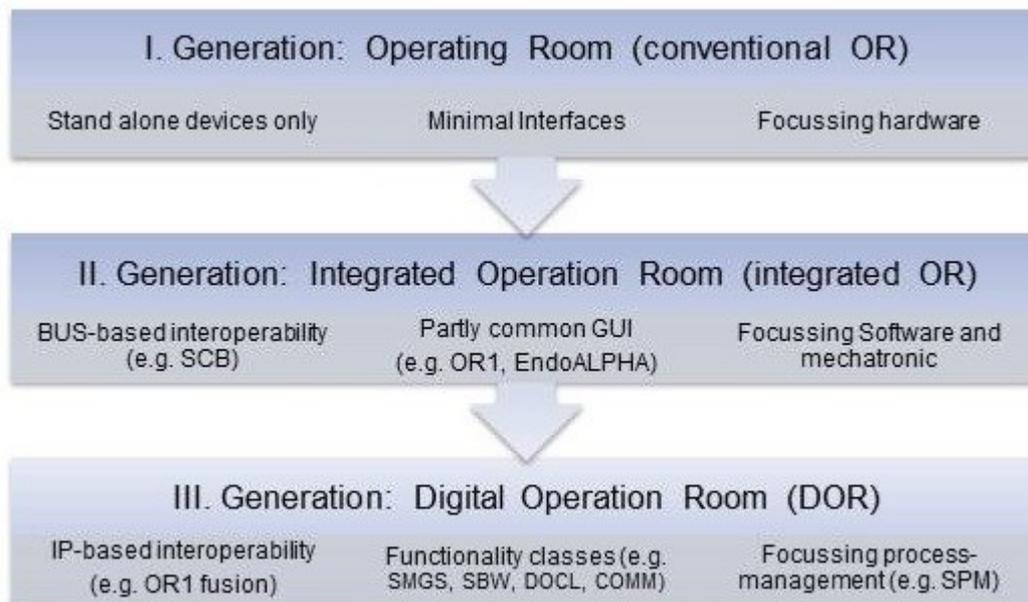


Abbildung 27 Drei Generationen der OP-Säle nach Strauß (2014, S. 9).

Bei der Analyse der *Integrationskonzepte* der OP-Saal Lösungen OR1 und EndoALPHA gilt es zunächst die grundlegende Fragestellung zu beantworten, wie die von den Herstellern und in der Literatur umgangssprachliche Bezeichnung eines *integrierten OP-Saals*, neben der Definition des Autors Strauß (2014), aus informationstechnischer Sicht richtig einzuordnen ist.

Zunächst kann nur integriert werden, was vormals als Ansammlung autonomer Einzelsysteme fungierte. Diese Bedingung wurde in beiden Integrationskonzepten erfüllt, denn alle medizinischen Geräte und peripheren Installationen sind als Standalone Systeme, parallel zu der zentralisierten Steuerung über die Touch Panel Software, im OP-Saal einsetzbar.

Nach Bengel (2004, siehe Kapitel *Was sind verteilte Systeme? Was sind integrierte Systeme?*) können OP-Saal Lösungen wie OR1 und EndoALPHA als integrierte Systeme verstanden werden, da einzelne medizinische Geräte und periphere Installationen (Raumlicht, OP-Licht etc.) zu der übergeordneten Aufgabe „OP-Durchführung und Steuerung aller Einzelsysteme über ein Touch Panel“ miteinander verknüpft werden.

Inwiefern die vorgestellten OP-Saal Lösungen jedoch die Eigenschaften verteilter Systeme vorweisen, sollen folgende Überlegungen näher betrachten.

Nach Lange, Bodgan und Schweizer (2015) stellen Verteilte Systeme eine Ansammlung von eingebetteten Systemen dar, die in einem übergeordneten System – räum-

lich voneinander getrennt – die Messungen, die Steuerungs- und Regelungsaufgaben wahrnehmen. Sie sind durch ein Netzwerk untereinander sowie mit einem zentralen Prozessor verbunden und tauschen Daten aus. Da das Touch Panel jeweils ein zentralisiertes Ein- und Ausgabegerät der (räumlich getrennten) medizinischen Geräte darstellt, erfüllen beide OP-Saal Lösungen die Kriterien eines verteilten Systems entsprechend der Definition von Lange et al. (2015).

Wird allerdings die Definition von Tanenbaum und Van Stehen (2003) herangezogen, nach der ein Verteiltes System „(...) *eine Menge voneinander unabhängiger Computer, die dem Benutzer wie ein einzelnes, kohärentes System erscheinen*“ (Tanenbaum & Van Stehen, 2003, S. 18) darstellt, erfüllt das System EndoALPHA die Kriterien eines verteilten Systems nicht. Beispielsweise durch den erzwungenen Systemwechsel zur Steuerung medizinischer Geräte und zur Steuerung des Videomanagements oder der peripheren Installationen wie das Raumlicht. Wie detailliert in folgenden Kapiteln beschrieben wird, kommt es aus Anwendersicht oft zu ergonomischen Brüchen in der Bedienung der zentralen Steuereinheit bzw. des Touch Panels in einem integrierten OP-Saal - der Aspekt eines dem Benutzer kohärent erscheinenden Systems, der softwareergonomisch als Bedingung eines verteilten Systems nach Tanenbaum und Van Stehen (2003) interpretiert, und hier als nicht erfüllt angesehen, werden kann.

Sowohl OR1 als auch EndoALPHA sind als sogenannte *Insellösungen* konzipiert. Dies bedeutet eine Interoperabilität der beteiligten Einzelsysteme und der medizinischen Geräte im OP-Saal wird über ausschließlich mittels der herstellerinternen und proprietären Kommunikationsprotokolle zugelassen. Eine IP-Fähigkeit der integrierten medizinischen Geräte und Steuerungseinheiten ist nicht gegeben. Wie bereits Strauß et al. (2013) für die OP-Säle der 2. Generation beschrieben, ist die Mehrheit derselben als serielles Bus-System mit einem Controller Area Network (folgend CAN) Bus implementiert. So verwendet der OR1 den firmeneigenen CAN Bus SCB (Storz Communication Bus), um teilnehmende Geräte zu verschalten und die Funktionen der medizinischen Geräte auf dem Touch Panel verfügbar zu machen (Czupor und Meyer, 2008). Herstellerübergreifende Gerätekombinationen sind daher ausgeschlossen bzw. bedürfen einer exakten Abstimmung und Schnittstellenprogrammierung (Gregorczyk 2014; Kasparik, Gولاتowski & Timmermann, 2014; Neubauer, 2007; Olympus, 2015).

Die für Insellösungen typische Eigenschaft der fehlenden Schnittstellen zu anderen Fremdsystemen stellt ein großes Problem für den OP-Alltag dar, da „in einem integrierten OP-Saal“ nicht standardisiert und ohne erheblichen zeitlichen sowie finanziellen Aufwand von einer Umsetzung der Schnittstellen zu den Informationssystemen einer Klinik ausgegangen werden kann. Somit ist das OP-Team gezwungen, Patientenstammdaten per Hand in die zentrale Steuerungseinheit des OP-Saals einzugeben. Neubauer fasst mit seinem Verständnis die aktuellen Defizite heutiger Lösungen „integrierter OP-Säle“ treffend zusammen, wenn er beschreibt, dass mit *integriert* meist die „[hardware-] ergonomische Gestaltung des OP-Saals in der Verbindung mit einer datentechnischen Integration der *firmeneigenen* Produkte“ gemeint ist (Neubauer, 2007, S. 16). Die Autoren Hecker & Hölscher (1990) unterstreichen die, aus informationstechnischer Sicht, nichtzutreffende Verwendung des Begriffs der Integration, wenn die Integration im OP-Saal auf eine ergonomische Organisation der Hardware beschränkt ist (beispielsweise der Laparoskopie-Turm über eine Deckenampel, mehrere Flachbildmonitore über Deckenampeln oder das Verstecken von Kabeln als Stolperfalle).

Hinsichtlich der Integrationsstufen sind beide Systemlösungen eines integrierten OP-Saals, OR1 sowie EndoALPHA, durch eine niedrige bis mittlere Integrationsstufe gekennzeichnet. Olympus und Storz ermöglichen es, die medizinischen und peripheren Geräte und Installationen über das Touch Panel aus dem sterilen Bereich alternativ zu steuern. Hierzu wird eine virtuelle graphische Oberfläche des anzusteuernenden medizinischen Gerätes auf einem anwählbaren Reiter auf dem Touch Panel präsentiert. Die Ein- und Ausgaben aller beteiligten medizinischen Geräte und Einzelsysteme beeinflussen einander nicht und sind funktional voneinander getrennt (niedrige Integrationsstufe, GUI Integration).

Der Definition einer Funktionsintegration (Integrationsstufe Mittel) entsprechend, werden für die medizinischen Geräte, beispielsweise für einen HF-Generator eines anderen Herstellers, seitens Storz oder Olympus zur Kommunikation benötigte Schnittstellen individuell programmiert, um diese medizinischen Geräte in das OP-Gesamtsystem zu integrieren und eine Interoperabilität zwischen den Einzelsystemen zu realisieren.

Zulassungsbedingt trennt Olympus geografisch die Entwicklung von medizinischer Software und allgemeiner Software (beispielsweise das Videomanagement). Die

Software der medizinischen Geräte wird in Deutschland entsprechend den Regularien der MDD (siehe Kapitel *Aus welchen Einzelsystemen sind integrierte OP-Säle zusammengesetzt?*) entwickelt und die restliche im OP-Saal verwendete Software in Japan. Das führt zu einer niedrigen Integrationsstufe (GUI/Dialogintegration), da auf dem Touch Panel nicht nur aus Sicht der Benutzer Dialoge und Eingabemasken getrennt präsentiert werden, sondern den Benutzer auch zwingen, innerhalb eines operativen Eingriffs zwischen den Systemen „zu wechseln“.

Allgemein werden als Gründe für die geschlossenen bzw. *monolithen* und *proprietären Systeme* die Produktstrategie der Hersteller sowie die Unsicherheiten der rechtlichen Zulassung (Konformitätsbewertung von Medizinprodukten) und Risiken (Problematik des Risikomanagements vernetzter Systeme) offener Systeme aufgeführt (Ibach in Benzko et al., 2012). Daraus können Nachteile entstehen, wie beispielsweise eine Einschränkung der optimalen Behandlung, da passendere medizinische Geräte nicht genutzt werden oder allgemein eine zunehmende „Differenz zwischen dem technischen Potential und der Möglichkeit der Operateure, die Technik zu nutzen“ (Strauß, 2014, S. 9). Kliniken erfahren ebenso einen Nachteil durch die mit der Anschaffung einer Produktlösung entstandene Abhängigkeit von dem jeweiligen Hersteller (Lesh, 2007).

Die hier vorgestellten integrierten OP Lösungen EndoALPHA (Olympus) und OR1 (Storz) werden von den Herstellern als eine Einheit vertrieben, wenngleich ihre Bedienung und Wirkungsweise eher einem losen Verbund von, zwar aufeinander abgestimmten, jedoch autonomen, Einzelsystemen entspricht.

### **3.4 Entwicklung des Dokumentationsprotokolls**

Für die geplante Erfassung und Analyse der Probleme in der Interaktion zwischen dem OP-Team und den medizinischen Geräten erfolgte die Entwicklung eines Dokumentationsprotokolls. Selbiges sollte eine einheitliche und vergleichbare Datenerhebung ermöglichen und potentielle Einflussgrößen identifizieren.

Innerhalb des Dokumentationsprotokolls wurden, neben der primären fortlaufenden Dokumentation

- I. des zeitlichen Ablaufs des operativen Eingriffs,

- II. der sequentiellen Abfolge der Steuerung (Aktion und ausführende Person) der medizinischen Geräte und der peripheren Installationen (Bsp. Hoch-Regelung Bedienung HF-Generator über Touch Panel),
- III. der auftretenden Nutzungsprobleme in der Interaktion mit den medizinischen Geräten und den peripheren Installationen,
- IV. der Funktionsprobleme der medizinischen Geräte und der peripheren Installationen (Bsp. Ausfall Gerät oder Funktion einer Software nicht bereit),

Tabelle 3 Dokumentation Laparoskopien in Hauptstudie.

Wann	Wer	Was	Instrument/Gerät	Steuerung
13.40 Uhr	SP	Gaszufuhr starten	Insufflator	Am Gerät auf Turm (nicht steril)
...				

in einer tabellarischen Form (Tabelle 4) zusätzlich folgende zehn Variablengruppen mit entsprechenden potentiellen Einflussgrößen zu einer strukturierten Erfassung eines laparoskopischen Eingriffs definiert:

Tabelle 4 Teilbereiche des Dokumentationsprotokolls und potentielle Einflussgrößen.

#	Gruppe Variablen	Potentielle Einflussgrößen
1	Operativer Eingriff	Indikation und Operationstechnik, Position des Eingriffs, Datum des Eingriffs
2	Klinik und OP-Saal	Klinikname und Fachabteilung, OP-Saal Maße
3	OP-Dokumentation und Dauer	Geplante OP-Dauer, Zeitpunkt anästhesiologische Einleitung/Ausleitung, Zeitpunkt Eintreffen/Herausfahren des Patienten im OP, Zeitpunkt Beginn/Ende chirurgische Maßnahme, Zeitpunkt Schnitt/Naht vs. Vermerkter Zeitpunkt der Parameter im KIS
4	OP-System	Bezeichnung (OR1/EndoAlpha/keine), Version/Release, Touch Panel vorhanden, System der OP-Zeiten und OP-Verlauf Dokumentation, Ablauf Dokumentation Materialverbrauch, Ablauf Patientendaten in OP-System
5	Medizinische Geräte	Typ, Bezeichnung, Positionierung, in Touch Panel integriert, Alternative Steuerung, Verwendete Steuerung
6	Nicht-medizinische Geräte	Verwendung diagnostischer Bilddaten intraoperativ, Verwendung und Speicherung Videoaufnahme und Standbilder
7	OP-Team (anonymisiert)	Anwesenheit, Geschlecht, Alter, Erfahrung LSK, Erfahrung Touch Panel in Jahren für den/die operierenden Chirurgen, den/die assistierenden Chirurgen, die sterilen/instrumentierenden Schwestern/Pfleger sowie die

		Springer
8	Patient (anonymisiert)	Geschlecht, Alter, Gewicht, BMI, ASA
9	Trokarpositionierung	Skizze
10	Lagerung Patient, Anordnung Monitore/Turm/Freie medizinische Geräte	Skizze

Im Folgenden werden die beiden potentiellen patientenbezogenen Einflussgrößen im ASA und BMI Detail vorgestellt.

In der Literatur hat sich die Erhebung des *ASA Wertes* eines Patienten, neben anderen demographischen Daten wie Alter, Geschlecht, Vorerkrankungen und Voroperationen zur Analyse operativer Eingriffe hinsichtlich Morbidität, eingriffsspezifischer Komplikationen, Rekonvaleszenz, OP-Dauer als Prädiktor etabliert (Allieta et al., 2009; Rabasová, & Martínek, 2012).

Die ASA- Risikoklassifizierung eines Patienten wurde im Jahr 1941 von Saklad für die *American Society of Anesthesiologists* (ASA) zur Abschätzung des perioperativen Risikos entwickelt (Fitz-Henry, 2011; Widyn & Lebowitz, 2013). Eine ASA-Einstufung erfolgt präoperativ im Rahmen der Prämedikation durch einen Anästhesisten und unterscheidet sechs Klassen, wobei die Klasse ASA = 1 von einem gesunden Patienten und ASA = 2 von einem Patienten mit geringfügiger Erkrankung ohne Einschränkungen ausgeht. Ein ASA- Wert  $\geq 3$  wird von der American Society of Anesthesiologists als „high operative risk“ (Zit. nach Ichikawa et al., 2016, S. 503), also ein hohes Operationsrisiko für den Patienten bzw. der Patient selbst als „high-risk patient“ (Zit. nach Lee, Na, Yoo, Mun & Choi, 2015, S. 147) definiert. So formuliert auch der Autor Fitz-Henry (2011) „As a general rule of thumb, a patient who is ASA 3 or 4 (or has any other anaesthetic risk factors as described above) should have a senior anaesthetic consultation as soon as you consider them for surgery“ (S. 187). Eine vollständige Auflistung der ASA-Risikoklassen befindet sich im Anhang 2.

Die Autoren Bazoura & Tilston (2014) belegten in einer retrospektiven Datenanalyse von 241 laparoskopischen Cholezystektomien den Zusammenhang eines höheren ASA-Wertes ( $ASA \geq 3$ ) der Patienten mit dem Abbruch der Laparoskopie und Wechsel zur offenen Operationstechnik. Zu einem vergleichbaren Ergebnis kamen Wagner et al. (2011) in einer Studie von retrospektiv analysierten laparoskopischen Appendektomien (N=941), allerdings zeigten sie einen signifikanten Zusammenhang ( $p$

< 0.001) bereits ab einem ASA Wert  $\geq 2$ . Die Autoren Yi, Han, & Min (2006, S. 159) belegten den signifikanten Zusammenhang ( $p < 0.05$ ) einer längeren Operationsdauer für Patienten mit einem ASA 2 - (50.6%, 111 min.) und ASA 3 - (66.7%, 114 min.) Wert gegenüber Patienten mit einem ASA 1- Wert (24.2%, 85 min. in einer Studie, die laparoskopische Cholezystektomien (N=137) analysierte.

Auf Nachfrage bei einer Anästhesistin in einem unstrukturierten Interview während der Vorstudien-Hospitalisationen ergänzte diese, dass auf Grund der eingeschränkten Narkosedauer, der Lagerung und der Blutstillung von Patientengruppen höherer ASA-Werte die Operateure zusätzlich beansprucht werden können.

Der *Body-Maß-Index* (folgend BMI) wurde von Quetelet im Jahr 1932 entwickelt und stellt eine Maßzahl für die Bewertung des Körpergewichts eines Menschen in Relation zu seiner Körpergröße dar. Patienten mit einem „BMI Wert  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  werden als fettleibig bezeichnet“ (WHO, 2004, S. 8). Ein starkes Übergewicht der Patienten erhöht im Allgemeinen das Operationsrisiko für Patienten und erschwert die chirurgischen Eingriffe für den Operateur, insbesondere für laparoskopische Eingriffe, da chirurgische Instrumente für diese Patientengruppe zu kurz sind (Flessenkämper, 2011; Martin & Stocchi, 2011). Die Autoren Martin und Stocchi (2011) empfehlen die Durchführung einer Laparoskopie in der Kolorektalchirurgie bei fettleibigen Patienten nur für erfahrene Operateure:

*“Ideally, a minimally invasive approach should only be considered in the obese when the operating surgeon has significant experience in laparoscopic colorectal surgery.”(S. 264)*

Die Autoren Bhandari, Agrawal und Singh (2014) berichten in einer Studie, die von 2010 bis 2013 laparoskopische Eingriffe einer totalen laparoskopischen Hysterektomie (folgend THL) für 279 Patienten bezüglich des Einflusses des BMI Indexes analysierte, von einem linearen Zusammenhang der Zunahme der Operationsdauer und der Zunahme des BMI-Wertes (Gruppe  $\text{BMI} \leq 30 \text{ kg/m}^2 = 52.26 \pm 20.75$ , Gruppe  $\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2 = 56.86 \pm 18.22$ ,  $p = 0.069$ ).

Auch die Autoren Shah, Vitonis und Missimer (2015) kommen, auf der Datenbasis von 55.409 Hysterektomien (2005-2012), zu dem gleichen Ergebnis bezüglich einer erhöhten Operationsdauer fettleibiger Patienten, wobei die Operationsdauer für alle

drei Gruppen anstieg (Zugang 17.061=abdominal, 11.739=vaginal, 26.609=laparoskopisch).

In der Literatur wird ein Zusammenhang zwischen dem zunehmenden Alter der Patienten und dem höheren ASA Wert hergestellt (Yi, Han & Min, 2006), daher kann das Alter der Patienten einen Einfluss auf den ASA Wert und folglich das perioperative Risiko nicht ausgeschlossen werden und wird ebenfalls als potentielle Einflussgröße erhoben.

Das vollständige Dokumentationsprotokoll mit den angegebenen Ausprägungen der Variablen möglicher Einflussgrößen sowie einer beispielhaften Dokumentation des OP-Ablaufs befindet sich im Anhang 3.

### **3.5 Hypothesengenerierung für die Hauptstudie**

Als Ergebnis der Vorstudie ergaben sich folgende inhaltliche Hypothesen, deren Herleitung wie folgt beschrieben werden kann:

#### **(I) Der Zusammenhang der beobachteten Nutzungsprobleme im Umgang mit medizinischen Geräten des OP-Teams mit der Integrationstiefe des OP-Saals**

Durch die Ergebnisse der Vorstudie, insbesondere die Analyse der Bedienkonzepte der Touch Panel Software für die integrierten Systeme OR1 und EndoALPHA, konnte die Annahme abgeleitet werden, dass durch die defizitären Bedienkonzepte beider Systeme, im klinischen Alltag Nutzungsprobleme im Umgang mit medizinischen Geräten in integrierten OP-Sälen häufiger auftreten als in konventionellen OP-Sälen, in denen die medizinischen Geräte über das Frontpanel der Geräte direkt gesteuert werden. Es wird eine höhere Anzahl des Auftretens von Nutzungsproblemen in integrierten OP-Sälen als in konventionellen OP-Sälen erwartet.

Demnach lautet die erste gerichtete Hypothese für die geplante Hauptstudie wie folgt:

***H1: Nutzungsprobleme in der Interaktion mit medizinischen Geräten treten gegenüber konventionellen OP-Sälen häufiger in integrierten OP-Sälen auf.***

#### **(II) Einfluss der Integrationstiefe auf die subjektiv wahrgenommene Beanspruchung**

Die Beobachtungen in der Vorstudie sowie theoretisch aufgearbeitete Konzept integrierter OP-Saal Lösungen sieht eine Verschiebung der Aufgaben innerhalb des OP-

Teams vor. So werden beispielsweise medizinische Geräte wie der Insufflator, die Kaltlistquelle oder periphere Installationen wie Raum- und OP-Licht nicht mehr von dem Springer, sondern von der instrumentierenden Schwester über das Touch Panel gesteuert. Eine andere beobachtete Situation ist die Lagerung des Patienten durch die Steuerung der instrumentierenden Schwester über das Touch Panel – eine Aufgabe, die zuvor die Anästhesie über eine direkte Steuerung des OP-Tisches erledigte. Folglich ist zu erwarten, dass die Beanspruchung in integrierten OP-Sälen gegenüber konventionellen OP-Sälen für die instrumentierende Schwester steigt und für den Springer sinkt und es ergibt sich somit zwei weitere gerichtete Hypothesen:

***H2: die Beanspruchung in integrierten OP-Sälen gegenüber konventionellen OP-Sälen ist für die instrumentierende Schwester höher.***

***H3: die Beanspruchung in integrierten OP-Sälen gegenüber konventionellen OP-Sälen ist für den Springer niedriger.***

### **(III) Die subjektive Einschätzung der softwareergonomischen Qualität nach ISO 9241-110 für Touch Panel Software OR1 (Storz) und Olympus (EndoALPHA) in den integrierten OP-Sälen**

Wie bereits beschrieben, unterscheiden sich die Bedienkonzepte der Touch Panel Software OR1 (Storz) und EndoALPHA (Olympus) stark voneinander. Da primär die instrumentierende Schwester das Touch Panel aus dem sterilen Bereich bedient, war die Erhebung einer Tendenz der subjektiven softwareergonomischen Bewertung der Touch Panel Software mittels eines zehnminütigen Fragebogen-gestützten Interviews auf der Basis des Fragebogens ISO 9241-110-S für die instrumentierende Schwester geplant. Das Ziel der Erhebung war eine Bewertung der beiden Bedienkonzepte (OR1 vs. EndoALPHA) auf die Gleichheit in der subjektiv wahrgenommenen Softwareergonomie. Auf Basis der in der Vorstudie definierten softwareergonomischen Defizite der Systemlösungen beider Hersteller, wurden folglich für beide Bedienkonzepte negative Bewertungen für die Güte der Software hinsichtlich ihrer Qualität erwartet. Befragt werden sollten postoperativ die primären Nutzer der Touch Panel Software – die instrumentierenden Schwestern. Demnach lauten die Hypothesen einer Bewertung der Güte der Software für beide Systemlösungen:

**H4: Die subjektive Einschätzung der softwareergonomischen Qualität nach ISO 9241-110-S für die Touch Panel Software OR1 (Storz) wird in der Gesamtheit über alle 7 Skalen von den instrumentierenden Schwestern negativ bewertet.**

**H5: Die subjektive Einschätzung der softwareergonomischen Qualität nach ISO 9241-110-S für die Touch Panel Software EndoALPHA (Olympus) wird in der Gesamtheit über alle 7 Skalen von den instrumentierenden Schwestern negativ bewertet.**

### **3.6 Diskussion methodisches Vorgehen und Fazit Vorstudie**

In der vorgestellten Vorstudie wurden, durch die explorative Herangehensweise der Untersuchung mittels einer wenig normierten und freien Beobachtung, theoretische und begriffliche Voraussetzungen geschaffen, um inhaltliche Hypothesen für eine geplante Hauptstudie im OP-Saal formulieren zu können sowie ein Dokumentationsprotokoll zu entwickeln, um quantitative Parameter für die geplante Hauptstudie vergleichbar erheben zu können.

Dabei war es von zentraler Bedeutung existierende Arbeitsbedingungen und Arbeitsabläufe für die Chirurgen und die Schwestern zu analysieren, um folgende Meilensteine zu erreichen:

- den Nutzungskontext medizinischer Geräte in konventionellen OP-Sälen sowie das Touch Panel in integrierten OP-Sälen zu erfassen (Leitfrage *Wie funktioniert das Arbeitssystem OP-Saal?*)
- die ergonomischen Defizite im Umgang mit medizinischen Geräten für konventionelle und integrierte OP-Säle zu identifizieren sowie insbesondere vorherrschende Bedienkonzepte von Touch Panel in integrierten OP-Sälen zu analysieren (Leitfrage *Welche Auffälligkeiten oder Probleme existieren im Umgang mit medizinischen Geräten im OP-Saal?*)
- ein Dokumentationsprotokoll zu entwickeln, um die Interaktion zwischen dem OP-Team und medizinischen Geräten für weitere Untersuchungen zu operationalisieren sowie potentielle Einflussfaktoren zu identifizieren,
- die Entwicklung vier zentraler Hypothesen für die geplante Hauptstudie

Im letzten Abschnitt soll eine kritische Betrachtung der Vorgehensweise der vorgestellten Vorstudie diskutiert werden.

Die durchgeführten Hospitationen lieferten wichtige Erkenntnisse in Bezug auf den Nutzungskontext des Arbeitssystems OP-Saal und die Problemidentifikation in der MMI zwischen dem OP-Team und den medizinischen Geräten. Dennoch ist anzumerken, dass es sich hierbei um eine vergleichsweise geringe Stichprobengröße (N=9) handelt. Es ist jedoch zu bedenken, dass es sich hierbei lediglich um eine Vorstudie mit dem Ziel des Kennenlernens des Arbeitssystems OP-Saal sowie der dazugehörigen Akteure, der allgemeinen Problemidentifikation, der abschließenden Protokollentwicklung sowie der Generierung von Arbeitshypothesen handelt. Das bedeutet, die Ergebnisse der Vorstudie dienen vielmehr als Grundlage für die Durchführung der Hauptstudie, und erheben nicht den Anspruch, fortführenden wissenschaftliche Analysen gerecht zu werden. Aus dieser Perspektive scheint die Anzahl der durchgeführten Hospitationen durchaus vertretbar und das eher explorative Vorgehen bei der Informationsbeschaffung gerechtfertigt. Letzteres trifft insbesondere vor dem Hintergrund zu, die Offenheit der Beobachter bezüglich der Problemidentifikation in der MMI im OP-Saal sicherzustellen. Ein Nachteil dieser offenen Beobachtung könnte jedoch gewesen sein, dass sich die beobachteten Personen im OP-Saal „konform im Sinne sozialer Erwünschtheit“ (Zit. nach Bortz & Döring, 2006, S. 267) verhalten haben, konzentrierter arbeiteten bzw. sich besonders bemühten, keine Fehler zu machen.

Entgegen dieser Annahme argumentieren die Autoren Cranach & Frenz und verweisen auf Beeinflussbarkeit des interessierenden Geschehens, dass der Beobachtungsvorgang nur eine „kurzzeitig wirkende Variable“ (in Bortz & Döring, 2006, S. 308), bzw. Effekt darstellt.

Trotz der Tatsache, dass die OP-Teams in den ausgewählten Kliniken Hospitationen fremde Personen gewohnt waren, da es sich bei den Kliniken entweder um ausbildende Kliniken oder Referenzkliniken der Hersteller Storz und Olympus handelte, wurden die OP-Teams über den Sinn und Zweck der Beobachtung („Untersuchung der MMI im OP-Saal“) aufgeklärt, um diesen Beobachtungseffekt zu vermeiden bzw. zu minimieren.

## **4 Hauptstudie – Retrospektive Fehleranalyse auf Basis von Beobachtungen der Interaktion mit medizinischen Geräten im Operationssaal**

### **Abstract/ Zusammenfassung**

Auf Basis der in der Vorstudie gewonnenen Erkenntnisse sind zentrale Fragestellungen in die Hypothesengenerierung für die Untersuchungen dieser Hauptstudie eingeflossen. Die Frage nach der subjektiven Einschätzung der softwareergonomischen Qualität für Bedienkonzepte, der im klinischen Alltag verwendeten Systemlösungen für integrierte OP-Säle OR1 und EndoALPHA zeigte im Ergebnis eine unterdurchschnittlich schlechte Bewertung für die Softwarelösungen beider Hersteller.

Die zweite Forschungsfrage, inwiefern der Integrationsgrad (integriert vs. konventionell) einen Einfluss auf die Beanspruchung des medizinischen Personals, ergab im Ergebnis eine signifikant höhere Beanspruchung für die Gruppe der Operateure (OC & AC). Entgegen der Erwartung, konnte Einfluss für die instrumentierende Schwester (SS) oder den Springer (SP) belegt werden.

Die dritte Forschungsfrage widmete sich der Verteilung von Nutzungs- und Funktionsproblemen in der Interaktion mit medizinischen Geräten für integrierte und konventionelle OP-Säle. Die erhobenen Daten der OP-Hospitationen bei laparoskopischen Eingriffen wurden digitalisiert, die auftretenden Nutzungsprobleme (N=336) und Funktionsprobleme (N=77) für die weitere Fehleranalyse extrahiert und retrospektiv von zwei unabhängigen Ratern nach der Fehlertaxonomie Reasons kategorisiert (Übereinstimmungsmaß Kappa=0,78). Die Verteilung der Fehler zeigte die dominierende Häufigkeit von Lapses (49%) und Rule-Based Mistakes (34%) insgesamt. Hinsichtlich der Verteilung der Funktionsprobleme konnten Funktionsfehler in integrierter OP-Sälen (N=41, OR1=20, EndoALPHA=21) und konventionellen OP-Sälen (N=36) belegt werden.

In der weiteren Analyse der Nutzungsprobleme zeigte sich die Unterscheidung konventioneller vs. integrierter OP-Saal als nicht zielführend. Daher wurde eine, im Zuge eines Erweiterungsvorschlages des bestehenden Dreieck der Softwareergonomie Modells, neue Unterscheidung der Untersuchungsbedingungen eingeführt: klassisches Nutzungsproblem in der direkten Gerätesteuerung (N=207, dominierend Rule Based Mistakes) vs. Nutzungsprobleme in der Interaktion mit der Touch Panel Software (N=129, dominierend Lapses). Für die Unterscheidung nach der Anzahl aufge-

treterer Nutzungsprobleme der beiden Bedienkonzepte der Touch Panel Software OR1 (N=62) und EndoAlpha (N=70) unterschied sich die Anzahl kaum.

Eine mögliche Erklärung für das Auftreten von Rule-Based Mistakes (N=86) bei der Steuerung der medizinischen Geräte über ein Touch Panel, stellen Unklarheiten und Missverständnisse auf Grund eines fehlenden Rollen- und Aufgabenkonzepts für die Touch Panel Software dar – das medizinische Personal ist unsicher, wer das medizinische Gerät steuern soll, wenn ein Touch Panel für eine zentralisierte Steuerung aus dem sterilen Bereich zur Verfügung steht. Das Auftreten von Lapses (Vergessen eines Handlungsschrittes) in der direkten Steuerung an den medizinischen Geräten (N=135) kann mit der mangelhaften Workflowunterstützung untersuchter Systemlösungen begründet werden.

Für die Forschungsfragen nach dem Auftreten von ergonomischen Problemen und der Beanspruchung war es essentiell, die Probanden in ihrer natürlichen Umgebung zu untersuchen. Eines der wichtigsten Ziele der Feldstudie stellte das Festhalten des Verhaltens (Technikinteraktion, Gruppeninteraktion und Äußerungen, beispielsweise Kommandos des Chirurgen) des OP-Teams dar. Der Fokus der Beobachtung lag hierbei auf der Technikinteraktion des OP-Teams mit medizinischen Geräten und peripheren Installationen im OP-Saal. Die im Anschluss erfolgte Kategorisierung dokumentierter Vorfälle nach Reason (1994) diente der Analyse von Schwachstellen vorherrschender Softwarelösungen und zur Ableitung von Anforderungen für eine neue Prototypentwicklung einer Touch Panel Software.

## **4.1 Methode Feldstudie**

### **4.1.1 Stichprobe**

Zwischen Juni und Oktober 2010 wurden in sechs Referenzkliniken 88 laparoskopische Standardeingriffe der medizinischen Fachbereiche Allgemeinchirurgie, Gynäkologie und Urologie erfasst. Abbildung 28 zeigt die prozentuale Verteilung der medizinischen Fachbereiche.

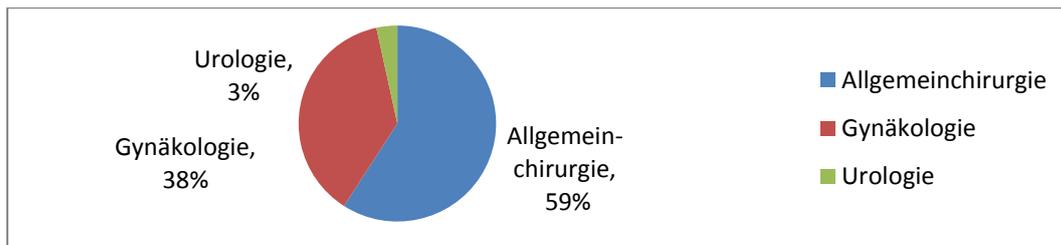


Abbildung 28 Verteilung erfasster OP-Protokolle auf medizinische Fachgebiete.

In Tabelle 5 sind die Häufigkeiten der konkreten laparoskopischen Eingriffe dargestellt.

Tabelle 5 Verteilung erhobene laparoskopischer Eingriffe auf Fachbereiche.

Bezeichnung operativer Eingriff	Anzahl	Fachgebiet
Cholezystektomie	16	Allgemeinchirurgie
TAPP / TEPP	15	Allgemeinchirurgie
Colonresektion (Sigma/ Hemikolon)	10	Allgemeinchirurgie
Diagnostische LSK	12	Allgemeinchirurgie / Gynäkologie / Urologie
Adnexektomie / Sterilisation	8	Gynäkologie
Hysterektomie LASH / THL / LAVH	7	Gynäkologie
Expiration Ovarialzyste	5	Gynäkologie
Myomnukleation	4	Gynäkologie
Adhäolyse	3	Allgemeinchirurgie / Gynäkologie / Urologie
Endometriosanierung	2	Gynäkologie
Nephroektomie / Nephroresektion	2	Urologie
LNE pelvine und paraaortale Lymphonodektomie (Staging)	1	Gynäkologie
Appendektomie	2	Allgemeinchirurgie
Magenfundusresektion	1	Allgemeinchirurgie
<b>N= 88</b>		

Einer der 88 laparoskopischen Eingriffe ging nicht in die Analysen ein, da es sich nicht um einen elektiven (geplanten), sondern um einen Ad-hoc (Notfall) Eingriff (Appendektomie) handelte. Die über sechs Kliniken verteilten, 17 in der Studie beo-

bachteten Operationssäle unterschieden sich hinsichtlich ihrer Integrationstiefe („integriert“ vs. bzw. „konventionell“).

Die Stichprobe (N=87) umfasst 47 operative Eingriffe in einem konventionellen OP-Saal und 40 in einem integrierten OP-Saal. 28 davon wurden in einem OP-Saal des Herstellers Olympus (EndoALPHA), die anderen zwölf in einem OP-Saal des Herstellers Storz (OR1) durchgeführt. Die 47 Eingriffe in einem konventionellen OP-Saal waren mit medizinischen Geräten unterschiedlicher Hersteller, zum Großteil jedoch mit Geräten der Hersteller Olympus oder Storz, abhängig von der jeweiligen Referenzklinik, ausgestattet.

An der Studie nahmen 92 Chirurgen und 121 Schwestern (bzw. Operationstechnische Assistenten, folgend OTA) teil. Sie arbeiteten in den Rollen Operierender Chirurg (OC), Assistierender Chirurg (AC), Instrumentierende/Sterile Schwester (SS) sowie Springer (SP).

Die Erfassung der demographischen Daten basierte auf der freiwilligen Angabe der Probanden und konnte bezüglich der Erfahrung mit laparoskopischen Eingriffen für 80 Probanden und die Erfahrung mit einer Touch Panel Steuerung für 38 Probanden erhoben werden.

Demnach lag die Erfahrung des OP-Personals mit laparoskopischen Eingriffen im Durchschnitt bei  $M=7.66$  ( $SD\ 6,18$ ) Jahren und mit einer Touch Panel-Steuerung in einem integrierten OP-Saal im Durchschnitt bei  $M=1.12$  ( $SD\ 1,55$ ) Jahren.

#### 4.1.2 Rekrutierung der Kliniken

Die Auswahl der Kliniken für die Datenerhebung fand bezüglich integrierter OP-Saal Lösungen in Absprache mit den Herstellern Storz und Olympus statt.

Tabelle 6 Übersicht teilnehmende Kliniken und Ausstattung Operationssäle.

Klinik	Referenzklinik Hersteller	In Studie einbezogene OP-Säle		
		Konventionell	Integriert	Summe
Charité	Storz	2	1	3
Hospital Amalie Sieveking	Olympus	2	1	3
Park-Klinik Weißensee	Storz	4	0	4
Hospital Genova	Olympus	3	0	3
Hospital Damme	Olympus	2	1	3
Helios Buch	Storz	0	1	1
	<b>Gesamt OP-Säle =</b>	<b>12</b>	<b>4</b>	<b>17</b>

In Abstimmung mit der Klinikdirektion und den Chefärzten der vertretenen Fachabteilungen wurden Zeiträume für die geplanten Hospitationen und Datenerfassung vereinbart und Vorkehrungen für einen selbstständigen Zugang zu den OP-Sälen (Zentral OP, Schleuse, Schlüssel oder PIN Vergabe) getroffen.

#### **4.1.3 Hypothesen**

Im Rahmen der durchgeführten Vorstudie (Kapitel *Vorstudie*) wurden formulierte Teilforschungsfragen in Hypothesen überführt. Folgender Abschnitt fasst die Hypothesen für die Hauptstudie zusammen:

##### **(I) Zusammenhang zwischen Integrationstiefe des OP-Saals und Nutzungsproblemen**

Die retrospektive Fehleranalyse sollte einen Vergleich der Verteilungen der auftretenden Nutzungsprobleme in den unterschiedlichen Bedingungen (konventionell vs. Integriert) aufzeigen.

***H1: Nutzungsprobleme in der Interaktion mit medizinischen Geräten treten in konventionellen OP-Sälen häufiger auf als in integrierten OP-Sälen.***

##### **(II) Zusammenhang Integrationstiefe des OP-Saals und der subjektiven Beanspruchung der Mitglieder des OP-Teams**

Auf Basis der Problemeingrenzung in der Interaktion mit medizinischen Geräten wurde durch die beschriebene Aufgabenverschiebung eine höhere, subjektive Beanspruchung der instrumentierenden Schwester (steuert zusätzlich medizinische Geräte über das Touch Panel) und eine niedrigere subjektive Beanspruchung für den Springer (Steuerung medizinischer Geräte entfällt) in integrierten OP-Sälen erwartet.

***H2: die Beanspruchung in integrierten OP-Sälen gegenüber konventionellen OP-Sälen ist im Mittel für instrumentierende Schwestern höher.***

***H3: die Beanspruchung in integrierten OP-Sälen gegenüber konventionellen OP-Sälen ist im Mittel für Springer niedriger.***

##### **(III) Bewertung der softwareergonomischen Qualität nach ISO 9241-110 für Touch Panel Software OR1 (Storz) und Olympus (EndoALPHA) in den integrierten OP-Sälen**

Begründet in der Analyse vorliegender software-ergonomischer Defizite in der Vorstudie wurde eine negative Bewertung der instrumentierenden Schwester mittels des Fragebogens ISO 9241-110-S für beide Softwarelösungen erwartet.

***H4: Die Bewertung der softwareergonomischen Qualität nach ISO 9241-110-S für die Touch Panel Software OR1 (Storz) der instrumentierenden Schwestern ist im Mittel eher negativ.***

***H5: Die Bewertung der softwareergonomischen Qualität nach ISO 9241-110-S für die Touch Panel Software EndoALPHA (Olympus) der instrumentierenden Schwestern ist im Mittel eher negativ.***

#### **4.1.4 Durchführung**

Die Datenerhebung für jeden operativen Eingriff erfolgte in drei Teilen: präoperativ, intraoperativ und postoperativ.

##### *Präoperativ*

Nach der Begrüßung wurde das OP-Team über den Ablauf und das Ziel der Beobachtung sowie die Anonymisierung der erhobenen Daten informiert. Die konkreten Forschungshypothesen nicht genannt um keine Beobachtereffekte zu provozieren (Bortz & Döring, 2006). Im direkten Anschluss wurden von allen Personen des OP-Teams demografische Daten erfasst sowie eine Unterschrift zur freiwilligen Teilnahme und Unterschrift der Einverständniserklärung an der geplanten Studie eingeholt. Die Erfassung der Parameter möglicher Einflussgrößen entsprechend des entwickelten Dokumentationsprotokolls (Kapitel Vorstudie) erfolgte im Anschluss, während das OP-Team die letzten Vorbereitungen traf. Die Erfassung der patientenbezogenen Daten (Diagnose, Eingriff, BMI, ASA, Alter etc.) erfolgte durch eine Befragung der Anästhesie oder Einblick und Übernahme der Daten aus der (Papier) – Patientenakte.

##### *Intraoperativ*

Während der OP erfolgte die Dokumentation der sequentiellen Abfolge der Gerätesteuerung der Mitglieder des OP-Teams in Bezug zu dem jeweiligen chirurgischen Schritt von zwei Beobachtern. Dabei wurden für Operateure, instrumentierende Schwester und Springer alle Schritte der Bedienung medizinischer Geräte und peripheren Installationen zur Erledigung ihrer Aufgaben (Tasks) während des laparo-

skopischen Eingriffs im Detail erfasst. Nach der Beobachtung wurden die Protokolle verglichen und zu einem Gesamtprotokoll zusammengefasst. Ein beispielhaftes vollständiges Protokoll befindet sich in Anhang 4.

#### *Postoperativ*

Die Erfassung der subjektiven Beanspruchung mittels NASA TLX der an der OP beteiligten Personen erfolgte postoperativ. Aus zeitlichen Gründen waren nicht alle Akteure bereit, den Fragebogen im Anschluss an die OP auszufüllen. Auch der ISO 9241-110 Short (Prümper; 1997) Fragebogen wurde im Anschluss an die OP in integrierten OP-Sälen bearbeitet. Dieser wurde von den instrumentierenden Schwestern ausgefüllt, da diese im OP-Saal primär das Touch Panel und damit die gesamte Steuerung medizinischer Geräte aus dem sterilen Bereich bedienen.

#### *Kategorisierung*

Für die anschließende Fehleranalyse wurden die erhobenen Daten digitalisiert und die auftretenden Nutzungsprobleme und Funktionsprobleme für die weitere Fehleranalyse extrahiert. Die extrahierten Nutzungsprobleme wurden retrospektiv nach der Fehlertaxonomie nach Reason (1994) von zwei Ratern voneinander unabhängig kategorisiert. Die vollständige Liste erhobener und kategorisierter Nutzungs- und Funktionsprobleme befindet sich in Anhang 5.

### **4.1.5 Materialien (Methoden und Instrumente)**

#### **Beobachtung und Protokollierung während der OP**

Auch in der Feldstudie kam die offene Beobachtung zum Einsatz. Sie hat den Vorteil der überzeugenderen und informativeren Datengewinnung gegenüber standardisierten Methoden, wie strukturierten Interviews oder Fragebögen, wenn es um die Untersuchung von Verhaltensfragen, wie der Interaktion mit medizinischen Geräten, geht. Durch die Beobachtung konkreter Situationen wird das Problem der Unsicherheit umgangen, inwiefern die Probanden sich in konkreten Situationen tatsächlich entsprechend ihrer Aussagen verhalten würden (Stier, 1999).

Zur Objektivierung und Sicherstellung einer systematischen Vorgehensweise wurde ein Beobachtungsplan nach Stier (1999) erarbeitet. Dieser sollte die Vorgehensweise der Beobachter während der Protokollierung weitestgehend kontrollieren.

