

УДК 615.47-027.31

ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ ФАКТОР И ЮЗАБИЛИТИ-ИНЖИНИРИНГ В ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ИННОВАЦИОННЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ

В.Ф. АЛЕКСЕЕВ, Г.А. ПИСКУН

Учреждение образования «Белорусский государственный университет информатики и радиоэлектроники (г. Минск, Республика Беларусь)

Аннотация. Показано что компании, производящие медицинское оборудование, должны учитывать человеческий фактор и удобство использования, чтобы понять и смягчить потенциальные источники риска, связанные с устройством, при создании более безопасных и эффективных средств медицинской электроники. Отмечается, что инженеры по человеческому фактору должны работают над тем, чтобы понять, как предполагаемые пользователи устройства будут взаимодействовать с устройством. Рассмотрены шаги по учету человеческого фактора в производстве медицинских устройств.

Ключевые слова: средства медицинской электроники, медицинское устройство, юзабилити-инжиниринг, человеческий фактор, интерфейс «устройство-пользователь», управление рисками.

HUMAN FACTORS AND USABILITY ENGINEERING IN THE DESIGN PROCESS OF INNOVATIVE MEDICAL DEVICES

VIKTOR F. ALEXEEV, GENNADY A. PISKUN

*Educational Institution «Belarusian State University of Informatics and Radioelectronics»
(Minsk, Republic of Belarus)*

Abstract. It is shown that medical device companies must take into account the human factor and usability in order to understand and mitigate potential sources of risk associated with the device while creating safer and more efficient medical electronics. It is noted that human factors engineers should work to understand how the intended users of the device will interact with the device. Considered steps to take into account the human factor in the production of medical devices.

Keywords: medical electronics, medical device, usability engineering, human factor, device-user interface, risk management.

Введение

Компании, производящие медицинское оборудование, должны учитывать человеческий фактор и удобство использования, чтобы понять и смягчить потенциальные источники риска, связанные с устройством, при создании более безопасных и эффективных средств медицинской электроники (СМЭ) для конечных пользователей. Инженеры по человеческому фактору работают над тем, чтобы понять, как предполагаемые пользователи устройства будут взаимодействовать с устройством, чтобы разработать интерфейс пользователь-устройство, который способствует правильному и безошибочному использованию устройства, не подвергая опасности пользователя [1–8].

Инженеры понимают систему «пользователь-устройство», анализируя способы, которыми пользователи устройств:

- воспринимают информацию от устройства, инструкции и другие источники;
- когнитивно интерпретируют эту информацию и принимают решения о том, как они будут управлять устройством;
- взаимодействуют с устройством, манипулируя его компонентами или элементами управления (изменяя настройки, изменяя компонент и т.д.) для достижения желаемого результата и способов, которыми устройства: получает информацию от пользователей,

обрабатывает этот ввод, создает ответ, который предоставит пользователю информацию об эффективности его действий.

Поскольку медицинские устройства становятся все более сложными необходимо уделять больше внимания обеспечению безопасности и эффективности этих устройств. Любой, кто использует СМЭ, будь то врач или пациент, должен иметь возможность делать это без ошибок, которые могут поставить под угрозу безопасность конечного пользователя.

Юзабилити-инжиниринг в медицинских устройствах

Юзабилити-инжиниринг является жизненно важным аспектом в разработке безопасных и эффективных медицинских устройств и выполнении медико-технических требований. В медицинских устройствах он относится к процессу, который помогает определить приемлемые риски безопасности, связанные с удобством использования медицинского устройства. Юзабилити обычно используется как синоним таких выражений, как эргономика, пользовательский опыт, простота использования, доступность, обучаемость или удобство для пользователя. Однако значение юзабилити при проектировании и разработке медицинских изделий весьма специфично – юзабилити рассматривается как средство повышения безопасности и минимизации рисков для пациента и оператора. Обычные атрибуты удобства использования могут использоваться для оценки проекта, но они должны поддерживать безопасное использование или рассматриваться как дополнительное удобство использования помимо аспектов, связанных с безопасностью.

