

Det är nu fyra år sedan standard IEC 62366 som satte ordentligt fokus på användarvänligheten hos alla medicintekniska produkter kom ut. Fortfarande finns dock en stor osäkerhet hos många tillverkare hur standarden ska användas i praktiken.

TEXT: ÅSA LARSBO

Ta med användarens perspektiv från början

– Fråga användarna tidigt! Det är det absolut viktigaste och också det område där flest fortfarande missar, säger Nick Bradley, doktor i Human-Computer Interaction och konsult och utbildare inom användbarhet för medicintekniska produkter.

Standard IEC 62366 är tydlig med att användarperspektivet ska finnas med från allra första början och sedan vara ett genomgående inslag genom utvecklingsprocessen och under hela produktens livslängd. Den "usability engineering process" som standarden stipulerar

ska vara inbäddad i företagets dagliga arbete från dag 1. Fortfarande ser dock många företag detta som ytterligare en pålaga och en frustration, snarare än något som kan hjälpa dem konstruera och bygga en bättre produkt, menar Nick Bradley.

– Att argumentera för en god usability engineering process och bättre användbarhet är enkelt också utifrån ett rent affärsmässigt perspektiv, säger han. Du får visserligen högre kostnader under utvecklingsprocessen, men vinsterna överväger stort. Förutom den uppenbara vinsten med en säkrare produkt, får du en produkt som är lättare att använda, lättare att lära sig att använda, som sparar tid för användaren och tål handhavandefel bättre.

Patientsäkerhet i grunden

Just säkerheten är självklart den drivande kraften bakom allt tal om användbarhet. Enligt Nick Bradley visar statistik både från FDA i USA och från MHRA i Storbritannien att så mycket som vart tredje tillbud med en medicinteknisk produkt beror på handhavandefel.

– Detta beskrivs ofta som designframkallade mänskliga misstag, det vill säga att produktens konstruktion i stort sett lurar användaren att begå ett misstag.

Den största anledningen till att detta är så vanligt anser Nick Bradley vara den stora mångfald av medicintekniska produkter som används på sjukhus idag. Till exempel bland infusionspumpar, som är ett område med många tillbud, finns ett stort antal typer från olika tillverkare.

NICK BRADLEY, doktor i Human-Computer Interaction och konsult och utbildare inom användbarhet för medicintekniska produkter.



Foto: Science Photo Library



ATT ARGUMENTERA för en god usability engineering process och bättre användbarhet är enkelt också utifrån ett rent affärsmässigt perspektiv, menar Nick Bradley. Du får visserligen högre kostnader under utvecklingsprocessen, men vinsterna överväger stort. Förutom den uppenbara vinsten med en säkrare produkt, får du en produkt som är lättare att använda, lättare att lära sig att använda, som sparar tid för användaren och tål handhavandefel bättre.

Om en användare som är van att använda en viss typ byter till en annan uppstår lätt misstag om gränssnitten skiljer sig på avgörande punkter.

Av just den anledningen rekommenderar standarden att man som utvecklare och tillverkare utgår ifrån etablerade designkonventioner när en uppgift är kritisk för patientens säkerhet.

– När det gäller kritiska arbetsuppgifter är standardisering oerhört viktigt. Om man till exempel konstruerar en ny respirator som använder en stegvis inställning för syreflödet när alla användare är vana vid en steglös inställning, riskerar patienter att skadas.

Samtidigt ska inte utvecklingen av nya, bättre och säkrare användargränssnitt hämmas.

– Naturligtvis måste det finnas utrymme att frånga etablerade designkonventioner, säger Nick Bradley. Vad myndigheterna är ute efter är att tillverkaren, när man väljer att frånga konventionen, kan visa att detta förbättrar effektiviteten och säkerheten hos den uppgift som apparaten utför.

Osäkerhet om tillämpningen av standarden

IEC 62366 är en produktrelaterad process-standard. Som sådan innehåller den inga krav på produkten som kan mätas och provas, utan kraven ställs på företaget som utvecklar produkten och dess processer för att hantera, i det här fallet, användbarhet. De flesta tillverkare i

branschen ser allvarligt på användbarhetsfrågor, men det finns fortfarande en stor osäkerhet om hur de ska hanteras i praktiken, menar Nick Bradley.

– Jag får ofta frågor om hur standarden ska tillämpas praktiskt, säger han. Amerikanska FDA har publicerat ett antal vägledningsdokument i frågan och många undrar också vad som är obligatoriskt och vad som är frivilligt och hur mycket kraft man ska lägga på användbarhet. Många produktutvecklare är osäkra på hur de ska arbeta med analys av risk i relation till användning eller hur de ska bygga och genomföra användbarhetstester.

Standarden är nu under revidering och Nick Bradley hoppas att den ska bli tydligare på just de här punkterna. Han efterlyser bland annat exempel på hur standarden ska tillämpas på mjukvara och även konkreta exempel på hur den Usability engineering file där företagets usability engineering process beskrivs kan se ut.

Han anser dock att standarden i sig håller en god krahöjd.