- Für die Untersuchung von Problemen in der Technikinteraktion des OP-Teams stellte die Beobachtung und Protokollierung von ergonomischen Prob-

lemen und Funktionsausfällen der Software und chirurgischen Instrumente in einem OP-Saal ein wichtiges Teilziel dar.

- Eine Festlegung der Beobachtungszeit erfolgte für die Schnitt-Naht Zeit eines laparoskopischen Eingriffs.
- Die Beobachtung wurde auf wichtige Sachverhalte und beobachtbare Situationen der Forschungsfrage eingegrenzt: Der Fokus sollte auf der Technikinteraktion des OP-Teams mit medizinischen Geräten und peripheren Installationen im OP-Saal liegen. Das Verhalten und die Technikinteraktion der Anästhesie sollte von der Beobachtung ausgeschlossen werden, es sei den Anästhesist wurde gebeten, die (chirurgischen) Geräte während des laparoskopischen Eingriffs zu steuern.
- Eine Auswahl der Beobachter erfolgte aus ökonomischen Gründen nur innerhalb der zur Verfügung stehenden Ressourcen wissenschaftlicher Mitarbeiter und studentischen Hilfskräften des Instituts für Medizintechnik der Technischen Universität Berlin.
- Zwischen den Beobachtern und dem medizinischen Personal war geplant während des Eingriffs eine Kommunikation zu vermeiden, um den natürlichen Ablauf nicht zu stören. Aufkommende Fragen sollten notiert und nach dem Eingriff gestellt werden.
- Die Form der Beobachtung wurde aus Gründen der Sichtbarkeit und baulichen Gegebenheiten der OP-Säle (nur wenige OP-Säle verfügen über große Scheiben durch die das OP-Team von außen beobachtet werden kann), auf eine offene (statt einer verdeckten) Beobachtung festgelegt. Die Beobachter standen folglich mit im OP-Saal und bewegten sich frei in dem nicht sterilen Bereich des OP-Saals.
- Eine explizite Schulung der Beobachter bezüglich des sicheren Verhaltens im OP-Saal und zur Reduktion von Wahrnehmungsverzerrungen (Beobachtung vs. Interpretation) fand, begründet durch die gesammelte Erfahrung der Beobachter in der Durchführung der Vorstudie, nicht statt.
- Bei der Beobachtung stand die direkte (nicht zeitversetzte) Protokollierung der Interaktionsereignisse im Vordergrund (Hahne, Lettkemann, Lieb & Meister, 2006) und erfolgte simultan zu den intraoperativen chirurgischen Arbeitsschritten.

- Die Dokumentation wurde auf Basis des in der Vorstudie entwickelten Dokumentationsprotokolls durchgeführt. Die Konsolidierung der beiden Protokolle zu einem Protokoll erfolgte postoperativ (im Anschluss an die Erhebung der Beanspruchungsmessung) indem beide Protokolle abgeglichen und eines um abweichende oder fehlende Angaben ergänzt und somit zum Hauptprotokoll wurde.

### **NASA Task Load Index (NASA TLX)**

Als Beanspruchungsmaß wurde der etablierte (Colligan, Potts, Finn & Sinkin, 2015) Fragebogen NASA TLX eingesetzt. Der NASA TLX ist ein Instrument zur Messung der subjektiven Beanspruchung über mehrere Skalen (Buld, 2000; Hart & Staveland, 1988; NASA 2017). Im Gegensatz zu anderen Messinstrumenten, wie der SEA-Skala (Wegerich, Löffler & Maier, 2012) oder dem SWAT Fragebogen (Buld, 2000; Reid, Shingledecker & Eggemeier, 1981), erlaubt es der Fragenbogen NASA TLX die sechs Faktoren (geistige Anforderung, physische Anforderungen, Zeitdruck, Leistung, Anstrengung, Frustration) differenziert zu erfassen, was einen großen Vorteil in der Aussagekraft der Ergebnisauswertung darstellt (Nienhaber, 1997). Ebenfalls zeichnet er sich gegenüber anderen Instrumenten der Beanspruchungsmessung durch einen geringen Erfassungsaufwand, eine hohe Akzeptanz der Probanden sowie eine hohe Retest-Reliabilität und Konstruktvalidität gegenüber dem SWAT aus (Hoonakker et al., 2011; Tsang & Wilson, 1997) Aus diesem Grund eignet er sich besonders für den Einsatz im klinischen Alltag.

Die Durchführung des NASA TLX gliedert sich in zwei Teile. In einem ersten Teil bewerten die Probanden, wie sehr sie sich in den sechs Dimensionen von der zuvor durchgeführten Aufgabe beansprucht fühlten. Die Skala reicht von „gering“ (0) bis „hoch“ (100) und ist in Fünferschritte untergliedert. Der zweite Teil dient einer anschließenden Gewichtung der Subskalen, wobei diese durch die Probanden bezüglich ihrer Wichtigkeit verglichen werden. In dieser Untersuchung wurde auf den zweiten Schritt verzichtet, da dem hier gewählten verkürzten Vorgehen eine höhere Validität nachgewiesen werden konnte (Bustamante & Spain, 2008).

### **Kurzfragebogen DIN ISO 9241-110-S:**

Das Messinstrument wurde gewählt, da der Fragebogen sich zur Beurteilung von bereits eingesetzter Software besonders eignet, wenn die Bedingung einer repräsentativen Benutzergruppe gegeben ist (Hörold et al., 2014).

Die Vorteile des Fragebogens ISONORM gegenüber anderen Usability-Fragebögen sind neben der einfachen Verständlichkeit in der hohen Retest-Reliabilität, der Konstruktvalidität sowie der Konsistenz hinsichtlich der Skalen zu sehen. Für den konkreten Anwendungsfall der Datenerhebung im OP-Saal, eignet er sich besonders aufgrund des geringen Zeitaufwands gegenüber anderen vergleichbaren Fragebögen wie dem IsoMetrics (mit einer Bearbeitungszeit von 30-60 min in der Kurzversion, Hörold et al., 2014). Zwar existieren vergleichbar kurze Fragebögen (z.B. SystemUsabilityScale; Brooke, 1996) allerdings erlauben diese keine dimensionsspezifischen Aussagen, was bei der Evaluation sicherheitskritischer Software wie einer Touch Panel Software im OP-Saal Nachteile mit sich bringt (Figl, 2009; Hörold et al., 2014). Zwar werden anhand des ErgoNorm auch die sieben Gestaltungsgrundsätze der ISONORM 9241-110 operationalisiert, allerdings werden die Probanden gezwungen dichotome (Ja/Nein) Antworten zu geben. Hieraus resultiert eine begrenzte Aussagekraft bezüglich der gewonnenen Daten (Figl, 2009).

## **4.2 Ergebnisse Feldstudie**

### **4.2.1 Zusammenhang zwischen Integrationstiefe des OP-Saals und aufgetretener Nutzungsprobleme in der MMI (I)**

Während der laparoskopischen Eingriffe wurden die im OP-Saal beobachteten Vorfälle dokumentiert, digitalisiert und extrahiert.

Die in der Gesamtzahl  $N=470$  beobachteten Nutzungs- und Funktionsprobleme für den Stichprobenumfang von 87 Laparoskopien wurden von zwei Ratern übereinstimmend mit einer Interraterreliabilität von 0.83 (Cohens Kappa; Cohen 1960) den Kategorien Nutzungsprobleme ( $N=391$ ) und Funktionsprobleme ( $N=79$ ) übereinstimmend zugeteilt.

Die sich aus der ersten Kategorisierung ergebenden Nutzungsfehler ( $N=391$ ) wurden von zwei Ratern nach Reason (1994) den Kategorien *Knowledge Based Mistake*, *Rule- Based Mistake*, *Laps* und *Slip* zugeteilt. Dabei fielen nicht übereinstimmend kategorisierte Nutzungsprobleme heraus, und es verblieben für die weitere Betrachtung der Verteilung nach Reason (1994)  $N=336$  Nutzungsprobleme.

Die hierbei erreichte Interraterreliabilität (Kappa-Koeffizient) von 0.78 stellt, analog zu der ersten Übereinstimmung, eine sehr zufriedenstellende Übereinstimmung zwischen zwei Beobachtern dar (Landis et al., 1977).

Für die weitere Betrachtung der Funktionsprobleme verblieben N=77, da 2 Funktionsprobleme in der zweiten Runde der Betrachtung von beiden Ratern als nicht eindeutige Funktionsfehler eingestuft. Hier fand sich eine Uneinigkeit darin, ob es sich um ein Funktions- oder Nutzungsproblem handelt, und folglich wurden diese beiden Fehler ausgeschlossen.

#### 4.2.1.1 Verteilung der Nutzungsprobleme kategorisiert nach Reason:

Folgende Abbildung 29 zeigt die, um die nicht übereinstimmend kategorisierten Nutzungsprobleme bereinigte Verteilung der N=336 Nutzungsprobleme, kategorisiert nach Reason (1994).

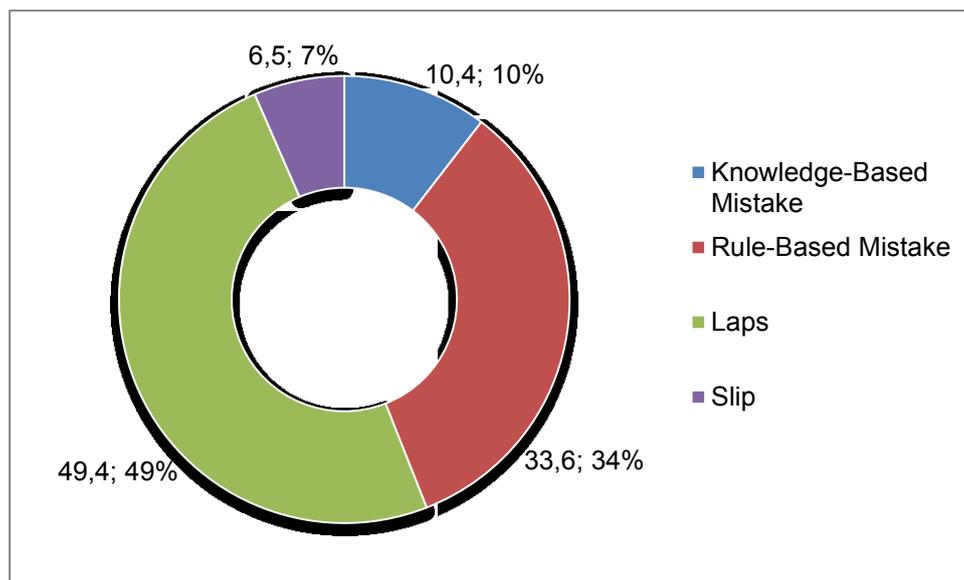


Abbildung 29 Verteilung der Fehlerkategorisierung nach Reason (N=336).

Die Ergebnisse hinsichtlich der Kategorisierung von Nutzungsproblemen nach Reason zeigen das deutlich höhere Auftreten von Unterlassungsfehlern (Lapses). Hierbei handelt es sich um Fehler durch eine Unterlassung von Handlungsschritten, die „vergessen werden“, wenn eine Sequenz von Handlungsschritten ausgeführt werden soll und unterbrochen wird (Reason, 1994).

Ein Beispiel für einen Laps stellt das folgende Szenario dar:

*„In einem konventionellen OP-Saal beschwert sich der operierende Chirurg nach dem Einführen der Optik und erster Exploration des Bauchraums, dass das endoskopische Bild "lila" ist und er kaum etwas erkennen kann. Die instrumentierende Schwester hätte vor dem Einführen der Optik einen Weißabgleich über einen Button direkt an der Optik durchführen sollen, um den Blau/Lila-Stich auf dem endoskopischen Kamerabild zu verhindern.“*

Ein Beispiel für einen Rule-Based Mistake nach Reason könnte folgendes Szenario sein, da hier die Handlung in einem anderen Zusammenhang (konventioneller OP-Saal statt Integrierter OP-Saal) durchaus ihre Berechtigung hätte:

*„In einem Integrierten OP-Saal bittet der Operateur (Chirurg) die sterile Schwester verbal das Raumlicht anzuschalten, das OP- Licht auszuschalten sowie den Insufflator auszuschalten. Die sterile Schwester hat das Touch Panel vor sich und könnte über eine Anwahl der entsprechenden Benutzeroberflächen problemlos das Raumlicht, das OP-Licht sowie den Insufflator über das Touch Panel im sterilen Bereich steuern. Da die sterile Schwester aber nicht reagiert, steht der Springer auf, geht zum Wandschalter und schaltet das Raumlicht an sowie das OP-Licht aus. Danach geht der Springer im unsterilen Bereich zum Laparoskopie-Turm, auf dem die medizinischen Geräte platziert sind, und schaltet den Insufflator direkt am Frontpanel des Geräts aus. Auf Nachfrage antwortet die sterile Schwester, dass traditionell in einem konventionellen OP- Saal ja auch der Springer die Steuerung der Geräte übernimmt“.*

Knowledge-Based Mistakes nach Reason (1994) sind Nutzungsprobleme, bei denen der Benutzer zur erfolgreichen Bearbeitung der Aufgabe die nötigen Informationen bzw. das nötige Wissen fehlt, wie folgendes Szenario beschreibt:

*„In einem konventionellen OP-Saal bittet der operierende Chirurg den Springer die Einstellung der Funktion ‚Autostop‘ bei dem, auf bipolaren Strom eingestellten, HF-Generator vorzunehmen. Der Springer weiß jedoch nicht wie die Aufgabe auszuführen ist und kommuniziert dies an den Chirurgen. Der*

*Chirurg gibt darauf hin verbal eine Anleitung zu den vorzunehmenden Einstellungen am Gerät.“*

Das Szenario:

*„In einem konventionellen OP-Saal ist der Springer gezwungen den Button ‚Start Gas‘ am Insufflator Frontpanel zweimal zu drücken (das erste Mal drückte der Springer den Button nicht fest genug)“*

ist nach Reasons (1994) Fehlertaxonomie einem Slip zuzuordnen.

#### **4.2.1.2 Verteilung der Funktionsprobleme**

Die Ergebnisse zeigen ein Auftreten von insgesamt N=77 Funktionsproblemen. Von den 77 Funktionsfehlern wurden 41 in einem integrierten OP-Saal und 36 in einem konventionellen OP-Saal beobachtet. Während der laparoskopischen Eingriffe in einem integrierten OR1 (Storz) OP-Saal traten 20 Funktionsfehler und in einem integrierten EndoALPHA (Olympus) OP-Saal 21 Funktionsfehler auf.

Funktionsprobleme sind beispielsweise Softwarefehler, Funktionsausfälle oder Fehlalarme der medizinischen Geräte, chirurgischen Instrumente sowie peripheren Installationen innerhalb eines Operationsablaufs.

Zur Verdeutlichung werden einige Beispiele beobachteter Funktionsfehler im Folgenden exemplarisch dargestellt:

- *Integrierter OP-Saal: „Die sterile Schwester möchte die Videoaufnahme über das Touch Panel starten. Als sie den entsprechenden Button drückt, reagiert das System nicht. Die sterile Schwester zieht den Stecker und verbindet das Touch Panel neu. Danach muss das OP-Team 30 Sekunden warten bis alle Geräte wiedererkannt werden (‘Harmonisierung‘ -Meldung auf allen Monitoren)“. Die Optik verblieb währenddessen im Körper des Patienten. Der assistierende Chirurg hätte die Optik aus dem Körper des Patienten vorschriftsmäßig entfernen müssen (Verbrennungsgefahr)“.*
- *Konventioneller OP-Saal: „Der Insufflator zeigt einen Wert von (nur) 8-9 mmHG statt 16 mmHG. Insufflator hätte Unterdruck Alarm ausgeben müssen“.*

- *Integrierter OP-Saal: „Die instrumentierende Schwester möchte die Gaszufuhr über das Touch Panel aus dem sterilen Bereich am Insufflatorgerät starten. Als sie über das Menü über die TP GUI des Insufflators startet, erscheint eine Fehlermeldung: Kommunikationsfehler zu peripheren Geräten und Kommunikationssteuerung“.*
- *Integrierter OP-Saal: „Das KIS-System funktioniert nicht (ist nun vollkommen abgestürzt -Bluescreen), so dass der Springer Patientendaten, Materialverbrauch etc. nicht direkt eingeben kann, sondern dies im Büro im Anschluss an die Operation erledigen muss“.*
- *Integrierter OP-Saal: „‘Komische Meldung‘ (nicht zu definierende kryptische Systemmeldung mit Sonderzeichen) auf dem Touch Panel wird von der sterilen Schwester einfach weggedrückt, jedoch findet sie den Button nicht sofort. Auf Nachfrage bestätigt sie mit der Meldung "nichts anfangen zu können und sie daher möglichst weg klicken wollte".*
- *Konventioneller OP-Saal: „Die Saug- und Spülvorrichtung funktioniert laut steriler Schwester nicht. Der Springer macht daraufhin das Gerät aus und wieder an. Jetzt funktioniert es“.*
- *Konventioneller OP-Saal: „Nachdem der Springer den Insufflator eingeschaltet hat, ertönt ein Alarmsignal und eine Fehlermeldung erscheint. Daraufhin schaltet Springer das Gerät aus und wieder an und es funktioniert“.*
- *Integrierter OP-Saal: „Der operierende Chirurg steuert den Insufflator über das Touch Panel, da mit der Gaszufuhr etwas nicht stimmt, muss die Optik entfernt und die Operation unterbrochen werden“.*
- *Integrierter OP-Saal: „Der Springer möchte gern eine CD aufrufen über das zusätzliche Touch Panel im unsterilen Bereich (hat richtigen Button gedrückt). Das Touch Panel reagiert nicht. Nach zweimaligem Versuch gibt er auf“.*
- *Konventioneller OP-Saal: „Das Kaltlichtkabel fällt ab und das endoskopische Kamerabild wird schwarz während des Eingriffs (alle chirurgischen Instrumente noch in situ)“.*
- *Integrierter OP-Saal: „Das Kaltlichtkabel ist defekt und muss ausgetauscht und die Operation unterbrochen werden“.*

#### **4.2.1.3 Vorschlag zur Erweiterung des Dreiecks der Softwareergonomie nach DIN EN ISO 9241**

Die Untersuchung zeigte weder signifikante Unterschiede in der Verteilung der Häufigkeiten aufgetretener Funktionsfehler noch aufgetretener Nutzungsprobleme für konventionelle vs. integrierte OP-Säle. Daher schien eine neue Unterscheidung der Bedingungen (direkte Frontpanel-Steuerung vs. Touch Panel-Steuerung) notwendig. In diesem Zuge wurde ein Vorschlag zur Erweiterung des Modells *Dreieck der Softwareergonomie* nach Zapf et al. (1989) und in Anlehnung an den Nutzungskontext nach DIN EN ISO 9241-11 (siehe Kapitel *Was ist nutzergerechte Software*) gemacht.

Die Gruppeninteraktion im Arbeitssystem OP-Saal ist von dem Gebrauch eines Mehrbenutzersystems, wie einer Groupware, zu unterscheiden. Eine Groupware, zeichnet sich durch die parallele Nutzung von Benutzern aus und unterstützt technisch die kooperative Arbeit in Gruppen, indem sie den Austausch und Speichervorgang von Materialien und Informationen auf elektronischem Weg oder in einem gemeinsamen Speicher erlaubt (Oberquelle, 1991). Groupware wird vor allem für schwach strukturierte primäre gemeinsame Aufgaben eingesetzt, beispielsweise eine gemeinsame Planung, Koordination, Kontrolle oder Entscheidungsfindung (Ellis, Gibbs & Rein, 1991). Dabei steht die Überbrückung zeitlicher und räumlicher Distanzen im Fokus der dokumentenzentrierten Zusammenarbeit in einem *virtuellen Projektraum* (Oberquelle, 1991).

Eine solche Anforderung hinsichtlich technischer Unterstützung asynchroner Zusammenarbeit gilt für das Arbeitssystem OP-Saal nicht, da für die Steuerung medizinischer Geräte während eines operativen Eingriffs ein strukturierter Workflow vorliegt und einzelne Akteure im Sinne eines übergeordneten Gruppenziels „OP erfolgreich durchführen“ oft synchron einzelne medizinische Geräte und periphere Installationen steuern.

Abbildung 30 zeigt den eigenen Erweiterungsvorschlag des Modells, da sich das ursprüngliche Modell nach Zapf et al. (1989) und in Anlehnung an den Nutzungskontext nach DIN EN ISO 9241-11 für die Komplexität der Fehlerbeobachtungen im Arbeitssystem System OP-Saal als nicht ausreichend zeigte. Ziel war es, zum einen die Interaktion zwischen einzelnen OP-Team Mitgliedern untereinander bei der Erreichung einer Gruppenaufgabe zu betrachten (Gruppeninteraktion mit Technik).

Zum anderen sollte die Interaktion mit Einzelsystemen (medizinisches Gerät) von der Interaktion mit integrierter Software via Touch Panel abgegrenzt werden.

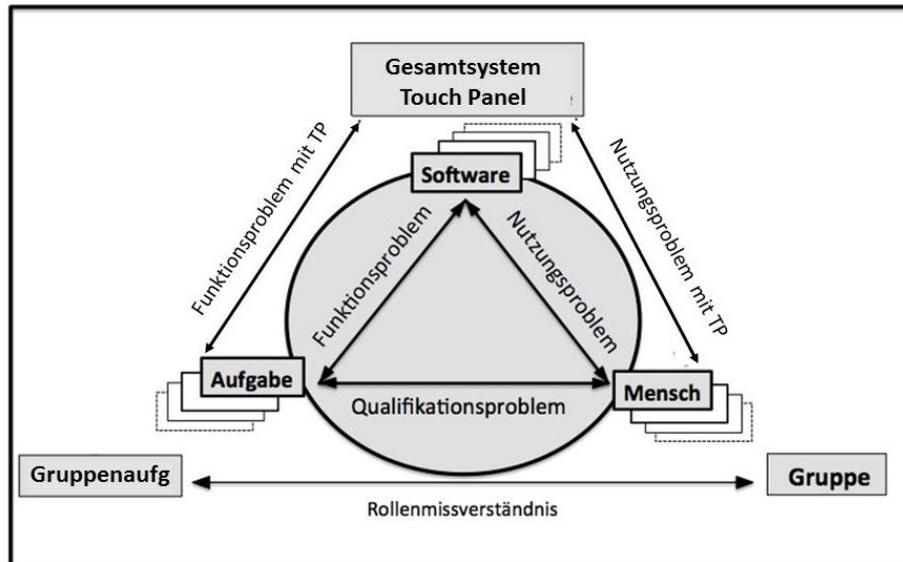


Abbildung 30 Verfeinertes Modell Dreieck der Softwareergonomie.

- Interaktionen mit einem Touch Panel, also *integrierter Software*, sind ausschließlich in integrierten OP-Sälen innerhalb einer direkten Interaktion mit einem Touch Panel aus dem sterilen Bereich eines OP-Saals möglich.
- Unter der *Bedienung bisheriger Einzelsysteme* wird hier Mensch-Maschine Interaktionen in konventionellen und integrierten OP-Sälen via direkter Steuerung über das Frontpanel des medizinischen Gerätes verstanden.
- Eine *Gruppenaufgabe* ist das übergeordnete Gruppenziel des OP-Teams, den operativen Eingriff erfolgreich durchzuführen und den Workflow aller nötigen Arbeitsschritte von verschiedenen Akteuren des OP-Teams zu durchlaufen
- Unter *Rollenmissverständnissen* (Mismatch zwischen Gruppe und Gruppenaufgabe) sind Probleme in der Gruppeninteraktion zu verstehen, die ein fehlerhaftes Verständnis einzelner Gruppenmitglieder bezüglich ihrer Zuständigkeit zur Aufgabenerledigung aufzeigen.
- Eine parallele Bedienung verschiedener Akteure des OP-Teams des Touch Panels wird (zunächst) als nicht gegeben definiert, um eine Abgrenzung zu Groupware zu schaffen.

#### **4.2.1.4 Vorschlag zur Einordnung der beobachteten Fehler in das erweiterte Modell**

Die Erweiterung des Modells Dreieck der Softwareergonomie erlaubte eine weitere Differenzierung von Nutzungs- und Funktionsproblemen für Einzelsysteme (medizinisches Gerät via Frontpanelsteuerung) versus integrierte Software (Bps. Zentrale Steuerung aller medizinischen Geräte via Touch Panel) sowie für einzelne Akteure (Chirurg, Assistierender Chirurg, Instrumentierende Schwester, Springer) und das OP-Team (Gruppe). Demnach wurden folgende Probleme unterschieden:

- a) **Bisherige Nutzungsprobleme:** Nutzungsprobleme als Nichtpassung zwischen Mensch und Software eines medizinischen Gerätes (Einzelsystem) über eine direkte Frontpanelsteuerung in konventionellen OP-Sälen und integrierten OP-Sälen im unsterilen Bereich des OP-Saals.
- b) **Bisherige Funktionsprobleme:** Funktionsprobleme als Nichtpassung zwischen Aufgabe und Software eines medizinischen Gerätes (Einzelsystem) in konventionellen OP-Sälen und integrierten OP-Sälen im unsterilen Bereich des OP-Saals.
- c) **Nutzungsprobleme mit Touch Panel (Erweiterung Modell):** Nutzungsprobleme als Nichtpassung zwischen Mensch und zentraler Steuerung integrierter Software, (Bsp. OR1 Touch Panel) in integrierten OP-Sälen im sterilen Bereich.
- d) **Funktionsprobleme mit Touch Panel (Erweiterung Modell):** Funktionsprobleme als Nichtpassung zwischen der Aufgabe und zentraler Steuerung integrierter Software (Bsp. EndoALPHA Touch Panel) im sterilen Bereich.

Im Folgenden wird sich bei der Vorstellung der Ergebnisse auf die identifizierten Probleme der Gruppe (a) und (c) beschränkt.

In der Tabelle 7 ist die prozentuale Verteilung der N=336 beobachteten und kategorisierten Nutzungsprobleme in vier Kategorien nach Reason (1994) dargestellt. Die vier Kategorien der Nutzungsprobleme wurden weiterhin differenziert, ob sie während einer Touch Panel Interaktion (N=129) oder ohne Touch Panel Interaktion (N=207) beobachtet wurden. Der Unterschied zwischen den beiden betrachteten Gruppen findet sich in der Interaktion des OP-Teams mit einem Touch Panel. Das

Touch Panel steht für eine integrierte Software, welche von Einzelsystemen (medizinische Geräte) zu unterscheiden ist. Aus diesem Grund wurde in der Fehlerbetrachtung die ursprüngliche Unterscheidung zwischen konventionell vs. Integriert zugunsten einer neuen Unterscheidung „Interaktion mit Touch Panel“ vs. „ohne Touch Panel“ ersetzt (siehe Tabelle 7). Diese relativen Häufigkeiten wurden mit Hilfe einer Kreuztabelle analysiert.

Tabelle 7 Verteilung der beobachteten Nutzungs- und Funktionsprobleme mit und ohne Touch Panel Interaktion.

Beobachtete Nutzungs- und Funktionsprobleme	Mit TP- Interaktion		Ohne TP-Interaktion		Gesamt	
	N	%	N	%	N	%
	Nutzungsprobleme	129	90.8	207	76.4	336
Knowledge-Based Mistake	9	6.3	26	9.6	35	8.5
Rule-Based Mistake	86	60.6	27	10.0	113	27.4
Laps	31	21.8	135	49.8	166	40.2
Slip	3	2.1	19	7	22	5.3
Funktionsprobleme	13	9.2	64	23.6	77	18.6
<b>Gesamt</b>	<b>142</b>	<b>100</b>	<b>271</b>	<b>100</b>	<b>413</b>	<b>100</b>

Für den Chi-Quadrat-Test wird der Zusammenhang der TP-Interaktion und Fehlerkategorisierung nach Reason (1994) mit  $X^2(4)=121.16$ ,  $p<0.001$  signifikant. Der Zusammenhang ist nach *Cramers V*= 0.54 relativ stark (Rea & Parker, 1992), wodurch eine Betrachtung der Fehler in Abhängigkeit der TP-Interaktion gerechtfertigt ist. Die Unterscheidung nach konventionellen vs. integrierten OP-Sälen im Zusammenhang mit der Fehlerkategorisierung ist mit  $X^2(4)=59.58$ ,  $p<0.001$  nach *Cramers V*=0.38 schwächer. In Abbildung 31 ist die Häufigkeitsverteilung der einzelnen Fehlerkategorien unterschieden nach der TP-Interaktion dargestellt.

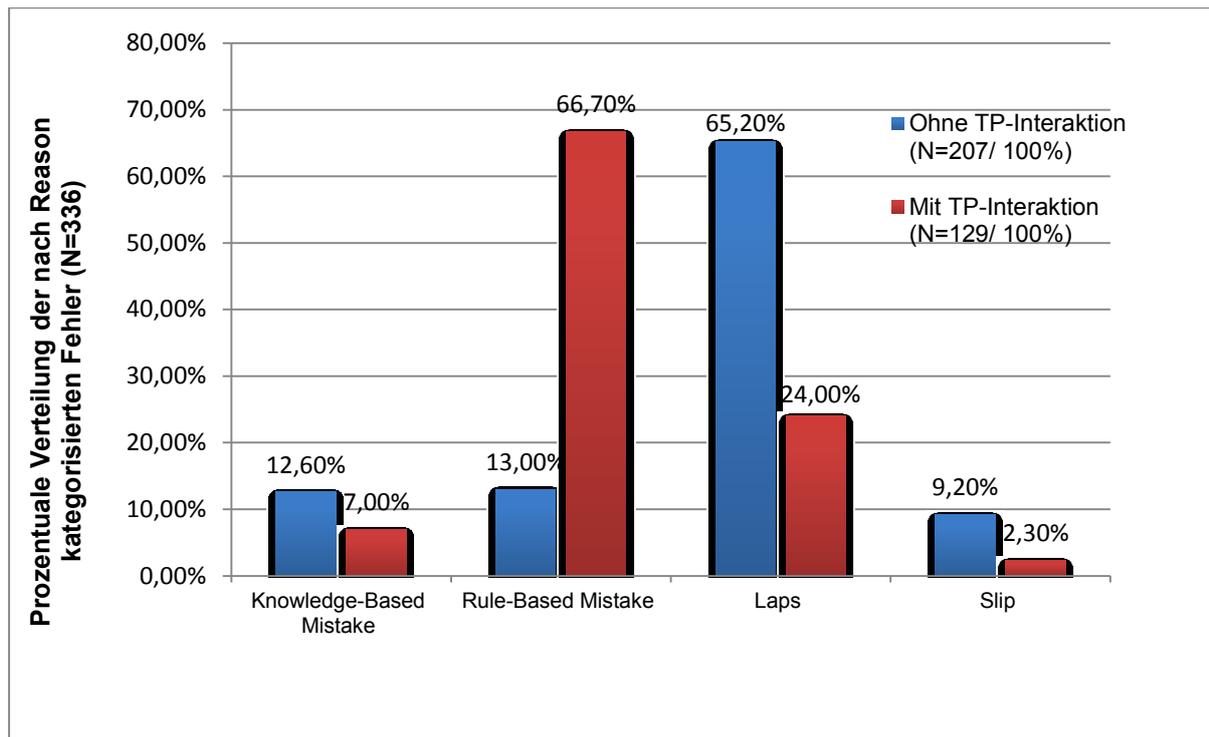


Abbildung 31 Prozentuale Verteilung der nach Reason kategorisierten Fehler mit und ohne TP-Interaktion.

*Rule-Based Mistakes* treten tendenziell eher bei Fehlern mit einer Touch-Panel Interaktion auf. Fehler der Kategorie *Laps* hingegen treten tendenziell eher bei Fehlern ohne eine direkte Touch-Panel Interaktion auf.

Rule-Based Mistakes wurden überwiegend in integrierten OP-Sälen während einer TP-Interaktion beobachtet. Diesen Fehlern liegt das Problem zu Grunde, dass das OP-Team Rollen- und Aufgabenverteilungen aus konventionellen OP-Sälen auf integrierte OP-Säle überträgt. Die Aufgaben werden häufig nicht von den instrumentierenden Schwestern über das Touch-Panel ausgeführt, sondern traditionell von einem Springer direkt an den Geräten über das Frontpanel im unsterilen Bereich.

Ähnliche Ergebnisse zeigen sich auch in der prozentualen Verteilung der Variable „Rollenmissverständnisse“.

Der Chi-Quadrat-Test gibt einen signifikanten Zusammenhang der Fehlerkategorien nach Reason (1994) und der Variable Rollenmissverständnisse mit  $\chi^2(3)=203.38$ ,  $p<0.001$  aus. Auf Grund der vorliegenden mehrfach gestuften nominalskalierten Daten, schien das Korrelationsmaß Cramers V geeignet, den gegebenen starken Zusammenhang (*Cramers V*=0.778) aufzuzeigen (Hall, 2007).

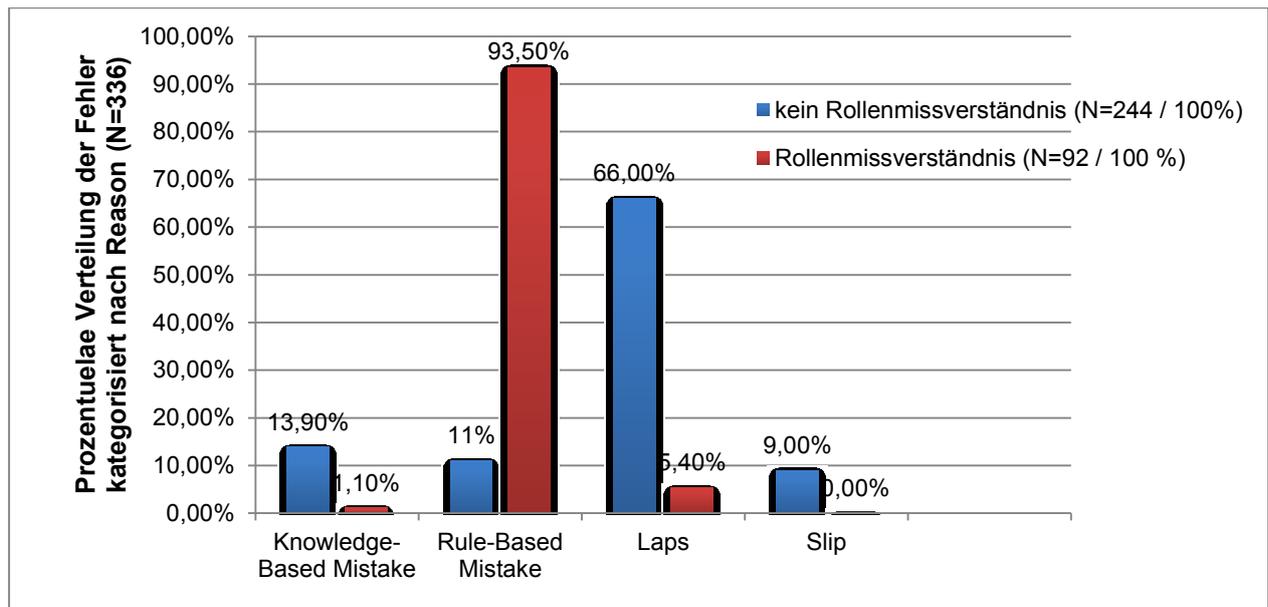


Abbildung 32 Prozentuale Verteilung der Fehlerkategorien nach Reason.

Wie in Abbildung 32 dargestellt, sind Rollenmissverständnisse überwiegend in der Kategorie Rule-Based Mistake zu finden. Hier zeigt sich ein Zusammenhang mit der TP-Interaktion. Beobachtete Fehler in integrierten OP-Sälen fallen auf Grund unklarer Rollen- und Aufgabenverteilung in die Kategorie Rule-Based Mistake.

#### 4.2.2 Der Zusammenhang der subjektiven Beanspruchung des OP-Teams mit der Integrationstiefe des OP-Saals – Nasa Task Load Index (II)

Tabelle 8 veranschaulicht die über die einzelnen Skalen gemittelten NASA TLX - Werte für die einzelnen OP-Team-Mitglieder in integrierten und konventionellen OP-Sälen.

Tabelle 8 Subjektive Beanspruchung des OP-Personals im integrierten und konventionellen OP-Saal.

Rolle/ Person OP-Team	Integrierter OP			Konventioneller OP			T-wert	P-Wert
	N	M	SD	N	M	SD		
Operierender Chirurg	38	37.80	19.82	33	48.57	13.67	$t(69) = 2.62$	$p = 0.01^{**}$
Assistierender Chirurg	39	43.08	17.92	28	45.43	17.62	$t(65) = 0.54$	$p > 0.05$
Sterile Schwester	36	44.08	20.84	32	49.29	13.71	$t(66) = 1.20$	$p > 0.05$
Springer	30	38.48	19.33	32	38.97	17.75	$t(60) = 1.04$	$p > 0.05$

Eine Analyse der variierenden Gruppenstärke des OP-Teams (zusätzlicher auszubildender Springer im OP-Saal und damit eine zusätzliche Person, die auf Komman-

dos der Chirurgen medizinische Geräte steuern können müsste) wurde durchgeführt und der Einfluss ausgeschlossen.

Mit Hilfe zweiseitiger t-Tests für unabhängige Stichproben wurden alle Mittelwerte auf Gleichheit getestet. Dabei zeigte sich lediglich für operierende Chirurgen ein signifikanter Mittelwertsunterschied ( $t(69)=2.62$ ,  $p=0.01$ ), und somit eine signifikant höhere Beanspruchung für Chirurgen in konventionellen im Vergleich zu integrierten OP-Sälen. Die subjektive Beanspruchung der operierenden Chirurgen in integrierten OP-Sälen liegt im Mittel bei  $M=37.80$  ( $SD=19.82$ ) und in konventionellen OP-Sälen bei  $M=48.57$  ( $SD=13.67$ ).

Ein zweiseitiger t-Test für unabhängige Stichproben zeigte, dass sich assistierende und operierende Chirurgen nach langen Operationen ( $>120\text{min}$ ) signifikant beanspruchter fühlen, als nach kurzen Operationen ( $<45\text{min}$ ), mit  $t(32)=-2.93$ ,  $p<0.01$ . Ziel der Analyse war es, den Einfluss der Variable OP-Dauer auszuschließen. Es kann folglich von keinem Einfluss der OP-Dauer auf die Beanspruchung der instrumentierenden Schwester oder dem Springer ausgegangen werden.

Um den Einfluss der variierenden Gruppenstärke des OP-Teams zu analysieren, wurden die Protokolldaten nach der Gruppenstärke des OP-Teams in zwei Gruppen eingeteilt. Die erste Gruppe umfasste die Protokolle 1-66 und 80-87, wobei die zweite Gruppe die Protokolle 67-79 beinhaltete. Die zweite Gruppe kennzeichnet sich durch eine höhere Gruppenstärke des OP-Teams, beispielsweise durch einen zusätzlichen assistierenden Chirurgen (AC2) oder einen zusätzlichen Springer (SP2, OTA in Ausbildung). Es wurde folglich getestet, ob die erhöhte Gruppenstärke des OP-Teams einen Einfluss auf die subjektive Beanspruchung hat. Als Maß der subjektiven Beanspruchung wurde ein Gesamtmittelwert über alle NASA TLX-Skalen und OP-Gruppenmitglieder verwendet. Für die erste Gruppe ergab sich ein Mittelwert von  $M= 55.18$  ( $N=45$ ,  $SD= 37,75$ ) und für die zweite Gruppe  $M= 67.28$  ( $N= 9$ ,  $SD= 11,83$ ). Es ist zu erkennen, dass sich die Mittelwerte mit der erwarteten Tendenz voneinander unterscheiden, allerdings ist dieser Unterschied nach Überprüfung mit einem t-Test nicht signifikant ( $t(52)=-0.95$ ,  $p= 0.349$ , *n.s.*).

#### 4.2.3 Subjektive Einschätzung der softwareergonomischen Qualität nach ISO9241-110 für die Bedienkonzepte OR1 und EndoALPHA (III)

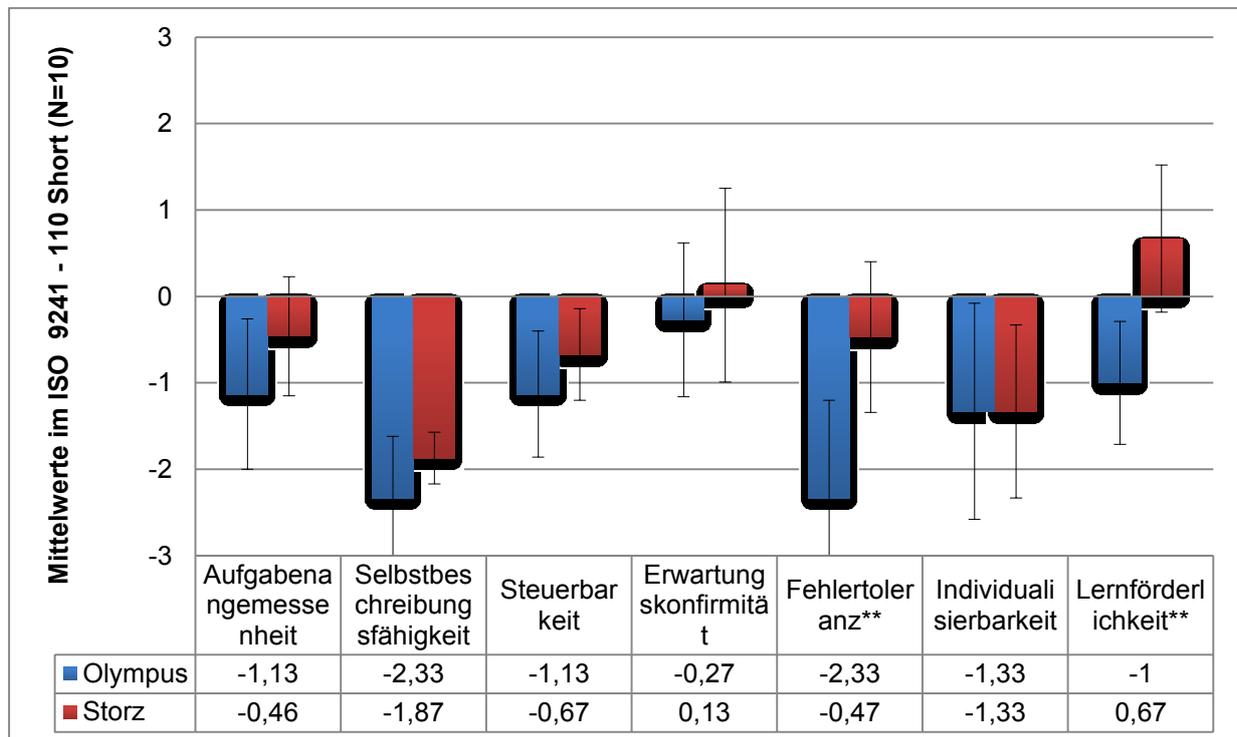


Abbildung 33 Mittelwerte der bewerteten Softwareergonomie mittels des ISONORM 9241/110-S.

Die Touch Panel Bedienkonzepte der Hersteller Olympus (EndoALPHA) und Storz(OR1) wurden bezüglich ihrer Softwareergonomie anhand des Fragebogens DIN EN ISONORM 9241/110-S mit Hilfe von t-Tests miteinander verglichen (siehe Abbildung 33). Die Ergebnisse der softwareergonomischen Bewertungen durch die N=10 instrumentierenden Schwestern zeigen überwiegend negative Bewertungen für beide Interaktionskonzepte. Die subjektive Bewertung beider Bedienkonzepte unterscheidet sich lediglich in den Konstrukten Fehlertoleranz und Lernförderlichkeit signifikant voneinander. Für das Konstrukt Fehlertoleranz ist der Mittelwert des Storz-OR1 Bedienkonzepts von  $M=-0.47$  ( $SD=0.87$ ) mit  $t(8)=-2.93$ ,  $p<0.05$  signifikant höher als der des Olympus EndoALPHA Bedienkonzepts mit  $M=-2.33$  ( $SD=1.13$ ). Für das Konstrukt Lernförderlichkeit ist der Mittelwert des Storz-OR1 Bedienkonzepts von  $M=0.67$  ( $SD=0.85$ ) mit  $t(8)=-3.67$ ,  $p<0.01$  signifikant höher als das des Olympus-EndoALPHA Bedienkonzepts mit  $M=-1.00$  ( $SD=0.71$ ).

### **4.3 Diskussion**

Dieses Unterkapitel beschreibt die Ergebnisse der Hauptstudie unterteilt nach den Forschungsfragen und Hypothesen.

#### **4.3.1 Zusammenhang Nutzungsprobleme und OP-Team in der MMI mit der Integrationstiefe des OP-Saals (I).**

Die Ergebnisse zeigten keinen signifikanten Unterschied in der Anzahl beobachteter Nutzungsprobleme für integrierte und konventionelle OP-Säle. Entgegen der Erwartung unterschied sich die Anzahl der Nutzungsprobleme in der Touch Panel Interaktion für die unterschiedlichen Bedienkonzepte der Hersteller Storz (OR1) und Olympus (EndoALPHA) kaum. Eine differenzierte Betrachtung von der Anzahl von Nutzungsproblemen in der Touch Panel Steuerung integrierter Software vs. Nutzungsprobleme in der direkten Frontpanelsteuerung medizinischer Geräte unterstreicht diese Aussage.