Сфера применения инженерии юзабилити шире, чем безопасность. Это связано с тем, что инженерия удобства использования также связана с тем, насколько хорошо и легко пользователь может взаимодействовать с конкретным медицинским устройством для достижения желаемых результатов. Таким образом, проектирование юзабилити также влияет на качество обслуживания и удовлетворенность клиентов.

Производители медицинских устройств должны начинать процесс проектирования удобства использования с самого начала этапа разработки продукта.

Ведущими стандартами безопасности для разработки удобства использования медицинских устройств являются ИЕС 62366-1:2015 «Медицинские устройства. Часть 1» – Применение инженерии удобства использования к медицинским устройствам и ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские» – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. В них подробно описан процесс, который помогает производителям оценивать и снижать риски, связанные с правильным использованием и ошибками использования. Стандарты исключают неправомерное использование и злонамеренное использование — проверьте словарь управления рисками медицинских устройств, чтобы узнать значение этих или любых других слов.

Модель взаимодействия пользователя и устройства помогает производителям прогнозировать потенциальные сбои при использовании, которые могут привести к возникновению опасной ситуации, и определять необходимые возможности человека для взаимодействия с медицинским устройством. Модель взаимодействия пользователя с устройством включает в себя две части:

- пользователь вводит неверный ввод в медицинское устройство через пользовательский интерфейс, что, в свою очередь, создает опасный вывод;
- в результате ошибки восприятия (например, видения и ощущения) или ошибки восприятия (например, интерпретации) пользователь предпринимает действие (например, касание и нажатие), которое создает опасность.

Неудачи при использовании обычно являются результатом противоречия между мысленной моделью пользователя и реальным поведением системы. Они могут быть вызваны одним или несколькими из следующих конструктивных факторов:

- амбициозные или неясные настройки устройства;
- недостаточная видимость, тактильность или слышимость;
- плохое сопоставление элементов управления с действиями;
- плохое отображение информации, связанной с фактическим состоянием устройства;

– сложные или запутанные системы управления.

Неудачи при использовании также могут быть вызваны факторами окружающей среды, такими как температура, акустический шум, физическое окружение, влажность и т.д. Следует отметить, что не все ошибки при использовании приводят к возникновению опасности.

Требования к проектированию медицинского устройства

Понимание того, как люди взаимодействуют с технологиями, и изучение того, как дизайн пользовательского интерфейса влияет на взаимодействие людей с технологиями, находится в центре внимания инженерии человеческого фактора (ИЧФ) и инженерии удобства использования (ИУИ).

Соображения ИЧФ/ИУИ при разработке медицинских устройств включают три основных компонента системы «устройство-пользователь»: пользователи устройств, среды использования устройств и пользовательские интерфейсы устройств. Взаимодействия между тремя компонентами и возможные результаты показаны на рис. 1.

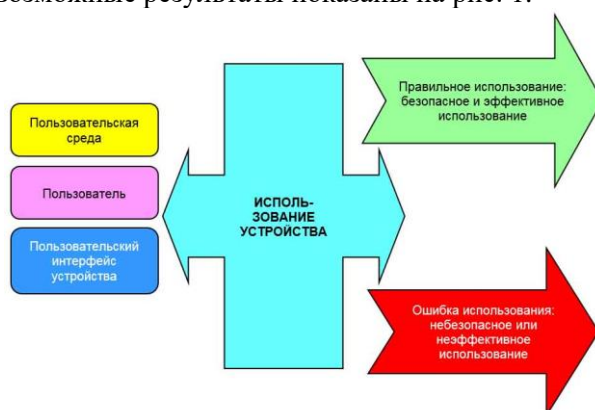


Рис. 1. Основные компоненты системы «устройство-пользователь»

Как и в других отраслях, инновации в области медицинских технологий начинаются с анализа и определения рынка, потребности которого не используются или не удовлетворяются,