– Tillämpar man den på ett korrekt sätt och dessutom använder sig av FDA:s vägledningsdokument får produkten generellt en god användbarhet. Sedan är det också upp till de anmälda organen att granska enligt standardens krav. Jag upplever att det ibland finns en brist på kunskap hos de anmälda organen vad de ska titta efter i sin granskning, något som jag också hoppas blir bättre när den nya utgåvan av standarden kommer ut. >>

Prata med användarna, och inte bara en gång

Nick Bradley återkommer flera gånger under vårt samtal till hur viktigt användarnas perspektiv är i utvecklingen av nya medicintekniska produkter. De ska tillfrågas tidigt i processen och sedan gärna involveras vid flera tillfällen under utvecklingsarbetets gång.

– En vanlig myt är att man måste konsultera ett mycket stort antal användare, säger han. Men faktum är att man kan nå goda resultat med relativt små grupper. Det viktiga är, precis som standarden säger, att man ser till att få ett urval som representerar alla typer av användare av produkten. Idag är det fortfarande många företag som jobbar med ett litet antal nyckelkunder som får testa nya produkter, men det räcker inte. Man måste arbeta med användbarhet på ett strukturerat sätt.

Stora framtida utmaningar

Dagens högteknologiska sjukvård ställer redan höga krav på både användare och tillverkare. Trots det är kanske den största utmaningen för tillverkarna fortfarande i sin linda. Allt fler medicintekniska apparater är gjorda för att användas av patienten själv i hemmet, något som ställer ännu högre krav på att apparaten är lätt och "idiotsäker" att använda.

– Med det följer också att man måste konstruera apparater för människor med olika typer av funktionshinder som nedsatt syn, hörsel och rörelseförmåga, och även nedsatt kognitiv förmåga. Om man ska klara den utmaningen krävs att arbetet med användbarhet växlar upp ännu ett steg.

Vill du gå på djupet i IEC 62366? I Medtechinfo 1/2008 går Hans Ericsson, regulatorisk expert på Intertek, igenom vad den då nyutkomna standarden innebär och hur användbarhet kopplar till den generella riskhanteringsprocessen. Tidigare nummer av tidningen hittar du på medtechinfo.com

Användbarhetens historia

Man började först tala om användbarhet (engelskans Usability) i samband med cockpit-design för stridsflygplan under andra världskriget. Sedan dess har begreppet använts i de flesta branscher där mänskliga misstag kan få ödesdigra följder, såsom olja och gas, försvar och kärnkraft.

- 1994 publicerade FDA dokumentet "Do it by design" som anses som en milstolpe inom användbarhet för medicintekniska produkter.
- 2007 kom IEC 60601-1-6, som är en kollateral standard till den tredje utgåvan av IEC 60601-1 och gällde för enbart elektriska och elektroniska produkter.
- IEC 62366 publicerades 2008 och täcker in användbarhet för alla medicintekniska produkter.

Just nu uppdateras standard IEC 62366 enligt två parallella spår.

TEXT: HANS ERICSSON

Uppdatering av IEC 62366 pågår

Som Nick Bradley säger i intervjun härintill är många fortfarande osäkra på hur standard IEC 62366 ska användas i praktiken. I ett försök att komma tillrätta med en del av problemen arbetar man nu med två olika uppdateringar av standarden.

Tillägg till IEC 62366 utgåva 1

UOUP – User Interface of Unknown Provenance – kan kortfattat beskrivas som ett användargränssnitt som inte har utvecklats i enlighet med principerna i IEC 62366. Det kan röra sig om ett användargränssnitt från en gammal produkt som helt eller delvis återanvänds i en ny produkt, eller en del av en produkt som köps över disk och integreras i en ny produkt. Ett gemensamt problem för dessa exempel är att man inte kan vara säker på att dagens krav uppfylls eftersom produkten utvecklats med hjälp av andra principer. Den dokumentation som standarden förskriver finns oftast inte framtagen och som tillverkare står man inför ett ibland svårt beslut: Hur ska man hantera produkten?

Just nu pågår ett arbete med att ta fram ett tillägg till första utgåvan av standard IEC 62366, som förhoppningsvis kommer att rätta ut en del av frågetecknen. Arbetet ska utmynna i ett nytt normativt annex till standarden som beskriver en process för hur UOUP ska hanteras.

Processen börjar med att man utreder vad som är känt om användningen av UOUP-delen av produkten och de eventuella problem med användarvänligheten som kan finnas. Nästa steg är att upprätta den dokumentation som saknas eller komplettera befintlig dokumentation. Ett av målen med processen är att utifrån känd information identifiera handhavandefel som kan resultera i farofyllda situationer och därmed potentiellt leda till skada. Som för alla typer av farofyllda situationer ska åtgärder vidtas för att reducera riskerna så långt det är möjligt.

Processen som föreslås är tänkt att tillämpas enbart i situationer där ingen förändring av användargränssnittet sker. Gör man förändringar i användargränssnittet omfattas detta av den normala usability engineering-delen i utvecklingsprocessen.