Eine mögliche Interpretation wäre, dass es trotz der Einführung einer Touch Panel Steuerung in einem integrierten OP-Saal nicht gelungen ist, Nutzungsprobleme zu reduzieren, sondern lediglich die Art der Nutzungsprobleme (Lapses vs. Rule Based Mistakes) sich ändert.

Eine Ursache der Nutzungsprobleme in integrierten OP-Sälen liegt vermutlich darin, dass die zusammengeführte virtuelle Steuerung auf dem Touch Panel eine Reihe von eigenen Nutzungsproblemen mit sich gebracht hat beispielsweise eine komplizierte Menüführung oder Zusammenführung heterogener Bedienkonzepte verschiedener medizinischer Geräte auf der virtuellen Bedienoberfläche des Touch Panels. Ein zu kritisierender Zustand ist der bisherige Entwicklungsprozess der Bedienoberflächen bzw. Software der Hersteller medizinischer Geräte. Im OR1 beispielsweise werden die Controls der realen Frontpanels medizinischer Geräte fälschlicherweise detailgetreu auf eine virtuelle Oberfläche übertragen, was zu Irritationen in der MMI führen kann, da reale Frontpanels und virtuelle Oberflächen grundsätzlich andere Anforderungen an das Design der Controls stellen. Hier wären beispielsweise die Anordnung der Controls oder das (haptische) Systemfeedback zu nennen. Ein anderer Kritikpunkt ist das Zusammenführen individueller Bedienkonzepte der realen medizinischen Geräte auf einer Touch Panel Steuerung ohne den Versuch einer Harmonisierung dieser.

Das Bedienen medizinischer Geräte sollte den Nutzer in einem *safety critical* Arbeitsumfeld nicht zusätzlich fordern oder ihn gar von seiner eigentlichen Tätigkeit ablenken, sondern ihn entlasten und vielmehr dabei unterstützen.

Die weitere Differenzierung nach *Touch Panel Interaktion* vs. *Keine Touch Panel Interaktion* zeigte sich als notwendig valide Aussagen über auftretende Nutzungsprobleme machen zu können, da innerhalb eines integrierten OP-Saals alternativ ebenso die direkte Steuerung der medizinischen Geräte über das Frontpanel genutzt wurde und so Ergebnisse hätten verfälscht werden können.

Ein wesentlicher Aspekt der, durch die unklare Aufgabenzuordnung verursachten, Nutzungsprobleme der Benutzer im Umgang mit einer Touch Panel Steuerung scheint das fehlende Rollen- und Aufgabenkonzept für eine Steuerung aller medizinischen auf dem Touch Panel zu sein, da beobachtet werden konnte, dass die Touch Panel Steuerung in integrierten OP-Sälen schlichtweg ungenutzt bleibt. Der Einzug des Touch Panels in den OP-Saal setzt eine Aufgabenverschiebung innerhalb des Teams voraus, die sich im Klinikalltag nicht hinreichend etabliert hat. Die OP-Tisch-Steuerung (Lagerung des Patienten) gehört beispielsweise in konventionellen OP-Sälen zu den Aufgaben der Anästhesie, wird im integrierten OP-Saal von der sterilen Schwester über das Touch Panel ausgeführt.

Die Auswertung der Fehleranalyse nach Reason (1990a) ergab, dass die Mehrheit der Nutzungsprobleme durch sogenannte Lapses (49%) verursacht wurden, d. h. durch Vergessen eines Handlungsschrittes innerhalb einer sequentiellen Abfolge (häufig bedingt durch eine Unterbrechung). Diese Fehlerart tritt häufig bei Routineaufgaben auf. Eine Ursache des häufigen Auftretens von Lapses stellt die mangelhafte Workflowunterstützung der Bedienkonzepte auf dem Markt verfügbarer Software dar. Auftretende Nutzungsprobleme können für das medizinische Personal während eines operativen Eingriffs sehr belastend sein, wie in anschließenden Interviews geschildert.

Die Beobachtungen und Analysen haben gezeigt, dass bisherige Bedienkonzepte der Touch Panel Steuerungen von Systemen wie OR1 (Storz) und EndoALPHA (Olympus) bisher nicht dem realen OP-Kontext entsprechen, wodurch viele beobachtete Nutzungsprobleme entstehen, da die Gerätebedienung im OP-Saal stark Workflow-abhängig ist.

Des Weiteren konnte beobachtet werden, dass chirurgische Instrumente bereits falsch in der Sterilisation zusammengebaut wurden. Dabei ist nicht immer klar, ob das Krankenhaus den Sterilisationsvorgang aus der Klinik ausgelagert und an einen externen Dienst delegiert hat oder die Sterilisation der chirurgischen Instrumente in der Klinik selbst erfolgt. Es wäre sinnvoll, in einer weiteren Untersuchung zu erfassen, ob sich hier ein Unterschied in der Häufigkeit des Fehlertretens zeigt.

Ein weiterer Faktor können verschiedene Wartungsverträge zwischen den Herstellern medizinischer Geräte und der Klinik sein. Oft werden aus wirtschaftlichen Gründen nur auf das Minimum reduzierte Wartungsdienstleistungen sowie Mitarbeiterschulungen bei der Einführung der medizinischen Geräte in Anspruch genommen, was sich natürlich auf den täglichen Umgang des (oft wechselnden) medizinischen Personals auswirkt.

Insgesamt zeigen die Ergebnisse deutlich die Notwendigkeit einer gesonderten Überprüfung von Wartungszuständigkeiten sowie Schulungen des medizinischen Personals zur korrekten Installation von medizinischen Geräte, Systemen und chirurgischen Instrumenten im OP-Saal.

#### **4.3.2 Zusammenhang subjektive Beanspruchung des OP-Teams mit der Integrationstiefe des OP-Saals(II)**

Zwar konnte die niedrigere Beanspruchung des operierenden Chirurgen in einem integrierten OP-Saal gegenüber konventionellen OP-Sälen statistisch nachgewiesen werden, jedoch blieb die erwartete (durch die zusätzliche Aufgabe der Touch Panel Steuerung) erhöhte Beanspruchung in einem integrierten OP-Saal für instrumentierende Schwestern aus. Eine Ursache der gezeigten Beanspruchung kann in der zuvor beschriebenen Optimierung der hardwareergonomischen Gestaltung des integrierten OP-Saals gegenüber einem konventionellen OP-Saal liegen. Da besonders die Operateure chirurgische Schritte unter voller Konzentration ausführen, könnte es in diesem Zusammenhang weniger störend für die Operateure sein, wenn um sie herum weniger hin und her gelaufen wird, beispielsweise zur Gerätesteuerung (denn die Steuerung übernimmt die sterile Schwester am Touch Panel vor sich) oder Geräteplatzierung (fester Geräteturm an Deckenampel statt freistehender Laparoskopie-Turm). Ebenso ist davon auszugehen, dass Operateure die zusätzlichen, und nahe-

zu über Deckenampeln frei platzierbaren, Monitore als hardwareergonomische Optimierung in einem integrierten OP-Saal wertschätzen.

Basis der ermittelten möglichen Einflussvariable Operationsdauer waren die Zeitangaben der Protokollanten sowie die dokumentierten Zeiten in den Systemen durch das medizinische Personal. Da keine auffälligen Abweichungen zwischen den beiden Zeitangaben vorlagen, wurde mit den Zeitangaben der Protokollanten bzw. Beobachtern gearbeitet.

Bei der Analyse mit einem zweiseitigen t-Test für unabhängige Stichproben zeigte, dass assistierende und operierende Chirurgen sich nach langen Operationen (>120min) signifikant beanspruchter fühlen, als nach kurzen Operationen (<60min), mit  $t(32)=-2.93$ ,  $p<0.01$ . Diese Tendenz erscheint für die Operateure logisch.

Eine Analyse mittels eines zweiseitigen t-Tests für unabhängige Stichproben für OP-Schwestern und Springern zeigte allerdings keinen Einfluss auf deren subjektive Beanspruchung bezüglich der Dauer der Operationen. Der Unterschied zu den Chirurgen kann viele Ursachen haben. Eine Ursache könnte sein, dass die Chirurgen, während ihres Dienstes ein breiteres Aufgabengebiet (Dokumentation OP- Bericht, Stationsdienst etc.) und eine hohe Arbeitslast auch außerhalb des OP-Saals leisten müssen. Somit ist eine lang andauernde Operation beanspruchender für sie, da die Schwestern während der gesamten Arbeitszeit im OP-Bereich tätig sind. Eine weitere Ursache könnte in der, der hohen Hierarchie geschuldeten, allgemeinen Verantwortung im klinischen Alltag zu finden sein. Beispielsweise erhält ein leitender Oberarzt während er operiert oft Anrufe von Fachärzten oder Assistenzärzten, die Fragen zum weiteren Vorgehen bezüglich eines Patienten haben oder sich gegenüber ihrem Vorgesetzten abstimmen wollen.

Unerwartet ist allerdings, dass diese Effekte bei OP-Schwestern und Springern nicht zu finden sind. Diese Ergebnisse widersprechen folglich den Erwartungen, da sich die Integrationstiefe (konventionell vs. integriert) der OP-Säle hauptsächlich auf das Aufgabenspektrum der instrumentierenden Schwestern und Springer auswirkt (in einem konventionellen Saal steuert der Springer alle Geräte aus dem unsterilen Bereich, in einem integrierten OP entfällt diese Aufgabe für den Springer, da die instrumentierende Schwester alle Geräte über das Touch Panel aus dem sterilen Bereich steuert). Für die Springer lässt sich kein Unterschied der Beanspruchung bei der untersuchten OP-Säle feststellen. Für die sterilen Schwestern liegt zwar ein Un-

terschied der Mittelwerte dahingehend vor, dass sie die Beanspruchung mit  $M=44.08$  in integrierten OP-Sälen etwas geringer wahrnehmen, als in konventionellen mit  $M=49.29$  - dieser Unterschied ist allerdings nicht signifikant.

Zusammenfassend zeigten sich in den Daten die erwarteten Tendenzen der Einflussfaktoren Integration, OP-Dauer und Gruppenstärke auf die subjektive Beanspruchung. Anders als erwartet, hat die Integration des OP-Saals lediglich einen signifikanten Einfluss auf die subjektive Beanspruchung des operierenden Chirurgen. Die OP-Dauer beeinflusst die subjektive Beanspruchung des operierenden und assistierenden Chirurgen, wenn die kürzesten ( $< 45\text{min}$ ) Operationen mit den längsten Operationen ( $> 120\text{min}$ ) verglichen werden. Der Einfluss der Variable Gruppenstärke zeigte ebenfalls die erwartete Tendenz, allerdings wird der Unterschied in der Gruppenstärke (4 vs.  $>4$ ) nicht signifikant. Die Art der Integration (konventionell vs. Integriert) zeigte keinen signifikanten Einfluss auf die wahrgenommene Beanspruchung. Die Gruppenstärke (Gruppe 1 = 4 Personen vs. Gruppe 2 =  $>4$  Personen) zeigte in dem Zusammenhang der Beanspruchungsuntersuchung mittels des Fragebogens NASA Task Load Index keinen signifikanten Einfluss. Basis hierfür bildeten die Einflussparameter des OP-Teams (OC, AC, SS & SP).

Ebenso konnte gezeigt werden, dass die Operationsdauer keinen signifikanten Einfluss auf die subjektiv empfundene Beanspruchung hatte.

#### **4.3.3 Subjektive Einschätzung der softwareergonomischen Qualität des OP-Systems nach ISONORM 9241-11 für die Herstellerkonzepte OR1 und Olympus (III)**

Zusammenfassend liegt eine nicht signifikante negative Tendenz für die softwareergonomische Bewertung vor. Das Storz OR1 Bedienkonzept wurde bzgl. seiner Softwareergonomie besser bewertet. Diese Tendenz konnte in den Konstrukten Lernförderlichkeit und Fehlertoleranz durch einen signifikanten Mittelwertunterschied, jedoch lediglich mit einer sehr geringen Stichprobenanzahl von  $N=10$ , bestätigt werden.

Die Gesamtbewertung der Bedienkonzepte von integrierten OP-Sälen wurde befriedigend bis schlecht bewertet. Eine mögliche Erklärung für die schlechte Bewertung der Olympus Software (EndoAlpha) gegenüber der Storz Software (OR1) könnte das defizitäre Bedienkonzept der Software darstellen. Das Bedienkonzept von Olympus verfügt über eine tief verschachtelte Menüführung. Ebenfalls weicht die Gestaltung

der Controls des Touch Panels von selbiger realer Frontpanels ab. Auf Nachfrage beschrieben die Benutzer die EndoALPHA Menüführung und Kontrollanordnung der medizinischen Geräte oft als „wirr“ und „unlogisch“ (Ausschnitte protokollierter Interviews mit den Beobachtern).

Die Untersuchung des IST-Zustandes der Touch Panel Software im integrierten OP-Saal zeigte eine befriedigende bis schlechte Gesamtbewertung der Bedienkonzepte beider Hersteller. Daraus ist folgerichtig ein starker Optimierungsbedarf für Bedienkonzepte medizinischer Geräte im OP-Saal abzuleiten.

#### **4.3.4 Reflexion**

Obwohl die Hauptstudie vielversprechende Ergebnisse bezüglich der Fragestellung nach Usabilityproblemen und deren mögliche Ursachen zu liefern scheint, sollten im Abschnitt der Reflexion mögliche Limitationen hinsichtlich verwendeter Methoden dargelegt und diskutiert werden. Es stellt sich die Frage, inwiefern die gewonnenen Erkenntnisse eine Übertragbarkeit auf andere medizinische Geräte und OP-Teams und damit Rückschlüsse auf die spezifische Untersuchungspopulation zulassen.

Die Stichprobengröße mit N=87 laparoskopischen Eingriffen ist für eine übertragbare und valide Aussagenformulierung bezüglich bestehender Nutzungsprobleme im Umgang mit medizinischen Geräten verhältnismäßig klein. Dennoch wurde versucht zugunsten der Stichprobenauswahl, zum einen auf ein ausgewogenes Verhältnis von Referenzkliniken der beiden Hersteller Storz und Olympus sowie zum anderen auf die Auswahl typischer OP-Team-Besetzungen zu achten bzw. diese in der späteren Auswertung zu überprüfen. Auf Grund der Vorgabe der Kliniken durch die beiden Hersteller Storz und Olympus kann kritisiert werden, dass die Auswahl der Untersuchungsgruppen und damit die Stichprobenziehung nicht durch ein geregeltes Verfahren der Stichprobenziehung zustande gekommen sei (Kelle, Kluge & Prein, 1993).

Um eine fallübergreifende Gültigkeit der Studienergebnisse zu erreichen, wurde im Verlauf der Feldforschung versucht, die Auswahl der laparoskopischen Eingriffe auf mehrere medizinische Fachbereiche wie Allgemeinchirurgie, Gynäkologie und Urologie sowie verschiedene operative Routine-Eingriffe der jeweiligen Fachbereiche selbst zu verteilen.

Zu einer der wichtigsten Limitationen der Methode einer Beobachtung zählt die nicht gegebene Replizierbarkeit der Ergebnisse. Auch wenn sich die Art und Häufigkeit

der Fehler bzw. Nutzungsprobleme für die laparoskopischen Eingriffe in der heterogenen Zusammensetzung von konventionellen und integrierten OP-Sälen, durchgeführten Laparoskopien und OP-Team Zusammensetzungen zufriedenstellend verteilt und Nutzungsprobleme innerhalb der Stichprobe wiederholten.

Die Diskussion der Fehlbarkeit der Beobachter stellt einen wichtigen Aspekt der Reflexion dar, da dieser die Rolle des Messinstrumentes einnimmt und Beobachtungsfehler begehen kann (Trautner, 1997).

Ein weiterer berechtigter Kritikpunkt könnte die subjektive Willkür der Beobachter in der Art der intraoperativen Dokumentation der beobachteten Vorfälle darstellen.

Hierzu zählen der Halo-Effekt (Urteilsverzerrung aufgrund einer hervorstechenden Merkmalsausprägung), Primacy Effekt (erster Eindruck einer Person hat stärkeren Einfluss als Beobachtungen) oder logische Fehler (Einfluss impliziter Persönlichkeitstheorien über Person) (Bortz & Döring, 1995).

Womöglich haben die Beobachter es nicht vermeiden können, während des Dokumentierens den entsprechenden Vorfall im Dokumentationsprotokoll schon mit subjektiven Interpretationen versehen. Eine möglicherweise aufgetretene Nichteinhaltung der strikten Trennung von Beobachtung auf der Verhaltensebene und Interpretation, kann dem Zeitdruck der Beobachter, möglichst schnell nach dem Schreiben wieder beobachten zu können, zuzuschreiben sein.

Die Beeinflussbarkeit des beobachteten Geschehens wird als Hawthorne-Effekt bzw. Beobachtereffekt beschrieben. Demnach ist für die Probanden bzw. Personen des OP-Teams nicht auszuschließen, dass diese ihr Verhalten durch das Wissen beobachtet zu werden, veränderten, und somit die Anwesenheit und Beobachtungstätigkeit das Verhalten des OP-Teams beeinflusste (Lück, 2009; Trautner, 1997).

Bezüglich der gewählten Methode einer nicht-teilnehmenden Beobachtung ist zu kritisieren, dass es den Beobachtern in Ausnahmefällen nicht gelungen ist, die Subjekt-Objekt-Trennung (Bortz & Döring, 1999) vollständig während des gesamten operativen Eingriffs einzuhalten. Beispielsweise wurden Beobachter vereinzelt (und in Ausnahmefällen) gebeten, das Raumlicht auszuschalten oder Gegenstände wie Nahtmaterial steril verpackt an die instrumentierende Schwester zu reichen. Somit erfolgte in Ausnahmefällen eine direkte Interaktion mit dem medizinischen Personal und folglich eine aktive Teilnahme des Beobachters am Geschehen.

Ein Kritikpunkt an dem Vorgehen innerhalb der Studie könnte der Tatsache geschuldet sein, dass innerhalb der Vorstudie bei der Entwicklung des Dokumentationsprotokolls viele potentielle Einflussvariablen definiert wurden, selbige aber in der Datenauswertung nicht weiter untersucht wurden. Eine mögliche Rechtfertigung ist die Eigenschaft der Nicht-Wiederholbarkeit von Beobachtungen, daher wurden möglichst umfassend Daten erhoben, die bei Auffälligkeiten in der Verteilung der Nutzungs- und Funktionsprobleme oder der Beanspruchung überprüft werden konnten. Ein weiterer Kritikpunkt ist der ökonomischen Limitation geschuldet, dass ein Beobachter auch die Kategorisierung der Vorfälle aus dem Dokumentationsprotokoll vorgenommen hat. Zwar wurde die Kategorisierung insgesamt von zwei Ratern vorgenommen und durch die Inter-Rater-Reliabilität kontrolliert, allerdings ist der Einfluss der Beobachtungserfahrung des einen Raters, durch die Teilnahme an den Hospitationen, gegenüber dem anderen Rater, auf den Prozess der Kategorisierung nicht auszuschließen.

Grundsätzlich fiel bei der Datenerfassung der Softwaregüte mittels des Fragebogens DIN EN ISO 9241-110-S auf, dass das medizinische Personal nicht unbedingt alle Systeme unterscheiden kann, also Systemgrenzen aus der Perspektive der Informationstechnik für das KIS System, die Touch Panel Software, RIS Software, Software zur Erstellung OP-Dokumentation nicht klar abzugrenzen vermag. Für das fragebogensgestützte Interview musste immer wieder darauf hingewiesen werden, dass die Befragung die Touch Panel Software fokussiert.

Weiterhin war es durch den engen getakteten Ablauf im OP den Beobachtern kaum möglich, für jeden Akteur des OP-Teams parallel alle Daten (primär Fragebogen NASA TLX) regulär zu erfassen, da die Vorbereitungen (Wechselzeit OP) aus wirtschaftlichen Gründen in Kliniken möglichst kurz angestrebt werden (der nächste Patient wird schon bei dem chirurgischen Meilenstein „Naht“ in den OP bestellt und von der Anästhesie eingeleitet, liegt also in Narkose) oder das medizinische Personal die 10 min Ruhepause zwischen den Operationen benötigt, um sich auszuruhen. Daher war es nur möglich eine „Tendenz“ einer subjektiven Bewertung der Softwareergonomie für die Touch Panel Software zu erfassen.

Für weitere Untersuchungen der subjektiven Einschätzung der Softwarequalität ist die Wahl des Messinstruments für eine integrierte Software erneut zu überdenken.

Die Wahl des Messinstrumentes für die Beanspruchungsmessung des Fragebogens Nasa TLX für den OP ist kritisch bezüglich der Eignung für diese Studie zu betrachten. Grundsätzlich gelingt es kaum unter realen OP-Bedingungen eine aussagekräftige Messung der Beanspruchung für das gesamte OP-Team zu erfassen. Wie schon ausführlich im Theorieteil beschrieben, können Gründe hierfür zum einen das spezifische Selbstbild der Personengruppe Medizinisches Personal sein, welches dazu neigt Überforderung, Müdigkeit, Unsicherheit, Hand- und Rückenschmerzen oder psychische Belastung nicht zu kommunizieren oder zu beklagen.

Zum anderen scheint die Anspannung und Beanspruchung für das OP-Team während eines Eingriffs per se so hoch, dass hier der Ceiling-Effekt (Borzt & Döring, 2005) auftritt, und es nicht möglich ist, für das gesamte OP-Team zwischen einer subjektiven Beanspruchung für einen integrierten und nicht integrierten OP zu differenzieren.

Ein weiterer Grund für die Schwierigkeit der Beanspruchungsmessung kann die hohe Gruppendynamik und Hierarchie in der Erledigung der Arbeitsaufgaben während einer OP darstellen. Es besteht eine starke Abhängigkeit in der Tätigkeitsausübung sowie Aufgabenteilung, was wiederum Einfluss hat auf die subjektiv empfundene Beanspruchung.

#### **4.4 FAZIT der Hauptstudie:**

Für Operateure, instrumentierende Schwester und Springer wurden alle Schritte der Bedienung medizinischer Geräte und peripheren Installationen zur Erledigung ihrer Aufgaben (Tasks) während eines laparoskopischen Eingriffs im Detail erfasst. Hier wurde deutlich, dass die Touch Panel Software den realen Workflow des Operationsteams nicht hinreichend unterstützt. Beispielsweise sind für eine Taskausführung benötigte Controls für die instrumentierende Schwester auf dem Touch Panel nicht intuitiv und schnell auffindbar, sondern fordern ein unnötiges exploratives Suchen innerhalb der Oberfläche der TP Software.

Grundsätzlich weichen die Tasks des OP-Teams für einzelne OP-Abläufe nicht voneinander ab, dennoch hat jeder Operateur bestimmte Vorlieben, wie die Einstellung der Raumlichtdämmung etc. - eine Individualisierbarkeit für Operateure oder bestimmte OP-Eingriffe (Standard Zielwert Gaszufuhr Insufflator für Eingriff TEPP 14 mmHg vs. TAPP 16 mmHg) werden bislang im klinischen Alltag nicht verwendet.

Auftretende Probleme in der Abfolge der Gerätesteuerung für integrierte OP-Säle sind auf die mangelnde Akzeptanz des TP Bedienkonzepts zurückzuführen.

Ziel der Feldstudie war es, ergonomische Brüche aufzudecken und deren Folgen zu analysieren. Anhand von beobachteten und kategorisierten Nutzungsproblemen aus der Perspektive der menschlichen Informationsverarbeitung ist es gelungen, diese zu messen und kausale Muster für auftretende Usabilityprobleme im OP-Saal und deren Ursachen zu analysieren.

Diese Studie stellte eine zentrale Vorarbeit zur gezielten Ableitung von Maßnahmen, zur Vermeidung und Prävention des Auftretens von Usabilityproblemen dar.

Die Ergebnisse der Feldstudie wurden anonymisiert hinsichtlich der Hersteller Storz und Olympus publiziert (Seyffert, Kraft & Prümper, 2011\_b; 2011\_c; von Saucken, Donner & Kraft, 2011\_a; 2012; von Saucken, Prümper & Kraft, 2013\_a) und bildeten die Grundlage der im Anschluss an die Feldstudie folgende Ableitung für Anforderungen für die Optimierung bisheriger Bedienkonzepte existierender Touch Panel Software.

## **5 Spezifikation der Mensch-Maschine-Interaktion für eine Touch Panel Software im integrierten OP-Saal**

### **Abstract / Zusammenfassung**

Das Ziel dieses Kapitels war die Spezifikation einer neuen Touch Panel Software für einen integrierten OP-Saal. Dabei wurde das gewünschte Verhalten der geplanten Software mittels

- der Erstellung eines Anforderungskatalogs auf Basis gewonnener Erkenntnisse der Hauptstudie,
- der Entwicklung eines Grobkonzepts für die Touch Panel Anforderungen (Controls & Navigationsmenü) sowie die Workflowunterstützung (Superzeichen & Präoperative Checkliste) und
- einer ersten Visualisierung mittels Wireframes

beschrieben.

Die Schwerpunkte der Optimierung für eine intuitive patientensichere Touch Panel Software lagen auf der Harmonisierung vorherrschender verschiedener Bedienkonzepte für die Bedienelemente (Controls) der medizinischen Geräte sowie der Entwicklung einer intuitiven Navigation und einer realen Workflowunterstützung über die Benutzerschnittstelle einer GUI.

Grundlage der Spezifikation und Visualisierung der neuen Touch Panel Software bildeten die in der Feldstudie erhobenen und ausgewerteten Daten.

Das Vorgehensmodell war dabei an den Gestaltungsprozess nach der Norm DIN EN ISO 9241-210 (ehemals DIN EN ISO 13407) angelehnt. Den Empfehlungen der Norm folgend, basierten Systemspezifikation und Designentwurf auf einer umfassenden Analyse des Nutzungskontextes. Auf Grund durchgeführter OP-Hospitalationen in der Vor- und Hauptstudie wurde ein fundiertes Verständnis der Benutzer, der Arbeitsaufgaben sowie der Arbeitsumgebung erworben.

Im Anschluss der Spezifikation erfolgte eine Unterbreitung von Vorschlägen zur Erweiterung entsprechender Normen für den Gestaltungsprozess medizinischer Software.

## 5.1 Ableitung und Gruppierung von Anforderungen aus beobachteten und kategorisierten Nutzungsproblemen

Aus der Analyse der im OP beobachteten und kategorisierten Nutzungs- und Funktionsprobleme in der Interaktion mit medizinischen Geräten wurden Anforderungen für eine Optimierung der Software hinsichtlich einer benutzergerechten Gestaltung abgeleitet. Die Abbildung 34 veranschaulicht den Prozess der Überführung von beobachteten Nutzungsproblemen zu Anforderungen für eine Software-Optimierung. Die Vorgehensweise der Ableitung einer Anforderung wird exemplarisch am Beispiel des Steuerungskonzeptes hinsichtlich der Hoch-Runter Regelung des OP-Tisches über ein Touch Panel gezeigt:

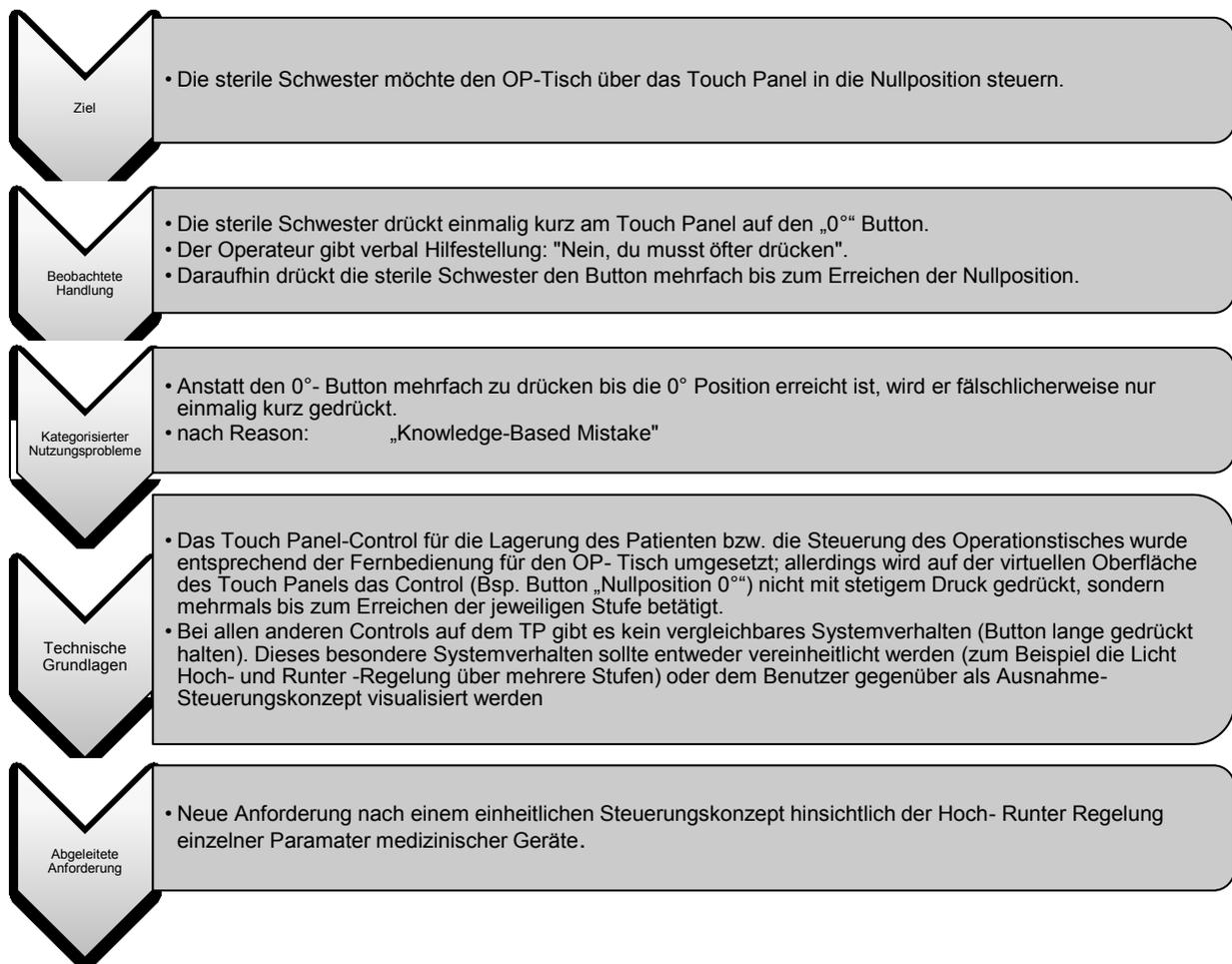


Abbildung 34 Prozess der Überführung von beobachteten Nutzungsproblemen zur Anforderung für eine Software-Optimierung am Beispiel des Steuerungskonzeptes der Hoch-Runter-Regelung des OP-Tisches.

Daraus ergibt sich die Ableitung einer Anforderung an die Visualisierung der allgemeinen Hoch-Runter-Regelung von einzelnen Parametern (siehe Abbildung 35):

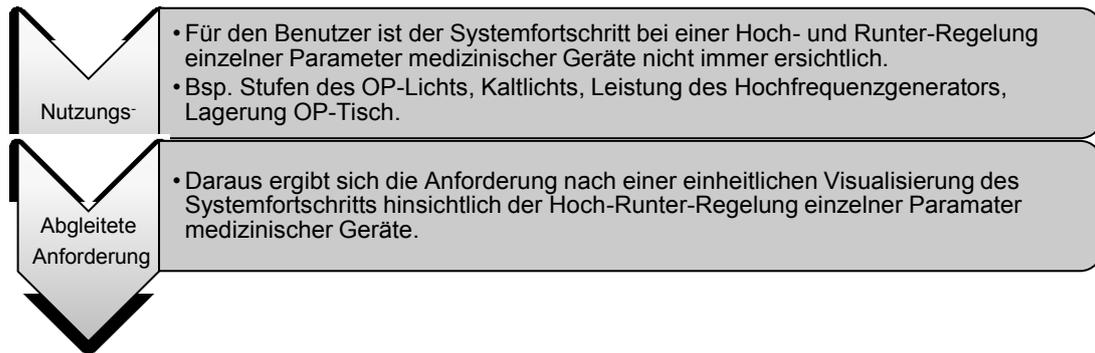


Abbildung 35 Ableitung einer Anforderung an die Visualisierung der allgemeinen Hoch-Runter-Regelung.

Ein weiteres Beispiel (siehe Abbildung 36) ist folgende, während eines operativen Eingriffs in einem integrierten OP-Saal erhobene, Fehlerbeobachtung und die daraus abgeleitete Anforderung:

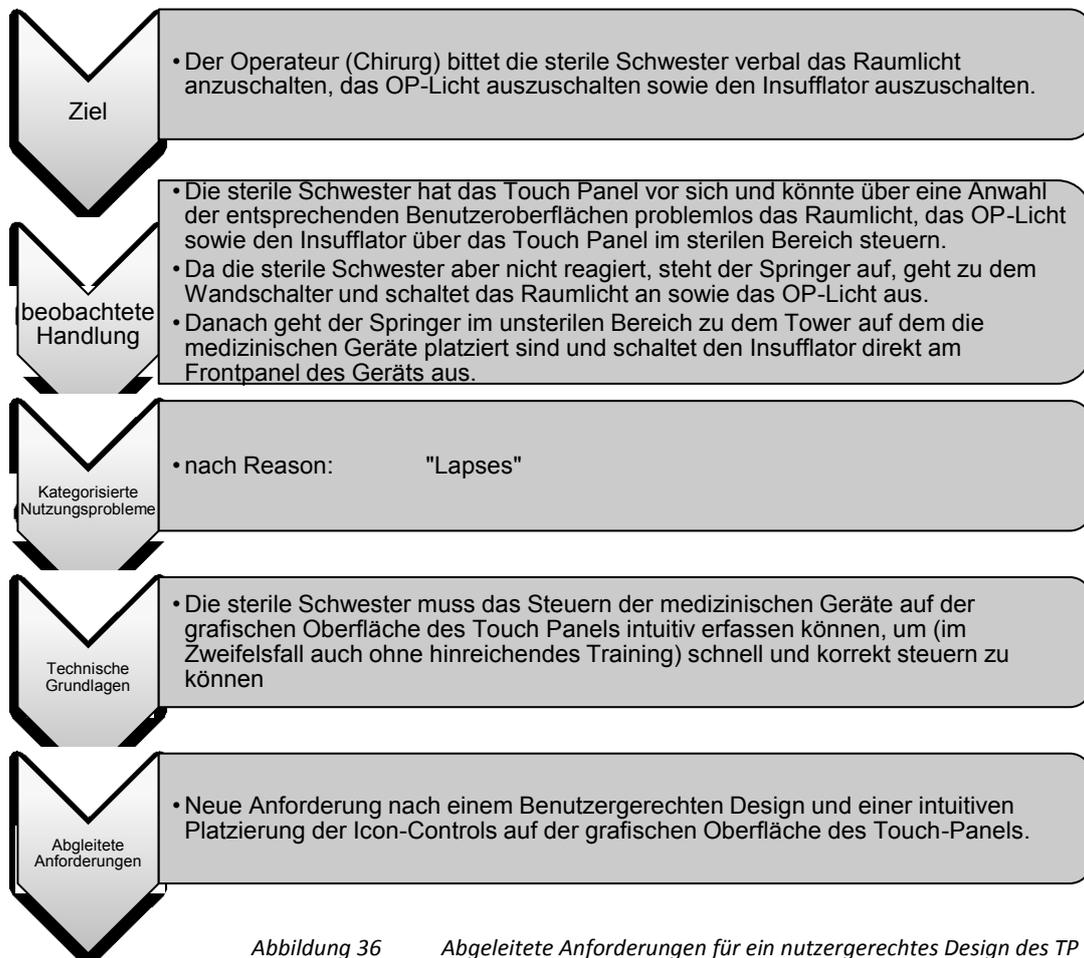


Abbildung 36 Abgeleitete Anforderungen für ein nutzergerechtes Design des TP GUI

Im zweiten Arbeitsschritt der Anforderungsanalyse wurde die unsortierte Liste abgeleiteter Anforderungen für die Konzeption einer zukünftigen Realisierung der geplanten Touch Panel Software zusammengefasst.

Die Anforderungsgruppen orientieren sich stark am, im Kapitel Hauptstudie entwickelten, Vorschlag zur Erweiterung des Modells *Dreieck der Softwareergonomie*, welches die Zusammenhänge der entstehenden Qualitäts-, Nutzungs- und Funktionsprobleme in der Interaktion von Mensch, Gruppe und Technik bei der Bewältigung einer Aufgabe anschaulich darstellt. Die definierten Anforderungsgruppen sind hierbei nicht zwingend disjunkt und sollen lediglich einen Vorschlag zur strukturierten Bearbeitung selbiger in der Konzeptionsphase der geplanten Software darstellen. Wie die folgende Abbildung 37 zeigt, wurden vier Gruppen definiert.

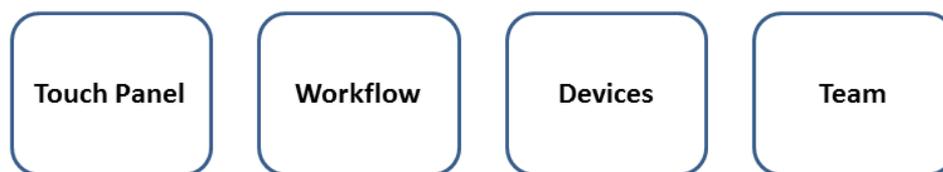


Abbildung 37 Vier Anforderungsgruppen zur Umsetzung der abgeleiteten Anforderungen.

Die Anforderungsgruppe *Touch Panel* steht für eine Zusammenfassung der, aus Nutzungsproblemen in der Interaktion mit der Touch Panel Software abgeleiteten, Anforderungen für die Benutzerschnittstelle bzw. virtuelle GUI der Touch Panel Software. Diese Gruppe umfasst abgeleitete Anforderungen, die in erster Linie die Reduktion der beobachteten Nutzungsprobleme adressieren, wie beispielsweise die Gestaltung von Controls und Icons der GUI des Touch Panels, die Menüführung sowie die Fehlermeldungen des Systems.

Die Anforderungsgruppe *Workflow* umfasst Anforderungen, welche die sequentiellen Abfolgen der einzelnen Arbeitsschritte während einer Laparoskopie betreffen. Die Umsetzung der abgeleiteten Anforderungen dieser Gruppe verfolgt das Ziel, den Benutzer zukünftig in der Abarbeitung der Abfolge von Tasks bei einer Aufgabenerfüllung stärker zu unterstützen.

Die Anforderungsgruppe *Devices* vereinigt Anforderungen, die aus beobachteten Funktionsfehlern (nicht zur Verfügung stehende Funktion eines Geräts) abgeleitet wurden.

Die Anforderungsgruppe *Team* bündelt alle Anforderungen, welche Rollenmissverständnisse und Kommunikationsprobleme des OP-Teams bezüglich der Aufgabenerledigung während eines Eingriffs betreffen.

### 5.1.1 Zuordnung abgeleiteter Anforderung zu gebildeten Anforderungsgruppen

Die Tabelle 9 stellt exemplarisch drei Beispiele pro Anforderungsgruppe zur Verdeutlichung der Gruppenzuordnung abgeleiteter Anforderungen dar.

Tabelle 9 Beispiele Zuordnung Anforderungen in Anforderungsgruppe.