Очевидным требованием при разработке нового медицинского устройства или любого другого устройства является то, что оно должно функционировать по назначению. Дизайн, ориентированный на человека, требует рассмотрения «работает ли это устройство так, как должно?» и можно ли пользователям успешно использовать устройство так, как оно предназначено для использования. Кроме этого, необходимо ответить на вопросы:

- понятны ли инструкции по применению, прилагаемые к этому медицинскому изделию, для врача, который будет его эксплуатировать?
- вписывается ли метод использования этого устройства для лечения?
- могут ли пользователи правильно манипулировать устройством или изменять настройки?

Человеческий фактор и проектирование удобства использования могут выполняться по-разному в зависимости от устройства и его требований. На высоком уровне шаги по учету человеческого фактора в производстве медицинских устройств следующие (рис. 2):

- 1 – Разработайте план инженерии человеческого фактора.
- 2 – Соберите ранние исследования пользователей.
- 3 – Определите отдельные группы пользователей, поймите их потребности и попытайтесь предугадать, как они будут взаимодействовать с устройством.
- 5 – Примените результаты исследования пользователей, чтобы изменить дизайн устройства и создать прототип.
- 6 – Проведите формирующие исследования с несколькими людьми из каждой группы пользователей (5–9 человек на отдельную группу пользователей).
- 7 – Внесите необходимые изменения в устройство на основе результатов, а затем при необходимости выполните дополнительные формирующие исследования.

Когда устройство и маркировка будут близки к завершению, завершите валидационное исследование с участием не менее 15 человек из каждой значимой группы пользователей.

8 – Разработка концепции.

9 – Инженерное проектирование.

10 – Прототипирование и тестирование.

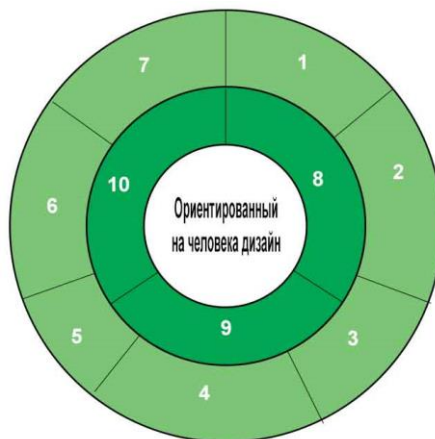


Рис. 1. Основные компоненты системы «устройство-пользователь»

Неправильное использование медицинского устройства может привести к серьезной травме или даже смерти. Инвестирование в человеческий фактор в процессе проектирования и разработки может помочь выявить потенциальные проблемы и снизить риск неправильного использования устройства еще до того, как оно появится на рынке.

Учет человеческого фактора на ранних стадиях процесса проектирования медицинского устройства имеет важное значение для снижения ошибок и рисков, связанных с использованием.

Человеческий фактор и удобство использования играют важную роль в обеспечении безопасности и эффективности медицинского изделия. Большое количество медицинских устройств используется для критического наблюдения за пациентами, и ошибки в использовании, приводящие к причинению вреда пациенту, постепенно становятся основной причиной беспокойства как производителей, так и пациентов. Причиной таких ошибок часто может быть плохо спроектированный пользовательский интерфейс устройства, особенно когда речь идет о сложной пользовательской системе.

Инфузионные насосы, аппараты ИВЛ, автоматические электронные дефибрилляторы и устройства, сочетающие лекарство и лекарство (например, автоинъекторы), признаны потенциально имеющими проблемы, связанные с пользовательским интерфейсом, которые могут привести к серьезным опасностям, таким как передозировки и опасные задержки или трудности с доставкой лекарств.

Подсчитано, что до 50% отказов медицинских устройств связаны с проблемами конструкции, которые приводят к ошибкам пользователя. Около 36% случаев отзыва изделий медицинского назначения инициируются из-за проблем с конструкцией медицинского изделия.