Anforderungsgruppe	Beschreibung Anforderung
<b>Touch Panel</b>	<p>REQ ID# tp_13</p> <p>Der Masken/Reiterwechsel von Oberflächen einzelner medizinischer Geräte auf dem Touch Panel muss per Shortcut mit einem, bzw. möglichst kurzen Klickpfad, erreichbar sein. Oft wird als Ursache für die Nicht-Verwendung des Touch Panels die komplizierte Menüführung benannt, die einen schnellen Wechsel der grafischen Oberflächen einzelner medizinischer Geräte unmöglich macht.</p> <p>Daraus ergibt sich die Anforderung nach der Einführung eines Short-Cut-Steuerungskonzepts mit einer flachen Menü-Hierarchie für die Steuerung medizinischer Geräte auf der grafischen Oberfläche des Touch Panels.</p>
<b>Touch Panel</b>	<p>REQ ID# tp_10</p> <p>Während der aktuellen Gaszufuhr des Insufflators sollte die Anzeige der Gaszunahme präsenter (größer) als gewöhnlich auf dem TP angezeigt werden, damit sich das Team auf die Anzeige auf dem Touch Panel konzentriert und nicht mehr bemühen muss, den aktuellen Gasstand am Gerät selbst (Frontpanel) auf dem entfernten Tower erkennen zu können.</p> <p>Daraus ergibt sich die Anforderung nach einer (für die Phase der Gaszufuhr) gesonderten Visualisierung des mmHg- Wertes auf dem Touch Panel.</p>
<b>Touch Panel</b>	<p>REQ ID# tp_11</p> <p>Das Wechseln der Modi für den HF-Generator sollte intuitiv durch Controls auf dem Touch Panel erfassbar sein. Hierzu wäre es sinnvoll wenn alle verfügbaren Modi angezeigt werden.</p> <p>Daraus ergibt sich die Anforderung nach einer Visualisierung aller verfügbaren Modi für die einzelnen medizinischen Geräte auf der grafischen Oberfläche des Touch Panels.</p>
<b>Touch Panel</b>	<p>REQ ID# tp_14</p> <p>Bei gleichzeitiger Steuerung eines medizinischen Gerätes über die</p>

	<p>Touch Panels aus dem sterilen sowie unsterilen Bereich angezeigt werden, muss die Information, dass das Gerät augenblicklich von einem anderen Benutzer gesteuert wird.</p> <p>Daraus ergibt sich die Anforderung nach einem optimierten Design der virtuellen Oberflächen medizinischer Geräte auf dem Touch Panel, aus dem der Systemzustand (häufig) verwendeter Geräte stets erkennbar ist.</p>
--	--

Anforderungsgruppe	Beschreibung Anforderung
<b>Workflow</b>	<p>REQ ID#w_3</p> <p>Das Team sollte im Workflow besser unterstützt werden. Eine Checkliste zur Erledigung prä-operativer Aufgaben, wie beispielsweise die Abfrage nach Erledigung des Weißabgleichs, könnte das Vergessen des Arbeitsschritts verhindern.</p> <p>Daraus ergibt sich die Anforderung nach einer softwaretechnischen Unterstützung des OP-Workflows. Das System sollte eine Abfrage und aktive Bestätigung einer prä-operativen Checkliste mit der Aufgabe „Weißabgleich durchführen“ zur OP-Vorbereitung zur Verfügung stellen.</p>
<b>Workflow</b>	<p>REQ ID#w_7</p> <p>Die einzelnen Schritte in ihrer sequentiellen Abfolge sollten durch das System im Fortschritt angezeigt werden: Bsp. erfolgte Lagerung des Patienten sollte bestätigt werden (insb. da historisch Aufgaben der Anästhesie und Rollen im integrierten neu OP oft nicht definiert sind).</p> <p>Daraus ergibt sich die Anforderung nach einer Anzeige des OP-Fortschritts bestimmter Teilschritte und aktiver Bestätigung dieser (OP-Dokumentation) für das OP-Team.</p>
<b>Workflow</b>	<p>REQ ID#w_18</p> <p>Während der OP muss das Funktionieren und Bereitliegen der Pedale für verwendete HF/US Generatoren sichergestellt und bestätigt werden (Prä-operative Checkliste Sterile Schwester).</p> <p>Daraus ergibt sich die Anforderung nach einer prä-operativen Abfrage und aktiven Bestätigung nach der korrekten Funktion der Pedale zur Steuerung der Hochfrequenz und Ultraschallgeneratoren.</p>

<b>Workflow</b>	<p>REQ ID#w_14</p> <p>Der empfohlene Druckwert des Insufflators sollte für Standard-Eingriffe automatisch voreingestellt werden.</p> <p>Daraus ergibt sich die Anforderung nach einer Speicherung und Voreinstellung des Druckwert-Parameters für spezielle Eingriffe (beispielsweise eine TAPP 16 mmHg, TEPP 14 mmHg ).</p>
-----------------	--

<b>Anforderungsgruppe</b>	<b>Beschreibung Anforderung</b>
<b>Device</b>	<p>REQ ID# d_1</p> <p>Bei vermehrt auftretenden Unterdruckmeldungen sollte das System den Benutzer auffordern, Trokare und Schläuche zu prüfen (Handlungsanweisungen).</p> <p>Daraus ergibt sich die Anforderung nach einer neuen Funktion des Systems, die dem Benutzer neben Fehlermeldungen auch Lösungsvorschläge bzw. Handlungsanweisungen präsentiert. Das System sollte in der Rückmeldung an den Benutzer im Falle von wiederholten (&gt;2) Unterdruckmeldungen des Insufflators folgende Handlungsanweisung präsentieren: „Bitte prüfen Sie Trokare und Schläuche!“</p>
<b>Device</b>	<p>REQ ID# d_2</p> <p>Bei starker Überstrahlung im Nahbereich (Riemann, 2007) der Optik sollte das System den Benutzer nach der Absicht fragen "Ist das beabsichtigt?". Wenn der Benutzer bestätigt, kann zumindest davon ausgegangen werden, dass er sich die aktuelle Situation deutlich gemacht hat.</p> <p>Daraus ergibt sich die Anforderung, dass das System bestimmte Parameter der Kaltlichtquelle (Helligkeit Leistung Bsp. 50 Watt, Farbtreue/Farbtemperatur Bsp. 5700 K ) sowie des ausgegebenen Monitorbildes des Videoprozessors (Bsp. Auflösung, Kontrast) , intraoperativ überwacht. Wenn zu definierende Schwellwerte (abhängig von Monitor, ggf. Sehschärfe Beobachter) erreicht werden, soll das System gegenüber dem Benutzer eine aktive Bestätigung der IST-Situation abfragen. „Das Videobild ist stark überstrahlt. Soll das System eine automatische Korrektur durchführen? Bitte bestätigen Sie mit Ja oder Nein“.</p>
<b>Device</b>	<p>REQ ID# d_7</p> <p>Der Insufflator Überdruck-Alarm soll ab einer bestimmten Zeit angezeigt werden (keine kurzen Ausreißer, da diese das Ignorieren der Alarme fördern).</p> <p>Daraus ergibt sich die Anforderung nach einer neuen Funktion des Systems, die Ausgabe von Alarmen für Überdruckmeldungen des Insuffla-</p>

	tors intelligenter zu managen. Es sollen gewöhnliche Schwankungen zu Beginn der Operation (nach Einführen der Vereskanüle und Start Gaszufuhr) nicht als Alarm ausgegeben werden, um die Sensibilisierung der Benutzer für Alarme möglichst hoch zu halten.
<b>Device</b>	<p>REQ ID# d_23</p> <p>Das System sollte, ähnlich einem Bildbearbeitungsprogramm bei groben Schmutzstörungen im Bild, beispielsweise durch Kratzer oder Staub, bei dem Benutzer nachfragen, ob der Benutzer ggf. eine Säuberung der Optik durchführen will.</p> <p>Daraus ergibt sich die Anforderung nach einer neuen Funktion des Videomanagements hinsichtlich einer intraoperativ auf dem Monitor gezeigten, automatisch optimierten Videoübertragung durch Erkennung von Schmutz und Staub auf der Linse. Hierbei soll das System dem Benutzer eine Handlungsanweisung „Bitte Optik reinigen“ vorschlagen. Dieser Hinweis soll allerdings nur kurz aufleuchten und nicht durch eine aktive Bestätigung weggeklickt werden, da die Gefahr besteht den Operateuren die Sicht zu nehmen.</p>

<b>Anforderungsgruppe</b>	<b>Beschreibung Anforderung</b>
<b>Team</b>	<p>REQ ID# t_1</p> <p>Das Team sollte seine interne Kommunikation während des Eingriffs verbessern. Zum Beispiel sollte der Chirurg die Anästhesie fragen, ob es Besonderheiten hinsichtlich des Patienten (Zustand Vitalparameter, Medikamente) gibt.</p> <p>Daraus ergibt sich zum einen die Anforderung nach gezielten Kommunikationstrainings für das medizinische Personal. Zum anderen ist eine softwaretechnische Unterstützung denkbar, die Checklisten (als Erweiterung zu der generell empfohlenen „Surgical Safety Checklist“ WHO/2009 Checkliste) auf dem Touch Panel präsentiert. Als Erweiterung zur WHO „Surgical Safety Checklist“ sollte softwaretechnisch die Übermittlung von Besonderheiten hinsichtlich Vitalparameter oder Medikation von der Anästhesie nach der Einleitung an den Operateur vor der 1. Inzision (Schnitt) sichergestellt werden. Die verbale Übermittlung der Informationen sollte aktiv auf dem Touch Panel von den Benutzern bestätigt werden. Hier kann die Aufgabe der Sicherstellung der Informationsübertragung an die sterile Schwester übertragen werden, bei der ein Pop-Up Fenster mit der Frage „Wurden Informationen zu Vitalparametern und Medikation von der Anästhesie nach der Einleitung an den Operateur vor der ersten Inzision (OP-Dauer entspricht</p>

	<p>„Erstem Schnitt bis letzter Naht“) übertragen?“ auf dem Touch Panel erscheint.</p>
<b>Team</b>	<p>REQ ID# t_2</p> <p>In modernen integrierten OP-Sälen scheint die Aufgabenverteilung hinsichtlich der Steuerung medizinischer Geräte und OP-Tisch oft, historisch bedingt, nicht eindeutig zugeordnet. So wird häufig beispielsweise eine gleichzeitige Bedienung des Operationstisches zur Lagerung des Patienten durch Anästhesie über die Fernbedienung und gleichzeitig von der Sterilen Schwester über das Touch Panel/ Virtuelle Steuerung ausgeführt.</p> <p>Die Rollen und Aufgaben der Steuerung der medizinischen Geräte sollte zum einen klar definiert und zum anderen, im Fall einer Abweichung für die Klinik/Operation (der Empfehlung des Herstellers), PRÄ-OPERATIV geklärt werden.</p> <p>Daraus ergibt sich zum einen die Anforderung nach gezielten Kommunikationstrainings zur Abklärung der Rollenverteilung für das medizinische Personal. Zum anderen ist eine softwaretechnische Unterstützung denkbar - die Software könnte zu Beginn der Operation hierbei beispielsweise durch die Frage "Wer lagert heute primär - Anästhesie oder Instrumentierende Schwester?" den bewussten Entscheidungsprozess unterstützen.</p>
<b>Team</b>	<p>REQ ID# t_9</p> <p>Operateure sollten explizit trainiert und im Umgang sicherer werden, welche Instrumente sich für welchen Eingriff eignen (Bsp. Singleport, gebogene Instrumente vs. gerade Instrumente).</p> <p>Daraus ergibt sich die Anforderung nach einem optimierten Trainingskonzept für den Umgang mit chirurgischen Instrumenten für Operateure. Softwaretechnisch wäre eine Lösung denkbar, die eine erweiterte Checkliste (WHO Surgical Safety Checklist 2009) auf dem Touch Panel präsentiert. Es sollte gemeinsam mit Chirurgen ein Konzept entwickelt werden, das nach der Abfrage bestimmter Kriterien (Bsp. Grad Adhäsionen, Patientengewicht etc.) passende chirurgische Instrumente vorschlägt.</p>
<b>Team</b>	<p>REQ ID# t_10</p> <p>Das medizinische Personal sollte sich durch Trainings mit den einzelnen Arbeitsschritten und medizinischen Geräten des Eingriffs im OP-Saal vertraut machen, dies könnte beispielsweise spielerisch auf einem Tablet-PC geübt werden.</p> <p>Daraus ergibt sich die Anforderung nach einem optimierten Trainingskonzept für den Umgang mit medizinischen Geräten im Operationssaal. Bislang wird von den Herstellern nur eine OP-Schwester, eine sogenannte „Supervisor Nurse“, geschult. Diese eine Person trägt ab dem</p>

	<p>Zeitpunkt der vollendeten Schulung die alleinige Verantwortung für die Einweisung und das Training aller anderen Mitarbeiter – ein unbefriedigendes Konzept.</p> <p>Softwaretechnisch wäre eine Lösung denkbar, die basierend auf den grafischen Oberflächen Aufgaben für das reguläre Training des medizinischen Personals simuliert.</p>
--	---

## **5.2 Überlegung und Konzeption für die Anforderungsgruppe Touch Panel**

Die Gestaltung und Anordnung von Controls, wie Schalter und Regler, spielen eine zentrale Rolle für die Benutzbarkeit eines medizinischen Gerätes oder Softwareprodukts. Am Beispiel der Anordnung von Herdplattenschaltern wurde das Kompatibilitätsproblem, d.h. die Übereinstimmung in der Anordnung von Display und Bedienelement, untersucht (Ray & Ray, 1979). Dabei zeigte sich eine deutliche Reduktion der Benutzerfehler bei der Bedienung einer bestimmten Schalteranordnung. Interessanterweise konnte in einer späteren Untersuchung am gleichen Beispielprodukt nachgewiesen werden, dass es interkulturelle Unterschiede bezüglich der optimalen Anordnung von Bedienelementen gibt (Hsu & Peng, 1993).

Ebenfalls nimmt die Konzeption einer Benutzerführung durch die Software, beispielsweise mittels einer Menüführung, eine weitere zentrale Rolle in der Gestaltung intuitiver Mensch-Maschine-Systeme ein. Thomas und van Leeuwen zeigen bereits 1999 nicht nur Schwierigkeiten bei der Interaktion zwischen Benutzer und Gerät aufgrund einer intransparenten Dialogführung, sondern auch anhand zweier Fallbeispiele, wie durch die Einbeziehung von Endbenutzern die Bedienbarkeit der Geräte verbessert werden kann (Thomas & van Leeuwen, 1999).

Auf Basis der gesammelten Anforderungen der Anforderungsgruppe Touch Panel wurden zwei Schwerpunkte für eine prototypische Umsetzung festgelegt:

- I. Die Harmonisierung der Steuerung und Regelung zur Vereinheitlichung des Bedienkonzepts aller medizinischen Geräte auf dem Touch Panel.
- II. Die Optimierung der Menüführung bzw. Navigation auf den virtuellen Bedienoberflächen der einzelnen medizinischen Geräte auf dem Touch Panel.

### **5.2.1 Die Harmonisierung der Steuerung und Regelung zur Vereinheitlichung des Bedienkonzeptes aller medizinischen Geräte auf dem Touch Panel (I)**

Für eine Vereinheitlichung der Bedienkonzepte erfolgte die Definition von Steuerungsparametern für jedes (zu integrierende) medizinische Gerät und Peripheriegerät. Hierfür wurden die Informationen, exemplarisch für einen Gerätetyp, aus den Betriebsanleitungen der Geräte verschiedener Hersteller gewonnen. Es sei darauf

hingewiesen, dass die Zusammenstellung der Steuerungsparameter keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder Richtigkeit erhebt und ausschließlich dem Zweck der Verdeutlichung des Konzeptionsschrittes dient. Ebenso wurde bewusst auf die Nennung der Hersteller einzelner Geräte an dieser Stelle verzichtet. Die Tabelle 10 stellt Informationen zusammengefasst dar.

*Tabelle 10 Übersicht der Steuerungsparameter medizinischer Geräte (Imagawa & Furihata, 1998; 2016; Dräger, 2016; Nowatschin, 2009; 2016; Olympus, 2012, Siemens, 2016; Smith & Nephew, 2016; VDE Medtech, 2010).*

Gerät/Installation	AN/AUS Steuerung	Hoch-Runter Regelung	Verfügbare Modi	Gerätespezifische Steuerung(en)
<b>Insufflator</b>	Ja	Ja, Wertebereich: 0 – 25 mmHg	High, Medium, Low	Gas Supply: Start/Stop,  Flow Mode: ON/OFF
<b>OP-Licht</b>	Ja	Ja, Wertebereich: 0 – 100 %	Keine	keine
<b>Raumlicht</b>	Ja	Ja, Wertebereich: 0 – 100 %	Ja, Grün-Filter (Erhöhung Sichtbarkeit im Raum trotz Abdunkelung)	keine
<b>Kaltlichtquelle Optik</b>	Ja	Ja, Wertebereich: 0-300 W in 0-100%	Ja, Rot-Grün-Filter (Visualisierung metastasierendes Gewebe)	keine
<b>Videomanagement</b>	Ja	keine	Keine	Ja, Rec/Stop Videoaufnahme
<b>HF-Generator</b>	Ja	Ja, Wertebereich Bsp. COAG Modus: 0 – 85 Watt	Bipolar (CUT, Soft COAG, Force COAG) Monopolar: (Auto CUT, High CUT; Dry CUT, Dry CUT°, Soft COAG, Swift COAG, Swift COAG °, Forced COAG, Spray COAG)	Ja, Monopolar/ Bipolare
<b>US-Generator</b>	Ja	Ja, Wertebereich 0 – 150 W (intervall output) 0-100 (continius output)	Keine	keine
<b>OP-Tisch</b>	Nein	Ja, mechanisch Ame/Beine/Kopf  Rechts & links		Ja, Nullposition
<b>Telefonie</b>	Ja	Ja, Lautstärke Freisprechanlage Wertebereich 0 – 100%	Keine	keine
<b>Spül/Sauger</b>	Nein (mechanisch)	keine	Ja, Spülen/Saugen (mechanisch)	keine

### 5.2.2 Entwurf für eine harmonisierte Steuerung binärer Systemzustände

Für das medizinische Personal ist es essentiell, den Systemzustand eines medizinischen Gerätes schnell zu erkennen. Auf den realen Bedienoberflächen der medizinischen Geräte leuchtet meist ein kleines grünes Licht in einer Ecke des Frontpanels. Von Hersteller zu Hersteller sowie Gerät zu Gerät variiert die Darstellung in der Farbe und Positionierung des aktiven Systemzustandes. Dennoch ist es durch das Material und die Haptik des Frontpanels für den Benutzer gut erkennbar, ob ein medizinisches Gerät den Systemstatus AN oder AUS anzeigt.

Bei der Übertragung auf eine virtuelle Oberfläche stehen keine unterschiedlichen Materialien und Ausprägungen der Höhe des Displays zur Verfügung. Daher ist es bei der virtuellen Anzeige des Systemstatus nicht möglich, eine grüne LED-Leuchte aus dem Plastik-Frontpanel hervorstehen zu lassen. Der Fokus sollte folglich darauf liegen, eine eindeutige und für alle Geräte konsistente Gestaltungslösung zu finden, die den Systemstatus eines Gerätes auf einer GUI darstellt. Während des Gestaltungsprozesses stellte sich die Frage nach einem Konzept der einheitlichen Darstellung.

Zur Verdeutlichung werden beide in der Praxis gängigen Konzepte zur Anzeige des Systemstatus vorgestellt. Folgende Tabelle 11 beinhaltet das bisherige Design des Systemzustands in Verbindung mit einem AN/AUS Control:

Tabelle 11 Bisherige Systemstatus Anzeige (An/Aus Control).

	<p>Gerät läuft nicht, Systemstatus</p> <p>INAKTIV</p>
---	---



Dem in der Tabelle 11 vorgestellten gängigen Konzept zur Darstellung des aktuellen Systemzustandes entspricht auch das Control zur Erreichung dieses Systemzustandes. Das bedeutet, dass sowohl das Control als auch der erreichte *Systemzustand Aktiv* bzw. *AN* nach Betätigung des Controls grün dargestellt wird. Eine Ausnahme bietet die konzeptionelle Darstellung eines aktiven Aufnahmeprozesses, wie beispielsweise bei einer Videokamera. Wie die folgenden Abbildungen 38 und 39 zeigen, wird das typische *On Air* mit einer roten Leuchte angezeigt:



Abbildung 38 Klassische Statusanzeigen eines aktiven Aufnahmeprozesses.

Abbildung 39 Aktiver Aufnahmeprozess dargestellt mit der klassischen "On Air" Statusanzeige.

Die Steuerung der endoskopischen Videoaufnahme während einer Laparoskopie stellt einen zentralen Bestandteil des OP-Workflows dar. Die Harmonisierung der Steuerungskonzepte auf einer virtuellen Oberfläche des Touch Panels ist eine besondere Herausforderung durch die gegebenen heterogenen, und zum Teil widersprüchlichen, Bedienkonzepte der verschiedenen Geräte.

Im Vergleich zum gängigen Konzept der Anzeige des Systemzustandes steht ein modernes Konzept, welches beispielsweise für die Funktion der Stoppuhr auf dem iPhone (seit Beginn iOS Version 3) verwendet wird (siehe Tabelle 12). Hier wird der Systemzustand dem Benutzer nur indirekt präsentiert. Der aktuelle Systemzustand leitet sich aus der Präsentation des auf den binären Systemzustand einzig mögli-

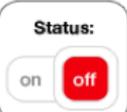
chen folgenden Control ab. Wenn also der Systemzustand *inaktiv* bzw. *AUS* ist, wird dem Benutzer das *Start* oder *AN* Control präsentiert. Bei einem aktiven Systemzustand wird entsprechend *das Stop* oder *AUS* Control angezeigt.

Tabelle 12 Modernes Konzept zur Anzeige des Systemzustandes (An/Aus Control).

	<p>Stoppuhr läuft nicht,  Systemstatus INAKTIV</p>
	<p>Stoppuhr läuft (wurde gestartet),  Systemstatus AKTIV</p>

Für die GUI der geplanten Touch Panel Software sollen beide Konzepte berücksichtigt und miteinander kombiniert werden. Die daraus resultierenden Controls zur Anzeige des Systemzustandes werden in Tabelle 13 detailliert beschrieben:

Tabelle 13 Im neu entwickelten Prototypen verwendete Controls zur Anzeige des jeweiligen Systemzustandes.

	<p>Das Control orientiert sich am gängigen Konzept. Der aktive Status wird farblich in grün hervorgehoben. Das Label „Status“ verdeutlicht dem Benutzer, dass es sich bei der Darstellung des hervorgehobenen Buttons um den aktuellen Systemzustand handelt.</p>
	<p>Äquivalent für den aktuellen inaktiven Status wird dieser farblich in rot hervorgehoben. Auch hier verdeutlicht das Label „Status“ dem Benutzer, dass es sich um den aktuellen Systemzustand (in diesem Bsp. inaktiv) handelt.</p>
	<p>Der zweite Entwurf orientiert sich am modernen iOS Apple- Konzept. Der Icon zeigt den aktuellen Zustand farblich passend und durch ein einsprechendes Label an. Das Label „ist gestartet“ kennzeichnet den aktuellen Zustand des medizinischen Gerätes als „An“ oder „Aktiv“. Das in rot markierte „STOP“ Control präsentiert die Möglichkeit zum Ausschalten des Gerätes auf einem zentral angeordneten Button.</p>

	<p>Äquivalent dazu wird dem Benutzer hier das Design für einen aktuellen inaktiven Status das START Control auf einem zentral angeordneten Button präsentiert. Der Icon zeigt mit der Farbe rot und mit einem Label „ist gestoppt“ den aktuellen inaktiven Zustand des medizinischen Gerätes an.</p>
<p>Insufflator:</p> 	<p>Der dritte Entwurf orientiert sich auch am modernen iOS Apple- Konzept. Das Control besteht aus einem Label „Gas Supply“, welches die Funktion des medizinischen Gerätes zeigt, die durch das Control gesteuert wird. Wie dargestellt, wird bei AKTIVEM Systemzustand das STOP oder AUS Control gezeigt.</p>

Welches Control als Anzeige des Systemzustandes für den Benutzer die optimale Darstellungsform bietet, wird in dem Kapitel Prototyp- Studie untersucht.

### 5.2.3 Entwurf für eine harmonisierte Hoch-Runter-Regelung

Ein weiteres Problem stellen die aktuellen heterogenen Bedienkonzepte der Hoch/Runter-Regelung der medizinischen Geräte auf den realen Frontpanels der Geräte dar. Dadurch ist dem Benutzer kaum möglich, automatisierte Handlungsabfolgen im Sinne von prozeduralem Wissen aufzubauen. Dem Benutzer stehen für das eine Gerät ein Drehschalter nach rechts und links, (wobei auch Drehrichtig variieren kann), für ein anderes Gerät einen Slider zum Schieben (meist von links nach rechts) und für ein weiteres Gerät ein Pfeil-Button zur Ausführung der Aufgabe zur Verfügung. Gerade vor dem Hintergrund der Anforderung an Sicherheit medizinischer Software (DIN EN ISO 60601-1-6 bzw. DIN EN ISO 62304 und DIN EN ISO 14971), ist es von dringender Notwendigkeit, alle Geräte ohne kognitive Anstrengung automatisch bedienen zu können. Es müssen dabei einheitliche sensomotorische Bewegungsabläufe für alle Geräte erlernbar und anwendbar sein. Ein Optimierungsziel war es folglich, sich auf ein konsistentes Bedienkonzept festzulegen, welches für alle Geräte gleichermaßen anwendbar ist. Wie Abbildung 40 visualisiert, wurde die Anforderung der Harmonisierung für alle Geräte (hier exemplarisch HF-Generator, OP-Licht, Insufflator) über einfache und intuitive „Hoch“ und „Runter“ Buttons in einem Gestaltungsvorschlag umgesetzt. Im Gestaltungsentwurf sind die Wertebereiche der jeweiligen Geräte und Parameter (beispielsweise Gaszufuhr, Strom oder Helligkeit) einheitlich steuerbar. Die Angabe der Parametereinheit (Bsp. Watt für Strom), wird dem Benutzer rechts neben der Wertangabe des Parameters angezeigt. Bis auf eine Ausnahme für Helligkeitsangaben des Lichts (Kaltlicht, Raumlicht,

OP-Licht) werden alle Einheiten in der Anzeige des Parameterwertes integriert. Auch die Wertebereiche des Lichts werden weiter standardisiert. Für alle drei Lichtarten soll oberhalb der Wertanzeige das Label *Helligkeit* und rechts neben der Wertanzeige das Zeichen für eine Prozentangabe „%“ dargestellt werden. Oberhalb des Icons wird ein zusätzliches Label mit der Bezeichnung des Gerätes gezeigt, wie z.B. „Kaltlicht“.

Da es sich um Entwürfe für das Icon-Design einer virtuellen Oberfläche handelt, sieht das Bedienkonzept vor, bei einem einmaligen Fingerdruck des Benutzers jeweils einen Wertesprung (im Wertebereich nach Tabelle 10) hoch bzw. runter zu steuern. Mit anderen Worten, der Benutzer muss, beispielsweise um den Druckwert der Gaszufuhr zu erhöhen, den Hoch-Button so oft hintereinander drücken bis der gewünschte Wert erreicht ist. Das System reagiert folglich nicht anders, wenn der Benutzer den Button länger gedrückt hält. Folgende drei Icons zeigen die Entwürfe für eine Hoch-Runter-Regelung der Gaszufuhr eines Insufflators (Druck, mmHg), die Stromzufuhr eines HF-Generators (Leistung, Watt) und die Helligkeitsregelung des OP-Lichts (Helligkeit, %).



Abbildung 40 *Designentwurf einer harmonisierten Hoch-Runter-Regelung*

#### 5.2.4 Entwurf für eine harmonisierte Modi Steuerung

Wie der Tabelle 10 zu entnehmen ist, verfügen bestimmte medizinische Geräte und Peripheriegeräte über verschiedene Modi, die von der instrumentierenden Schwester auch aus dem sterilen Bereich über das Touch Panel steuerbar sein sollen.

Der Gestaltungsvorschlag für die Modi-Steuerung medizinischer Geräte orientiert sich am gängigen Konzept (Tabelle 13). Bei binären Modi (beispielsweise mono- und bipolar) wird der aktive Modus (COAG) farblich hervorgehoben und in Form und Schrift vergrößert dargestellt. Somit wird eine deutliche Abhebung von dem inaktiven

Modus (CUT) erreicht<sup>1</sup>. Dem Benutzer wird intuitiv erfassbar verdeutlicht, dass es sich bei der Darstellung des hervorgehobenen Buttons um den aktuellen Systemzustand (aktiven Modus) handelt.

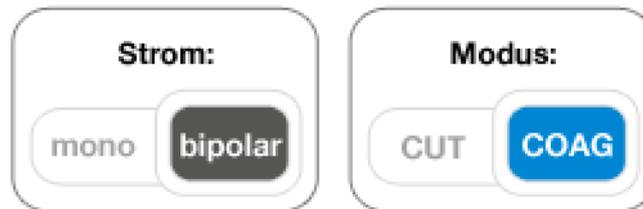


Abbildung 41 Designentwurf harmonisierte Modi-Steuerung.

Bei einer Auswahl mit mehr als zwei verfügbaren Modi, sieht der Gestaltungsvorschlag ein Dropdown-Menü innerhalb des Icons vor, wie in folgender Icon-Darstellung (siehe Abbildung 42) abgebildet:



Abbildung 42 Dropdown-Menü für mehr als zwei zur Verfügung stehende Modi

## 5.2.5 Optimierung der Menüführung bzw. Navigation (Home Screen)

Während der Beobachtungen zeigten sich Schwierigkeiten des medizinischen Personals in der MMI mit bestehenden Softwarelösungen eines integrierten OP-Saals. Besonders fiel das wiederholte Suchen der Benutzer nach bestimmten Funktionen bzw. Controls zu steuernder Geräte auf.

Oft scheint das aus Herstellersicht implementierte Navigationskonzept, insbesondere die Menüführung, nicht dem mentalen Modell des Benutzers zu entsprechen.

<sup>1</sup> Zur schematischen Darstellung wurde hier die Darstellung der verfügbaren Modi für Bipolaren Strom lediglich auf die beiden Modi CUT und COAG reduziert. In der Praxis verfügt beispielsweise das HF-Generator Produkt „ERBE VIO 300 D“ für die Bipolare Buchse über drei Standardmodi (CUT, Soft COAG, Force COAG) sowie zwei optionale Modi (Precise CUT, Precise COAG). Für die monopolare Buchse sind standardmäßig sieben Modi (Auto CUT, High CUT; Dry CUT, Dry CUT°, Soft COAG, Swift COAG, Swift COAG °, Forced COAG, Spray COAG) sowie optional vier weitere Modi (Precise CUT, Endo CUT Q, Endo CUT I, Twin COAG, Precise COAG) wählbar.

Folglich konnte in der Vorstudie beobachtet werden, dass der Benutzer zufällig (bzw. beim „Durchklicken“ oder „Durchprobieren“) die Menükategorien zu der gewünschten Bedienoberfläche eines medizinischen Gerätes fand und seine Verwunderung auch laut äußerte („Ach hier steckt das“ oder „Darauf wäre ich ja nie gekommen“). Abbildung 43 bildet die Menüstruktur und demzufolge den Klickpfad zu den zu steuernden medizinischen Geräten und peripheren Installationen der aktuellen EndoALPHA Touch Panel Software (Olympus, Stand 2013) ab.

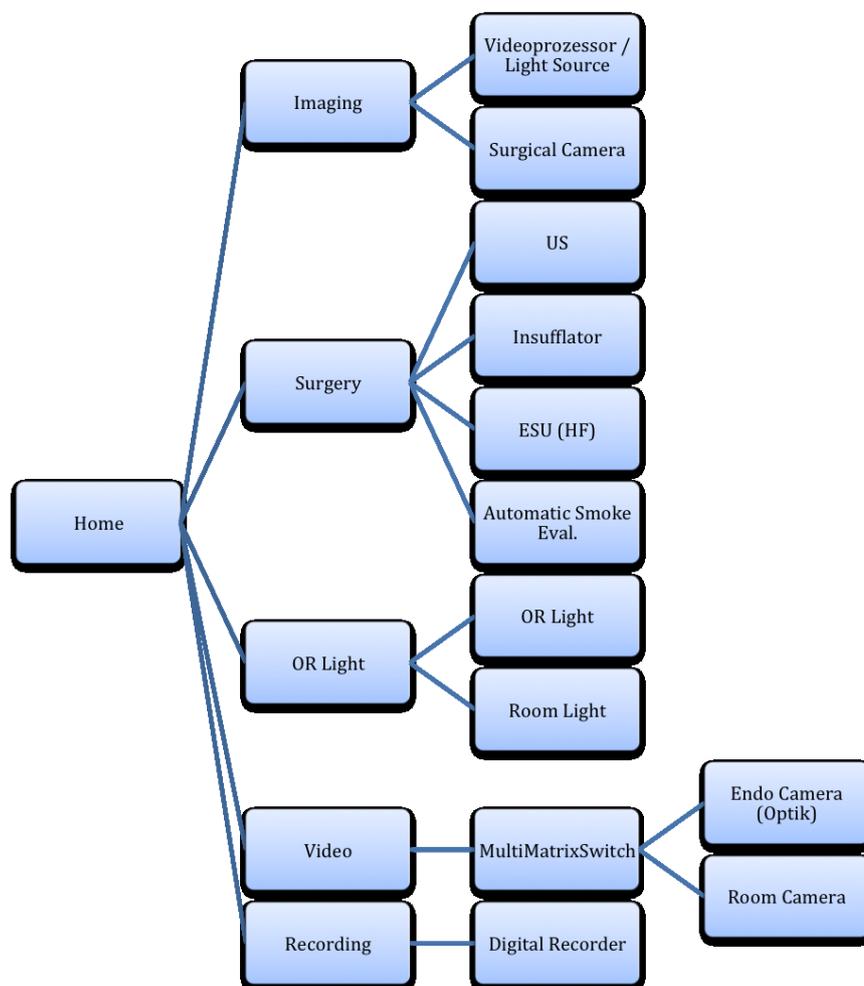


Abbildung 43 Menüführung einer aktuellen EndoALPHA Version des Herstellers Olympus.

Vor dem Hintergrund eines zunehmenden Einsatzes von Leasingkräften im OP-Saal, die sich in nur wenigen Minuten in alle Abläufe und Gerätesteuern vor der OP einarbeiten müssen, ist dieser Zustand stark optimierungsbedürftig.

Abbildung 44 zeigt einen Gestaltungsvorschlag, welcher auf Hierarchieebenen verzichtet, da alle Controls auf derselben Hierarchiestufe – dem Homescreen – präsentiert werden. Die Idee der Übertragung des Home-Screen Konzepts aus der Consu-

mer-Branche (engl. Konsumgüterindustrie) auf die Touch Panel Software entstand unabhängig voneinander in dieser Arbeit sowie in der Entwicklungsabteilung des Herstellers Olympus (Fachabteilung *Produktmanagement Systemintegration* Olympus Deutschland GmbH, Medical Systems, Hamburg) und wurde im Zuge der Zusammenarbeit ausgetauscht und diskutiert.

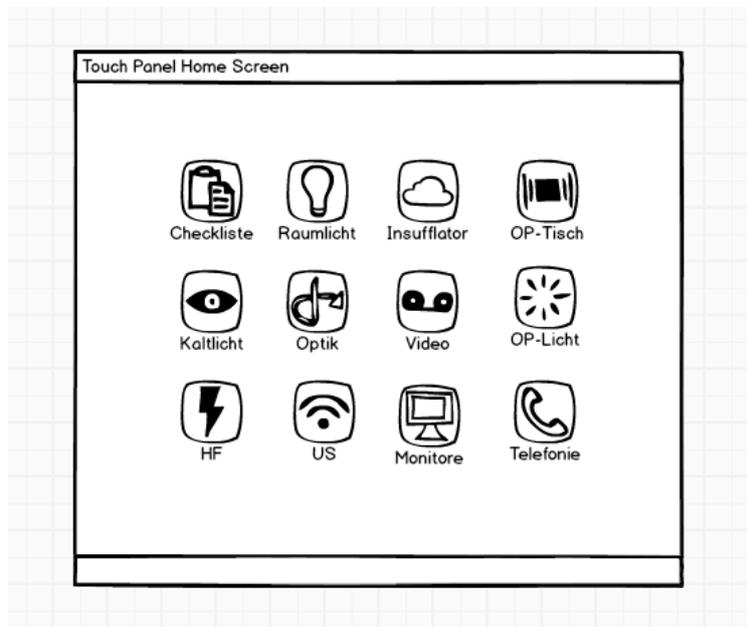


Abbildung 44 Designentwurf für eine Hierarchieebene.

Die für den Benutzer optimale Reihenfolge der Geräte-Icon Anordnung wurde seitens des Herstellers Olympus nicht konzipiert und wurde in einer späteren Phase im Rahmen der Prototypstudie dieser Arbeit explizit getestet und ausgewertet.

Das Konzept sieht vor, dem Benutzer zwei parallele Navigationsmöglichkeiten zur Verfügung zu stellen.

- (1) Der Benutzer kann über die Workflownavigation (Superzeichen) im Headerbereich des Screens für jede Phase bei einem Aufruf des Phasen-Controls „Phase 2“ alle Geräte dieser Phase gleichzeitig steuern. Der Benutzer wird anhand der Bildschirmmasken des Workflowprozesses durch die Software geführt und wählt anhand jeweiliger OP-Schritte verfügbare Funktionsbereiche aus. Bevor die Steuerung mehrerer Geräte einer Phase parallel ausgeführt wird, fragt das System nach und präsentiert alle Funktionen, die mit der Bestätigung eines Benutzers unmittelbar ausgeführt werden. Auf dem Main Screen werden Shortcuts, also Controls für die am häufigsten genutzten Ge-

räte mit entsprechenden Funktionen zur schnellen Nachjustierung dargestellt. Durch die Workflow-Ansicht ist es dem gesamten OP-Team möglich den Fortschritt des Eingriffs auf einen Blick zu erfassen. So können sich beispielsweise die Anästhesie hinsichtlich der Narkosedauer (Tiefschlaf Narkosemittel Propofol wird in einer fünfzehnminütigen Wirkdauer über eine Spritzpumpe verabreicht) oder die OP-Koordination hinsichtlich der Saal-Einteilung mit einem Blick auf den Monitor einen Überblick verschaffen, ohne das OP-Team zu stören. Ein Wechsel zur Home-Ansicht ist von jeder Bildschirmmaske aus möglich.

- (2) Der Benutzer kann auf dem Homescreen alle Geräte über Icons direkt aufrufen. Damit wird dem Benutzer kein Anwendungsablauf vorgegeben, da er alle medizinischen Geräte auf einer hierarchischen Ebene angeordnet findet. Nach Drücken des jeweiligen Icons wird die Bedienoberfläche des aufgerufenen medizinischen Gerätes oder Peripheriegerätes mit vollem Funktionsumfang angezeigt. Durch das Klicken des stets präsenten Home-Buttons kehrt der Benutzer auf den Homescreen zurück. Ein Wechsel zur Workflow-Ansicht ist von jeder Bildschirmmaske aus ebenfalls stets möglich.

Tabelle 14 Entwurf Icon-Design Workflow- und Homescreen Navigation.

Workflow-Navigation	Homescreen Navigation
	

Für den Benutzer ist es problemlos möglich, jederzeit mit nur einer Aktion (Button links oben drücken) zwischen den Navigationskonzepten zu wechseln.

### 5.2.6 Überlegungen und Grobkonzeption für die Anforderungsgruppe Workflow

In die Entwicklung des Grobkonzepts der Anforderungsgruppe *Workflow* flossen erhobene Anforderungen aus dem vorherigen Kapitel sowie mit dem Hersteller Olympus gemeinsam erarbeitete Screen Designs (Stand 2013, Olympus EndoALPHA) ein. Olympus verfügte zu diesem Zeitpunkt nach eigenen Aussagen bereits über den

Wunsch, sogenannte Pre-Settings (eng. Voreinstellungen) medizinischer Geräte (Bsp. 16 mmHg für den Insufflator bei Cholezystektomie) stärker hervorzuheben und mit dem Home-Screen Konzept zu kombinieren. Die Ergebnisse der Feldstudie sowie der erarbeitete Anforderungskatalog wurden Olympus zur Verfügung gestellt. In der Entwicklungsphase fand in dem Zeitraum September 2009 bis Januar 2010 ein intensiver Austausch mit der Fachabteilung *Produktmanagement Systemintegration* (Olympus Deutschland GmbH, Medical Systems, Hamburg) zur konkreten Umsetzung einer Workflow-orientierten Navigation statt. Hierzu erfolgte die Erstellung von Gestaltungsentwürfen parallel in dieser Arbeit und teilweise (Bsp. Grafiken medizinischer Geräte auf Icons) durch Olympus.

Die Use Case und Screen Ausarbeitung für den Anwendungsfall einer laparoskopischen Sigmaresektion war Bestandteil dieser Arbeit und wurde Olympus unmittelbar nach der Erstellung zur Verfügung gestellt und gemeinsam diskutiert. Die teilweise parallel erstellten Gestaltungsentwürfe bezüglich der Kombination von dem Home-Screen und der Workflow-unterstützenden Navigation seitens Olympus wurden in der konkreten Umsetzung (bis auf die Grafiken auf den Icons) in dieser Arbeit nicht verwendet, da diese kein Harmonisierungskonzept der Controls aller medizinischen Geräte vorsahen und umsetzten.

### **5.2.7 Superzeichen**

Unter *Superzeichen* (engl. Chunks) werden komplexe, ganzheitlich aufgebaute Zeichen verstanden, die aus elementaren Zeichen niederer Ordnung (Subzeichen) zusammengesetzt sind (Schrader, 2013).

Der Mensch verfügt über die Fähigkeit, derartige *Superzeichen* zu bilden. Während Informationen im Gedächtnis enkodiert werden, wird die Gedächtnisleistung gesteigert. Dabei werden Gruppen von Items gebildet und zu einer Organisationseinheit zusammengefasst, während diese als ein Item weiterverarbeitet werden (Miller, 1956). Das Bilden der Superzeichen ermöglicht es dem Menschen mentale Modelle (Johnson-Laird, 1983) über bestimmte Vorgehensweisen aufzubauen, und unterstützt neue sensomotorische Lernprozesse (Volpert, 1981). Vor diesem Hintergrund erschien es naheliegend, die menschlichen Informationsverarbeitungsprozesse im Rahmen der Mensch-Maschine Interaktion durch das Angebot von Superzeichen zu unterstützen.

Bezogen auf den Bereich der Usability könnte ein Superzeichen beispielsweise ein Control sein, welches das Auslösen der Steuerung von mehreren Geräten zur selben Zeit durch ein Kommando ermöglicht. Durch die Einführung von „Superzeichen“-Controls soll ein Beitrag zur Vereinfachung der Navigation und Harmonisierung des bisherigen Bedienungskonzeptes und damit eine Steigerung der Benutzungsfreundlichkeit geleistet werden.

Hierzu ist es notwendig, die geplanten Superzeichen zu definieren. Dazu wurden die OP-Protokolle der Colonresektionen (N=10, siehe Tabelle 5) exemplarisch für den Eingriff einer laparoskopischen Sigmaresektion aus Sicht der Gerätesteuerung analysiert und in grobe Phasen (folgend Sequenzen genannt) unterteilt. Der Eingriff einer laparoskopischen Sigmaresektion eignet sich zur Veranschaulichung der Operationsphasen einer Laparoskopie besonders gut, da bei diesem Eingriff standardmäßig beim Absetzen des zu entfernenden Darmstücks (hier am Bsp. Sigma) ein Wechsel von der laparoskopischen Chirurgie (folgend LSK genannt) zur offenen Chirurgie - und vice versa - stattfindet. Diese Wechsel sind aus der Sicht der Gerätesteuerung sehr anspruchsvoll in der hohen Anzahl der zu steuernden Geräte, den vorherrschenden Zeitdruck für das OP-Team sowie die Rollen- und Aufgabenverteilung zur Steuerung der Geräte im OP-Saal. Abbildung 45 verdeutlicht den typischen Wechsel von offener Chirurgie zu laparoskopischer Chirurgie und die vorgeschlagene Phaseneinteilung:

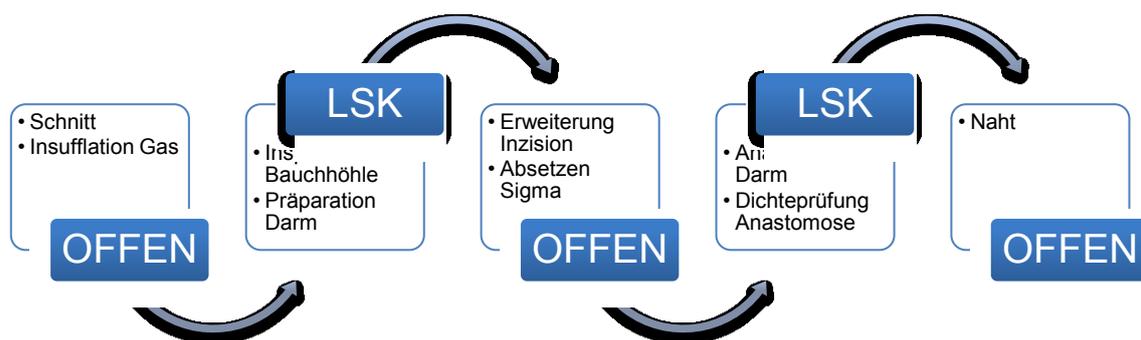


Abbildung 45 Phasen einer laparoskopischen Sigmaresektion mit typischen Wechsel von offener (OFFEN) zu laparoskopischer Chirurgie (LSK).

Die Auswahl der Geräte für eine Superzeichen-Eignung erfolgte nach den Kriterien

- Anzahl der Steuerungen des Gerätes,
- Standardisierung bzw. Übereinstimmung der Steuerungen des Gerätes,
- sowie Zeitpunkt(e) der Steuerungen des Gerätes.

Die Steuerung des OP-Tisches sowie der HF- und Ultraschallgeneratoren wurde als ad-hoc und individuell (beispielsweise Vorliebe der Chirurgen für Instrumente mit bipolarem HF-Strom) für die untersuchten Colonresektionen (N=10, Tabelle 5) analysiert, und daher für eine Superzeichen-Steuerung als ungeeignet befunden.

Für die medizinischen Geräte, Peripheriegeräte und Installationen wie Raumlicht, OP-Licht, Insufflator, Kaltlichtquelle, Videorecorder und Optik (Funktion Weißabgleich) trafen die oben genannten Bedingungen zu.

Ebenso wurden bewusst nur Einzelkommandos (aus Patientensicht) unbedenklicher Geräte zu einem Superzeichen-Kommando zusammengefasst. Die Risikobewertung fand, angelehnt an die Risiko-Klassifizierung des MPG (siehe Kapitel *Aus welchen Einzelsystemen sind integrierte Operationssäle zusammengesetzt?*), nach dem Grundsatz der „Verletzbarkeit des menschlichen Körpers“, genauer der Zweckbestimmung des Gerätes, der Anwendungsdauer und des Anwendungsortes (Bsp. Chirurgisches Instrument in situ), statt. Die hier zu Superzeichen zusammengefassten medizinischen Geräte, Peripheriegeräte und Installationen entsprechen der Risikoklasse I der europäischen Richtlinien, d.h. es bestehen keine methodischen Risiken, kein oder unkritischer Hautkontakt, die vorübergehende Anwendung dauert weniger als 60 Minuten und es besteht ein geringer Invasivitätsgrad (Klassifizierung von Medizinprodukten gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG).

Folgende in Kooperation mit Olympus erarbeitete Tabelle 15 zeigt die Zusammenfassung von Einzelkommandos ausgewählter medizinischer Geräte und Peripheriegeräte zu Superzeichen-Kommandos für den operativen Eingriff einer abstrahierten Sigmaresektion von „Schnitt“ bis „Naht“ aus Sicht der Gerätesteuerung:

Tabelle 15 Einzelkommandos und Superzeichen LSK.

	<b>SEQUENTIELLE EINZEL-KOMMANDOS</b>	<b>SUPERZEICHEN- KOMMANDO</b>
	-Raumlicht AN -OP-Licht 1 AN -OP-Licht2 AN	„Preparation“
	-Raumlicht AUS -OP-Licht 1 AUS -OP-Licht2 AUS -Kaltlichtquelle AN -Gas Start (Zielwert 16 mmHg) -Whitebalance Endoskop durchführen -Video Aufnahme START	„Laparoskopie“
	-Raumlicht AN -OP-Licht 1 AN -OP-Licht2 AN -Gas Stop -Video Aufnahme Pause (Stoppen)	„Wechsel zu Offen“
	-Raumlicht AUS -OP-Licht 1 AUS -OP-Licht2 AUS -Kaltlichtquelle AN -Gas START (Zielwert 16 mmHg) -Whitebalance Endoskop durchführen -Video Aufnahme START	„Laparoskopie“
	-Raumlicht aufhellen (Brightness 80%) -OP-Licht 1 AN -OP-Licht 2 AN -Gas Stop -Video Aufnahme Pause (Stoppen)	„Wechsel zu Offen“
	-Video Aufnahme beenden & Film speichern -Bildaufnahmen in PACS speichern -Mündliche Bestätigung des Eingriffs (WHO Surgery CL) -Eingabe Anzahl vollständige Zahl von Instrumenten, Tupfern, Bauchtüchern, Nadeln, etc. -Bestätigen Gefäßbeschriftung für Pathologie (entnom- menes Gewebe)	„Ende“

Superzeichen-Controls sollen zur Vereinfachung der Navigation prototypisch umgesetzt werden. Dabei soll jeweils ein Superzeichen-Control die Gerätesteuerung der

gelisteten Geräte und Peripheriegeräte einer chirurgischen Phase (Tabelle 15) abbilden. Die Grafik in Abbildung 46 verdeutlicht die konzeptionelle Idee einer Navigation, die sich am realen Workflow des operativen Eingriffs orientiert.

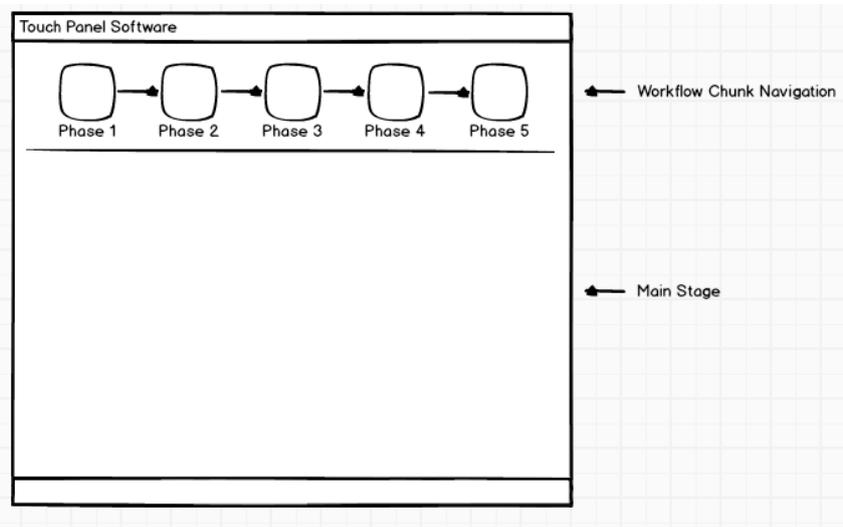


Abbildung 46 Designentwurf für eine workfloworientierte Navigation zur Gerätesteuerung mit Superzeichen-Controls.

Der Gestaltungsentwurf sieht die permanente Anzeige der Workflow-Navigation auf der Touch Panel Software, horizontal oder links vertikal platziert, vor.

Der angezeigte Fortschritt des OP-Verlaufs gibt dem Benutzer intraoperativ ein wertvolles Systemfeedback über den Prozessverlauf des Eingriffs.

Das Konzept sieht weiterhin vor, dass für jedes medizinische Gerät auf dem Screen neben der Workflow-Navigation auch eine direkte Möglichkeit zur Steuerung der medizinischen Geräte (der jeweiligen Phase), beispielsweise für eine Nachjustierung des Druckwertes (Insufflator) in der Phase 2, auf der Main Stage der GUI abgebildet wird.

Ebenso soll es dem Benutzer ermöglicht werden, neben dem Schnellzugriff auf die Controls aller relevanten Geräte für die jeweilige Phase, auch durch einen kurzen Klickpfad (idealerweise ein *Shortcut* mit nur einem Klick), phasenunabhängig alle verfügbaren medizinischen Geräte zu steuern. Vorstellbar ist ein solches Szenario, wenn das OP-Team ad-hoc von einem regulären Workflow abweichen muss, beispielsweise durch eine starke Blutung bei der Verletzung eines stark durchbluteten Gefäßes mit der Ultraschallschere.

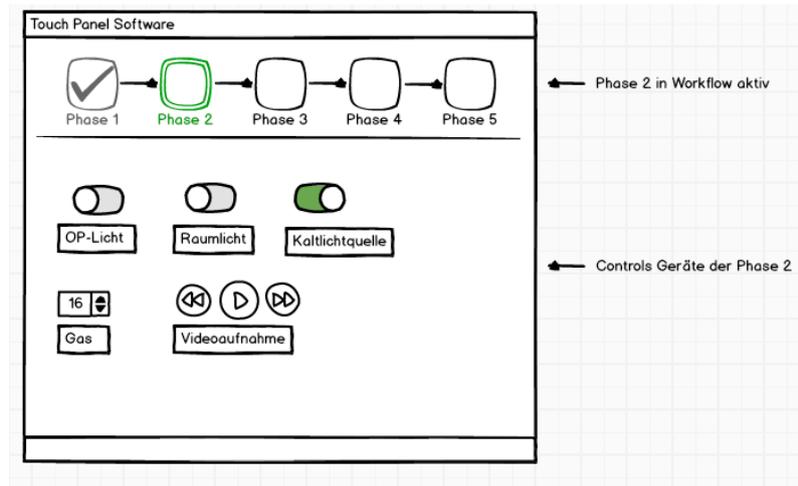


Abbildung 47 Designentwurf für eine workfloworientierte Navigation mit einer direkten Steuerungsmöglichkeit einzelner Geräte.

Es muss also möglich sein, in Ausnahmesituationen zeitnah auf alle einzelnen medizinischen Geräte zugreifen zu können. Folgender Screen zeigt den Entwurf einer Erweiterung um ein Control, welches die Übersicht zur Steuerung aller verfügbaren Geräte zur Verfügung stellt:

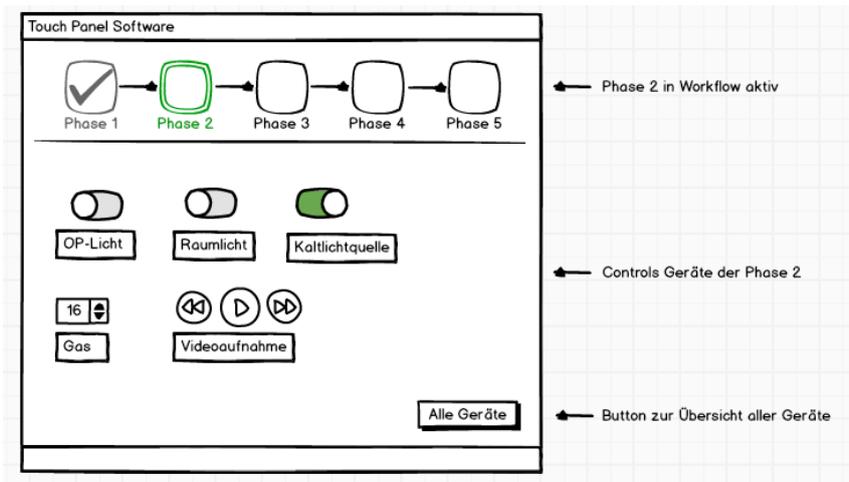


Abbildung 48 Designentwurf für eine workfloworientierte Navigation.

Die Einführung der Superzeichen-Controls in der prototypischen Umsetzung soll dem Benutzer, im Gegensatz zu bisherigen Softwarelösungen für integrierte OP-Säle, eine am realen Workflow orientierte, und damit benutzerfreundliche softwaretechnische Anwendung zur Verfügung stellen.

## 5.2.8 Präoperative Checkliste

Die OP-Vorbereitungen für einen laparoskopischen Eingriff übernimmt in der Regel der Springer. Die Verwendung von Materialien und Instrumenten bestimmter Her-

steller ist stets eine individuelle, oft wirtschaftlich und Chirurgenpräferenzen bedingte, Entscheidung der Klinik. Daher muss eine präoperative Checkliste auch stets individuell für jede Klinik, jeden Eingriff und jeden Operateur im Vorfeld definiert werden. Anders als bei der standardisierten, für alle Kliniken gleichermaßen verwendbare *Surgical Safety Checklist* der WHO, handelt es sich bei der hier entworfenen präoperativen Checkliste um die Bereitstellung klinikspezifischer Instrumente und Geräte für einen speziellen operativen Eingriff. Allgemeine Handlungsanweisungen, wie beispielsweise „Patient has confirmed Identity“ der WHO-Checkliste (WHO, 2016, S.1), sind darin nicht integriert. Auch die Organisation WHO ermutigt Kliniken, die von ihnen bereitgestellte Checkliste anzupassen und auf den individuellen Klinikalltag („additions and modifications to fit local practice are encouraged“) zu übertragen (WHO, 2016, S. 1). Im Folgenden wird exemplarisch ein Auszug einer präoperativen Checkliste für eine Sigmaresektion abgebildet (siehe Tabelle 16). Eine vollständige Liste der Aufgaben einer präoperativen Checkliste für eine Sigmaresektion befindet sich im Anhang 6.

Tabelle 16 Exemplarische präoperative Checkliste für eine Sigmaresektion.

<b>Instrumente &amp; Bestecke vorbereiten &amp; in System dokumentieren</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 4 Trokare: Optiktrokar 10/12 mm, T1 / 2 Arbeitstrokare 10/12 mm, T2,</li> <li>- T3 bipolare oder Ultraschallschere / 1 Arbeitstrokar 5 mm, T4</li> <li>- Abwinkelbarer Retraktor</li> <li>- Aufbau des Instrumententisches</li> <li>- Bipolare Pinzette</li> <li>- Clipzange mit Gefäßclips</li> <li>- Easy-Flow-Drainage, Annaht und Ablaufbeutel</li> <li>- Elektrische, gebogene Schere</li> <li>- Elektrischer Overholt</li> </ul> <p>Für folgende Instrumente sind die Arbeitsschritte „Sterile Verpackung öffnen“, „Verfallsdatum kontrollieren“, „auf Instrumententisch platzieren“ sowie „Verbrauch dokumentieren“ nötig:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grundsieb LSK Sigma</li> <li>- Klemme für den Dorn des Klammernahtgerätes / Kopffasszange</li> <li>- Lineares Klammernahtgerät , Echelon TM 60</li> <li>- Steriles Beziehen des Instrumententisches</li> </ul>

- Stieltupfer
- Transluminales, zirkuläres Klammernahtgerät (z. B. Proximate R ILS)
- Ultraschalldissektor
- zwei atraumatische Halteinstrumente

Im Unterschied zu den eingesetzten Checklisten in der Luftfahrt wird die hier konzipierte Checkliste nicht in Papierform, sondern digitalisiert auf dem Touch Panel und anderen (im OP befindlichen) Monitoren zur Verfügung gestellt (Scheiderer & Ebermann, 2010). Die Erledigung der Aufgaben muss nicht in einer bestimmten Reihenfolge erfolgen und wird von dem Benutzer (Springer) selbstständig als erledigt markiert.

Folgender Screen (Abbildung 49) zeigt einen Entwurf der Checkliste zur OP-Vorbereitung für eine laparoskopische Sigmaresektion.

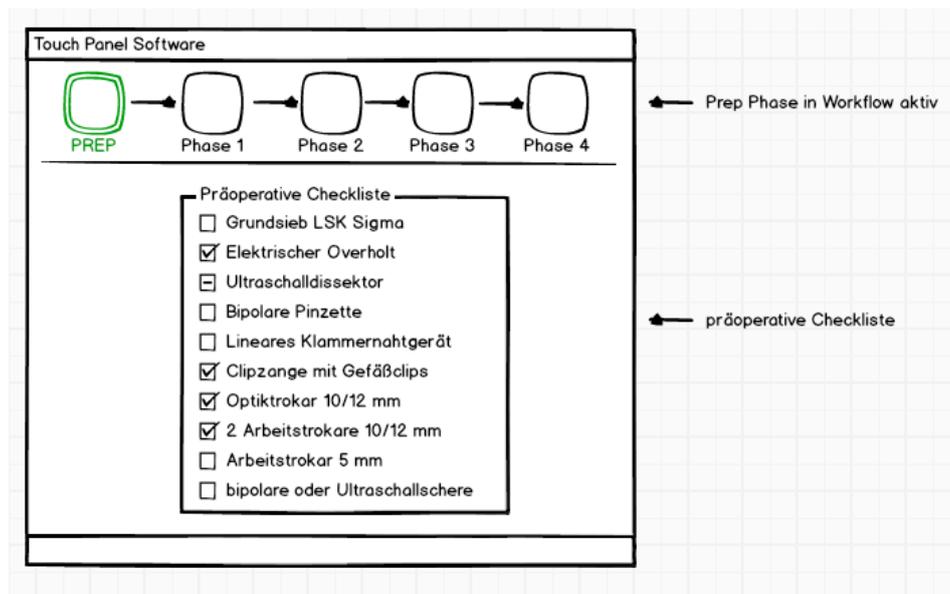


Abbildung 49 Scribble Entwurf einer virtuellen Checkliste.

Die Verwendung einer digitalen Checkliste soll die zuvor in der Feldstudie beobachteten und klassifizierten Fehler der Kategorie „Lapses“ nach Reason (1990a) zukünftig reduzieren. Alle nötigen Teilschritte einer Aufgabe werden dem Benutzer präsentiert. Durch die selbstständige Markierung innerhalb der Checkliste eines Teilschrittes als *erledigt* (Häkchen setzen durch einmalige Berührung), kann der Benutzer die vollständige Aufgabenerledigung selbst kontrollieren.

### **5.2.9 Vorschlag zur Aufnahme von Gestaltungsempfehlungen und Ergänzungen in betreffende Normen bezüglich eines Bedienkonzeptes für integrierte Systeme**

In der Frage, wie die Gebrauchstauglichkeit einer Touch Panel Software erreicht werden kann, wird den Herstellern medizinischer Geräte und medizinischer Software unterstellt, den Nutzungskontext nach der Norm DIN EN ISO 9241-11 zuvor analysiert zu haben und in die Entwicklungsphasen des Medizinproduktes einfließen zu lassen.

Dabei geben die *Prozessnormen* DIN EN 62366 und DIN EN IEC 60601-1-6 Anleitungen für einen gebrauchstauglich orientierten Entwicklungsprozess und die Dokumentation des Entwicklungsprozesses in einer (für die Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung benötigten) Gebrauchtauglichkeitsakte (siehe Kapitel *Welche Normen und Richtlinien existieren für den Softwareentwicklungsprozess medizinischer Software?*). Zwar wird in der Norm DIN EN IEC 60601-1-6 die Erfüllung der Gebrauchstauglichkeit, insb. die Durchführung eines Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971 für patientensichere Medizinprodukte, durch Anforderungen an den Prozess für Analyse, Konzeption, Verifizierung und Validierung von selbiger gefordert, allerdings liegt die konkrete Ausführung, beispielsweise bezüglich der Auswahl von Messinstrumenten, im alleinigen Verantwortungsbereich der Hersteller (Backhaus, 2010; Büchel, 2010, Trauzettel, Minge & Thüning, 2015, Seifert, 2017b). Ein weiterer, in der Literatur beschriebener, Optimierungsbedarf für aktuelle Normen besteht in der veralteten ist die (laut MPG) ausschließliche *Zweckbetrachtung* eines Medizinproduktes. Für integrierte Systeme, die je nach Nutzungssituation vernetzt werden, ist eine Betrachtungsweise der (ggf. neu entstandenen) Funktionen notwendig (Büchel, 2010; Lüth 2012; VDE, 2010). Ein beispielhafter Anwendungsfall wäre der intraoperative ad-hoc Einsatz eines Ultraschallgerätes während einer Laparoskopie. Die Darstellung der diagnostischen Bilder sowie die Controls zur Bedienung des Ultraschallgerätes würden neue Funktionen und Informationen für Touch Panel Software darstellen.

Analog zu den benötigten Neuerungen der Prozessnormen, sind Aspekte integrierter Systeme in die existierenden *Produktnormen* einzuarbeiten. Ein Vorschlag zur Umsetzung von Gestaltungsrichtlinien bezüglich der konkreten Optimierung von Usabili-

ty bzw. Gebrauchstauglichkeit für integrierte Systeme soll die folgende Tabelle für betreffende Produktnormen zusammenfassen:

Tabelle 17 *Vorschlag Gestaltungsempfehlungen und Ergänzungen in betreffende Normen*

Adressierte Norm	Betreffend	Aufnahme Gestaltungsrichtlinie
(Produktnorm) DIN EN ISO 9241-11 Teil 11 : Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit — Leitsätze	Beschreibung der Gebrauchstauglichkeit als Qualitätsfaktor eines Produkts	Für integrierte Systeme oder Einzelsysteme, die potentiell zu einem integrierten System vernetzt werden, ist eine explizite Beschreibung der Rollen- und Aufgaben, bzw. eine Abweichung dieser für integrierte Systeme (gegenüber Einzelsystemen) notwendig.
(Produktnorm) DIN EN ISO 9241-10	Anforderung der Dialoggestaltung – Aufgabenangemessenheit, Selbstbeschreibungsfähigkeit, Steuerbarkeit, Erwartungskonformität, Fehlertoleranz, Individualisierbarkeit und Lernförderlichkeit.	Für integrierte Systeme sollte eine angestrebte Harmonisierung der Bedienkonzepte der medizinischen Geräte für Controls sowie eine flache Navigation (Homescreen-Konzept) adressiert werden.  Des Weiteren sollten zur Reduktion von Unterlassungsfehlern die Einführung von Superzeichen im Sinne einer Teilautomation sowie Checklisten zur Sicherstellung der vollständigen Aufgabenerfüllung für mehr Patientensicherheit konkret vorgeschlagen werden.
(Produktnorm) DIN EN 80001-1	Spezifikation der Geräteprofile für eine Vernetzung zu einem integrierten OP-Saal	Erweiterung der Schnittstellenbeschreibung der Medizinprodukte um Informationen bzw. Parameter des Bedienkonzepts selbiger analog zu Tabelle 10

## 6 Design und Entwurf SEDIOR (Software Ergonomic Deep Integrated Operating Room)

In der Abbildung 50 sind die Entwicklungsstufen der Prototypentwicklung für den „Software Ergonomic Deep Integrated Operating Room“ (folgend genannt SEDIOR) Prototypen dargestellt.

### Visualisierung in vers. Konzeptionsphasen SEDIOR Software

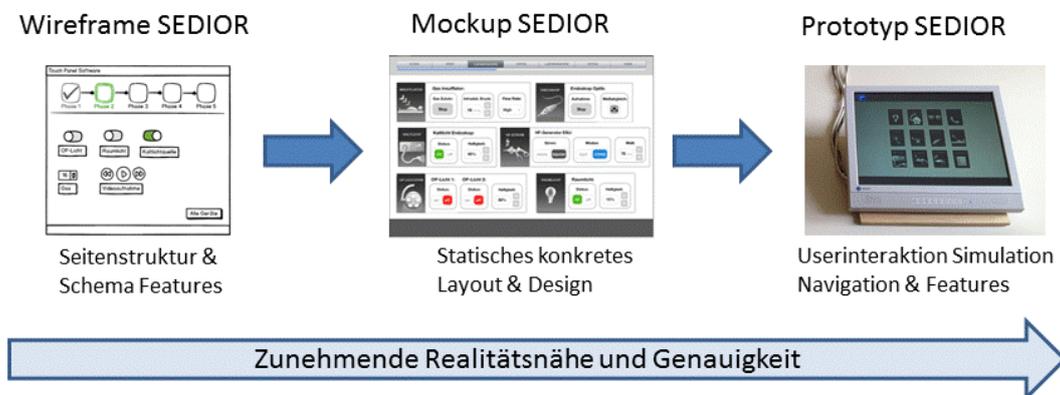


Abbildung 50 Entwicklungsstufen des Prototypen SEDIOR

Von der Idee bis zur Implementierung neuer Features wie dem Homescreen, der Superzeichen-Controls und der harmonisierten Controls der geplanten SEDIOR Software wurden unterstützend drei Visualisierungsformen in den jeweiligen Konzeptionsphasen gewählt. Hierbei unterscheiden sich die drei Visualisierungsformen *Wireframe*, *Mockup* und *Prototyp* in ihrer Realitätsnähe bezüglich „[...] der Funktionen, des Aussehens („Look‘) und des Arbeitens mit dem Endprodukt („Feel‘)“ (Use-tree, 2017, S. 1).

In der frühen Konzeptionsphase eigneten sich *Wireframes*. Diese werden in schwarz-weiss-grau dargestellt und beschränken sich auf die Darstellung der Seitenstruktur und der Umsetzung der Features schematisch. Wireframes visualisieren das Zusammenwirken konzipierter Interfaceelemente und dienen der Abstimmung der Funktionalität und geplanten Userinteraktion, indem sie Fragen nach dem *Was* (Inhalte), *Wo* (Struktur der Information) und *Wie* (Interface Interaktion Basis Visualisierung) beantworten. In einer späteren Konzeptionsphase wurden die Wireframes in *Mockups* übertragen. Mockups beinhalten das konkrete Layout und Design (Farben, Schriften etc.) der geplanten Software und stellen die Basis für eine prototypische

Umsetzung und somit ein wichtiges, auch wenn statisches, Visual Design im Entwicklungsprozess dar. Erst die in der finalen Konzeptionsphase erfolgte Überführung von Mockups zu einem *Prototypen* bzw. *Klickdummy* ermöglichte, neben der detailgetreuen und genauen Visualisierung der Funktionalität der geplanten Software, eine Simulation der Userinteraktion mit der Software. Hierbei kann die Funktionalität in *flachen* und *tiefen* Prototypen implementiert werden. Flache Prototypen haben zwar die gesamte Funktionalität implementiert, sind aber nicht voll funktionsfähig. Daher eignen sie sich zur Vermittlung eines Gesamteindrucks der geplanten Software, beispielsweise bezüglich der Navigation. Tiefe Prototypen hingegen beschränken sich auf die Implementierung einiger weniger Funktionen für eine Abbildung einzelner Nutzungsszenarien bzw. Use Cases (Dierck, 2017; Treder, 2017; Usetree, 2017). In der prototypischen Umsetzung wurde eine Mischform zwischen flachem und tiefem Prototypen gewählt.

Im Folgenden werden die aufgeführten Entwicklungsstufen in ihren Arbeitsschritten und Ergebnissen detailliert erörtert.

Das Ergebnis dieser Arbeitsphase ist ein finales Layout und Design aller benötigten Controls für einen laparoskopischen operativen Eingriff für die Touch Panel Software. Wie bereits beschrieben, wurden die Grafiken der Piktogramme auf den Geräte-Icons von der Firma „Held und Team“ GmbH seitens Olympus umgesetzt. Das Screen-Design wurde ergänzend zu den eigenen Umsetzungen durch Arbeiten von den Grafikdesignern Mirto Papagiannakou und Nikos Kotsakis realisiert.

#### Home Ansicht

Wie im vorherigen Kapitel beschrieben, wurde der entwickelte Entwurf des Home-Screen Konzepts in ein finales Design überführt. Das Konzept sieht vor, ähnlich dem Konzept für Applikationen (Apps) auf Mobilien Devices, vollkommen auf Hierarchieebenen zu verzichten und alle Icons auf der gleichen flachen Hierarchie des Homescreens zu präsentieren (siehe Abbildung 51).

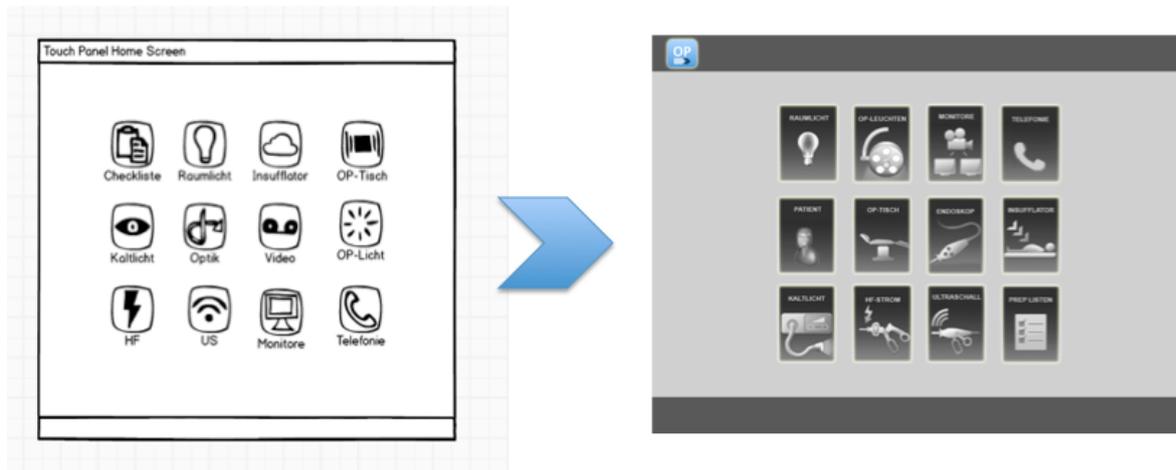


Abbildung 51 Homescreen Designprozess von Scribble-Entwurf zu einem finalen Design-Entwurf.

Ein Homescreen stellt somit die zentrale Ansicht für die gesamte Navigation eines Benutzers dar, da der Benutzer von hier aus alle einzelnen Applikationen im Sinne der Steuerung eines medizinischen Geräts mit einem Klick/Touch erreicht und ebenso wieder zum Homescreen zurückkehrt. Damit wurden die „Klickpfade“, also die Anzahl der Klicks, um eine bestimmte Aufgabe auszuführen, minimiert. Während der Feldbeobachtung im realen OP fiel besonders auf, dass sich Benutzer häufig beim Lösen einer Aufgabe in der Navigation nicht zurechtfinden und wahllos Controls anwählten, um zurückzufinden. Der Homescreen soll der erste sichtbare Screen sein, der dem Benutzer nach dem Start des Systems präsentiert wird.

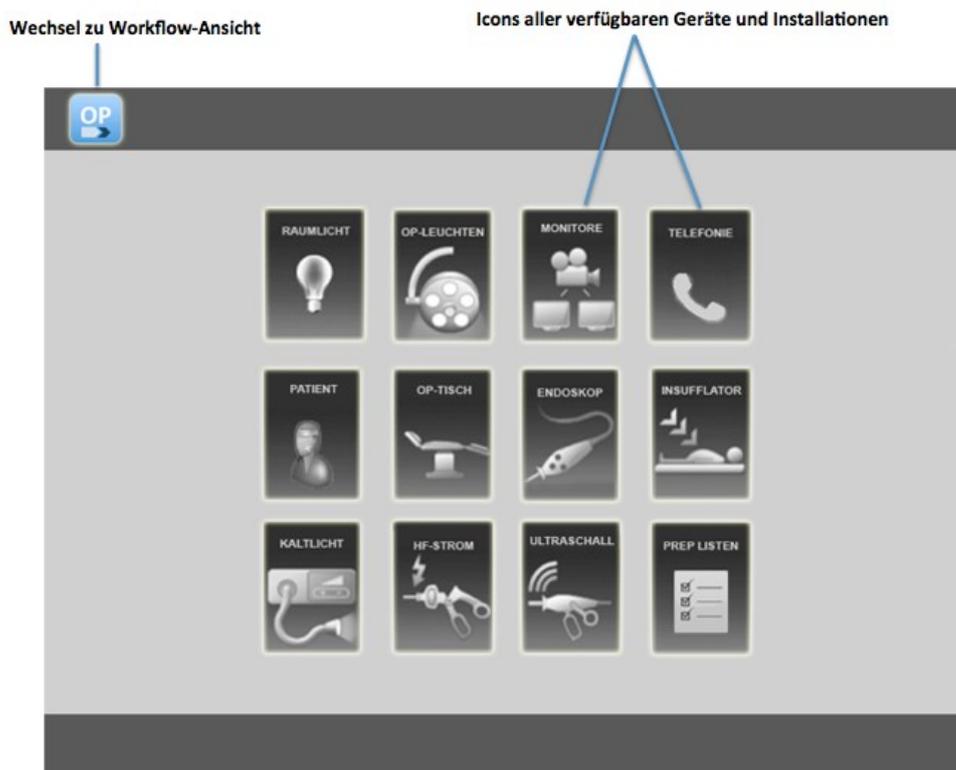


Abbildung 52 Gestaltungsentwurf Home Screen nach Arbeitsschritten

Die Icons werden in dem Gestaltungsentwurf durch eine aussagekräftige Grafik sowie eine Beschriftung in der Landessprache Deutsch dargestellt. Alle Icons haben die gleiche Größe (75px x 100px) und sind farblich in einem zurückhaltenden Schwarz/Weiß/Grau-Ton (RGB #707070) gehalten, um zu einer harmonischen Gesamterscheinung beizutragen. Ebenso ist es denkbar, in einer Weiterentwicklung des Designs aktive medizinische Geräte farblich hervorzuheben, damit der Benutzer das Ausschalten der Geräte nicht vergisst.

Die Reihenfolge der Geräte-Icons orientiert sich an den sequentiellen Arbeitsschritten der instrumentierenden Schwester während einer Laparoskopie, wird aber in der Prototypen-Studie explizit evaluiert.

Die medizinischen Geräte, wie beispielsweise der Insufflator und periphere Installationen (Bsp. Raumlicht), können nun über eine einzige Aktion (Klick/Touch) aufgerufen werden. Wenn ein Benutzer einen Icon klickt, leitet ihn das System direkt zu der GUI des medizinischen Gerätes, wie in Abbildung 53 ersichtlich:



Abbildung 53 Designentwurf GUI medizinisches Gerät Endoskop.

Auch in der Einzelansicht bzw. GUI des medizinischen Gerätes werden die harmonisierten Designs für die Controls verwendet. Somit ist sichergestellt, dass im Falle eines ad-hoc zugeschalteten medizinischen Geräts, beispielsweise eines Ultraschallgenerators für eine akute Blutstillung, der Benutzer ihm bekannte Bedienungskonzepte vorfindet und sich intuitiv und schnell in der Steuerung der medizinischen Geräte zurechtfindet. Auch in den Einzelansichten soll die Sprache der Controls, sofern sinnvoll und möglich, der Landessprache des Benutzers entsprechen.

Technisch sieht das neu entwickelte SEDIOR Konzept vor, dass analog zu einer ad-hoc Einbindung von Geräten bzw. deren Diensten über Schnittstellen, innerhalb einer SOA (Service Orientierten Architektur) oder Microservices, auch die GUI ad-hoc generiert wird. Die hierzu benötigten Informationen sollen, analog zu Webservices, in einer Metasprache (beispielsweise WSDL – Web Service Description Language) für die Schnittstellengenerierung als Nachricht übertragen werden. Die konkrete technische Umsetzungskonzeption wird aber in dieser Arbeit thematisch abgegrenzt.

### **Workflow Ansicht**

Eine Neuentwicklung und Adaption als Antwort auf die fehlende Workflow-Unterstützung existierender OP-Systeme findet sich in der auf dem Homescreen

gegebenen Möglichkeit zu der OP-Workflow-Ansicht zu wechseln (siehe Abbildung 54).

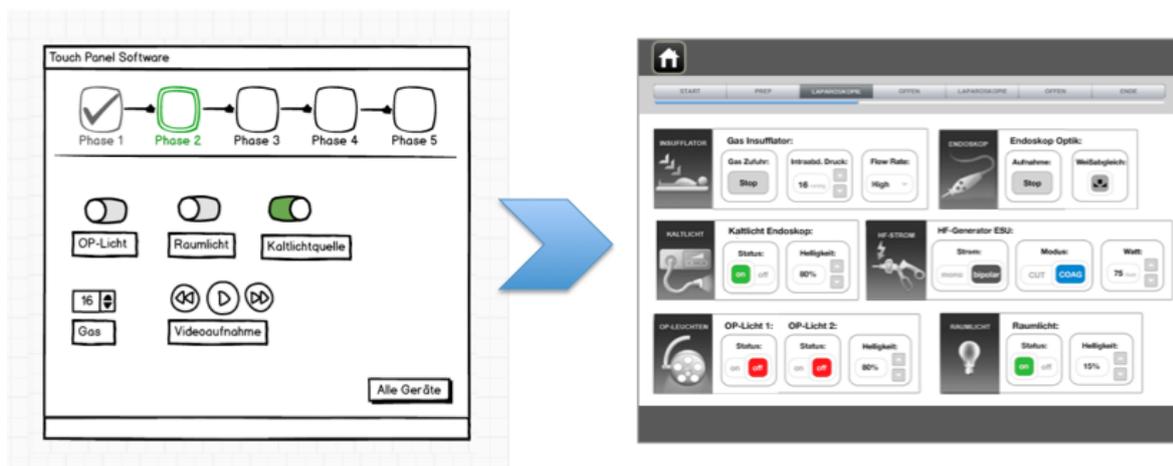


Abbildung 54 Workflow Designprozess von Scribble-Entwurf zu einem finalen Design-Entwurf.

Die im Entwurf bereits im vorherigen Kapitel beschriebene Workflow-Navigation ist als ein immer verfügbares Systemfeedback über den intraoperativen Prozessverlauf zu verstehen. Die aktive OP-Workflow-Phase wird farblich hervorgehoben, um dem Benutzer die Orientierung im Zeitverlauf intuitiv und schnell zu ermöglichen.

Wie bereits im vorherigen Kapitel ausführlich beschrieben, werden für die jeweilige Workflow-Phase (typisch) relevante medizinische Geräte und periphere Installationen typisch relevante Funktionen als Short-Cut präsentiert. D.h. nicht alle verfügbaren Funktionen werden in der Workflow-Ansicht gezeigt. Es werden nur die in Feldbeobachtungen analysierten, häufig genutzten Funktionen präsentiert. Wenn ein Benutzer alle verfügbaren Funktionen eines medizinischen Gerätes ansteuern will, muss dieser über den Home-Screen die explizite GUI der Einzelansicht eines medizinischen Gerätes anwählen. Dank des vereinfachten Home-Screen-Konzepts ist dem Benutzer dies aber immer mit nur zwei Aktionen (zwei Klicks/Touch) möglich. Abbildung 55 veranschaulicht noch einmal zusammenfassend das finale Design der Workflow-Ansicht:

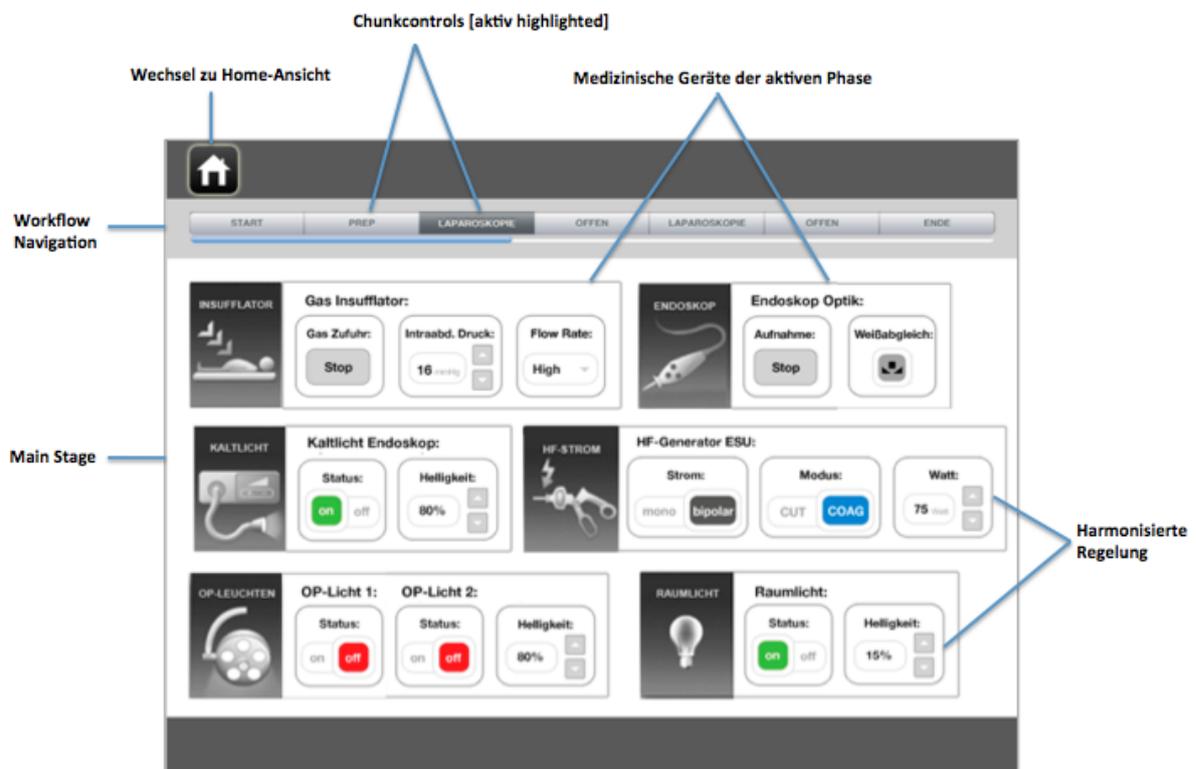


Abbildung 55 Übersicht Main Screen Workflow-Ansicht

Die Umsetzung des Superzeichen Konzepts innerhalb der Workflowsteuerung ermöglicht die gleichzeitige Steuerung mehrerer, für die Workflow-Phase relevanter, medizinischer Geräte und peripherer Installationen. Dazu wählt der Benutzer innerhalb der horizontalen Workflow-Navigation das Control für die entsprechende Phase (beispielsweise „OFFEN“) an. Das System präsentiert daraufhin einen Screen, der für die entsprechende Phase alle definierten Aktionen der medizinischen Geräte und jeweiligen Steuerungsparameter zusammenfasst und den Benutzer bestätigen lässt.

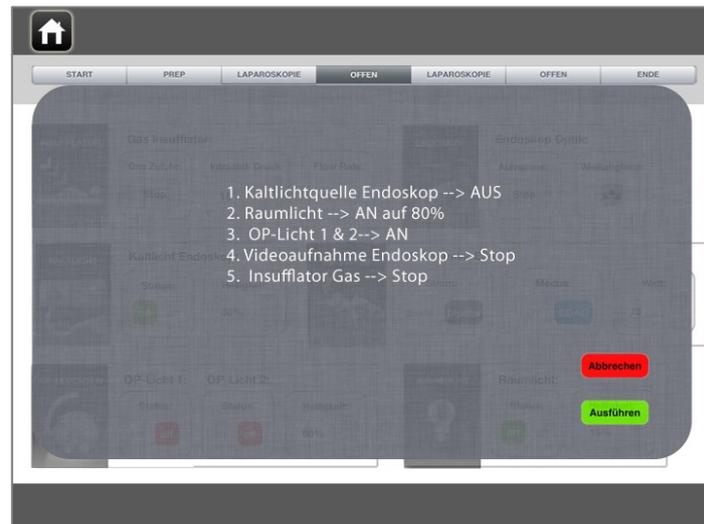


Abbildung 56 Screen Bestätigung Superzeichen-Kommando.

Erst mit einer Bestätigung des Benutzers mittels des Controls „Ausführen“ werden alle Kommandos der Steuerung zusammengefasst dargestellt. Der Benutzer muss bestätigen, dass er sich mit der Ausführung aller Kommandos zur selben Zeit einverstanden erklärt. Wie Abbildung 57 zeigt, wird im Folgescreen die Abfrage nochmals mit einem zentralen Hinweis zur Ausführung der Phase präsentiert. Sobald der Benutzer mittels „OK“ Button bestätigt, führt das System alle Einzelkommandos zur Steuerung der entsprechenden medizinischen Geräte und peripheren Installationen aus.

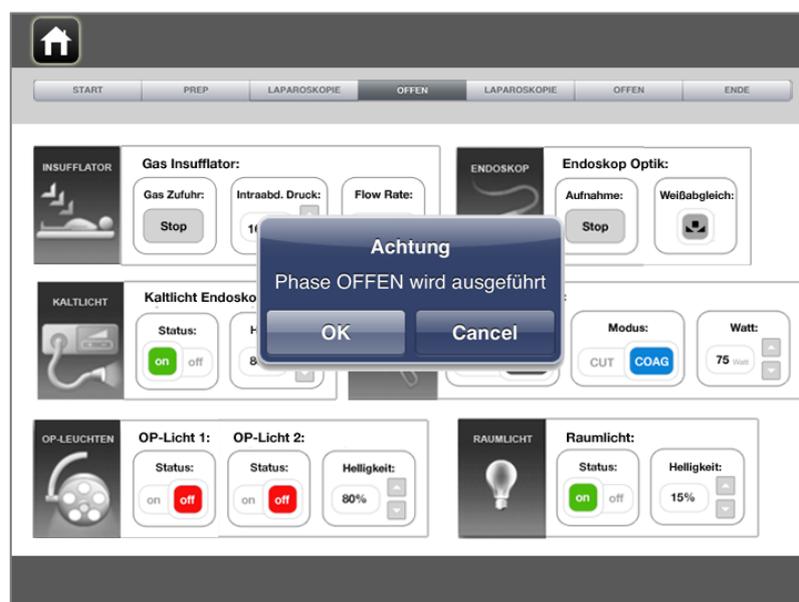


Abbildung 57 Beispielhafte Anzeige des Systems vor der Ausführung der Superzeichen-Controls.

Ein weiteres, neu entwickeltes Feature ist die Workflow-orientierte und aktive Hilfefunktion des Systems. So werden beispielsweise, wie auf der folgenden Abbildung 58 dargestellt, in der OP-Vorbereitungsphase „PREP“ für das medizinische Personal (sterile Schwester und Springer) Abbildungen der Lagerung für den jeweiligen laparoskopischen Eingriff für eine Anordnung der medizinischen Geräte, Monitore und Instrumententisch präsentiert. Ebenso ist die „PREP“ – Liste mit Einzelabbildungen der Instrumente zur OP-Vorbereitung für den Benutzer auf Abruf verfügbar.

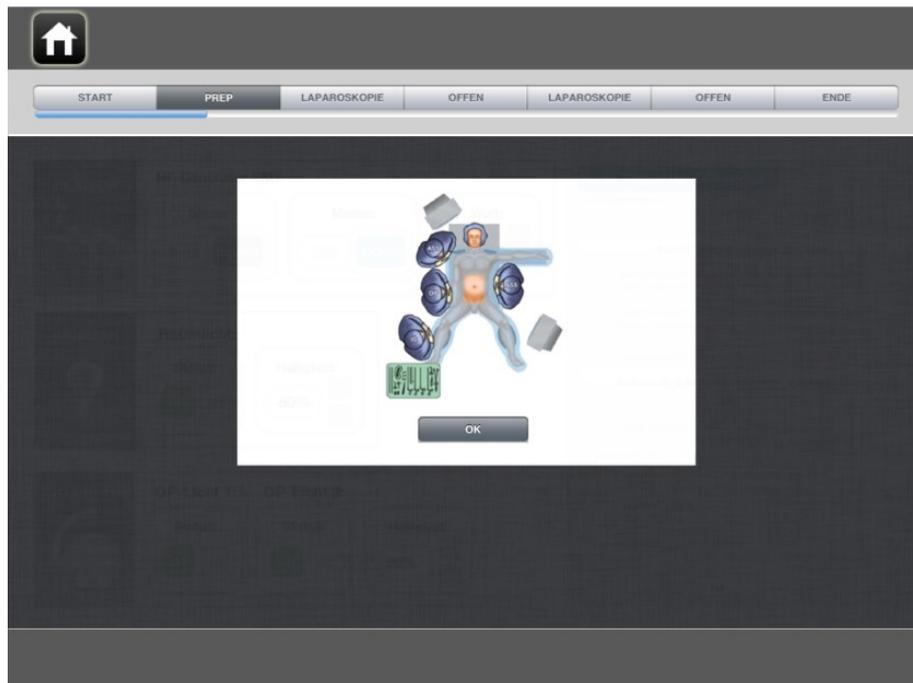


Abbildung 58 *Hilfefunktionen des Systems für eine korrekte Lagerung am Beispiel der OP-Vorbereitungsphase "PREP".*

### **Ausarbeitung Use Case Szenario**

Für die geplante Evaluation der Usability bzw. Gebrauchstauglichkeit der neuen Touch Panel Software wurde ein *Use Case Szenario* für den operativen Eingriff einer laparoskopischen Sigmaresektion in einem integrierten OP-Saal unter Einbezug der entwickelten Screendesigns entwickelt.

Folgende Tabelle 18 zeigt einen Auszug einer Abfolge der Mensch-Maschine Interaktion für eine Steuerung unter Verwendung des Superzeichen-Konzepts (Workflow-Ansicht). Der Einfachheit halber wird der Akteur „Sterile Schwester“ folgend als „Benutzer“ bezeichnet.

Tabelle 18

Abfolge einer MMI für eine Steuerung mit Superzeichen-Controls.