Поскольку медицинские устройства все больше зависят от технологий, сбои в разработке программного обеспечения стали основной причиной отзывов медицинских устройств. Компании-производители медицинского оборудования, которые не обеспечивают должным образом качество программного обеспечения своих устройств, создают дополнительный риск программных аномалий, которые могут привести к дорогостоящим ошибкам.

Основная цель исследований человеческого фактора заключается в обеспечении того, чтобы конструкция медицинского изделия способствовали безопасному и эффективному использованию со стороны конечного пользователя. Исследования человеческого фактора позволяют инженерам-конструкторам включать эргономичный дизайн в свои основные требования.

Предварительные анализы и оценки

Предварительный анализ и оценка выполняются для выявления пользовательских задач, компонентов пользовательского интерфейса и проблем с использованием на ранних этапах процесса проектирования. Эти анализы помогают сосредоточить процессы ИЧФ/ИУИ на дизайне пользовательского интерфейса по мере его разработки, чтобы его можно было оптимизировать с точки зрения безопасного и эффективного использования. Одним из наиболее важных результатов этого анализа является всесторонняя идентификация и категоризация пользовательских задач, что приводит к списку критических задач.

Человеческий фактор и инженерия удобства использования предлагают множество методов для изучения взаимодействия между устройствами и их пользователями. Выбор подходов при разработке нового или модифицированного устройства зависит от многих факторов, связанных с усилиями по разработке конкретного устройства, таких как уровень новизны планируемого устройства, начальный уровень знаний о типе устройства и пользователях устройства.

Часто используемые методы анализа и оценки ИЧФ/ИУИ можно использовать для выявления проблем, о которых известно, что они существуют в предыдущих версиях устройства.

Аналитические и эмпирические методы могут быть полезны для выявления связанных с использованием опасностей и опасных ситуаций. Эти методы взаимозависимы и должны использоваться взаимодополняющими способами. Результаты этих анализов и оценок следует использовать для обоснования усилий по управлению рисками.

Анализ последствий режима отказа (АПРО)

Применение подхода к анализу безопасности использования, основанного на анализе последствий вида отказа, является наиболее успешным, когда его выполняет команда, состоящая из специалистов соответствующих областей специализации. В группу анализа могут входить лица, имеющие опыт использования устройства, например, пациент, использующий устройство, или клинический эксперт, а также инженер-конструктор и специалист по человеческому фактору. Командный подход гарантирует, что анализ включает несколько точек зрения на потенциальные ошибки использования и вред, который может быть нанесен. Команда проводит «мозговой штурм» возможных сценариев использования, которые могут привести к «режиму отказа», и рассматривает задачи и потенциальный вред для каждой возможной ошибки использования.

Анализ дерева отказов (АДО)

Анализ дерева отказов отличается от анализа последствий режима отказа тем, что он начинается с определения и рассмотрения «ошибок» (опасностей, связанных с использованием), связанных с использованием устройства (подход «сверху вниз»), тогда как АПРО начинается с взаимодействия с пользователем («подход «снизу вверх») и исследует, как они могут привести к отказам. Как и в случае с АПРО, АДО лучше всего выполняется разнообразной командой, использующей метод мозгового штурма. Еще больше, чем для АПРО, анализ задач важен для построения дерева отказов АДО, которое включает все аспекты взаимодействия пользователя и устройства. Хотя АПРО и АДО часто используются для выявления и классификации опасностей, связанных с использованием, их эффективность зависит от того, в какой степени члены команды могут аналитически вывести все опасности и ошибки использования, которые могут причинить вред при использовании устройства.

АПРО, АДО и родственные подходы могут использоваться для выявления и классификации опасностей, связанных с использованием, но затем результаты следует использовать для информирования планов испытаний с имитацией использования, которые могут подтвердить и дополнить результаты процессов аналитического анализа рисков. Аналитические процессы не включают реальных пользователей и не представляют собой реальное использование. Ошибки использования часто «неожиданны» для аналитиков. По этой причине рекомендуется выполнить тестирование с имитацией использования, которое должно быть разработано для выявления ошибок использования, которые ранее не были обнаружены или идентифицированы.