Erfolgs-szenario		UC 01 – Sequenz 02 – LAPAROSKOPIE PHASE
<p>Chirurgische Ausgangssituation:</p> <p>Das Pneumoperitoneum wird über eine Verres-Kanüle angelegt und die Insufflation gestartet, was eine Anhebung der Bauchdecke bewirkt. In dieser Phase findet der im KIS zu dokumentierende Operationsbeginn, d.h. der erste Schnitt statt. Der Chirurg indiziert über einen Mittellinienzugang (ca. 5 cm kranial des Bauchnabels) die Haut und bringt über die Inzision (Minilaparotomie) den Optiktrokar (T1) in die Bauchhöhle ein.</p> <p>Es werden nach einer 360° Inspektion der Bauchhöhle die weiteren Arbeitstrokare unter Sicht eingebracht (T2-T4) und der Patient wird in Rechts-Seitenlage über die OP-Tisch Steuerung gelagert. Da die Inzisionen und Einführung der Arbeitstrokare ausreichend helles Raumlicht erfordern, die intra-abdominale Platzierung der Trokare „unter endoskopischer Sicht“ und damit mit einem abgedunkelten Raumlicht und hinreichend intraabdominalen Druck (16 mmHg) erfolgen soll, ist hier eine parallele Steuerung vieler medizinischer Geräte und Installationen in kürzester Zeit notwendig.</p> <p>Bei der anschließenden Mobilisation des Sigmas werden Adhäsionen zwischen Peritoneum und Sigma disseziert sowie Ureter und Iliakalgefäße indentifiziert. Nach einer Mobilisierung des Colon Sigmoidum wird der Patient über die OP-Tisch-Steuerung in die Anti-Trendelenburg- und Rechts-Seitenlage gelagert, um mit der Mobilisation der linken Kolonflexur und Dissektion der Adhäsionen des Omentum majus fortzufahren. Im Anschluss wird das Colon Transversum bis zum Unterrand des Pankreas mobilisiert. Um das Mesosigma zu durchtrennen, ist die Aufhebung der Rechts-Seitenlage erforderlich. Für die Präparation des oberen Rektums nach festgelegter Absetzungsebene wird der Patient über die OP-Tisch-Steuerung in die Trendelenburg-Position gebracht. Um das obere Rektum zu durchtrennen wird das Mesorektum disseziert, eine Darmklemme positioniert sowie der Stapler platziert. Hierbei wird der orale Absetzungsrand mit einer atraumatischen Greifzange ergriffen, und die Darmklemme wird entfernt.</p> <p>(angelehnt an Esnaashari &amp; Bruch,2014; Berger, 2015)</p>		
	Akteur	Beschreibung Aktionsschritt
1	System	Das System zeigt den Screen der PREP Phase (siehe Schritt 9 UC01 Sequenz 01).
2	Benutzer	Der Benutzer klickt das (erste) LAPAROSKOPIE Control
3	System	Das System präsentiert auf einem Overlay-Screen eine Zusammenfassung der Aktionen, die durch das Control LAPAROSKOPIE ausgeführt werden sollen. Ein Button zur Bestätigung „Ausführen“ ist farblich rot hervorgehoben und ein Button zum Abbruch der Aktion „Abbrechen“ ist farblich grün hervorgehoben (siehe Abbildung 56).  Standardmäßig werden Home-Button zur Rückkehr der Home-Ansicht sowie horizontale WORKFLOW-Navigation angezeigt.
4	Benutzer	Der Benutzer klickt den „Ausführen“ Button.
5	System	Das System schließt den Overlay Screen und <ul style="list-style-type: none"> <li>• zeigt ein kleines Fenster zentral auf dem Main Screen mit der Informa-</li> </ul>

		<p>tion, dass bei Bestätigung die Phase LAPAROSKOPIE, kurz LSK, mit allen Einzelkommandos ausgeführt wird (siehe Abbildung 57)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• präsentiert in der WORKFLOW Navigationsleiste die Phase LAPAROSKOPIE als aktiv</li> </ul>
6	Benutzer	Der Benutzer klickt den „OK“ Button.
7	System	<p>Das System führt die Einzelkommandos der LAPAROSKOPIE Phase durch.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Insufflatorzufuhr wird (mit der Standard Flowrate „Low“ mit dem Zielwert von 16 mmHg des intraabdominalen Drucks) gestartet, die Kaltlichtquelle wird (mit Standardwert 80% Helligkeit) angeschaltet, der automatische Weißabgleich der Optik wird durchgeführt, die Videoaufnahme wird gestartet, das Raumlicht auf 15% Helligkeit gedimmt sowie OP-Licht 1 &amp; 2 ausgeschaltet.</li> </ul> <p>Das System zeigt den Screen der LAPAROSKOPIE Phase (siehe Abbildung 55):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Home-Icon für die Rückkehr zur Homescreen Ansicht</li> <li>- Die LAPAROSKOPIE Phase in der horizontalen Workflow-Navigation wird als aktiv dargestellt</li> <li>- Ein blauer Balken unterhalb der Workflow-Navigation zeigt den OP-Fortschritt bis zur „LAPAROSKOPIE 1“ Phase</li> <li>- Shortcuts für die Steuerung medizinischer Geräte werden mit ausgewählten Funktionen auf dem Main-Screen präsentiert: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Insufflator (Control „Gaszufuhr Stoppen“, Intraabdominaler Druck Parameter, Flow Rate)</li> <li>○ Endoskop (Control „Aufnahme stoppen“, Button „Weißabgleich durchführen“)</li> <li>○ Kaltlichtquelle (ON/OFF, Helligkeit)</li> <li>○ HF-Generator (Strom, Modus und Leistung Parametern)</li> <li>○ Raumlicht (ON/OFF, Helligkeit)</li> <li>○ OP-Licht (ON/OFF, Helligkeit)</li> </ul> </li> </ul>
Ende des UC01 Sequenz 02 – PHASE LAPAROSKOPIE		

## **Entwicklung Prototyp**

Das Ergebnis dieser Phase ist ein testbarer Prototyp für das Anwendungsszenario einer laparoskopischen Sigmaresektion. In diesem Zuge der prototypischen Entwicklung wurden komplette Screens für die jeweilige Aktion und das Systemverhalten zusätzlich entworfen (beispielsweise „Benutzer klickt „ON“ Button bei OP-Licht, System zeigt neuen Screen mit verändertem Status das OP-Licht betreffend).

Der SEDIOR Prototyp wurde, um die Vergleichbarkeit mit einem aktuellen Olympus EndoALPHA Prototyp (Stand 2013) sicherzustellen, analog zu Olympus in Microsoft PowerPoint umgesetzt. Der EndoALPHA Prototyp wurde freundlicherweise von Olympus zu Testzwecken zur Verfügung gestellt. Das Programm Microsoft PowerPoint ermöglicht es Felder auf der Grafik des Gesamtscreens mit Aktionen zu hinterlegen.

## **7 Usability Studie der neuen Software „SEDIOR“ (Software Integrated Deep Integrated Operating Room)**

### **Abstract / Zusammenfassung**

Folgende Untersuchungen basieren auf der prototypischen Umsetzung der SEDIOR Software, dem entwickelten Use Case Szenario sowie einem von Olympus zur Verfügung gestellten Prototypen (Prototyp Stand 2013).

Die Ergebnisse der hier vorgestellten Laborstudie zeigen signifikant höhere Mittelwerte für sechs der sieben Subskalen des ISONORM 9241 und damit eine höhere Güte hinsichtlich der Usability für die SEDIOR Software.

Bei weiteren gesonderten Untersuchungen der neuen Bedienkonzepte und Funktionalität der SEDIOR Software zeigte sich ein positiver Trend der Superzeichen-Kommando Bewertung. Bezüglich der Home-Screen Evaluation erwies sich die Anordnung einzelner Icons medizinischer Geräte nach Arbeitsschritten als die präferierte Anordnung. In der Untersuchung zur Erkennung des Systemstatus verschiedener Icons konnte gezeigt werden, dass keines der Controls und die damit vorgestellten Designkonzepte zur Harmonisierung von Controls von allen Teilnehmern richtig interpretiert wurden. Dennoch erzielten diejenigen Controls das beste Ergebnis (12/20 korrekt), welche zuvor innerhalb des SEDIOR Prototypen implementiert wurden (Grün = aktiv, Rot = inaktiv, Systemzustand hervorgehoben). Die Notwendigkeit nach einer deutschsprachigen Oberfläche wird mit dem Ergebnis, dass im Mittel weniger als die Hälfte von 27 vorgegebenen englischen Begriffen von den Probanden richtig übersetzt wurden, verdeutlicht.

### **7.1.1 Forschungsfragen und Hypothesen**

Das Ziel dieser Laborstudie, die sich in zwei Teile gliederte, war (1) die vergleichende Evaluation der prototypisch umgesetzten Touch Panel Software SEDIOR und der EndoALPHA Touch Panel Software des Herstellers Olympus hinsichtlich der Usability. Die Umsetzung der neuen GUI des SEDIOR Software Prototypen mit harmonisierten Controls und eine flachen Home-Navigation sowie den Superzeichen-Controls basierte auf abgeleiteten Anforderungen an eine optimierte Touch Panel Software aus der Feldstudie. Diese Anforderungen wurden aus der Interaktion des medizinischen Personals mit medizinischen Geräten beobachtet und in der Entwick-

lung des SEDIOR Software Prototypen umgesetzt. Die wahrgenommene Usability sollte mit dem ISONORM 9241 untersucht werden. Aufgrund der Umsetzung der abgeleiteten Anforderungen wurde für die SEDIOR Software eine höhere Usability erwartet. Folgende Hypothese lässt sich formulieren:

***H1: Für alle sechs Subskalen des ISONORM 9241 ergibt sich ein signifikant höherer Mittelwert für die SEDIOR Software gegenüber der Olympus Software.***

Weiterhin sollte untersucht werden, ob die wahrgenommene Usability in Abhängigkeit der gegebenen Kommandos (Sequentielle Kommandos vs. Superzeichen Controls) innerhalb der SEDIOR Software einen Einfluss auf die wahrgenommene Usability hat. Da alle Probanden eine Einweisung in die Superzeichen-Controls bekamen, wurde erwartet, dass die Art der Kommandos keinen Einfluss auf die wahrgenommene Usability hat. Schließlich konnten alle Probanden die Superzeichen-Controls nutzen, unabhängig davon, welche Kommandos sie bekamen. Folgende Hypothese lässt sich formulieren:

***H2: Die Art der Kommandos hat keinen signifikanten Einfluss auf die wahrgenommene Usability der SEDIOR Software.***

Weiterhin sollte im Teil 2 verschiedenen Teil-Forschungsfragen nachgegangen werden. Da es sich hierbei um einen ersten Prototypen einer neuen Software handelt und verschiedene neuartige Konzepte umgesetzt wurden, war es zunächst Ziel, einen ersten Eindruck bezüglich dieser neuartigen Konzepte zu gewinnen. Aus diesem Grund wurde an dieser Stelle auf das Generieren von Hypothesen verzichtet und der Fokus auf eine explorative Untersuchung der folgenden Fragestellungen gelegt.

- Wie nehmen die Probanden die Superzeichenkommandos wahr und wie werden die in der neuen SEDIOR Software implementierten „Superzeichen“-Controls (Workflow-Unterstützung) bewertet?

- Welche Anordnung von Icons auf dem Homedisplay wird von den Probanden präferiert?
- Inwieweit sind Probanden in der Lage, den Systemstatus anhand verschiedener Bedienkonzepte (Designs) zuverlässig zu erkennen? Welches Design ist hierbei besonders empfehlenswert?

Des Weiteren sollte über die Abfrage der Englischkenntnisse untersucht werden, inwieweit der Bedarf nach einer deutschsprachigen Software besteht. Folgende Forschungsfrage wurde formuliert:

- Inwieweit verfügt das medizinische Fachpersonal über Englischkenntnisse bezüglich der Bezeichnungen der Bedienelemente der medizinischen Geräte?

### **7.1.2 Stichprobe**

Insgesamt nahmen  $N=16$  (14 weibliche) Probanden, darunter OP-Schwestern/-Pfleger, chirurgische Assistenten, Krankenpfleger/innen und Operations-Technische Assistenten (OTA), mit einem Altersdurchschnitt von  $M=32.9$  ( $SD=9.57$ ), an der Studie teil. Im Durchschnitt verfügten die Teilnehmer über etwa neun Jahre ( $M=8.9$ ,  $SD=6.75$ ) Erfahrung mit medizinischen Geräten laparoskopischer Eingriffe. Die durchschnittliche Erfahrungsdauer im integrierten OP-Saal lag bei weniger als einem Jahr ( $M=0.81$   $SD=2.50$ ). Keiner der Studienteilnehmer konnte Erfahrungen in der Steuerung eines Touch Panels aus dem sterilen Bereich vorweisen, was nach von Rauterberg et al. (1994) und Bortz & Döring (1995) hinsichtlich der Kontrolle von methodischen bzw. statistischen Störgrößen als Vorteil zu verstehen ist. 13 der 16 Probanden füllten den Fragebogen zur Erfassung der Technikaffinität (Fragebogen Technikaffinität TA-EG, Karrer et. al, 2009) aus. Die Probanden verfügten über eine Technikaffinität von  $M=2.72$  ( $SD=0.35$ ).

### **7.1.3 Rekrutierung der Probanden**

Die Rekrutierung der Probanden erfolgte mittels eines ausführlichen Informationsblatts (siehe Anhang 7), welches im Aufenthaltsraum des OP-Traktes der Kliniken Charité Berlin und Vivantes Friedrichshain zwischen März und April 2013 aushing.

Gesucht wurden instrumentierende Schwestern oder Pfleger, die in einer Klinik im Schichtdienst arbeiten und über eine Erfahrung von mindestens zwei Jahren mit laparoskopischen Eingriffen verfügten.

#### 7.1.4 Versuchsaufbau

Die Laborstudie fand in den Räumlichkeiten des Fachgebiets Medizintechnik der TU Berlin im April 2013 statt. Während der Testung befanden sich die Probanden sitzend an einem Tisch (Abbildung 59). Auf dem Tisch befand sich das an einen PC angeschlossene Touch Panel (Modell FlexScan L365, 15 Zoll, Reaktionszeit 25 ms). Auf dem PC waren der SEDIOR Prototyp (folgend **neue** Software) sowie ein, von Olympus bereitgestellter EndoALPHA Prototyp (folgend **alte** Software) installiert. Links neben dem Touch Panel wurden die Gegenstände für die Sekundäraufgabe platziert. Während der gesamten Testung waren zwei Versuchsleiter anwesend. Die Bewegungen und Aussagen der Probanden wurden von zwei Videokameras erfasst (Abbildung 59 und 60).



Abbildung 59 Probandin am Arbeitsplatz vor Touch Panel mit EndoALPHA Prototypen.



Abbildung 60 Touch Panel mit SEDIOR Prototypen und Gegenstände der Sekundäraufgabe.

### 7.1.5 Durchführung und Instrumente

Nach der Begrüßung und der Unterzeichnung der Einverständniserklärung (siehe Anhang 8) machten die Probanden Angaben zu demografischen Daten (Anhang 9) und füllten den Fragebogen zur Erfassung der Technikaffinität (TA-EG, Karrer et al., 2009; siehe Anhang 10) aus.

Im Anschluss erhielten die Probanden eine etwa zehnminütige Einführung in die alte und in die neue Software sowie in die Superzeichen Controls. Danach erfolgte die eigentliche Untersuchung, welche sich in zwei Hauptteile gliederte.

Im **ersten Teil** erfolgte die Durchführung der simulierten Aufgabe (Simulation einer laparoskopischen Sigmaresektion) auf einem Touchscreen sowohl mit der alten als auch mit der neuen Software.

Die Entwicklung der für die Simulation verwendeten Use Case Szenarien des Eingriffs *Colonresektion* erfolgte im Zuge der prototypischen Entwicklung und ist im Kapitel *Design und Entwurf SEDIOR* beschrieben. Aus Zeitgründen wurden nur drei ausgewählte Aufgaben-Sequenzen der Use Case Szenarien *Colonresektion* simuliert. Hierbei fiel die Auswahl auf diejenigen Sequenzen, die sich durch eine besonders hohe Anzahl an auszuführenden Bedienungen an den Geräten im OP-Saal auszeichneten und somit einen deutlichen Kontrast in der Anzahl auszuführender

Bedienungen zwischen den zur Verfügung stehenden Controls der SEDIOR Software (Sequentielle Kommandos vs. Superzeichen Controls) darstellten.

In Interaktion mit der neuen Software erhielt die Hälfte der Probanden sequentielle Kommandos, die andere Hälfte Superzeichen Kommandos. Die Reihenfolge, mit der die Probanden mit der alten und neuen Software interagierten, wurde ausbalanciert. Um die Usability der jeweiligen Software zu bewerten, füllten die Probanden jeweils im Anschluss an die Interaktion den *Fragebogen ISONORM 9241/10-S* (Pataki et al., 2006, siehe Anhang 11) aus.

Der **zweite Teil** diente der Erfassung der Einstellung der Probanden gegenüber den Superzeichen Controls zur Workflow-Unterstützung, der Bewertung der Icon Anordnung auf dem Home Screen, der Erkennung verschiedener Systemstatus sowie der Erfassung der Englischkenntnisse der Probanden.

Während der gesamten Testung waren zwei Versuchsleiter anwesend. Die Testung dauerte insgesamt etwa eine Stunde. Abschließend wurden die Personen für ihre Teilnahme vergütet (50€) und verabschiedet. Alle während der Studie durchgeführten Aufgaben werden im Folgenden beschrieben.

## **Teil 1**

### **7.1.5.1 Simulation einer softwaretechnischen Unterstützung am Touch Panel während einer laparoskopischen Sigmaresektion**

Diese Aufgabe wurde einmal mit der alten und einmal mit der neuen Software durchgeführt. Aus zeitlichen Gründen wurde keine *ganze* laparoskopische Sigmaresektion simuliert, sondern lediglich drei Sequenzen aus dem Use Case Szenario (Kapitel *Ausarbeitung Use Case Szenario LSK Sigmaresektion*). Die Aufgabe der Probanden bestand darin, medizinische Geräte über das Touch Panel auf Zuruf zu steuern. Einer der Versuchsleiter nahm die Rolle des operierenden Chirurgen ein. Dieser beschrieb dem Probanden die simulierte Situation und den Fortschritt des simulierten OP-Eingriffs und kommunizierte an den Probanden die Kommandos zur Steuerung der medizinischen Geräte über das Touch Panel wie im folgenden Beispiel:

*"Jetzt soll zur Entfernung des Darmabschnitts die Mini-Laparotomie gemacht und die Optik entfernt werden. Bitte machen Sie das Raumlicht und die OP-Lichter an und den Insufflator aus."*

Dem Kommando folgend bestand die Aufgabe des Probanden darin, die jeweiligen Geräte über das Touch Panel entsprechend zu bedienen. Tabelle 19 fasst die Abfolge der Kommandos zusammen.

Tabelle 19 Kommandoabfolge Testung.

	<b>SEQUENTIELLE EINZEL-KOMMANDOS</b>	<b>SUPERZEICHEN-KOMMANDO</b>
	Raumlicht AN, OP-Lichter AN.	„Preparation - Alle Lichter an“
	Raumlicht AUS, OP-Lichter AN, Kaltlichtquelle AN, Insufflation starten, Weißabgleich durchführen, Videoaufnahme starten.	„Wir starten Laparoskopie“
	Raumlicht AN, OP-Lichter AN, Insufflation stoppen, Videoaufnahme stoppen.	„Das Darmstück kann entfernt werden - wir wechseln zu Offen“
	Beim HF-Generator den Modus von COAG zu CUT wechseln.	Beim HF-Generator bitte den Modus von COAG zu CUT wechseln.

Der zweite Versuchsleiter nahm die Rolle des assistierenden Chirurgen ein. Er bat die Versuchsperson minütlich, unabhängig von den Kommandos des operierenden Chirurgen, verschiedene auf dem Tisch liegende Gegenstände zu reichen. Ziel dieser Sekundäraufgabe war das Simulieren der Mehraufgabenanforderung, wie sie auch im OP-Saal auftritt. Die Reaktionszeit der Probanden spielte hierbei keine Rolle.

#### **7.1.5.2 Der Fragebogen ISONORM 9241-110-S**

Jeweils nach Beendigung der Simulation der Sigmaresektion füllten die Probanden die Kurzfassung des ISONORM 9241 aus, um die Usability der jeweiligen Software zu bewerten. Die Bewertung der sechs Gestaltungsgrundsätze (Aufgabenangemessenheit, Selbstbeschreibungsfähigkeit, Steuerbarkeit, Erwartungskonformität, Individualisierbarkeit und Lernförderlichkeit) erfolgte über jeweils drei bipolare (insgesamt

21) Aussagen. Beantwortet wurden die Aussagen auf einer siebenstufigen (+++ bis --) Skala. Die Subskala Fehlertoleranz wurde nicht berücksichtigt, da die vorläufige Software nicht auf Fehlermeldungen programmiert war und diese somit nicht bewertet werden konnte.

## **Teil 2**

### **7.1.5.3 Bewertung einer Workflow-Unterstützung durch Superzeichen Kommandos und Superzeichen-Controls**

Um die Vergleichbarkeit mit der alten Software zu gewährleisten, bekamen nur insgesamt acht Teilnehmer während der Interaktion mit der SEDIOR-Software Superzeichen-Kommandos präsentiert. Jeder Teilnehmer erhielt jedoch zu Beginn der Testung eine Einführung in die Superzeichen-Kommandos. Damit sollte allen Teilnehmern ermöglicht werden, die Superzeichen-Controls auch ohne entsprechende Kommandos während der Interaktion eigeninitiativ zu nutzen.

Im Anschluss an die zwei simulierten Sigmaresektionen wurden alle Teilnehmer gebeten, die Superzeichen-Kommandos und die Superzeichen-Controls anhand eines Fragebogens zu bewerten. Dieser Fragebogen umfasst kein einheitliches Konstrukt, sondern verschiedene Aspekte, die im Kontext der Workflow-Unterstützung von Bedeutung schienen. Damit sollte ein erster Eindruck bezüglich des potentiellen Mehrwerts entsprechender Kommandos und der Implementation von Superzeichen und der Akzeptanz der Probanden diesen gegenüber gewonnen werden. Der Fragebogen setzt sich aus sieben bipolaren Aussagen zusammen, welche auf einer sechsstufigen Skala (-, - -, - - -, +, + +, + + +) zu bewerten sind. Zur Beurteilung der Superzeichen-Controls wurde eine bipolare Likert-Skala gewählt, die sich an dem Antwortformat des ISONORM-9241-110-S orientiert. Dieser Fragebogen wurde unmittelbar zuvor in dieser Untersuchung eingesetzt. So wurde den Probanden das Beurteilen über ein vertrautes Antwortformat. Auf den neutralen Skalenpunkt wurde jedoch verzichtet, um die Entscheidung zu *einer Seite* (positiv oder negativ) zu erzwingen. Tabelle 20 enthält eine Auflistung aller Items (siehe Anhang 12 für vollständigen Fragebogen).

Tabelle 20 Items zur Bewertung der Superzeichen Kommandos und Chunk Controls.

1	<i>Die Kommandos des Chirurgen für die jeweiligen Phasen des Eingriffs (Bsp.: Phase Laparoskopie“ oder „Phase Offen“) zur Steuerung aller nötigen Geräte wie Insufflator, Raumlicht, OP-Licht etc. finde ich <b>überhaupt nicht/absolut</b> ausreichend</i>
2	<i>Ich finde die Vorschau der Phase und damit verbundenen Geräte, die gleichzeitig gesteuert werden durch einen Klick zum nächsten Phasenwechsel (Bsp. Wechsel von „Lap“ zu „Offen“), <b>überhaupt nicht/sehr</b> hilfreich.</i>
3	<i>Ich kann mir (nach entsprechenden Schulungen) <b>überhaupt nicht/sehr gut</b> vorstellen, im OP-Alltag auf eine Automation, die mit einem Klick bis zu 6 Geräte gleichzeitig steuert, zu vertrauen.</i>
4	<i>Ich kann mir (nach entsprechenden Schulungen) <b>überhaupt nicht/sehr gut</b> vorstellen, sicher im Umgang mit den Phasen-Kommandos (und der damit verbundenen gleichzeitigen Steuerung von bis zu 6 Geräten) zu sein.</i>
5	<i>Ich finde die gleichzeitige Steuerung von bis zu 6 Geräten über einen Klick <b>überhaupt nicht/sehr</b> hilfreich.</i>
6	<i>Ich finde die gleichzeitige Steuerung von bis zu 6 Geräten über einen Klick <b>überhaupt nicht/sehr</b> zeitsparend.</i>
7	<i>Ich finde die Bestätigung der Ausführung eines Phasenkommandos und der damit verbundenen gleichzeitigen Steuerung von bis zu 6 Geräten zum nächsten Phasenwechsel (Bsp. Wechsel von „Lap“ zu „Offen“) <b>überhaupt nicht/sehr</b> hilfreich.</i>

#### 7.1.5.4 Icon Anordnung Home-Screen

In einem nächsten Schritt wurden den Probanden vier verschiedene Icon-Anordnungen - wie auf einem Home-Screen der SEDIOR Software vorstellbar – als Papierausdrucke präsentiert.

Exemplarisch zeigt folgende Abbildung die Anordnung der Icons medizinischer Geräte (OP-Tisch, Insufflator, HF-Strom, Ultraschall, Kaltlicht), der peripheren Installationen (OP-Leuchten, Raumlicht, Monitore, Telefonie) und der gesonderten Funktionen (Patient, Prep-Listen) **nach Arbeitsschritten** basierend auf dem entwickelten Use Case Szenario.

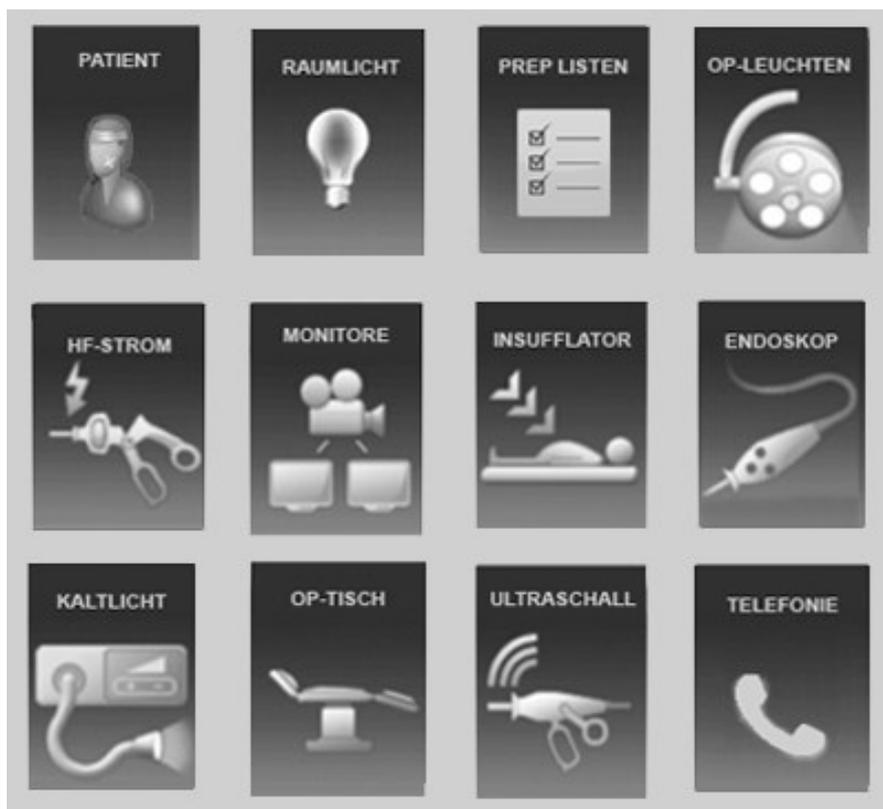


Abbildung 61 Icon Anordnung auf Homescreen SEDIOR nach Arbeitsschritten.

Die Tabelle 21 fasst die vier vorgegebenen Varianten eines Bedienkonzepts für die Icon Anordnung auf dem SEDIOR Homescreen zusammen (vollständige Screens siehe Anhang 13):

Tabelle 21 Varianten und Bedienkonzepte der Icon Anordnung auf Home Screen.

Varianten der Icon Anordnung	Bedienkonzept Geräte / Installationen / Funktionen	Reihenfolge Icons
Anordnung nach Häufigkeit	Während eines Eingriffs am häufigsten verwendete Icons werden beginnend platziert.	OP-Leuchten > Raumlicht > OP-Tisch > Insufflator > Telefonie > Endoskop > HF-Strom > Monitore > Ultraschall > Kaltlicht > PREP Listen > Patient
Anordnung nach Raumkonzept	Im OP-Saal hinsichtlich Position & Funktion gruppiert platzierte Geräte/Installationen. Gr.1: Visuell (Lichter, Monitore), Gr.2: Patient +medizinische Geräte, Gr. 3: Virtuelle Listen	Raumlicht > OP-Leuchten > Monitore > Telefonie > Patient > OP-Tisch > Endoskop > Insufflator > Kaltlicht > HF-Strom > Ultraschall > PREP-Listen
Anordnung nach Risikoklassen	Die invasivsten (höchste Risikoklasse) Icons werden beginnend platziert.	Endoskop > Insufflator > HF-Strom > Ultraschall > OP-Tisch > Kaltlicht > OP-Leuchten > Raumlicht > Patient > Monitore > PREP-Listen > Telefonie

Anordnung nach Arbeitsschritten	Die während des eingriffsspezifischen (Sigma) Workflows definierte Reihenfolge der Geräte/Funktionsnutzung	Patient > Raumlicht > PREP Listen > OP-Leuchten > HF-Strom > Monitore > Insufflator > Endoskop > Kaltlicht > OP-Tisch > Ultraschall > Telefonie
---------------------------------	--	---

Die Probanden wurden dazu aufgefordert, eine Rangfolge der vier Anordnungen entsprechend der eigenen Präferenz (Platz 1 sollte dabei der bevorzugten Anordnung entsprechen) zu bilden.

#### **7.1.5.5 Erkennung Systemstatus**

Die letzte Aufgabe der Probanden bestand in dem Erkennen sieben verschiedener Statusanzeigen. Dazu wurde den Probanden auf einem Tablet (Apple iPad) eine Diashow präsentiert, in welcher sieben Bilder mit unterschiedlichem Systemstatus, analog zu Tabelle 13, abgebildet waren.

Die Probanden hatten fünf Sekunden Zeit den jeweiligen Systemstatus (aktiv/inaktiv) zu benennen, danach wechselte die Diashow zum nächsten Bild. Insgesamt erfolgten zwei Durchläufe, wobei der erste Durchlauf ein Probendurchlauf war. Folglich flossen nur die Aussagen des zweiten Durchlaufs in die Analyse ein. Sinngemäße Aussagen hinsichtlich des Systemzustands wie „ist gestoppt“ oder „ist AN“ wurden in die Analyse eingeschlossen.

#### **7.1.5.6 Englisch-Test**

Zur Erfassung der Englischkenntnisse der Probanden im Kontext der Interaktion mit medizinischen Geräten erhielten diese eine Liste mit 27 englischen Begriffen. Bei diesen Begriffen handelte es sich um *Labels* (engl. Bezeichnungen, Beschriftungen) der Controls bzw. Bedienelemente, wie sie auf den Frontpanels und virtuellen Oberflächen unter den Controls medizinischer Geräte zu finden sind. Ihre Aufgabe bestand darin, die Begriffe (u.a. Capture, Light Source, Peak, Average, One Touch AF; siehe Anhang 14 für die vollständige Liste) ins Deutsche zu übersetzen. Für die Auswertung wurden die richtig übersetzten Begriffe addiert. Diese Aufgabe diente ähnlich der Beantwortung des Fragebogens zur Technikaffinität der Charakterisierung der Stichprobe, wurde jedoch beabsichtigt als Schlüsselaufgabe durchgeführt, da sie Wissen abfragt und vermieden werden sollte, dass sich Probanden mit weniger

guten Leistungen hinsichtlich weiterer Aufgaben verunsichert oder demotiviert fühlen.

### 7.1.6 Versuchsdesign

In dieser Untersuchung (Teil 1) stellt die **Art der Software** (Prototyp SEDIOR vs. Olympus) die unabhängige Variable dar. Jeder Proband arbeitete in ausbalancierter Reihenfolge sowohl mit der Olympus-Software als auch mit der neuen SEDIOR Software. Eine weitere unabhängige Variable stellt **die Art der Kommandos** (und damit die Art und Weise, wie die Probanden instruiert wurden, die Software zu nutzen) innerhalb der Bedingung *SEDIOR-Software* dar. Diese wurde jedoch nur zu Kontrollzwecken variiert, um die Vergleichbarkeit mit der alten Software zu gewährleisten.

Tabelle 22 Versuchsdesign.

Alte Software Olympus	Neue Software SEDIOR	
Sequentielle Kommandos N=16	Sequentielle Kommandos N=8	Superzeichen N=8

### 7.1.7 Abhängige Variablen

Als abhängige Variablen dieser Studie (Teil 1) wurden sechs (der sieben) Gestaltungsgrundsätze des ISONORM 9241 erfasst. Darüber hinaus (Teil 2) wurden das im Rahmen dieser Untersuchung entwickelte Einstellungsmaß gegenüber Superzeichen Kommandos und Controls, das Ranking der Icon Anordnung sowie die Anzahl der korrekt erkannten Control-Status und die Englischkenntnisse der Probanden erhoben.

## 7.2 Ergebnisse Teil 1: ISONORM 9241-110-S

### 7.2.1 SEDIOR vs. Olympus

Um die Usability der beiden Software-Lösungen zu vergleichen wurde für jeden der sechs Gestaltungsgrundsätze ein t-Test für abhängige Stichproben gerechnet, Abbildung 62 zeigt, dass sich für alle sechs Subskalen ein höherer Mittelwert für die Interaktion mit der neuen Software ergab.

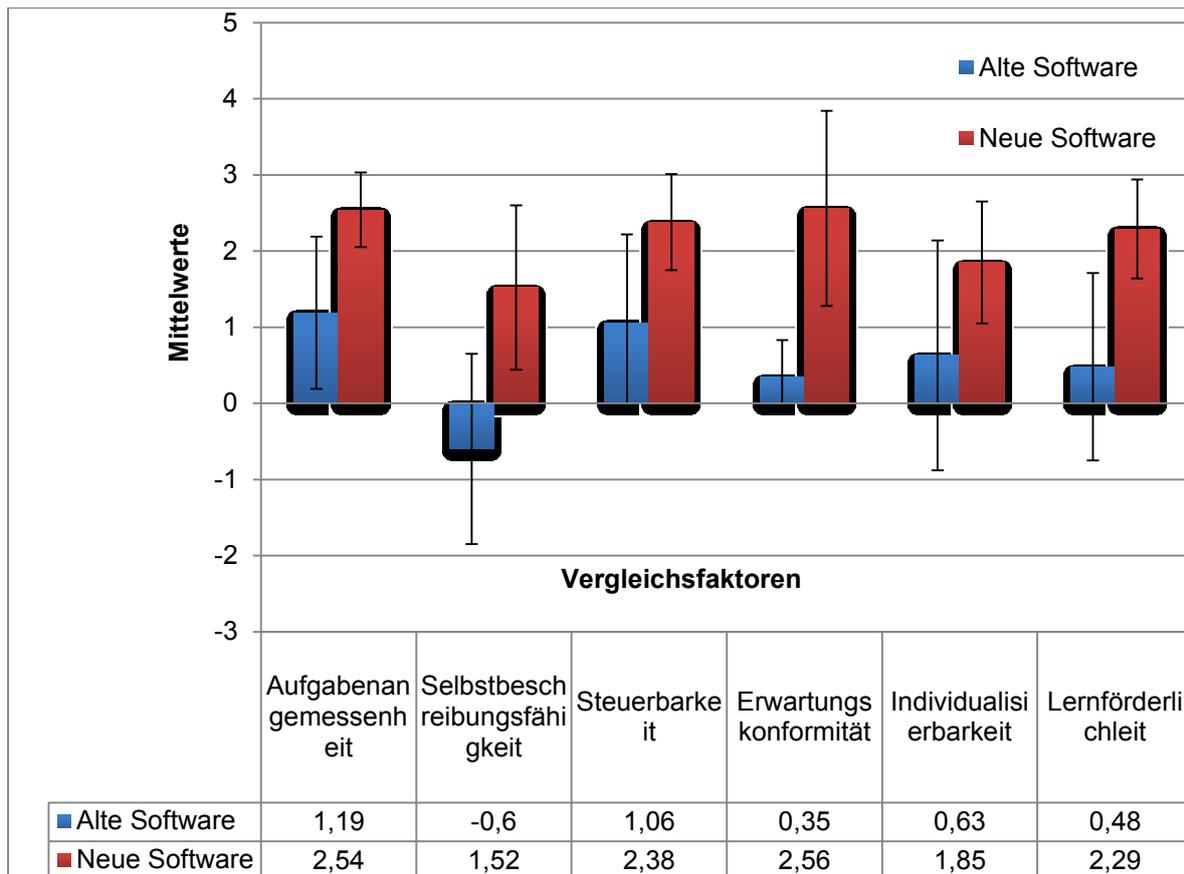


Abbildung 62 Mittelwerte der ISO Norm 9241 Subskalen.

Alle sechs Mittelwertunterschiede erzielten hierbei Signifikanz: **Aufgabenangemessenheit** (Vollständigkeit, Aufwandsminimierung und Passung):  $t(15)=5.5$ ,  $p=.0$ ; **Selbstbeschreibungsfähigkeit** (Informationsgehalt, Unterstützungsmöglichkeit und Unterstützungsangebot):  $t(15)=5.07$ ,  $p=.0$ ; **Steuerbarkeit** (Flexibilität, Wechselmöglichkeit, Unterbrechungsfähigkeit):  $t(15)=4.32$ ,  $p<0.01$ , **Erwartungskonformität** (Gestaltungskonsistenz, Transparenz und Bedienkonsistenz):  $t(15)=6.68$ ,  $p=0.0$ ; **Individualisierbarkeit** (Erweiterbarkeit, Personalisierbarkeit und Aufgabenflexibilität):  $t(15)=3.14$ ,  $p<0.01$  und **Lernförderlichkeit** (Erlernbarkeit, Wissensverfügbarkeit und Erschließbarkeit):  $t(15)=5.73$ ,  $p=.00$ . Superzeichen vs. Sequentielle Kommandos (SEDIOR Software).

Um den Einfluss der Kommandos auf die wahrgenommene Usability der SEDIOR Software zu untersuchen, wurde für jeden der sechs Gestaltungsgrundsätze ein t-Test für unabhängige Stichproben gerechnet. Zum Testen der Nicht-Unterschiedlichkeit wurde das Signifikanzniveau auf  $p=.20$  angehoben. Entgegen der Erwartungen zeigte sich nicht für alle Subskalen kein signifikanter Einfluss der Superzeichenkommandos auf die wahrgenommene Usability. Die Annahme konnte

jedoch für die Subskalen Selbstbeschreibungsfähigkeit ( $t(14)=.7$ ,  $p=.94$ ), Steuerbarkeit ( $t(14)=1.36$ ,  $p=.2$ ), Erwartungskonformität ( $t(14)=1.23$ ,  $p=.24$ ) und Lernförderlichkeit ( $t(14)=1,3$ ,  $p=.21$ ) bestätigt werden. Für die Subskalen Aufgabenangemessenheit ( $t(14)=1.85$ ,  $p=.09$ ) und Individualisierbarkeit ( $t(14)=1.93$ ,  $p=.07$ ) konnte die Nullhypothese nicht beibehalten (bestätigt) werden.

### **7.3 Ergebnisse Teil 2: Bewertung Features & Sprache**

#### **7.3.1 Bewertung Superzeichenkommandos und Superzeichencontrols**

Die Bewertungen der Probanden, die Superzeichen-Kommandos erhielten, wurden getrennt von denen betrachtet, die sequentielle Kommandos bekamen. Ursächlich hierfür ist die Tatsache, dass die Probanden, die während der Interaktion mit der neuen Software keine Superzeichenkommandos erhielten, auch keine Superzeichencontrols nutzten. Das bedeutet, eine Nutzung der Superzeichen Controls setzte - entgegen der Erwartungen - entsprechende Kommandos voraus. Die Ergebnisse (Abbildung 63) zeigen, dass die Probanden, die Superzeichen-Kommandos erhielten, alle Items in der Tendenz im Mittel besser bewerteten, als die Probanden, die sequentielle Kommandos erhielten. Keiner dieser Unterschiede erzielte jedoch Signifikanz. Alle gemittelten Itembewertungen liegen über dem Skalenmittelwert von 3.5 und damit im positiven Bereich.

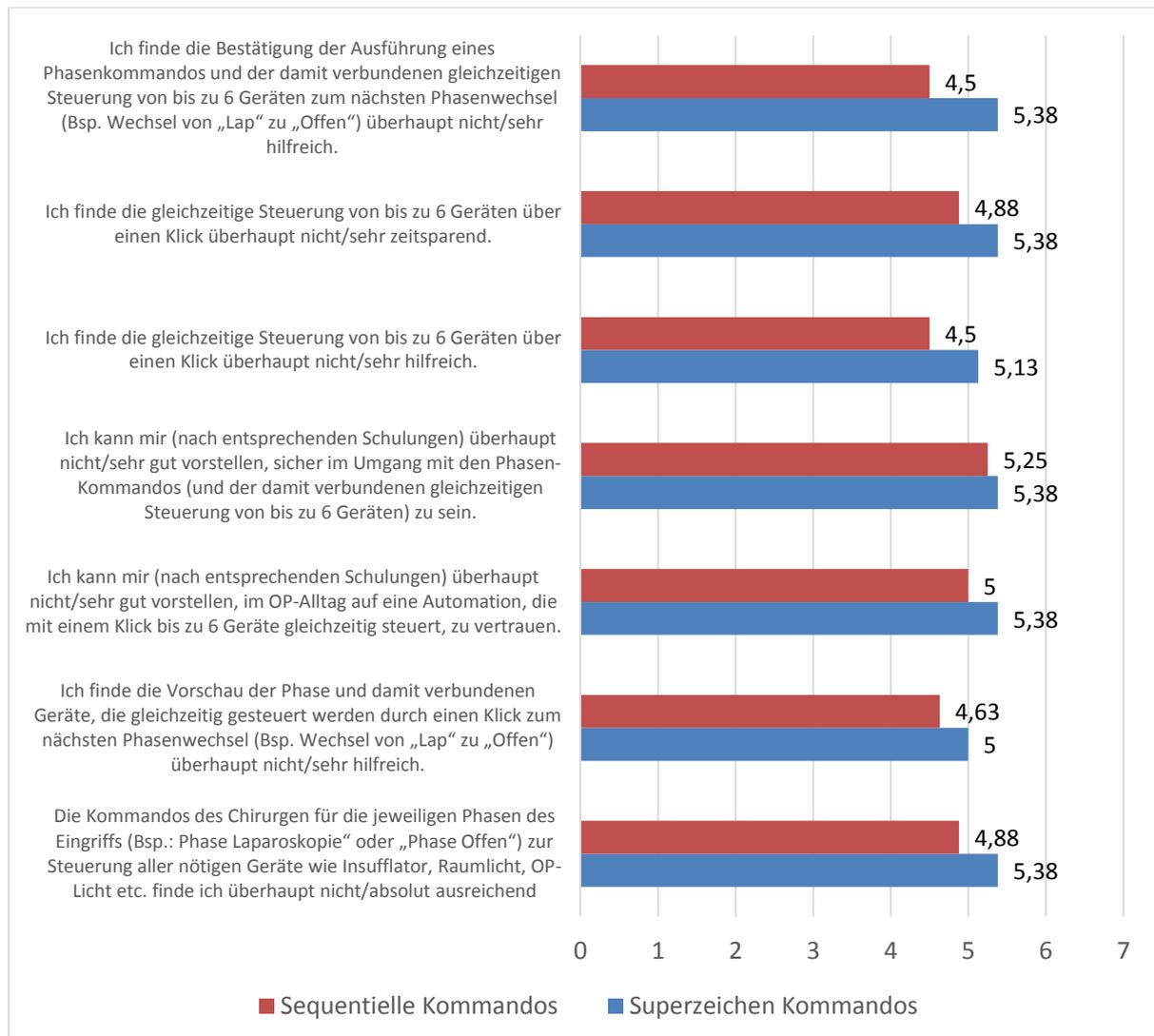


Abbildung 63 Mittelwerte der Bewertung der Superzeichen-Kommandos und Superzeichen-Controls.

### 7.3.2 Anordnung App-Icons auf Home Display

Die vorgegebenen Anordnungen wurden von 1-4 bewertet. In Tabelle 23 sind die absoluten Häufigkeiten der Zuordnungen der Zahlen 1-4 zu den jeweiligen Anordnungen dargestellt. Lediglich die Bewertungen von 15 Probanden konnten in die Analyse einbezogen werden.

Tabelle 23 Absolute Häufigkeiten der Icon-Anordnung Bewertungen.

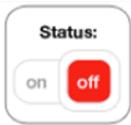
	Anordnung nach ...			
	Häufigkeit der Benutzung	Räumlicher Aufteilung	Risikoklassen	Arbeitsschritten
Platz 1	1	1	-	12
Platz 2	7	5	3	3
Platz 3	6	4	4	-
Platz 4	1	5	8	-
<b>Ergebnis</b>	<b>37</b>	<b>43</b>	<b>50</b>	<b>18</b>

Die mittlere Rangfolge ergibt sich aus der Summe der jeweiligen Multiplikationen aus Platzierung und Häufigkeit. Umso kleiner die Summe, desto höher die Platzierung. Entsprechend dieser Berechnung zeigte sich die Anordnung nach Arbeitsschritten als die im Mittel präferierte Anordnung, gefolgt von der Anordnung nach Häufigkeit der Benutzung, der Anordnung nach räumlicher Aufteilung und der Anordnung nach Risikoklassen.

### 7.3.3 Erkennung / Zuordnung Systemstatus

Für die Auswertung konnten nur die Angaben von zehn der 16 Probanden gewertet werden, da einige Probanden Probleme hatten, die Statusanzeige in der Geschwindigkeit zu nennen, in der die Diashow ablief. Die Antworten dieser Probanden mussten vollständig aus der Auswertung ausgeschlossen werden, da im Anschluss die Antworten nicht mehr eindeutig den jeweiligen Controls zugeordnet werden konnten. Die Ergebnisse (N=10) sind in Tabelle 24 dargestellt.

Tabelle 24 Ergebnisse Geräte-Icons Diashow Tablet.

Control aktiv	Wertung	Control inaktiv	Wertung	$\Sigma$ korrekt
	5x inaktiv <b>5x Aktiv</b>		3x inaktiv <b>7x aktiv</b>	<b>12(20)</b>
	6x inaktiv <b>4x Aktiv</b>		7x aktiv 3x inaktiv	<b>11(20)</b>

		Insufflator: Gas Supply: 	7x inaktiv  3x Aktiv	3(7)
	3x Inaktiv  7x Aktiv		8x Inaktiv  2x Aktiv	5(20)

Die Ergebnisse zeigen, dass keines der Controls von allen Teilnehmern richtig interpretiert wurde. Das beste Ergebnis wurde für diejenigen Controls erzielt, welche sich, wie in Kapitel *Entwurf für eine harmonisierte Steuerung binärer Systemzustände* beschrieben, am klassischen Konzept (Grün = aktiv, Rot = inaktiv) orientierten (12/20). Die Controls stellen den aktiven Status in der Farbe Grün und den inaktiven Status in der Farbe Rot dar. Für beide Controls verdeutlicht das Label „Status“ den aktuellen Systemzustand.

Die Ausschnitte der Apple iPhone Stoppuhr GUIs (iOS Bedienkonzept) wurden ebenfalls in mehr als der Hälfte der Einschätzungen korrekt bewertet (11/20). Die Besonderheit dieses Bedienkonzepts ist die Darstellung des Buttons des Zustandswechsels zum jeweils konträren Zustand (aktives System zeigt Button „Stop“ bzw. inaktives System zeigt „Start“ Button).

Die schlechtesten Ergebnisse erzielten die Controls, welche trotz Orientierung am aktuellen Apple iOS Bedienkonzept, zusätzlich zwei Farben (Rot und Grün) innerhalb des Controls verwendeten. Das Label „ist gestartet“ bzw. „ist gestoppt“ kennzeichnete den aktuellen Systemzustand. Der farblich markierte „START“ bzw. „STOP“ Button stellte dem User die (einzige) Möglichkeit dar, den binären Zustand zu ändern.

#### 7.3.4 Englisch-Test

Im Mittel wurden von den Probanden  $M=10.63$  ( $SD=5.27$ ) und somit weniger als die Hälfte von 27 vorgegebenen englischen Begriffen aus dem laparoskopischen OP-Alltag richtig übersetzt.

## 7.4 Diskussion der Ergebnisse und Fazit

Ziel dieser Studie war der Vergleich der wahrgenommenen Usability zwischen der neu entwickelten SEDIOR Touch Panel Software mit der EndoALPHA Touch Panel Software des Herstellers Olympus. Zudem sollte die Annahme überprüft werden, dass die Superzeichen Kommandos (innerhalb der SEDIOR Software) keinen Einfluss auf die wahrgenommene Usability haben.

Im Gegensatz dazu zeigten sich für alle der hier verwendeten sechs Subskalen des ISONORM 9241 insgesamt signifikant höhere Mittelwerte für die SEDIOR Software im Vergleich zur EndoALPHA Software. Dieses Ergebnis entspricht der in der Hypothese (I) formulierten Annahme, die besagt, dass die SEDIOR Software über eine signifikant höher wahrgenommene Aufgabenangemessenheit, Selbstbeschreibungsfähigkeit, Steuerbarkeit, Erwartungskonformität, Individualisierbarkeit und Lernförderlichkeit verfügt.

Hierbei stellt sich jedoch die Frage, inwieweit die Ergebnisse durch die Tatsache, dass die neue Software über eine deutsche Oberfläche verfügt, beeinflusst wurden. Die Ergebnisse des Englisch-Tests zeigen, dass die Probanden eher über schlechte Englischkenntnisse der Bezeichnungen medizinischer Geräte-Controls verfügen. Es ist somit nicht auszuschließen, dass auch eine deutsche Version der Olympus Software zu einer höher wahrgenommenen Usability im Vergleich zur englischsprachigen Version geführt hätte.

Entsprechend der Hypothese zeigten sich für vier Subskalen des ISONORMS (Selbstbeschreibungsfähigkeit, Steuerbarkeit, Erwartungskonformität Lernförderlichkeit) keine Unterschiede hinsichtlich der wahrgenommenen Usability in Anhängigkeit der Kommandos für die neue Software. Für die Subskalen Aufgabenangemessenheit und Individualisierbarkeit konnte diese Annahme jedoch nicht bestätigt werden.

Die Superzeichen-Kommandos und Controls wurden im Mittel positiv bewertet. Superzeichen-Controls können die Interaktion mit der Touch Panel Software in vieler Hinsicht sinnvoll unterstützen. Zum einen können Nutzungsfehler wie Lapses reduziert werden, da die Teilschritte zusammengefasst ausgeführt werden und so das Vergessen eines Teilschrittes verhindert wird. Zum anderen ist es denkbar, dass die Touch Panel Software den User in Lernprozessen im Umgang mit der Software durch das Systemfeedback, über die Ausführung des Superzeichens, unterstützt. Des Weiteren kann aufgrund der geringeren Anzahl benötigter Interaktionen zur

Ausführung und Steuerung der medizinischen Geräte die Bearbeitungszeit der Aufgabe erheblich reduziert werden. Eine technische Umsetzung der Superzeichen-Steuerung setzt allerdings eine übergeordnete Prozessintegration medizinischer Einzelsysteme voraus, um dem User diese Art der realen Workflowunterstützung zur Verfügung stellen zu können. Neben den Fragen des Risikomanagements und der Zulassungsfähigkeit integrierter Einzelsysteme über (offene) Schnittstellen, stellt die zu bestimmende Granularität der zu einem „Superzeichen“ zusammengefassten Einzelkommandos in der Steuerung eine weitere Herausforderung einer Workflow-Realisierung auf dem Touch Panel dar. Wie sich in den vorgestellten Beobachtungen in Leipzig zeigte (Kapitel Vorstudie), werden zu fein granular definierte Arbeitsschritte von den Usern schlichtweg übersprungen, was wiederum zu einer schlechten User Experience und in der Konsequenz zu einer verminderten Akzeptanz der Software führt. Wichtig ist hierbei die eingriffsspezifische und ggf. auch klinikspezifische Varianz bei einer Definition von einzelnen Kommandos zu einem Superzeichen-Kommando. Weiterhin hat diese Untersuchung gezeigt, dass allein das Vorhandensein von Superzeichencontrols nicht zwangsläufig zur Nutzung selbiger führt. Hierbei ist ebenso von Bedeutung, dass das Personal Superzeichen-Kommandos erhält und somit indirekt zur Nutzung der Superzeichen Controls aufgefordert wird. Die Ergebnisse der Icon Anordnung zeigen, dass die Anordnung nach Arbeitsschritten im Mittel von den Probanden präferiert wird. Hierbei ist anzumerken, dass die Probanden während der simulierten Sigmaresektion (Teil 1) den Home-Screen entsprechend der Anordnung nach Arbeitsschritten präsentiert bekamen. Eine mögliche Verzerrung der Ergebnisse zugunsten selbiger Anordnung ist demnach nicht völlig auszuschließen. Dennoch ist aufgrund der kurzen Verweildauer auf dem Homescreen davon auszugehen, dass die Probanden die Anordnung, wenn überhaupt, eher unbewusst wahrgenommen haben. In der implementierten Variante orientiert sich die Reihenfolge der Icons an der abgeleiteten Häufigkeit und Sequenz eines, aufgrund von Beobachtungen abgeleiteten, abstrahierten Workflows einer laparoskopischen Sigmaresektion. Analog zu den Superzeichen ist es notwendig, die Reihenfolge der Icon-Belegung auf dem Home-Screen individuell für jeden operativen Eingriff zu prüfen und ggf. anzupassen, da die Reihenfolge der Gerätesteuerung eingriffsspezifisch und auch klinikspezifisch variieren kann.

Die Ergebnisse der Erkennung des Systemzustandes stellten deutlich die Schwierigkeit einer einheitlichen Interpretation der Statusanzeigen dar. Die Anzeigen beider binären Controls (AN/AUS) zeigten sich als für die Versuchspersonen am besten interpretierbar. Dabei hat die Hervorhebung durch Farbe und Größe der Controls eine unterstützende Wirkung.

Stark textuelle Statusanzeigen wurden von den Versuchspersonen überwiegend falsch verstanden. Daher ist es ratsam, auf Control-Icons selbst und deren darunter stehenden Icon-Labels (Bezeichnungen) so wenig Text wie möglich zu verwenden.

Als Gestaltungsempfehlung für Control-Icons, die Systemzustände repräsentieren ist eine klare Hervorhebung des aktuellen Systemzustandes durch Farbe (Grün aktiv, Rot inaktiv), Größe (aktueller Systemzustand größer dargestellt) und Darstellung beider binärer Systemzustände abzuleiten. Bezüglich eines einheitlichen Icon-Designs für die intuitive Erfassung von Systemzuständen der medizinischen Einzelsysteme sollten vertiefende Tests fortgeführt und Weiterentwicklungen umgesetzt werden, da kein gezeigtes Icon-Design in dieser Studie von den Probanden zufriedenstellend einheitlich richtig (maximal 70%) interpretiert wurde. Auch hier ist, analog zu den Icon-Anordnungen, anzumerken, dass die Probanden während der Testung (Teil 1) die Controls entsprechend der Variante, welche die besten Ergebnisse erzielte, präsentiert bekamen und daher eine mögliche Verzerrung der Ergebnisse nicht vollkommen auszuschließen ist.

Die Ergebnisse des Englisch-Tests zeigen, dass die Probanden im Mittel eher über schlechte Englischkenntnisse bezüglich der Bezeichnungen von Bedienelementen medizintechnischer Geräte verfügten. Die Umsetzung einer grafischen Oberfläche mit allen Controls, Labels (Bezeichnungen), Menüpunkten und Nachrichten wird dringend in deutscher Sprache empfohlen, um sprachliche Defizite und Missverständnisse als mögliche Fehlerquelle auszuschließen. Denkbar wäre sogar eine Realisierung der grafischen Oberfläche in mehreren Sprachen. Das medizinische Personal könnte dann ad-hoc in die jeweilige Landessprache wechseln, was sich besonders vor dem Hintergrund der zunehmenden Zahl an klinikfremden Leasing-Kräften und in internationalem Austausch befindlichem medizinischen Personal als äußerst hilfreich erweisen könnte. Dem oft von Herstellern hervorgebrachten Argument der höheren Entwicklungskosten einer mehrsprachigen Benutzerschnittstelle kann das Argument einer generellen Kosteneinsparung von virtuellen Oberflächen

gegenüber realen Frontpanels des Gehäuses eines medizinischen Gerätes entgegengesetzt werden. Vielleicht wäre die Umsetzung der mehrsprachigen virtuellen Benutzerschnittstellen ein erster vielversprechender Ansatz einer kurzfristig realisierbaren Lösung zur Optimierung des Umgangs mit medizinischen Geräten für das medizinische Personal.

Trotz der Tatsache, dass die Ergebnisse dieser Studie vielversprechend scheinen, sollten diese kritisch betrachtet werden. Die Stichprobengröße dieser Untersuchung war mit  $N=16$  vergleichsweise gering, jedoch insbesondere für die explorativen Fragestellungen zunächst ausreichend. Für hypothesengeleitete Analysen wäre für zukünftige Testungen jedoch eine größere Stichprobe wünschenswert. Für diese Studie war es aus organisatorischen und ökonomischen Gründen trotz der vergleichsweise hohen Vergütung von 50€ pro Proband nicht realisierbar, mehr als 16 in einer Klinik im Schichtdienst arbeitende und laparoskopisch erfahrene – OP-Schwestern und Pfleger zu rekrutieren.

Weiterhin ist anzunehmen, dass die Probanden während der Untersuchung realisiert haben, dass es sich um die (vergleichende) Testung eines neu entwickelten Prototyps handelte. Unter Umständen hat dieses Wissen in Kombination mit vermeintlich sozial erwünschtem Verhalten zu einer Verzerrung der Ergebnisse hin zu einer positiveren Bewertung der neuen Software geführt. Im Kontrast dazu können Reihenfolgeeffekte aufgrund der Ausbalancierung der Reihenfolge der zu testenden Software ausgeschlossen werden.

Eine weitere mögliche methodische Einschränkung bzw. nicht auszuschließende Störvariable findet sich in der Tatsache, dass die Autorin (aus organisatorischen und ökonomischen Gründen) teilweise die Rolle der Versuchsleiterin einnahm, und damit nicht blind in Bezug auf die Untersuchungsziele war. Um einer daraus resultierenden Verzerrung zumindest zum Teil vorzubeugen, wurde auf eine neutrale Formulierung der Aufgaben während der Testung geachtet.

Bezüglich der Wahl des Benutzerfragebogens ISONORM 9241/10-S, der als standardisiert und etabliert gilt (Figl, 2009, Ollermann, 2004), ist die Kritik der Autoren Pataki und Thüning (2007) zu diskutieren, nach der eine alleinige Bewertung einer Software nach Usability-Kriterien für ein differenziertes Gesamturteil einer sicherheitskritischen Software, wie einer Touch Panel Software im Operationssaal, nicht ausreicht. Die Autoren verweisen hierbei auf unterschiedlich relevant wahrgenom-

mene Kriterien von Usern auf Grund variierender Nutzungskontexte, Aufgaben und Ziele. Eine Gewichtung sicherheitskritischer Aspekte, wie beispielsweise die Fehlertoleranz einer Software, wäre in späteren Entwicklungsstufen und Usability Testungen in Erwägung zu ziehen. Voraussetzung hierfür wäre eine Implementierung aller geplanten Funktionen.

Zusammenfassend ist es von zentraler Bedeutung, eine zunehmend angestrebte Standardisierung der chirurgischen und technischen Prozesse im Sinne der Patientensicherheit, fortwährend zu unterstützen. Die Herausforderung hierbei stellt die gleichzeitige Konzeption und Gewährleistung der Individualisierbarkeit von den Workflow-Tasks nach DIN EN ISO 9241-110 in einer technischen Umsetzung der Workflow-Unterstützung.

Die Einführung von Superzeichen-Kommandos, einer vereinfachten flachen Navigation, einer harmonisierten Steuerung und der deutschen Oberfläche auf dem Touch Panel im OP-Saal hat einen ersten wichtigen Schritt einer ergonomischen Optimierung der Software leisten können. Es wäre im Sinne der quantitativen Datenerhebung und empirischen Forschung wichtig, vorgestellte Konzepte weiter zu entwickeln und tiergreifender mit einer größeren Stichprobe zu testen.

## **8 Allgemeines Fazit und Ausblick der Dissertation**

### *Schlussbetrachtung der Ergebnisse der Arbeit*

Die Arbeit widmete sich den Forschungsfragen, inwiefern sich die Auftretenshäufigkeit und Art von Nutzungsproblemen in der Interaktion mit medizinischen Geräten gegenüber selbiger in der Interaktion mit einem integrierten System unterscheiden. Eine weitere Forschungsfrage versuchte zu beantworten, ob sich die Anwendung einer handlungsorientierten Fehlertaxonomie problemlos auf den medizinischen Kontext übertragen lässt, mit dem Ziel Anforderungen für eine erfolgreiche Softwareoptimierung abzuleiten. Die empirische Grundlage dieser Untersuchung lieferten eine Vorstudie und zwei Hauptstudien.

Beobachtungen der MMI im OP-Saal sowie die anschließende Kategorisierung von Fehlern anhand der Fehlertaxonomie nach Reason (1991) haben sich als effektive Methodenkombination zur Erfassung von neuen Anforderungen an die zu entwickelnde Software gezeigt. Damit wurde ein Verfahren erprobt, das durch das Erfassen messbarer Parameter, wie Fehlerhäufigkeiten und Fehlerart in der MMI, eine Basis für zukünftige Risikomanagementansätze für Benutzerschnittstellen medizinischer Geräte darstellen könnte.

Das deutlich überwiegende Auftreten von sogenannten Lapses bzw. Unterlassungsfehlern, ist unter anderem auf die bis dato fehlende Workflow-Unterstützung zurückzuführen. Das Defizit einer fehlenden Workflowunterstützung in der sequentiellen Steuerung medizinischer Geräte der Touch Panel Software in einem integrierten OP-Saal wiederum, ist der mangelhaften flachen Integration von Einzelsystemen zu einer zentralen Software, welche keine übergeordnete Prozessintegration ermöglichen, geschuldet.

Eine mögliche Erklärung für das Auftreten von Rule-Based Mistakes bei der Steuerung der medizinischen Geräte über ein Touch Panel stellen die Unklarheiten und die Missverständnisse auf Grund eines fehlenden Rollen- und Aufgabenkonzepts dar. Auch wenn den Herstellern an dieser Stelle unterstellt wird, dass das – von dem bisherigen Aufgaben- und Rollenkonzept der Gerätebedienung in einem konventionellen OP-Saal abweichende - Aufgaben- und Rollenkonzept normkonform im Nutzungskontext nach DIN EN ISO 9241-11 beschrieben und in der Gebrauchtauglichkeitssakte im Zuge des Softwareentwicklungsprozesses nach DIN EN ISO 62366

(und IEC 60601-1-6) dokumentiert wurde, wird es im OP-Saal für die implementierten Touch Panel Lösungen in den Kliniken „nicht gelebt“. Überspitzt formuliert, wird das Touch Panel nicht wie vom Hersteller vorgesehen genutzt und im klinischen Alltag vom medizinischen Personal teilweise ignoriert.

Im Rahmen dieser Dissertation erfolgte die Entwicklung, Evaluierung und Diskussion von Gestaltungsempfehlungen für eine ergonomische, zentralisierte grafische Benutzerschnittstelle integrierter OP-Säle. Dabei versuchte die Konzeption der Lösungsvorschläge einen Bezug zu den aktuellen Normen der Entwicklung medizinischer Software herzustellen und Erweiterungsvorschläge für entsprechende Normen zu unterbreiten. Denn trotz der Erfüllung der relevanten Normen für gebrauchstaugliche und sichere Medizinprodukte bzw. medizinische Software existieren, wie durch die Ergebnisse der Studien dieser Arbeit belegt, zugelassene Medizinprodukte oder medizinische Software, die nicht hinreichend benutzerfreundlich sind und/oder vom medizinischen Personal hinsichtlich der softwareergonomischen Qualität schlecht bewertet werden und – abhängig von der Risikoklasse – den Patienten beim Auftreten eines Nutzungs- oder Funktionsproblems lebensbedrohlich schädigen können.

Mit der Einführung eines neu entwickelten workflowunterstützenden Navigationskonzepts und Superzeichenkommandos konnte eine erfolgreiche Annäherung an ein Bedienkonzept, welches dem mentalen Modell des medizinischen Personals entspricht, gezeigt werden. Damit konnte nun auch final, die von verschiedenen Autoren (Lüth, 2012; Nowatschin, 2009; Göbel, 2001; Göbel & Friesdorf, 2002) formulierte Frage nach einer bislang fehlenden Standardisierung der Bedienkonzepte und einer umfassenden Systemintegration aller Prozesse im OP-Saal im Hinblick auf die Benutzungsqualität medizinischer Geräte mit der Prototypentwicklung der Software SEDIOR positiv beantwortet werden.

Eine abschließende Evaluierung der prototypischen Touch Panel Software konnte eine deutliche Verbesserung der subjektiv empfundenen Usability zeigen. Die sich gezeigte Differenz der softwareergonomischen Bewertung der Olympus Software in der Feld- und der Prototypen-Laborstudie (Aufgabeangemessenheit  $M=-1.13$  Feld vs.  $M=1.19$  Labor, Selbstbeschreibungsfähigkeit  $M=-2.33$  Feld vs.  $M=-0.6$  Labor, Steuerbarkeit  $M=-1.13$  Feld vs.  $M=-1.06$  Labor, Erwartungskonfirmität  $M=-0.27$  Feld vs.  $M=-0.35$  Labor, Lernförderlichkeit  $M=-1$  Feld vs.  $-M=0.48$  Labor) ist zu diskutieren. Eine mögliche Erklärung für die Differenz in der Bewertung ist die Tatsache,

dass in der Laborstudie eine neuere und hinsichtlich der Usability optimierte Version (Stand 2013) getestet wurde, als die installierte Version der Olympus Software in den Kliniken zur Zeit der Datenerhebung (Stand 2010).

Zudem standen die Teilnehmer während der Laborstudie nicht unter Zeitdruck, es war kein Patient vor Ort und sie wurden für ihre Teilnahme an der Untersuchung vergütet. Ein weiterer zentraler Punkt ist, dass auftretende Nutzungsprobleme im Labor mit keinerlei Konsequenzen verbunden waren. Im Feld hingegen haben oder hätten Fehler eine Verzögerung des Arbeitsablaufs, eine Verschiebung des OP-Plans oder im schlimmsten Fall eine Gefährdung des Patienten bedeuten können. Daraus lässt sich ableiten, dass die Laborsituation unter keinen Umständen mit der Situation während der Erhebung im Feld vergleichbar ist. Es ist anzunehmen, dass die Teilnehmer der Feldstudie allein aufgrund dieser Begebenheiten positiver gegenüber der Touch Panel Software eingestellt waren.

Grundsätzlich ist den Herstellern medizinischer Software zu empfehlen, sich an den am (Consumer-) Markt bestehenden Bedienkonzepten (Bsp. Apple iPad) zu orientieren und diese mit den Bedienkonzepten medizinischer Software auf dem Touch Panel in Einklang zu bringen. So können Irritationen, welche auf Grund der gelernten und täglich genutzten Gesten der Benutzer mit Consumer-Produkten wie Smartphones oder Tablets, beispielsweise das mehrfache Berühren eines Controls statt einem langen Drücken, zukünftig vermieden und Nutzungsprobleme reduziert werden. Trotz der Annahme der ausreichenden Qualifikation der Anwender der bisherigen Touch Panel Softwarelösungen wird dringend empfohlen zukünftig das Schulungskonzept bei Einführung integrierter OP-Säle zu überarbeiten. Denn es hat sich gezeigt, dass sich bisher kein geeignetes Rollenkonzept im Umgang mit integrierten OP-Sälen etabliert hat. Zum einen ist das vorherrschende Schulungskonzept einer „Super-Nurse“ (Ausgewählte Schwester der Belegschaft) nicht ausreichend, um alle instrumentierenden Schwestern hinreichend zu schulen. Zum anderen sollte das Training, auch zur Reduktion beobachteter Wissensfehler, nicht einmalig stattfinden, sondern in bestimmten Abständen wiederholt werden, da Schwestern oft im Rotationsprinzip in verschiedenen OP-Sälen arbeiten und lange Pausen im Umgang mit der Touch Panel Software entstehen. Der Herausforderung einer patientensicheren MMI, insbesondere mit „hausfremdem“ Leasing-Personal in den OP-Sälen, ist nur

mit intuitiven Bedienkonzepten zu begegnen, da eine Einarbeitung oder Schulung aus zeitlichen und organisatorischen Gründen meist nicht stattfinden kann.

### *Learnings*

Es gilt zu bedenken, dass ein OP-Saal kein öffentlicher und frei zugänglicher Raum für Feldforschungen ist, daher stellen Untersuchungen eine organisatorische, sicherheitskritische und ethische Herausforderung dar. Für die Organisation einer reibungslosen Datenerfassung im Rahmen von OP- Hospitationen sind erfahrungsgemäß eine Reihe von Vorarbeiten zu leisten. Dazu gehören aufklärende Gespräche mit der Klinikleitung, den Ärzten, Schwestern und Pflegern. Versuchsleiter müssen eine erhebliche Überzeugungsarbeit im Hinblick auf die Anonymisierung der Probandendaten sowie das nutzbringende Studienziel bei einer Beobachtung leisten. Neben dem Zeitaufwand für An- und Abreisen zu den Kliniken und für die Vorbereitung der Beobachter (in OP-Schleuse steril umziehen), ist die zuverlässige Einhaltung des täglichen OP-Plans einer Klinik nicht vorauszusetzen. Daher ist bei der Datenerfassung im OP-Saal, viel Zeit einzuplanen bezüglich der Startzeit des elektiven Eingriffs im klinischen Alltag – ein Aspekt, der eine größere Stichprobenanzahl deutlich einschränkt. Eine sicherheitskritische Herausforderung stellt das freie Bewegen der nicht medizinisch geschulten Beobachter im OP-Saal dar. Die Beobachter müssen, um Interaktionsprobleme erkennen zu können, relativ nah zu den Geräten im nicht-sterilen, aber auch sterilen, Bereich gelangen. Dabei stellen Stolperfallen wie Kabel und Pedale eine Gefahr dar, unbeabsichtigt in den sterilen Bereich einzudringen und dadurch den Patienten zu gefährden, dar. Das Hängenbleiben und unbemerkte Herausziehen von Schläuchen (Bsp. Beatmung, Urinbeutel, Sekretbeutel etc.), die zum Patienten führen, ist ebenfalls als ein potentiell verursachtes Risiko anzusehen, das durch den Beobachter verursacht werden kann. Ethische Bedenken gegenüber den Patienten, bezüglich der Durchführung von Technikinteraktions- und Fehlerbeobachtungen, in die reale Patienten involviert sind (auch wenn diese in Narkose und durch das Tuch der Anästhesie für die Beobachter nicht sichtbar sind) können ebenfalls eine Kritik auslösen.

Zusammenfassend ist rückblickend die Wahl der Methode einer Feldbeobachtung für die gegebenen Fragestellungen als richtig einzustufen, da eine Simulation einer Laparoskopie mit Operateuren und Schwestern nicht ohne erheblichen organisatorischen und ökonomischen Aufwand realisierbar gewesen wäre. Vor dem Hintergrund

der Forschungsergebnisse ist fraglich, ob innerhalb einer kontrollierten Laborstudie die realen Phänomene der Rollenmissverständnisse und Funktionsprobleme der medizinischen Geräte hätten erfasst und dokumentiert werden können.

Für die Beobachtung der Technikinteraktion selbst wäre bezüglich der Nachvollziehbarkeit der Fehlersituationen zwar eine Installation von (relativ nah aufnehmenden) Videokameras wünschenswert, jedoch aufgrund der Enge und Sicherheitsrisiken im OP-Saal nicht realisierbar.

### *Ausblick*

Die zukünftige Implementierung der neu entworfenen Software wurde in dieser Arbeit bewusst vernachlässigt. An dieser Stelle wäre eine Konsolidierung mit den Ergebnissen der, teilweise zu dieser Arbeit parallel bearbeiteten, Forschungsprojekte anderer Wissenschaftler notwendig um ein konkretes Konzept einer Schnittstellenerweiterung medizinischer Geräte um Parameter einer nutzerfreundlichen GUI zu erarbeiten. Forschungsprojekte wie OR.NET (Benzko et al., 2012), SmartOR (Ibach, 2006) oder DOOP (DOOP Projekt, 2016) beschäftigten sich mit zu treffenden softwaretechnischen Maßnahmen für eine dynamische ad-hoc Vernetzung der medizinischen Geräte im OP-Saal. Dabei wurde die Erreichung einer Interoperabilität der beteiligten Einzelsysteme auf Basis einer SOA (Service orientierte Architektur) vorgeschlagen. Eine Voraussetzung dafür ist die Bereitstellung relevanter Daten und Funktionen der medizinischen Geräte über eine (Service/Dienst-)Schnittstelle. Die in dieser Arbeit untersuchten Parameter eines harmonisierten Bedienkonzepts (Modi, Wertebereich der Steuerung oder Art der Steuerung, Bsp. Hoch-Runter-Regelung oder AN/AUS) sollten zukünftig in die, via Schnittstellen kommunizierten, Geräteprofile medizinischer Geräte nach DIN EN ISO 80001 einfließen.

Analog zu den, bis dato in der Beschreibung des Geräteprofils nach DIN EN ISO 80001 fehlenden Parametern der Benutzerschnittstelle (GUI), stellen die Parameter einer übergeordneten Prozessteuerung des OP-Workflows eines laparoskopischen Eingriffs eine wichtige notwendige Erweiterung für nutzerfreundliche integrierte Systeme dar. Hierbei wäre es denkbar, neben etablierten Konzepten der Dienstbeschreibungdateien (Bsp. BPEL Prozessbeschreibung in WSDL- Datei) auch innovative Lösungsansätze, beispielsweise BPEL in Kombination mit REST-Diensten (Pautasso, 2009), zu evaluieren.

Eine weitere offene Frage bezieht sich auf die Zulassung und den Betrieb integrierter Systeme, welche Einzelsysteme über offene Schnittstellen und Kommunikationsstandards ad-hoc und dynamisch vernetzen. Bislang werden für medizinische Geräte nach dem Medizinproduktgesetz (MPG) das Gerät selbst und der Zweck des Gerätes beschrieben. Für eine Vernetzung eines solchen Einzelsystems wäre aber neben der Zweckbeschreibung ebenfalls eine Funktionsbeschreibung vonnöten. Hersteller würden nach wie vor eine Geräte- und damit Zweckbeschreibung des Gerätes liefern. Eine Funktionsbeschreibung müsste demnach von den Betreibern des Gerätes, also der Klinik, geliefert werden. Damit stellt die neue interventionsabhängige Risikoanalyse, d.h. die Spezifikation einer risikobehafteten Nutzung hinsichtlich einer Zulassungsfähigkeit des Gerätes, Hersteller und besonders Betreiber vor neue Herausforderungen. Ein gutes Beispiel hierfür wäre die Leistung eines Saugers. Für einen Herzchirurgen ist die Saugleistung nicht so entscheidend wie für einen Neurochirurgen.

Ein fernerer Ausblick dieser Arbeit ist die Bearbeitung der Forschungsfrage nach möglichen Nachteilen eines harmonisierten und zusammengeführten Steuerungskonzepts auf einem zentralen Touch Panel. Zusätzlich zu den visuellen Alarmen aller medizinischen Geräte, die in integrierten OP-Sälen auf allen Monitoren angezeigt werden, werden akustische Alarme ausgegeben. In den Feldbeobachtungen hat sich, neben der Erfassung von Nutzungs- und Funktionsproblemen, gezeigt, dass das OP-Team primär anhand der Positionierung und nur sekundär anhand des Alarmtons des medizinischen Gerätes, die Geräte einzuordnen wusste. Diese Fähigkeit der sofortigen Verortung der Alarme würde verloren gehen. Demzufolge bleibt die Frage nach möglichen Nachteilen einer zentralen virtuellen Steuerung gegenüber einer realen Gerätesteuerung aus dem unsterilen Bereich zunächst offen und sollte in Folgeprojekten untersucht werden.

Eine andere denkbare Fortführung der Untersuchungen könnte der bislang fehlende Nachweis von konkreten Patientenschädigungen darstellen, die aufgrund der aufeinanderfolgenden Bedienung des medizinischen Personals von zwei Geräten mit unterschiedlichem Bedienkonzept entstanden. Dazu wäre es notwendig, Beobachtungen der exakten Bewegungsabläufe einer instrumentierenden Schwester am Touch Panel oder einem Springer am Geräteturm im Feld durchzuführen. Schlussfolgerun-

gen aus Erkenntnissen dieser Art würden einen weiteren wertvollen Beitrag für das Design harmonisierter Bedienkonzepte liefern.

Eine weitere Frage beschäftigte sich mit der Untersuchung, inwieweit bisherige Messinstrumente der Gebrauchstauglichkeit von Software durch ein neues - auf den medizinischen Nutzungskontext angepasstes - Messinstrument ersetzt werden können. Im Rahmen einer Masterarbeit am Lehrstuhl für Kognitionspsychologie und Kognitive Ergonomie der TU Berlin entwickelte die Autorin Seifert (2017\_b) einen Fragebogen zur Erfassung der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten. In den Fragebogen flossen die in dieser Arbeit gewonnenen Erkenntnisse bezüglich der Relevanz von Aspekten der Gruppeninteraktion (Mehrbenutzerkonzept), des Umgangs mit Alarmen im OP-Saal, der Sicherheit (Nutzungs- und Funktionsprobleme) sowie integrierter Systeme (Workflow, einheitliches Bedienkonzept) als Konstrukte des Fragebogens mit ein. Das entwickelte Messinstrument wurde in einer gemeinsamen Publikation vorgestellt (Seifert, 2017\_a).

### *Fazit*

Ob neue zentralisierte Bedienkonzepte integrierter OP-Säle zukünftig eine stetige Optimierung hinsichtlich ihrer Bedienbarkeit und Gebrauchstauglichkeit erfahren, hängt von der Einfachheit und intuitiven Bedienung der Benutzerschnittstelle der Software ab. Die vorgestellte Methodik zeigte einen Weg einer prospektiven Entwicklungsstrategie mit Vorschlägen zu einer empirischen, systematischen Bewertung des zukünftigen Produkts auf. Besonders virtuelle Oberflächen eignen sich zum einen für das Vorgehensmodell eines benutzerzentrierten Prototypings in einer Produktentwicklung sowie zum anderen für Schulungen des medizinischen Personals durch niedrige Produktionskosten grafischer Oberflächen auf dem Tablet und Einfachheit der Usabilitytests durch Mobilität der Tablets.

## 9 Literaturverzeichnis

- Allieta, R., Nardi, M., Brachet-Contul, R., Millo, P., Fabozzi, M., Cornaglia, S., Parini, U. (2009): Laparoscopic gastrectomy for treatment of advanced gastric cancer: preliminary experience on 38 cases, *Minerva Chir.* 2009 Oct;64(5):445-56.
- Alsen, H., Febrero, M.I., Dominguez, E., Gurcke, I., Hart, D., Krahe, S., Lessing, C., Rohe, J., Thomeczek, C. (2007): Empfehlungen zur Einführung von Critical Incident Reporting Systemen (CIRS) – Praxistipps für Krankenhäuser, Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., Arbeitsgruppe CIRS im Krankenhaus, Witten.
- Andersen, B., Dehm, J., Gessner, C., Jans, A. (2015). Interoperabilität von Geräten und Systemen in OP und Klinik, VDE Verband der Elektrotechnik, Elektronik Informationstechnik e. V.
- Atemwegsmanagement der präklinischen Notfallmedizin. *Der Anästhesist*, 62(9), 720-727.
- Backhaus, C. (2010). Usability-Engineering in der Medizintechnik: Grundlagen-Methoden-Beispiele. Springer-Verlag.
- Badke-Schaub, P., Hofinger, G., & Lauche, K. (2008). Human Factors. Psychologie sicheren Handelns in Risikobranchen. Berlin: Springer. 339 Seiten, Euro 49,95.
- Bauer, J., & Groneberg, D. A. (2013). Perception of stress-related working conditions in hospitals (iCept-study): a comparison between physicians and medical students. *J Occup Med Toxicol*, 8(3).
- Bengel, G. (2004). Grundkurs Verteilte Systeme – Grundlagen und Praxis des Client-Server-Computing, Friedr. & Sohn Viewig Verlag / GWV Fachverlage GmbH, Wiesbaden 2004.
- Benzko, J., Beß-Schanze, I., Birkle, M., Dehm, J., Hoppe, T., Janß, A., Kuchener, C., Pahontu, R. & Rockstroh, M. (2014). BMBF Förderprojekt OR.NET – *Sichere dynamische Vernetzung in Operationssaal und Klinik*, Zentrum für Informations- und Medizintechnik, Universitätsklinikum Heidelberg (ZIM), Lehrstuhl für Medizintechnik, RWTH Aachen (mediTEC).

- Benzko, J., Ibach, B., Marschollek, B., Köny, M., Leonhardt, S. & Rademacher, K. (2012). Innovative Kommunikationsarchitektur für den modular adaptierbaren integrierten OP-Saal. In W. Niederlag, H. U. Lemke, G. Strauß, G. StraußtraußHrsg.). *Der digitale Operationssaal*, Health Academy Dresden: Walter de Gruyter GmbH & Co KG.
- Berger, D. (2015). Laparoskopische Reparatur von Narbenhernien (I). In V. Schumpelick, President European Hernia Society (EHS), G. Arlt, J. Conze, K. Junge (Hrsg.) *Hernien*. Stuttgart, New York, Delhi, Rio: Verlagsgruppe Georg Thieme. DOI 10.1055/b-003-108597.
- Berguer, R., Smith, W. D. & Chung, Y. H. (2001). Performing laparoscopic surgery is significantly more stressful for the surgeon than open surgery. *Surgical Endoscopy* (15)10: 1204-1207.
- Berns, K., Schürmann, B., Trapp, M. (2010): Eingebettete Systeme: Systemgrundlagen und Entwicklung eingebetteter Software, Springer Fachmedien, Wiesbaden
- Beyer, H. & Holtzblatt, K. (1998): Contextual Design: Defining Customer-Centered Systems. San Francisco, CA: Morgan Kaufmann Publishers.
- Bhandari, S., Agrawal, P., Singh, A. (2014): Body Mass Index and Its Role in Total Laparoscopic Hysterectomy,” International Scholarly Research Notices, vol. 2014, Article ID 787604, 5 pages, 2014. doi:10.1155/2014/787604
- Bittner, R. (2006). *Chirurgie der Leistenhernie: minimalinvasive Operationstechniken* (Vol. 13, No. 1). Karger Medical and Scientific Publishers.
- Bortz, (1999): Statistik für Sozialwissenschaftler, Springer Berlin, Heidelberg, New York
- Bortz, J., Döring N. (1995). Forschungsmethoden und Evaluation für Sozialwissenschaftler, Springer Berlin.
- Bortz, J., Döring, N. (2006): Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler, 4., überarbeitete Auflage, Springer Medizin Verlag, Heidelberg
- Brooke, J. (1996). SUS-A quick and dirty usability scale. *Usability evaluation in industry*, 189(194), S. 4-7.

- Budniak, L. (2010). *Vermeidung iatrogenen Gallengangsläsionen bei laparoskopischer Cholezystektomie – Eine Auswertung der Literatur der letzten 25 Jahre (1985-2010)*. Dissertation Ruhr Universität Bochum, Hohe Medizinische Fakultät, Dortmund.
- Buld, S. (2000). Der Arbeitsplatzinhaber als Experte bei der Arbeitsplatzbewertung. Dargestellt an der fliegerischen Tätigkeit der Bundeswehr. Dissertation Maximilians-Universität Würzburg.
- Bustamante, E. A., & Spain, R. D. (2008). Measurement Invariance of the Nasa TLX. *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*, 52(19), 1522–1526.
- Büchel, D. M. (2010). Entwicklung einer allgemeingültigen Standardprozedur zur Überprüfung der Gebrauchstauglichkeit medizintechnischer Produkte. Dissertation.
- Carrison K. S. T. (2008). Governance of Picture Archiving and Communications Systems: Data Security and Quality Management of Filmless Radiology: Data Security and Quality Management of Filmless Radiology, IGI Global, 30.11.2008.
- Carus, T. (2014). *Operationsatlas Laparoskopische Chirurgie: Indikationen-Operationsablauf-Varianten-Komplikationen*. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag.
- Cohen, J. (1960): A coefficient of agreement for nominal scales, *Educational and Psychological Measurement*, Vol 20, 1960, 37-46. doi 10.1177/001316446002000104
- Coulouris, G., Dollimore, J., Kindberg, T. (2002); *Verteilte Systeme – Konzepte und Design*, Addison Wesley Verlag, Pearson Education GmbH, München, 2002.
- Czupor, N. & Meyer, E. (2008). *Device and method for the central control of interconnected medical devices* (Patent EP000001909208A1).
- Davidoff, A. M., Pappas, T. N., Murray, E. A., Hilleren, D. J., Johnson, R. D., Baker, M. E., Newman, G. E., Cotton, P. B. & Meyers, W. C. (1992). Mechanisms of major biliary injury during laparoscopic cholecystectomy. *Annals of surgery*, 215(3), 196.

- De Leval, M. R. (1995). Human factors and heart surgery: a Cartesian dream. *Bulletin et memoires de l'Academie royale de medecine de Belgique*, 151(7-9), 359-366.
- Debrand-Passard, A. & Luce-Wunderle, G. (2006). *Klinikleitfaden OP-Pflege: Patientenvorbereitung, Operationsabläufe, Instrumentenpflege, Organisation*. 3. Auflage. München: Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH. ISBN: 978-3-437-26692-8.
- Denzer, U. & Lohse, A.W (2013). Laparoskopie. In P. Lynen Jansen, J.C. Preiß, C. Muche-Borowski, S. Zeuzern, (Hrsg.). *Das Leitlinienprogramm der Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten Berlin, Gastroenterol 2013*; 51, 643, Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- Destro, F., Cantone, N., Lima, M. (2014): 3DLaparoscopic Monitors. *Medical Equipment Insights* 2014:5 9–12 doi:10.4137/MEI.S13342.
- DIN EN ISO 14971 (2013) *Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*. Berlin: Beuth Verlag.
- DIN EN ISO 62366 (2008). *Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*. Berlin: Beuth Verlag.
- DIN EN ISO 9241-11 (1998). *Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeit mit Bildschirmgeräten - Teil 11: Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit – Leitsätze*. Berlin: Beuth Verlag.
- DIN EN ISO 9241-110 (2006). *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion - Teil 110: Grundsätze der Dialoggestaltung*. Berlin: Beuth
- DIN EN ISO 9241-210 (2011). *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion - Teil 210: Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher interaktiver Systeme*. Berlin: Beuth Verlag.
- DIN ISO 13485 (2015). *Medical Services – Quality management Systems – Requirements for regulatory purposes*. Berlin: Beuth Verlag.
- DIN/EN 60601-1-6 (2008). *Medizinische elektrische Geräte - Teil 1 - 6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*. 1. Ausgabe. Berlin: Beuth-Verlag
- Donchin, Y., Gopher, D., Olin. M. (2003). A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:143–147.

- Dovey, S., Meyers, D., Phillips, R., Green, L., Fryer, G., Galliher, J., Kappus, J., Grob, P. (2002): A preliminary taxonomy of medical errors in family practice, *Qual Saf Health Care*. 2002 September; 11(3): 233–238.
- Ellis, C. A., Gibbs, S. J., & Rein, G. (1991). Groupware: some issues and experiences. *Communications of the ACM*, 34(1), 39-58.
- Fayaz, J.A., Collazo, L.M. (1991). Comparison between laparotomy and operative laparoscopy in the treatment of moderate and severe stage of endometriosis. *Int. J. Fertil.* 35(5) 272-279.
- Figl, K., & Mensch, U. F. I. V. T. (2009). ISONORM 9241/10 und Isometrics: Usability-Fragebögen im Vergleich. In *Mensch & Computer* (Vol. 9, pp. 143-152).
- Fitz-Henry, J. (2011). The ASA classification and peri-operative risk. *Annals of The Royal College of Surgeons of England*, 93(3), 185–187. <http://doi.org/10.1308/147870811X565070a>
- Flessenkämper, I. H. (2011). Adipositas in der Gefäßchirurgie. *Zentralblatt für Chirurgie*, 136(05), 480-484.
- Fletcher, P. & Waterhouse, M. (2002). *Web Services Strategies and Architectures*. Birmingham, UK: Expert Verlag.
- Frese, M., Zapf, D. (1991). Fehler bei der Arbeit mit Computern: Ergebnisse von Beobachtungen und Befragungen im Bürobereich in Ulich, E. (Hrsg.): Reihe Schriften zur Arbeitspsychologie, Band 52, Bern, Huber Verlag, S. 14-31
- Frie, K. G. (2010). *Psychosoziale Arbeitsbelastungen und Versorgungsqualität bei chirurgisch tätigen Krankenhausärzten in Deutschland: ein Strukturgleichungsmodell*. Münster: LIT Verlag.
- Friesdorf, W. (1990). Patient-Arzt-Maschine-System. In: W. Friesdorf, B. Schwilk, J. Hähnel (Hrsg.). *Ergonomie in der Intensivmedizin*. Melsungen: Bibliomed Medizinische Verlagsgesellschaft, 143-158.
- Garg, V.K. (2002). *Elements of distributed computing*, Wiley-Interscience, John Wiley & Sons, New York
- Geiger, H., Jonas, D. Lenz, T. & Kramer, W. (2003). *Nierenerkrankungen: Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie*. Stuttgart: Schattauer Verlag.
- Gerst, T. (2014): *Krankenhäuser: Fehlermeldesysteme sind künftig Pflicht*. In: *Dtsch Arztebl* 2014; 111(6). Bundesärztekammer (Arbeitsgemeinschaft der deut-

- schen Ärztekammern) und Kassenärztliche Bundesvereinigung, 7. Februar 2014, S. A-191 / B-167 / C-16
- Gerstner, G. J. (2011). *Forensische Gynäkologie: gynäkologische Gutachten im Verfahren*. Tübingen: Walter de Gruyter.
- Gessler, R. (2014). *Entwicklung Eingebetteter Systeme: Vergleich von Entwicklungsprozessen für FPGA- und Mikroprozessor-Systeme Entwurf auf Systemebene*, Springer Fachmedien, Wiesbaden doi 10.1007/978-3-8348-2080-8
- Grabowski, A. (2013). *Neurologische Akut- und Intensivmedizin. Manual für den klinischen Alltag*. Stuttgart: Schattauer Verlag.
- Gregorczyk, D. (2014): *Technologien für eine interoperable und automatisierte Vernetzung von medizinischen IT-Systemen*, Dissertation am Institut für Telematik der Universität zu Lübeck, Lübeck, 2014.
- Grossmann, D. (2008). *Offene Integrationsplattform für das Feldgeräte-Management*. Dissertation TU München.
- Gunkel, C., Rohe, J., Heinrich, A.S., Hahnenkamp, C., & Thomeczek, C. (2013). CIRS—Gemeinsames Lernen durch Berichts- und Lernsysteme. *Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen*, 31, 1-46.
- Hacker, W. (1986): *Arbeitspsychologie, Psychische Regulation von Arbeitstätigkeiten*, Bern, Stuttgart, Toronto, Huber Verlag.
- Hahne, M., Lettkemann, E., Lieb, R., Meister, M. (2006): *Interaktivität zwischen Mensch und Maschine in rammert, W., Schubert, C. (Hrsg.): Technografie - Zur Mikrosoziologie der Technik*, Campus Verlag Frankfurt, New York
- Hall, A. (2007). *Kreuztabellenanalyse -Zusammenhangsmaße*. Lehrveranstaltung „Empirische Forschung und Politikberatung“ der Universität Bonn. Bundesinstitut für Berufsbildung.
- Hancock, P. A., Pepe, A. A., & Murphy, L. L. (2005). Hedonomics: The Power of Positive and Pleasurable Ergonomics. *Ergonomics in Design*. 13(1), 8-14.
- Hart, S. G. & Staveland, L. E. (1988). Development of NASA-TLX (Task Load Index): Results of empirical and theoretical research. In P. A. Hancock & N. Meshkati (Hrsg.) *Human Mental Workload*. Amsterdam: North Holland Press.