Важной целью процесса предварительного анализа и оценки является определение важнейших задач, которые пользователи должны выполнять правильно, чтобы использование медицинского изделия было безопасным и эффективным.

Необходимо классифицировать пользовательские задачи на основе серьезности потенциального вреда, который может возникнуть в результате ошибок использования, как это определено в анализе рисков. Цель состоит в том, чтобы определить задачи, которые в случае их неправильного выполнения или невыполнения могут причинить серьезный вред. Для этой цели может использоваться анализ рисков в виде анализа последствий видов отказов и анализа дерева отказов.

Все риски, связанные с предупреждениями, предостережениями и противопоказаниями, должны быть включены в оценку рисков.

Список критических задач является динамическим. Он будет меняться по мере развития конструкции устройства и продолжения процесса предварительного анализа и оценки. По мере того, как взаимодействие пользователя с пользовательским интерфейсом станет более понятным, вероятно, будут определены и добавлены в список дополнительные критические задачи. Окончательный список критических задач используется для структурирования проверочного теста с человеческим фактором, чтобы убедиться, что он сосредоточен на задачах, связанных с безопасностью и эффективностью использования устройства. Следует учесть, что некоторые потенциальные ошибки использования могут быть не распознаны до тех пор, пока не будет проведено валидационное тестирование человеческого фактора, поэтому протокол тестирования должен включать механизмы для обнаружения ранее непредвиденных ошибок использования.

Заключение

Ошибки, связанные с использованием медицинских устройств, могут оказаться очень вредными для пациентов, поэтому повышение стандартов удобства использования приводит к интерактивным устройствам, которые уменьшают риск человеческих ошибок. В статье подчеркивается важность юзабилити-инжиниринга в процессе проектирования инновационного медицинского устройства и анализа рисков на протяжении всего процесса разработки юзабилити.

Список литературы

1. R. J. Branaghan, L. B. Foster, M. Palmer, and J. Crosby, "Design Considerations for Life-Sustaining Medical Devices Used at Home," *Proc. Int. Symp. Hum. Factors Ergon. Heal. Care*, vol. 6, no. 1, pp. 185–188, 2017.
2. J. Zhang, T. R. Johnson, V. L. Patel, D. L. Paige, and T. Kubose, "Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices," *J. Biomed. Inform.*, vol. 36, no. 1–2, pp. 23–30, 2003.
3. P. A. Doyle, A. P. Gurses, and P. J. Pronovost, "Mastering Medical Devices for Safe Use: Policy, Purchasing, and Training," *Am. J. Med. Qual.*, vol. 32, no. 1, pp. 100–102, 2017.
4. "ISO 9241-210:2010 - Ergonomics of human-system interaction -- Part 210: Human-centred design for interactive systems." [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/52075.html>. [Accessed: 18-Jul-2019].
5. L. Heinemann, D. Drossel, G. Freckmann, and B. Kulzer, "Usability of Medical Devices for Patients with Diabetes Who Are Visually Impaired or Blind," *J. Diabetes Sci. Technol.*, vol. 10, no. 6, pp. 1382–1387, 2016.
6. D. Quesada-González and A. Merkoçi, "Nanomaterial-based devices for point-of-care diagnostic applications," *Chem. Soc. Rev.*, vol. 47, no. 13, pp. 4697–4709, 2018.
7. M. Schmettow, R. Schnittker, and J. M. Schraagen, "An extended protocol for usability validation of medical devices: Research design and reference model," *J. Biomed. Inform.*, vol. 69, pp. 99–114, 2017.
8. S. Borsci, P. Buckle, and G. B. Hanna, "Why you need to include human factors in clinical and empirical studies of in vitro point of care devices? Review and future perspectives," *Expert Rev. Med. Devices*, vol. 13, no. 4, pp. 405–416, 2016.