- Hartwig, S.C., Denger, S.D., & Schneider, P.J. (1991) Severity-indexed, incident report-based medication error-reporting program. *Am J Hosp Pharm*, 48. 2611-2616.
- Hauß, Y & Timpe, K.-P.(2002). Automatisierung und Unterstützung im Mensch-Maschine-System. In K.-P. Timpe, T. Jürgensohn & H. Kolrep (Hrsg.). *Mensch-Maschine-Systemtechnik. Konzepte, Modellierung, Gestaltung, Evaluation*. Düsseldorf: Symposion. 41-62.
- Health Foundation (2012): Safety case use within the medical devices industry in Evidence: Using safety cases in industry and healthcare - A pragmatic review of the use of safety cases in safety-critical industries – lessons and prerequisites for their application in healthcare, The Health Foundation, London
- Hecker, E., & Hölscher, U. (1990). Informationsverarbeitung am Erwachsenen-Intensivbett ein Lösungsansatz. In B. Friesdorf, B. Schwilk & J. Hänel (Hrsg.). *Ergonomie in der Intensivmedizin*. Meslungen: Bibliomed, 143-159.
- Hengesbach, S., Hinkelbein, J., Genzwürker, H., Neuhaus, C., Kollrack, Y.(2013): Checklisten der aktuellen Medizin: Checkliste Medical Skills, Thieme.
- Henke, M. (2009). Critical Incident Reporting System: CIRS–Präventives Risikomanagement im Universitätsklinikum Münster. *Das Krankenhaus*, 154-157.
- Herschbach, P. (1991). Stress im Krankenhaus—Die Belastungen von Krankenpflegekräften und Ärzten/Ärztinnen. *Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie*, 41(5), 176-186.
- Hiltensperger, M. (2013). Das Team hinter der Schleuse. *intensiv*, 21(03), 119-123.
- Hohenstein, C., Schultheis, K., Winning, J., Rupp, P., & Fleischmann, T. (2013). Kritische Zwischenfälle im Atemwegsmanagement der präklinischen Notfallmedizin. Auswertung der Datenbank CIRS-Notfallmedizin. *Der Anästhesist*. Ausgabe 9/2013.
- Hoonakker, P., Carayon, P., Gurses, A., Brown, R., McGuire, K., Khunlertkit, A., & Walker, J. M. (2011). MEASURING WORKLOAD OF ICU NURSES WITH A QUESTIONNAIRE SURVEY: THE NASA TASK LOAD INDEX (TLX). *IIE Transactions on Healthcare Systems Engineering*, 1(2), 131–143. <http://doi.org/10.1080/19488300.2011.609524>
- Höroid, S., Ruschin, D., Schubert, D., Zimmermann, U. (2014): Der „Faktor Mensch“ im Fokus der Entwicklung von 3D-Technologien -Methodensammlung, Ver-

- bundvorhaben "3Dsensation – Basisprojekt Faktor Mensch“ Methodensammlung, BMBF Förderprojekt 03ZZ0403 A, Technische Universität Chemnitz Fakultät für Maschinenbau, Chemnitz abgerufen am: 22.01.2017 [https://www.tu-chemnitz.de/mb/ArbeitsWiss/sites/default/files/forschung/projekte/ergebnisse/methodensammlung\\_faktor\\_mensch.pdf](https://www.tu-chemnitz.de/mb/ArbeitsWiss/sites/default/files/forschung/projekte/ergebnisse/methodensammlung_faktor_mensch.pdf)
- Horvath, K. D. (1993). Strategies for the prevention of laparoscopic common bile duct injuries. *Surgical endoscopy*, 7(5), 439-444.
- Hsu, S. H., & Peng, Y. (1993). Control/display relationship of the four-burner stove: A reexamination. *Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society*, 35(4), 745-749.
- Hurtienne, L., Abele, P., Prümper, J. (2007): Usability bei SAP Projekten. In P. Abele, L. Hurtienne, & J. Prümper (Hrsg.), Usability Management bei SAP Projekten. Grundlagen – Vorgehen – Methoden (S. 1-21). Wiesbaden: Vieweg.
- Ibach, B., Zimolong, A., Portheine, F., Niethard, F. U., & Radermacher, K. (2006). Integrated medical workstations for Computer Integrated Smart Surgery (CISS)-state of the art, bottlenecks and approaches. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, 1, 449-451.
- IEC 80001-1- Application of Risk Management for IT-Networks incorporating Medical Devices-Part 1: Roles, responsibilities and activities. *International (2010). Electrotechnical Commission, Geneva.*
- Ikawa, Nobuki; Homma, Shigenori; Nakanishi, Kazuaki; Kazui, Keizo; Kashiwakura, Sayuri; Ohira, Masafumi; Tsuji, Takeshi; Suzuki, Takashi; Ishikawa, Tomohiro; Taketomi, Akinobu (2016): Safety of Laparoscopic Colorectal Resection in Patients With Severe Comorbidities, *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques*, Volume 26, Number 6, December 2016, Wolters Kluwer, pp. 503-507(5). Verfügbar unter: <https://doi.org/10.1097/SLE.0000000000000333>
- Imagawa, K. & Furihata, H. (1998). Olympus integrated endosurgery system. *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*, 7(5), 443-447.
- ISO/IEC 2503:2014: Systems and software engineering — Systems and software product Quality Requirements and Evaluation —Common Industry Format for usability: Context of use description.

- ISO/IEC. 13407 Human-Centred Design Processes for Interactive Systems. 1999.
- ISO/IEC. 62304 Medical device software - Software life cycle processes. 2006
- ISO/IEC. 9241-14 Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDT)s – Part 14 Menu dialogues.
- ISO/IEEE 11073-10101:2004(E): Health Informatics – Point of Care Medical Device Communication, Part 10101: Nomenclature, 2004.
- Johnson-Laird, P. N. (1983). *Mental models: Towards a cognitive science of language, inference, and consciousness* (No. 6). Harvard University Press.
- Karrer, K., Glaser, C., Clemens, C., & Bruder, C. (2009). Technikaffinität erfassender Fragebogen TA-EG. *Der Mensch im Mittelpunkt technischer Systeme*, 8, 196-201.
- Kasparick, M., Golasowski, F., Timmermann, D. (2014): "Cyber-physische Systeme im OP-Saal - Ein Machbarkeitsnachweis" INFORMATIK 2014 Big Data – Komplexität meistern 44. Jahrestagung der Gesellschaft für Informatik e.V. (GI), Stuttgart.
- Kasparick, M., Schlichting, S., Golasowski, F., Timmermann, D. (2015). New IEEE 11073 standards for interoperable, networked point-of-care Medical Devices. In: 37th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBC 2015, Milan, Italy, August 25-29, 2015 ,1721–1724
- Kehl, K.G. (2014). Evaluation von verschiedenen Monitorpositionen in der laparoskopischen Chirurgie hinsichtlich Arbeitsleistung und muskulärer Beanspruchung. Dissertation Universitätsklinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Sektion für Minimal Invasive Chirurgie Tübingen, Medizinische Fakultät der Eberhard Karls Universität zu Tübingen.
- Kelle, U., Kluge, S., Prein, G. (1993). Strategien der Geltungssicherung in der qualitativen Sozialforschung. Zur Validitätsproblematik im interpretativen Paradigma. (Hrsg.) Herausgeber: *Der Vorstand des Sfb 186*
- Knight, J. C. (2002). Safety critical systems: challenges and directions. In *Software Engineering, 2002. ICSE 2002. Proceedings of the 24rd International Conference on* (pp. 547-550). IEEE. doi 10.1145/581339.581406
- Köbberling, J. (2005). Das Critical Incident Reporting System (CIRS) als Mittel zur Qualitätsverbesserung in der Medizin. *Medizinische Klinik*, 100(3), 143-148.

- Kohn, L. T., Corrigan, J. M., & Donaldson, M. S. (2000). *To err is human: building a Safer Health System* (Vol. 6). National Academies Press.
- Kostopoulou, O. (2006). From Cognition tot he System: Developing a Multilevel Taxonomie of Patient Safety in general Practice, *Ergonomics*, Jg. 49, Nr. 5/6, 486- 502.
- Kraft, M. (2006). Finanzielle Auswirkungen innovativer Medizintechnik mit Einspareffekten im Gesundheitswesen: Das Einsparpotential innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen. *Eine Gemeinschaftsstudie der Technischen Universität, der Unternehmerberatung Droege & Comp und des Industrieverbandes SPECTARIS eV, Berlin, 2007.*
- Kraft, M. (2008). Finanzielle Auswirkungen innovativer Medizintechnik mit Einspareffekten im Gesundheitswesen.
- Krüger-Brand, H. E. (2012). Medizinprodukte: Nutzenbewertung ist machbar. *Deutsches Ärzteblatt Int*, 109, 406-407.
- Lammert, F., Neubrand, M.W., Bittner, R., Feussner, H., Greiner, L., Hagenmüller, F., Kiehne, K.-H., Ludwig, K., Neuhaus, H., Paumgartner, G., Riemann, J.F., Sauerbruch, T., für die Teilnehmer der Konsensuskonferenz (2007): S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten und der Deutschen Gesellschaft für Viszeralchirurgie zur Behandlung von Gallenleiden. *Z Gastroenterol* 2007; 45:971–1001.f
- Landis, J. R., & Koch, G. G. (1977). The measurement of observer agreement for categorical data. *biometrics*, 159-174.
- Lange, W., Bodgan, M., Schweizer, T. (2015): *Eingebettete Systeme: Entwurf, Modellierung und Synthese*, Walter de Gruyter, 2015.
- Lauche, K. (2012). Neue Formen der Zusammenarbeit. In Prof. Dr. P. Schaub, Dr. G. Hofinger & Dr. C. Lauch (Hrsg.). *Human Factors*. Berlin, Heidelberg: Springer. 205-218.
- Lawford, M., Maibaum, T., Wassyn, A. (2010). *Certification of Software-Driven Medical Devices. Leveraging Applications of Formal Methods, Verification and Validation*. Springer. Heidelberg
- Leape, L. L., Brennan, T. A., Laird, N., Lawthers, A. G., Localio, A. R., Barnes, B. A. & Hiatt, H. (1991). The nature of adverse events in hospitalized patients: re-

- sults of the Harvard Medical Practice Study II. *New England journal of medicine*, 324(6), 377-384.
- Lee, S.-I., Na, B.-G., Yoo, Y.-S., Mun, S.-P., & Choi, N.-K. (2015). Clinical outcome for laparoscopic cholecystectomy in extremely elderly patients. *Annals of Surgical Treatment and Research*, 88(3), 145–151.
- Lesh, K., Weininger, S., Goldman, J. M., Wilson, B., & Himes, G. (2007). Medical device interoperability-assessing the environment. In *hcmdss-mdpnp*. 3-12. IEEE.
- Löber, N.(2012). Fehler und Fehlerkultur im Krankenhaus.Dissertation Katholische Universität Eichstätt-Ingoldstadt
- Lück, H. (2009). Gruppendynamik. 40: 102. doi:10.1007/s11612-009-0055-1
- Lüth, T.C. (2012). BMBF Antragsskizze CIOC, 05.12.2010, BMBF Ausschreibung „Sichere dynamische Vernetzung in OP-Saal und Klinik“ vom 13.09.2010, Lehrstuhl für Mikrotechnik und Medizingerätetechnik, Technische Universität München (unveröffentlicht).
- Manzey, D. (1998). Psychophysiologie mentaler Beanspruchung. Ergebnisse und Anwendungen der Psychophysiologie. *Enzyklopädie der Psychologie*, 100, 799-864.
- Martin, S. T., Stocchi, L. (2011). Laparoscopic Colorectal Resection in the Obese Patient. *Clinics in Colon and Rectal Surgery*, 24(4), 263–273.
- Marwedel, P. (2007): Eingebettete Systeme, Fakultät für Informatik, Technische Universität Dortmund, Springer, Heidelberg doi 10.1007/978-3-540-34049-2
- Matern, U., Koneczny, S., Scherrer, M. & Gerlings, T. (2006). Arbeitsbedingungen und Sicherheit am Arbeitsplatz OP. *Deutsches Ärzteblatt*, 103(47), 3187-92.
- Mayhew, D. J. (1999). *The usability engineering lifecycle: a practitioner's handbook for user interface design*, San Francisco: Morgan Kaufmann
- Melzer, I. (2005). *Service-orientierte Architekturen mit Web Services: Konzepte-Standards-Praxis*. Heidelberg: Springer Spektrum.
- Mencaglia, L., Minelli, L. & Wattiez, A. (2010). *Handbuch der operativen Laparoskopie in der Gynäkologie*, 2. Ausgabe, Tuttlingen: Endopress GmbH.
- Mettler, L. & Semm, K. (2002). *Endoskopische Abdominalchirurgie in der Gynäkologie: mit 15 Tabellen*. Stuttgart: Schattauer Verlag.

- Miller, G. A. (1956). The magical number seven, plus or minus two: some limits on our capacity for processing information. *Psychological review*, 63(2), 81.
- Missbach-Kroll, A., Nussbaumer, P., Kuenz, M., Sommer, C. & Furrer, M. (2005). Critical incident reporting system. Erste Erfahrungen in der Chirurgie. *Chirurg*, 76, 868-875.
- Mistele, P. (2007). Faktoren des verlässlichen Handelns: Leistungspotenziale von Organisationen in Hochrisikoumwelten. Springer, Wiesbaden.
- Mistry KP, Jagers J, Lodge AJ, et al. Using Six Sigma® Methodology to Improve Handoff Communication in High-Risk Patients. In: Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, et al., editors. *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches (Vol. 3: Performance and Tools)*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008
- Montag, K. (2012). Untersuchung zur Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten im Anwendungsbereich OP, *Dissertation* zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin, der Medizinischen Fakultät der Eberhard Karls Universität zu Tübingen.
- Moran, T. P. (1981). The command language grammar: A representation for the Benutzer interface of interactive computer systems. *International Journal of Man-Machine Studies*, 15(1), 3-50.
- Müller, M. (2009) *Chirurgie für Studium und Praxis – Unter Berücksichtigung des Gegenstandskataloges und der mündlichen Examina in den ärztlichen Prüfungen*, Medizinische Verlags- und Informationsdienste Breisach.
- Nardi, B.A., Zamer, C.L. (1990): *Beyond Models and Metaphors: Visual Formalisms in User Interface Design in Software and Systems Laboratory*, HPL-90-149, Hewlett Packard
- Nemeth, C.P. (2008): *The Context for Improving Healthcare Team Communication in Nemeth, C.P.(Hrsg.): Improving Healthcare Team Communication - Building Lessons from Aviation and Aerospace*, Ashgate, Chicago
- Neubauer, M. (2007). *Modell einer Integration informationstechnischer Systeme zur Dokumentation im Operationssaal (Doctoral dissertation, Universitätsbibliothek)*.
- Nienhaber, C. (1997). *Psychische Beanspruchung im Assessment Center*, Psychologie. Universitätsdissertation. LIT Verlag. Münster

- Nies, C., Bartsch, D., Schäfer, U., Rothmund, M. (1993). Laparoskopische Adrena-  
lektomie. *Dtsch med Wochenschr* 1993. 118(50) 1831-1836
- Norman, D. A. (1981). Categorization of action slips. *Psychological review*, 88(1), 1.
- Nowatschin, S. (2009). CIO—Computer Integrated Operationroom-Neue Konzepte  
und Systeme für einen Computer-Integrierten Operationssaal (Doctoral dis-  
sertation, Technische Universität München).
- Oberquelle, H. (1991). MCI—quo vadis? Perspektiven für die Gestaltung und Ent-  
wicklung der Mensch-Computer-Interaktion. In *Software-Ergonomie'91* (pp. 9-  
24). Vieweg+ Teubner Verlag.
- Oetken, T. (2013). CIRS – Ein System im Qualitätsmanagement zur Analyse und  
Reduktion von Fehlern im Krankenhaus, Hochschule für Angewandte Wis-  
senschaften Hamburg, Fakultät Life Sciences, Studiengang Gesundheitswis-  
senschaften.
- Ollermann, F. (2004). Usability-Fragebögen. Mensch & Computer 2004: Allgegen-  
wärtige Interaktion, 55.
- Pataki, K., Sachse, K., Prümper, J. & Thüning, M. (2006). ISONORM 9241/10-S:  
Kurzfragebogen zur Software-Evaluation. In *Berichte über den 45. Kongress  
der Deutschen Gesellschaft für Psychologie*. 258-259.
- Pautasso, C. (2009): RESTful Web service composition with BPEL for REST, *Data &  
Knowledge Engineering* 68, 851-866, Elsevier.
- Petersen, S. (2007). *Bestimmung der Wertigkeit der Doppelballonenteroskopie zur  
Detektion und Therapie von Erkrankungen des Dünndarms* (Doctoral disserta-  
tion, Freie Universität Berlin).
- Pianykh, O. S. (2009). *Digital imaging and communications in medicine (DICOM): a  
practical introduction and survival guide*. Berlin: Springer Science & Busi-  
ness Media.
- Prümper, J. (1997). Der Benutzungsfragebogen ISONORM 9241/10: Ergebnisse zur  
Reliabilität und Validität. *Software- Ergonomie '97*, Stuttgart, Reports of the  
German Chapter of the ACM.
- Prümper, J., Heinbokel, T., Küting, H.J. (1993). Virtuelle Prototypen als Werkzeug  
zur benutzerorientierten Produktentwicklung, Anwendung einer handlungs-  
theoretischen Fehlertaxonomie auf reale und virtuelle Oberflächen von  
Waschmaschinen, *Zeitschrift für Arbeitswissenschaften*, 3, S. 160 – 167

- Pschyrembel, W. (1993). *Klinisches Wörterbuch*. Walter de Gruyter. Berlin.
- Rabasová, M., & Martínek, L. (2012). Conversion risk factors in laparoscopic colorectal surgery. *Videosurgery and Other Miniinvasive Techniques*, 7(4), 240–245.
- Radermacher, K. & Rau, G. (1992). Aspekte der Minimal Invasiven Chirurgie-Analyse und Ansätze im Bereich der Ergonomie. *Biomedizinische Technik/Biomedical Engineering*, 37(s2), 210-211.
- Rall, M., & Oberfrank, S. (2013). Critical incident reporting systems. *Zeitschrift für Herz-, Thorax-und Gefäßchirurgie*, 27(3), 206-212.
- Rasmussen, J. (1982): Human Errors: A taxonomy for describing human malfunction in industrial installations, *Journal of Occupational Accidents*, 4, 311-335.
- Ray, R. D. & Ray, W. D. (1979). An analysis of domestic cooker control design. *Ergonomics*, 22(11), 1243-1248.
- Rea, L. M., & Parker, R. A. (1992). *A Fiscal Impact Analysis of Undocumented Immigrants Residing in San Diego County: Costs and Revenues of Significant State and Local Government Programs*. Rea & Parker, Incorporated.
- Reason, J. (1990a). *Human error*. Cambridge University Press, Cambridge.
- Reason, J. (1994). *Menschliches Versagen. Psychologische Risikofaktoren und moderne Technologien*, Heidelberg: Springer.
- Reason, J. (1997). *Managing the Risks of Organizational Accidents*, Ashgate Publishing Ltd., Aldershot, England.
- Reid, G. B., Shingledecker, C. A., & Eggemeier, F. T. (1981, October). Application of conjoint measurement to workload scale development. In *Proceedings of the Human Factors Society Annual Meeting* (Vol. 25, No. 1, pp. 522-526). Sage CA: Los Angeles, CA: Sage Publications.
- Riemann, J. F. (2007). *Gastroenterologie in Klinik und Praxis: Das komplette Referenzwerk für Klinik und Praxis*. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag.
- Rohe, J., Dichtjar, T., Sanguino, H., Hahnenkamp, C., Thomeczek, C., Schleppers, A. (2011): Evidenz aus Critical-Incident-Reporting-Systemen? Systematische Auswertung von Berichten aus CIRS-Patientensicherheit – avanti!, Basel
- Rosser, W., Dovey, S., Bordman, R., White, D., Crighton, E., Drummond, N. (2005): Medical errors in primary care, *Can Fam Physician*, 2005 March 10, 51(3): 387.

- Roy, A. F., Passi, R. B., Lapointe, R. W., McAlister, V. C., Dagenais, M. H. & Wall, W. J. (1993). Bile duct injury during laparoscopic cholecystectomy. *Canadian journal of surgery. Journal canadien de chirurgie*, 36(6), 509-516.
- Rubin, G., George, A., Chinn, D., Richardson, C. (2003): Errors in general practice: development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors, *Qual Saf Health Care*. 2003 December; 12(6): 443–447.
- Ruh, W.A., Maginnis, F.X., Brown, W.J (2001): *Enterprise Application Integration – A Wiley Tech Brief*, Wiley Computer Publishing, John Wiley & Sons, New York.
- Salvendy, G. (2012). *Handbook of Human Factors and Ergonomic*, 4. Auflage. Wiley Verlag New York.
- Scheiderer, J. & Ebermann, H. J. (2010). *Human Factors im Cockpit: Praxis sicheren Handelns für Piloten*. Wiesbaden: Springer-Verlag.
- Schmeling-Kludas, C. (1988). *Die Arzt-Patient-Beziehung im Stationsalltag*. Weinheim, Basel, Cambridge, New York: VHC Verlagsgesellschaft
- Schmitt, L; Falck, T. ; Wartena, F. ; Simons, D. (2007): Novel ISO/IEEE 11073 Standards for Personal Telehealth Systems Interoperability. In: *Joint Workshop on High Confidence Medical Devices, Software, and Systems and Medical Device Plug-and-Play Interoperability*, 2007, S. 146–148.
- Schrader, N. (2013). *Superzeichen!: Definition und Untersuchung von möglichen und unmöglichen Anwendungen*. Saarbrücken: AV Akademikerverlag.
- Schraml, W. J. (1983). *Psychologie im Krankenhaus - Ein Leitfaden für Schwestern, Pfleger und verwandte Berufe*, Bern , Stuttgart , Wien : Huber.
- Schwarz, N. T. & Reutter, K.-H.(2009). *Allgemein-und Viszeralchirurgie essentials*. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag.
- Seifert, B. (2017). *Nutzerzentrierte Evaluation medizinischer Software: Entwicklung eines Fragebogens für medizinisches Fachpersonal*. Masterarbeit.
- Seifert, B.,Minge, M. von Saucken, A.M., Thüring, M. (2017). *User-Centered Evaluation of Medical Software: Developing a Multidimensional Questionnaire for Medical Professionals*. (Posterbeitrag HFES Europe 2017)
- Senders, J.W., Moray, N. (1991). *Human error: Cause, Prediction and Reduction*. Hillsdale.
- Seyffert, A.-M., Kraft, M. & Prümper, J. (2010\_b). *Klassifizierungsmodell zur Analyse Software-ergonomischer Probleme bei minimal-invasiven Operationen Classi-*

- fication Model Of Software-Ergonomic / Problems In Minimal-invasive Surgery. *Biomed Tech 2010; (55)1*, Berlin, New York: Verlag Walter de Gruyter. 47-48.
- Seyffert, A.-M., Kraft, M. & Prümper, J. (2011\_b). Prospektiv Nutzergerechte Softwaregestaltung in integrierten OP-Sälen. In J. Adenauer, M. Elepfandt, A. Lichtenstein & M. Schmid (Hrsg.). *Reflexionen und Visionen der Mensch-Maschine-Interaktion. Aus der Vergangenheit lernen, Zukunft gestalten*. Tagungsband der 9. Berliner Werkstatt Mensch-Maschine-Systeme, Reihe 22 der Fortschritt-Berichte des VDI, VDI-Verlage. 20-21.
- Seyffert, A.-M., Kraft, M. & Prümper, J. (2011\_c). Software-Ergonomic Problems in Integrated Surgery Rooms. *Biomedical Engineering, Vol. 56*, ISSN 0939-4990, BioMedical Engineering. 389s
- Seyffert, A.-M., Wieninger, A. & Prümper, J. (2010\_a). Belastungen und Beanspruchung im Arbeitssystem OP für laparoskopische Eingriffe. *Zeitschrift für Medizinische Psychologie*, (2010)19, Gemeinsamer Kongress der Deutschen Gesellschaft für medizinische Psychologie und der Deutschen Gesellschaft für medizinische Soziologie, Gießen, ISSN 0940-5569, 66.
- Shah, D.K., Vitonis, A.F., Missimer, S.A. (2015): Association of Body Mass Index and Morbidity After Abdominal, Vaginal, and Laparoscopic Hysterectomy, *Obstet Gynecol.* 2015;125:589-598
- Siewert, J. R., Harder, F. & Rothmund, M. (2002). *Praxis der Visceralchirurgie: Gastroenterologische Chirurgie*. Heidelberg: Springer.
- Sørensen, S.M.D., Savran, M.M., Konge, L., Bjerrum, F. (2016): Three-dimensional versus two-dimensional vision in laparoscopy: a systematic review, *Surg Endosc* (2016) 30: 11. doi:10.1007/s00464-015-4189-7
- St Pierre, M., Hofinger, G. & Buerschaper, C. (2005). *Notfallmanagement - Human Factors in der Akutmedizin*. Heidelberg: Springer Medizin Verlag.
- Stanton, N. (2005). *Human Factors Methods: A Practical Guide for Engineering and Design*, Ashgate Publishing Company.
- Stanton, N. A. (2005). *Handbook of Human Factors in Ergonomics Methods*. HW Hendrick CRS Press. S. 139.
- Stier, W. (1999). *Empirische Forschungsmethoden*. Springer Berlin.

- Strasberg, S. M. & Clavien, P. A. (1993). Overview of therapeutic modalities for the treatment of gallstone diseases. *The American Journal of Surgery*, 165(4), 420-426.
- Strauß, G. (2014). Der digitale Operationssaal (für die HNO) - Grundlagen, Überblick, Ausblick. In W. Niederlag, H.U. Lemke, G. Strauß & H. Feußner, *Der digitale Operationssaal*. Health Academy Dresden, Berlin: Walter de Gruyter GmbH & Co KG.
- Strauß, G., Gollnick, I., Neumuth, T., Meixensberger, J. & Lueth, T. C. (2013). [The'Surgical Deck': a new generation of integrated operational rooms for ENT]. *Laryngo-rhino-otologie*, 92(2), 102-112.
- Suthau, T. (2006): Augmented Reality Positionsgenaue Einblendung räumlicher Informationen in einem See Through Head Mounted Display für die Medizin am Beispiel der Leberchirurgie, Dissertation Fakultät VI der Technischen Universität Berlin
- Tanenbaum, A., Van Stehen, M. (2003): Verteilte Systeme – Grundlagen und Paradigmen, Pearson Education GmbH, München, 2003.
- Tellinghusen, D. (2016). Webbasierendes System zur automatischen Interfacegenerierung für vernetzte Medizingeräte nach IEEE 11073-10207, Masterarbeit im Rahmen des Studiengangs Informatik der Universität zu überck
- Thomas, B. & van Leeuwen, M. (1999). *The Benutzer interface design of the fizz and spark GSM telephones*. 103-112.
- Thomas, C. & Bevan, N. (1996). Usability context analysis: A practical guide. Teddington, UK: NPL Usability Services
- Thompson, J. M., Ottensmeyer, M. P. & Sheridan, T. B. (1999). Human factors in telesurgery: effects of time delay and asynchrony in video and control feedback with local manipulative assistance. *Telemedicine journal*, 5(2), 129-137.
- Trautner, H.M. (1997). Lehrbuch der Entwicklungspsychologie. Hogrefe Verlag. Göttingen.
- Trauzettel, F., Minge, M., & Thüring, M. (2015). Usability in medizintechnischen Softwarefirmen: Eine Interviewstudie zur aktuellen Lage. *Mensch und Computer 2015–Workshopband*, 85.

- Tullis, T. & Albert, B.; (2008). *Measuring The Benutzer Experience – Collecting, Analyzing and Presenting Usability Metrics*. Morgan Kaufmann Publishers, Burlington, US.
- Valle, R. F. & Reichert, J. A. (2001). Laparoscopic surgery: an evolving revolution. *JSLs: Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons*, 5(1), 95.
- Van Bergen, P. (1999): Vergleichsstudie endoskopischer 2-D- und 3-D-Videosysteme, Dissertation, Universität Tübingen, Sektion Minimal-Invasive Chirurgie.
- Van der Veer, G. (1990). Human-computer interaction : learning, individual differences, and design recommendations. Thesis (doctoral)--Universität Amsterdam. Niederlande.
- Van Veelen, A. (2001). Ergonomic evaluation of the Karl StorzOR1 system. *Evaluation report*. Verlagsgesellschaft, S. 143-158.
- VDE Medtech (2010). Anwendung des Entwurfs der IEC 80001-1 – Anforderungen, Risikomanagement, Umsetzung. *VDE Studie Risikomanagement für IT-Netzwerke mit Medizinprodukten im Operationssaal*. (Hrsg.) VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V. Frankfurt am Main
- Vincent, C. (2001): *Clinical Risk Management*, London.
- Volpert, W. (1981). *Sensumotorisches Lernen: zur Theorie des Trainings in Industrie und Sport*. Frankfurt am Main: Fachbuchhandlung für Psychologie.
- Von Saucken, A. M., Prümper, J. & Kraft, M. (2013\_a). Evaluation of human errors and malfunctions for minimal invasive surgeries in conventional and integrated OR solutions. In *Proceedings of the International Symposium of Human Factors and Ergonomics in Healthcare*. (2)1. S. 90-91.
- Von Saucken, A. M., Seifert, B., Zirk, A. (2017). Handlungsorientierte Fehleranalysen der Mensch-Maschine-Interaktion im OP-Saal in Marschner, U., Clasbrummel, B., Dehm, J. (Hrsg). *Biomedizinische Technik – Vernetzte und intelligente Implantate*. De Gruyter (in print)
- Von Saucken, A., Donner S. & Kraft M. (2012). Ergonomic Problems Originating in the Use of High-Frequency and Ultrasonic Medical Devices. BMT 2012. 46. DGBMT Jahrestagung, *Biomedical Engineering/Biomedizinische Technik*. Doi 10.1515/bmt-2012-4042, August 2012. 951-954.

- Von Saucken, A., Seifert, B., Strauß, G., Prümper, J., Kraft M. (2013\_b): Problems of Use in the View of Increasing Automation in Operating Theatres for ENT Fess Surgery. BMT 2013: 47. DGBMT Jahrestagung, In: Biomedical Engineering, Walter de Gruyter, Berlin, 2013, ISBN 0013-5585, ISSN 1862-278X, S. 4229-4230
- Weingardt, M. (2004): Fehler zeichnen uns aus: Transdisziplinäre Grundlagen zur Theorie und Produktivität des Fehlers in Schule und Arbeitswelt, Klinkhardt, Bad Heilbrunn
- WHO (2004): Physical status: the use and interpretation of anthropometry. Report of a WHO Expert Committee. WHO Technical Report Series 854. Geneva: World Health Organization, 1. Auflage 1995, 3. Auflage 2004
- Widyn, J.G. & Lebowitz, P. (2013). Anesthesia for Robotic Surgery - Urological Surgery. In R. Ghavamian (Hrsg.). *Atlas of Laparoscopic and Robotic Urologic Oncological Surgery*. New Delhi, India und London, UK: Jaypee Brothers Medical Publishers Ltd..
- Wiedemann, R. (2011). Menschlicher Irrtum. (Hrsg.) Schneiderer, J., Ebermann, H.J. *Human factors im Cockpit: Praxis sicheren Handelns für Piloten*. Springer. Heidelberg
- Williams, J. R. (2005). Handbuch der ärztlichen Ethik. *The World Medical Association*. Weltärztebund. Ferney-Voltaire Cedex. Frankreich
- Wiltschi, K., Sturm, M. & Immich, T. (2011). *Die Entwicklung innovativer Touch-Interface-Software für industrielle Anwendungen*. Whitepapers - Berner & Mattner Systemtechnik GmbH.
- Wong, D., Herndon, J., Canale, S., Brooks, R., Hunt, T., Epps, H., Fountain, S., Albanese, S., Johanson, N. (2009). Medical errors in orthopaedics. Results of an AAOS member survey. *J Bone Joint Surg Am*. 2009 Mar 1;91(3):547-57
- Yi, N.J., Han, H.S, Min, S.K. (2006): The safety of a laparoscopic cholecystectomy in acute cholecystitis in high-risk patients older than sixty with stratification based on ASA score, *Minim Invasive Ther Allied Technol*. 2006;15(3):159-64 DOI: 10.1080/13645700600760044
- Zapf, D., Brodbeck, F. C., & Prümper, J. (1989). Handlungsorientierte Fehlertaxonomie in der Mensch-Computer Interaktion. *Zeitschrift für Arbeits-und Organisationspsychologie*, 33(4).

Zhang, J., Patel, V.L., Johnson, T.R., Shortliffe, E.H. (2004): A cognitive taxonomy of medical errors, Elsevier Verlag, Journal of Biomedical Informatics 37 (2004) 193–204.

Zingg, U., Zala-Mezoe, E., Kuenzle, B., Licht, A., Metzger, U., Grote, G., & Platz, A. (2008). Evaluation of critical incidents in general surgery. *British journal of surgery*, 95(11), 1420-1425.

### Onlinequellen:

American Society of Anesthesiologists (ASA) (2016). Abgerufen unter: <https://www.asahq.org> (14-05-2016).

Apple Interface Guidelines. Abgerufen unter: <https://developer.apple.com/ios/human-interface-guidelines/> <https://developer.apple.com/ios/human-interface-guidelines/ui-controls/buttons/> (12-03-2015).

BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/MP-Statistik/statist-Auswert\\_Fehlerursache\\_Design-Konstrukfehler.jpg?\\_\\_blob=poster&v=5](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/MP-Statistik/statist-Auswert_Fehlerursache_Design-Konstrukfehler.jpg?__blob=poster&v=5) (21-12-2016).

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz [https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/\\_\\_\\_3.html](https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/___3.html) (07-01-2017).

Bremen (1993). Arbeitspapier Nr. 24. Universität Bremen. Sonderforschungsbereich 186. Bereich Methoden und EDV. Bremen.

ConMed Linvatec (2016). Endoscopic Visualization System™ Product Catalog. Abgerufen unter: <http://www.conmed.com/mobile/catalogs/endoscopic-visualization-catalog-cca9031-rev4.pdf> (22-01-2016).

DAkKS - Deutsche Akkreditierungsstelle (2010): Leitfaden Usability [http://www.dakks.de/sites/default/files/71\\_sd\\_2\\_007\\_leitfaden\\_usability\\_1.3\\_0.pdf](http://www.dakks.de/sites/default/files/71_sd_2_007_leitfaden_usability_1.3_0.pdf) (23-10-2015).

Dräger (2016). OP Leuchten. <https://www.draeger.com/Products/Content/op-leuchten-overview-ca-9103534-en.pdf> (06-06-2016).

DOOP Projekt. Abgerufen unter: <http://www.doop-projekt.de/medizingeraetevernetzung.html> (23-10-2015).

- Esnaashari, H. & Bruch, H.P. (2014). 1. Anlage des Pneumoperitoneums / Platzierung der Arbeitstrokare. Abgerufen unter: <http://www.webop.de/sigmaresektion-laparoskopisch-46/> (10-04-2016).
- FDA (2016). Abgerufen unter: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/ucm051512.htm> (20-04-2017).
- FDA Gov (2017). Abgerufen unter: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm> (20-04-2017).
- Gellweiler, J. (2007): Abgerufen unter: [https://www.campussource.de/events/e0712unidortmund/docs/Integrationsloesungen\\_Gellweiler.pdf](https://www.campussource.de/events/e0712unidortmund/docs/Integrationsloesungen_Gellweiler.pdf) (13-02-2014).
- Großens, (2017). [https://www.gossens.de/Fachartikel\\_pdf/20170508\\_EU-Medizinprodukte-Verordnung%20\(MDR\)%20tritt%20am%2025.%20Mai%202017%20in%20Kraft.pdf](https://www.gossens.de/Fachartikel_pdf/20170508_EU-Medizinprodukte-Verordnung%20(MDR)%20tritt%20am%2025.%20Mai%202017%20in%20Kraft.pdf) (13-02-2014).
- Höroid, Ruschin, Schubert, Zimmermann (2014). Der Faktor Mensch im Fokus der Entwicklung von 3D Technologien – Methodensammlung [https://www.tu-chemnitz.de/mb/ArbeitsWiss/sites/default/files/forschung/projekte/ergebnisse/methodensammlung\\_faktor\\_mensch.pdf](https://www.tu-chemnitz.de/mb/ArbeitsWiss/sites/default/files/forschung/projekte/ergebnisse/methodensammlung_faktor_mensch.pdf) (13-02-2014).
- Johner, (2017). Institut Software als Medizinprodukt 2017. Abgerufen unter: <https://www.johner-institut.de/blog/iec-62304-medizinische-software/software-als-medizinprodukt-definition/> (23-04-2017).
- Johner (2017b) Institut Software als Medizinprodukt 2017b. Abgerufen unter: <https://www.johner-institut.de/blog/category/fda/> (23-04-2017)
- Klassendefinition Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG). Abgerufen unter: [https://www.vde.com/de/technik/vdemedtech/publikationen/documents/poster\\_klassifizierung\\_medizinprodukte-vde-pi.pdf](https://www.vde.com/de/technik/vdemedtech/publikationen/documents/poster_klassifizierung_medizinprodukte-vde-pi.pdf) (10-04-2016)
- Kirigami Human Interface Guidelines für KDE Linux, 2016. Abgerufen unter: [https://community.kde.org/KDE\\_Visual\\_Design\\_Group/KirigamiHIG](https://community.kde.org/KDE_Visual_Design_Group/KirigamiHIG)(12-03-2015).

- Köhler, C. & Hasenbein, K. (2010). Laparoskopisch assistierte radikale vaginale Hysterektomie (LARVH) versus vaginal assistierte laparoskopische radikale Hysterektomie (VALRH). Abgerufen unter: [http://www.gggg.de/\\_download/unprotected/hasenbein\\_k\\_hysterektomie.pdf](http://www.gggg.de/_download/unprotected/hasenbein_k_hysterektomie.pdf) (14-05-2016).
- medcert Risikoklassen (2016) Abgerufen unter: <http://www.medcert.de/ce-kennzeichnung/risikoklassen/> (01-06.2017).
- medcert (2017). Abgerufen unter: <http://www.medcert.de/wp-content/uploads/files/zukunft-ce-kennzeichnung/Verordnung%202017745%20%C3%BCber%20Medizinprodukte%20vom%2005.%20April%202017%20%28deutsche%20Fassung%29.pdf> (11-06-2017).
- medcert Risikoklassen (2017). Abgerufen unter: <http://www.medcert.de/ce-kennzeichnung/risikoklassen> (01-06.2017).
- Eurlex Europa: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
- Richard Wolf GmbH: CORE Nova (2014). Mehr Effizienz und Wirtschaftlichkeit durch OP-Managementsysteme. Abgerufen unter: <http://www.richard-wolf.com/de/details/medica-2014-more-efficiency-and-economic-viability-through-or-management-systems.html> (22-02-2015).
- Siemens (2016). Abgerufen unter: <http://www.healthcare.siemens.com/clinicalspecialities/surgery?stc=wwhim800093> (22-02-2015).
- Sigfried Niklas, Hygieneplanung Abgerufen unter: <http://www.pflege-im-op.de/Veroffentlichungen/hygop/hygop.html> (20-09-2016).
- Smith & Nephew (2016). Video Accessories. Abgerufen unter: [https://www.smith-nephew.com/global/assets/pdf/o-2012\\_video\\_accessories.pdf](https://www.smith-nephew.com/global/assets/pdf/o-2012_video_accessories.pdf) (22-01-2016).
- Tsang P, Wilson GF. Mental workload. In: Salvendy G, editor. Handbook of Human Factors and Ergonomics. Upper Saddle River, NY: Wiley; 1997. pp. 417–449.
- Trumpf (2015). OP-Tisch und Bedienkonzept. [https://www.trumpfmedical.com/globalassets/pdf/brochures/de/Brochure\\_Trusystem\\_7500\\_DE.pdf](https://www.trumpfmedical.com/globalassets/pdf/brochures/de/Brochure_Trusystem_7500_DE.pdf) (14-03-2015).

- Unfallkasse Berlin (2014). Abgerufen unter: <http://www.unfallkasse-berlin.de/res.php?id=10552> (22-02-2015).
- WHO (2016). Surgical Safety Checklist. (20-12-2016). [http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools\\_resources/SSSL\\_Checklist\\_finalJun08.pdf](http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools_resources/SSSL_Checklist_finalJun08.pdf)
- Wegerich, A.; Löffler, D. & Maier, A. (2012). Handbuch zur IBIS Toolbox – Evaluation Intuitiver Benutzbarkeit. Verfügbar unter: <http://www.ibis-projekt.de/icc/assisto/med/9fd/9fd391b9-6dde-541e-43e0-f3206350fd4c,11111111-1111-1111-1111-111111111111.pdf>. (19-06-2016).

### **Publikationen während der Dissertation:**

- Seyffert, A.-M., Winter, H., Kraft, M. (2009): Entwicklung von Richtlinien für zur prospektiv-Benutzergerechten Softwaregestaltung bei minimal-invasiver Eingriffen In: Lichtenstein, A., Stößel, C., Clemens, C. (Hrsg.). Proceedings of the 8. Berliner Werkstatt Mensch-Maschine-Systeme. Berliner Werkstatt Mensch-Maschine-Systeme, Der Mensch im Mittelpunkt technischer Systeme, October 7-9, Berlin, Germany, Vol. 22, No. 29, VDI Verlag, Düsseldorf, S.47-48.
- Seyffert, A.-M., Wieninger, A. & Prümper, J. (2010a): Belastungen und Beanspruchung im Arbeitssystem OP für laparoskopische Eingriffe, Zeitschrift für Medizinische Psychologie, Jahrgang/Volume 2010,/19, Gemeinsamer Kongress der Deutschen Gesellschaft für medizinische Psychologie und der Deutschen Gesellschaft für medizinische Soziologie, Gießen, ISSN 0940-5569, S.66.
- Seyffert, A.-M., Kraft, M., Prümper, J. (2010b): Klassifizierungsmodell zur Analyse Software-ergonomischer Probleme bei minimal-invasiven Operationen Classification Model Of Software-Ergonomic / Problems In Minimal-invasive Surgery In: Verlag Walter de Gruyter (Hrsg.), Biomed Tech 2010; 55 (Suppl. 1), Berlin, New York, Verlag Walter de Gruyter, , S.47-48.
- Seyffert, A.-M., Kraft, M., Prümper, J. (2011): Software-Ergonomic Problems in Integrated Surgery Rooms. Biomedical Engineering, Vol. 56, ISSN 0939-4990, BioMedical Engineering, S. 389
- Seyffert, A.-M., Donner, S., Kraft, M. (2011): Analyse von Arbeitsschritten einer laparoskopischen Cholezystektomie. In: J. Adenauer, M. Elepfandt, A. Lichtenstein & M. Schmid (Hrsg.), Reflexionen und Visionen der Mensch-Maschine-Interaktion. Aus der Vergangenheit lernen, Zukunft gestalten, Tagungsband der 9. Berliner Werkstatt Mensch-Maschine-Systeme, Reihe 22 der Fortschritt-Berichte des VDI, VDI-Verlage, S.114-115.
- Seyffert, A.-M., Kraft, M., Prümper, J. (2011). Prospektiv Benutzergerechte Softwaregestaltung in integrierten OP-Sälen. In: J. Adenauer, M. Elepfandt, A. Lichtenstein & M. Schmid (Hrsg.), Reflexionen und Visionen der Mensch-

Maschine-Interaktion. Aus der Vergangenheit lernen, Zukunft gestalten, Tagungsband der 9. Berliner Werkstatt Mensch-Maschine-Systeme, Reihe 22 der Fortschritt-Berichte des VDI, VDI-Verlage, S.20-21.

- Von Saucken, A., Donner S., Kraft M. (2012). Ergonomic Problems Originating in the Use of High-Frequency and Ultrasonic Medical Devices. BMT 2012: 46. DGBMT Jahrestagung, Biomedical Engineering/Biomedizinische Technik. ISSN (Online) 1862-278X, ISSN (Print) 0013-5585, DOI: 10.1515/bmt-2012-4042, August 2012, S.951-954.
- Von Saucken, A., Prümper, J., Kraft M. (2013\_a). Evaluation Of Human Errors And Malfunctions For Minimal Invasive Surgeries In Conventional and Integrated OR Solutions, In: Proceedings of the International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care, Baltimore, 2013, ISSN 2327-8579, S. 90-91.
- Von Saucken, A., Seifert, B., Strauß, G., Prümper, J., Kraft M. (2013\_b). Problems of Use in the View of Increasing Automation in Operating Theatres for ENT Fess Surgery. BMT 2013: 47. DGBMT Jahrestagung, In: Biomedical Engineering, Walter de Gruyter, Berlin, 2013, ISBN 0013-5585, ISSN 1862-278X, S. 4229-4230.
- Von Saucken, A. M., Seifert, B., Zirk, A. (2017). Handlungsorientierte Fehleranalysen der Mensch-Maschine-Interaktion im OP-Saal in Marschner, U., Clasbrummel, B., Dehm, J. (Hrsg). Biomedizinische Technik – Vernetzte und intelligente Implantate. De Gruyter (in print)

## Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Anna-Maria von Saucken, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Prospektiv-Nutzergerechte Softwaregestaltung in integrierten OP-Sälen“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift