

Entwicklung eines Fragebogens zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten im Beschaffungsprozess

Lorenz MÜLLER, Claus BACKHAUS

*Zentrum für Ergonomie und Medizintechnik, FH Münster
Bürgerkamp 3, D-48565 Steinfurt*

Kurzfassung: Ergonomisch unzureichend gestaltete Medizinprodukte haben eine geringe Gebrauchstauglichkeit und führen zu erhöhten Belastungen der Anwender. Validierte Fragebögen zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten im Beschaffungsprozess existieren bislang nicht ausreichend. Ziel der Studie ist die Entwicklung eines Fragebogens zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten in innerbetrieblichen Produkttests. Die Analyse der Beschaffungsprozesse in 63 Gesundheitseinrichtungen lieferte Anforderungen zur Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten. Auf dieser Grundlage wurde ein Fragebogen mit 25 Items entwickelt, der die Gebrauchstauglichkeit als Zahlenwert angibt. Zur Validierung wurde dieser in fünf simulierten Produkttests eingesetzt. Die interne Konsistenz der Items ist exzellent ($r = .93$, $n = 28$; $r = .93$, $n = 24$). Das Fragebogenergebnis zeigt einen hohen Zusammenhang mit der Zufriedenheit mit dem Produkt ($r_s = .85$, $p < .001$, $n = 50$).

Schlüsselwörter: Medizinprodukt, Beschaffung, Ergonomie, Anwenderzufriedenheit, Gebrauchstauglichkeit

1. Situation

Ergonomisch unzureichend gestaltete Medizinprodukte fügen sich durch eine geringe Gebrauchstauglichkeit schlecht in klinische Arbeitsprozesse ein und erhöhen die Belastung des medizinischen Personals (Berentzen & Lennartz 2010). Sie führen zu einem Anstieg der Bedienfehler (Cooper 2002) und verringern die Patientensicherheit (Keselman et al. 2003). Dennoch dominieren in Kaufentscheidungen der Produktpreis (Nemeth et al. 2009) und die technischen Spezifikationen (Vincent & Blandford 2017). Innerbetriebliche Produkttests zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit sind zwar Bestandteil in Beschaffungsprozessen, werden jedoch nicht standardisiert durchgeführt und ausgewertet (Gonser & Matern 2014). Derzeit fehlt es an validierte Fragebögen zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten in solchen Tests.

Ziel der durchgeführten Studie ist die Entwicklung eines Fragebogens zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten in innerbetrieblichen Produkttests (Probestellungen).

2. Methode

2.1 Analyse von Beschaffungsprozessen zum Ermitteln von Produktanforderungen

Für die Entwicklung des Fragebogens wurden 65 teilstrukturierte Interviews mit 69 Beschäftigten aus 63 Gesundheitseinrichtungen geführt. Befragt wurden Produktan-

wender ($n = 30$), Medizintechniker ($n = 13$), Einkäufer ($n = 15$) und Geschäftsleiter ($n = 11$) aus Krankenhäusern ($n = 36$), Pflegeheimen ($n = 13$), Arztpraxen ($n = 13$) sowie einem Rettungsdienst. Ziel der Befragung war die Analyse der Beschaffungsprozesse und das Erheben von Anforderungen zur Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten. Hierzu wurden die Beschaffungsprozesse partizipativ aufgenommen und kaufentscheidende Produkthanforderungen offen erfragt. Die erhobenen Anforderungen wurden zur Mustererkennung generalisiert, mittels induktiver Kategorienbildung reduziert und abschließend quantifiziert (Mayring 2001).

2.2 Entwicklung des Fragebogens

Grundlage des entwickelten Fragebogens sind die induktiv gebildeten Anforderungen zur Gebrauchstauglichkeit. Zur Bewertung wurde ein Fragenkatalog erstellt. Dieser setzt sich aus Interviewaussagen sowie der System Usability Scale (SUS) von Brooke (1996) und dem daran angelehnten Fragebogen für Medizinprodukte von Backhaus (2010) zusammen. Das Fragebogenergebnis wird analog zur SUS berechnet. Die Items werden mit einer 5-stufigen Likert-Skala von „Ich stimme nicht zu (0)“ bis „Ich stimme vollständig zu (4)“ bewertet. Je nach bewerteter Aussage werden die Punkte 0-4 vergeben. Die erreichten Punkte je Item werden summiert und anhand der maximal erreichbaren Punktzahl in den Bereich von 0-100 normiert (Brooke 1996).

2.3 Validierung des Fragebogens in simulierter Produkttests

Der Fragebogen wurde in Workshops auf Fachtagungen ($n = 3$) und in Krankenhäusern ($n = 2$) in simulierten Produkttests eingesetzt. Auf den Fachtagungen wurden Blutdruckmessgeräte für 45 Minuten von 14 Gruppen und in den Krankenhäusern Spritzenpumpen für 90 Minuten von 12 Personen getestet. Die Produktbewertung erfolgte auf den Fachtagungen in zweier bis fünfer Gruppen und in den Krankenhäusern in Einzelbewertungen. Die interne Konsistenz der Items wurde pro Produkttyp anhand Cronbachs α ermittelt. Zur Validierung des Fragebogenergebnisses wurde nach Bangor et al. (2009) zusätzlich die Zufriedenheit mit dem Produkt anhand einer 7-stufigen Adjektivskala („denkbar schlecht“ bis „bestmöglich“) erfragt. Der Zusammenhang zwischen der Produktzufriedenheit und dem Fragebogenergebnis wurde mittels Spearman Korrelation untersucht. Nach Testende bewerteten die Teilnehmer die Anwenderfreundlichkeit, Vollständigkeit und Verständlichkeit des Fragebogens mittels 5-stufiger Likert-Skala. Zusätzlich erfolgte eine Gesamtbewertung nach Schulnoten (1-6).

3. Ergebnis

3.1 Ermittlung von Produkthanforderungen mittels Interviews

In den Interviews wurden 249 Anforderungen aufgenommen. Aus diesen wurden induktiv elf Kategorien gebildet. In 63 % der Interviews wurden Aussagen in den Kategorien Funktionalität und Bedienbarkeit genannt. Weiter gab es Nennungen in den Kategorien Kompatibilität (32 %), Produktqualität (28 %), Workflow (20 %), Verbrauchsmaterial (20 %), Patientenwohl (12 %), Aufbereitung (12 %), Mobilität (8 %), Stromversorgung (3 %) sowie Software/Bildschirm (2 %).

3.2 Entwicklung des Fragebogens

Tabelle 1: Darstellung der Items, der bewerteten Kategorie sowie der Quelle der Items

	Kategorie	Item	Quelle
Allgemein	Funktionalität	1. Das Produkt erfüllt meine Anforderungen.	Interview
		2. Das Produkt eignet sich gut für die Erfüllung meiner Arbeit.	
	Bedienbarkeit	3. Ich empfinde die Handhabung als sehr angenehm.	Brooke (1996)
		4. Ich kann mir sehr gut vorstellen, das Produkt regelmäßig zu nutzen.	
		5. Die Handhabung des Produkts ist schnell zu erlernen.	
		6. Ich habe mich bei der Nutzung des Produkts sehr sicher gefühlt.	
		7. Ich kann alle wichtigen Informationen schnell und eindeutig ablesen.	
	Workflow	8. Ich würde dieses Produkt anderen vorziehen.	Interview
		9. Das Produkt ist schnell einsatzbereit.	
	Kompatibilität	10. Das Produkt ist gut an meine Arbeitsabläufe angepasst.	Backhaus (2010)
		11. Das Produkt passt zu bereits vorhandenen Produkten.	
	Produktqualität	12. Das Produkt hat ein hochwertiges Erscheinungsbild.	Interview
Patientenwohl	13. Das Patientenwohl wird durch das Produkt nicht unnötig beeinflusst.		
Stromversorgung	14. Die Stromversorgung (Netzteil, Akku, Batterie) funktioniert gut.		
Variabel	Software/ Bildschirm	15. Der Bildschirminhalt ist logisch aufgebaut und gut ablesbar.	Interview
		16. Ich finde mich im Produktmenü sicher zurecht.	
		17. Die Alarmer sind keine Belastung für Anwender und Patienten.	
		18. Die Anzeige ist eindeutig und schnell ablesbar.	
	Mobilität	19. Das Produkt ist leicht zu transportieren.	Backhaus (2010)
		20. Das Produkt ist schnell auf- und abzubauen.	
	Verbrauchsmaterial	21. Die Anwendung des Produkts erzeugt wenig Abfall.	Interview
		22. Das vorhandene Verbrauchsmaterial kann gut mit dem Produkt verwendet werden.	
	Aufbereitung	23. Der Produktaufbau ist einfach und ohne Rückstände zu reinigen (z. B. fugenarm).	Interview
		24. Die Sterilgutverpackungen sind einfach zu öffnen, ohne die Sterilität zu gefährden.	
		25. Das Produkt ist schnell und einfach zu sterilisieren.	

Die Kategorien wurden in sechs allgemeine und fünf variable Kategorien unterteilt. Die allgemeinen Kategorien (z. B. Bedienbarkeit) sind fest im Fragebogen integriert. Die variablen Kategorien (z. B. Software) sind je nach Produkteigenschaften hinzuzufügen. Nach Filterung redundanter Items besteht der Fragebogen aus 25 Items. Zur Beachtung spezifischer Produkteigenschaften setzt er sich aus 13 festen und 12 variablen Items zusammen (Tabelle 1). Durch die Bewertung der Aussagen ermittelt der Fragebogen den Gebrauchstauglichkeitswert (GT-Wert) im Bereich von 0-100.

3.3 Validierung des Fragebogens mittels simulierter Produkttests

Zur Berücksichtigung der spezifischen Eigenschaften eines Blutdruckmessgeräts wurden die variablen Items 14-16, 18, 20, 23 gewählt. Die 19 bewerteten Items wiesen nach George und Mallery (2003) eine exzellente interne Konsistenz auf (Cronbachs $\alpha = .93$; $n = 28$). Zur Bewertung der Spritzenpumpen wurden die variablen Items 14-18, 20 und 23 ausgewählt. Auch diese 20 bewerteten Items zeigten eine exzellente interne Konsistenz (Cronbachs $\alpha = .93$; $n = 24$). Die Ergebnisse der einzelnen Produktbewertungen zeigt Tabelle 2.

Tabelle 2: Arithmetische Mittel (aM) und Standardabweichungen (SD) der ermittelten GT-Werte

	GT-Wert Blutdruckmessgerät				GT-Wert Spritzenpumpe			
	Produkt A		Produkt B		Produkt A		Produkt B	
	aM	SD	aM	SD	aM	SD	aM	SD
Fachtagung (n = 14)	81	14	58	17	-	-	-	-
Krankenhaus 1 (n = 6)	-	-	-	-	75	9	41	15
Krankenhaus 2 (n = 6)	-	-	-	-	54	10	72	11

Das Blutdruckmessgerät A wurde mit einem GT-Wert von 81 höher bewertet als Blutdruckmessgerät B (GT-Wert = 58). In Krankenhaus 1 wurde Spritzenpumpe A mit einem Wert von 75 höher bewertet als Spritzenpumpe B (GT-Wert = 41). Demgegenüber wurde Spritzenpumpe A in Krankenhaus 2 mit einem GT-Wert von 54 niedriger bewertet als Spritzenpumpe B (GT-Wert = 72). Die Abbildung 1 zeigt den Zusammenhang zwischen der Adjektivskala und den dazugehörigen GT-Werten. Mit „sehr gut“ bewertete Medizinprodukte erhielten im Durchschnitt einen GT-Wert von 84 (9). Als „schlecht“ bewertete erreichten im Durchschnitt einen GT-Wert von 38 (13).

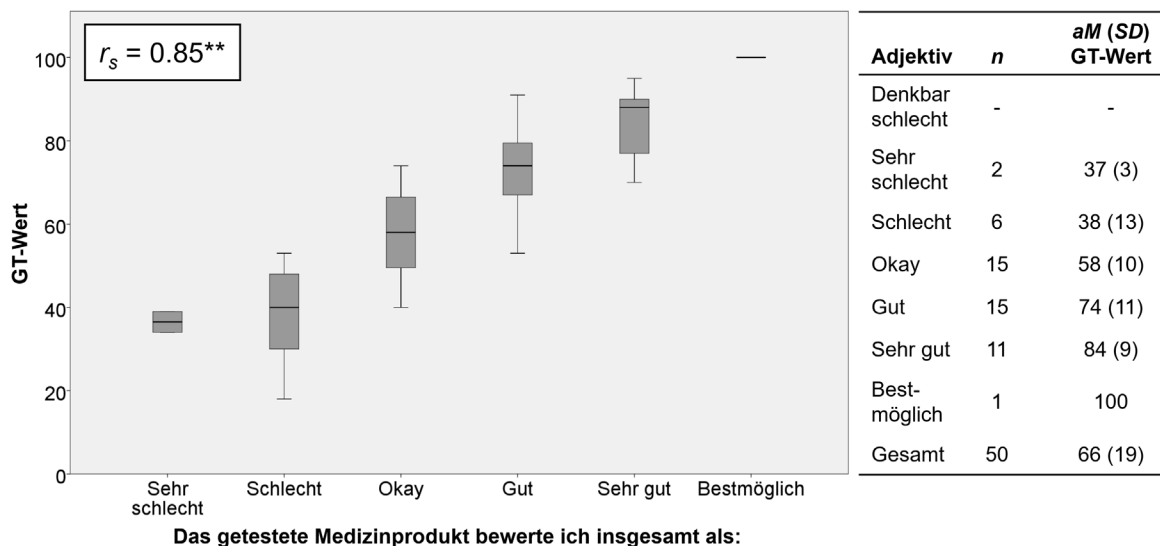


Abbildung 1: Zusammenhang zwischen der Adjektivbewertung und dem GT-Wert

Die Spearman Korrelation zwischen der Adjektivbewertung und dem GT-Wert ist signifikant. Der Zusammenhang der Bewertungen ist hoch ($r_s = .85$, $p < .001$, $n = 50$). Basierend auf den Ergebnissen der Workshops wurde in Anlehnung an Bangor et al. (2009) eine Interpretationshilfe des GT-Werts entwickelt (Abbildung 2).

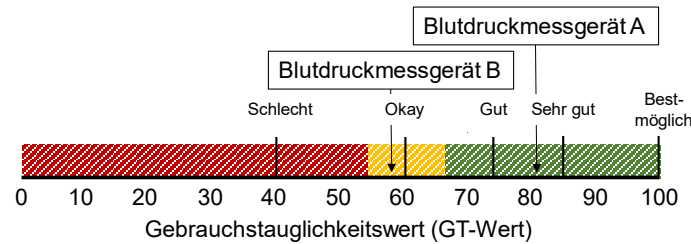


Abbildung 2: Interpretationshilfe des GT-Werts am Beispiel die bewerteten Blutdruckmessgeräte. Blutdruckmessgerät A hat einen „guten“ bis „sehr guten“ GT-Wert erhalten. Der GT-Wert des Blutdruckmessgeräts B ist als „okay“ zu interpretieren.

Nach der Anwendung bewerteten 48 Teilnehmer aus den Bereichen Pflegewesen ($n = 18$), Medizintechnik ($n = 11$), Fachkraft für Arbeitssicherheit ($n = 4$), Geschäftsleitung ($n = 4$), Ärzteschaft ($n = 3$), Einkauf ($n = 1$) und Sonstige ($n = 7$) den Fragebogen.

Die Teilnehmer empfanden den entwickelten Fragebogen überwiegend als anwenderfreundlich, leicht verständlich und vollständig (Abbildung 3). Im Mittel hat der Fragebogen die Schulnote gut erhalten ($aM = 1,9$).

Den Fragebogen finde ich ($n = 48$):

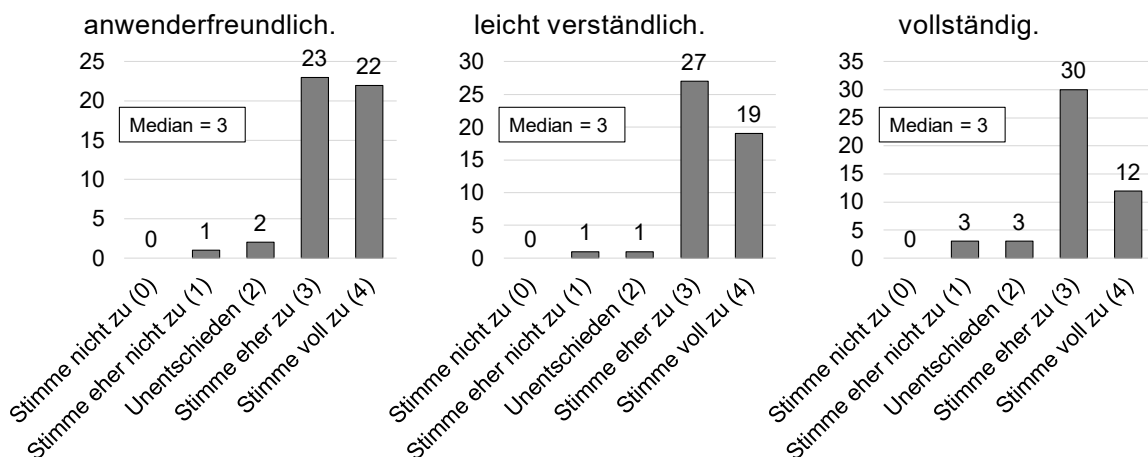


Abbildung 3: Bewertung des entwickelten Fragebogens

4. Diskussion

In der Studie wurde ein standardisierter Fragebogen zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten durch Anwender im Beschaffungsprozess entwickelt. Das Ergebnis des Fragebogens repräsentiert die Anwenderzufriedenheit nach einem innerbetrieblichen Produkttest.

Durch die teilstrukturierten Interviews wurden die Anforderungen zur Gebrauchstauglichkeit eines Medizinprodukts ermittelt. Dadurch konnte gewährleistet werden alle wichtigen Aspekte in der Bewertung zu berücksichtigen. Bestätigt wurde dieses Vorgehen durch die gute Bewertung des Fragebogens in den Workshops. Besonders die Bewertungen der Anwenderfreundlichkeit und der Vollständigkeit des Fragebogens wurden aufgrund einer möglichen Abneigung gegenüber einem büro-

kratischen Mehraufwand und der Komplexität von Medizinprodukten vorab als kritisch gesehen.

Der Fragebogen wurde in simulierten Produkttests eingesetzt. Erste Ergebnisse zeigen, dass der Fragebogen eine hohe Reliabilität besitzt ($r = .93$, $n = 28$; $r = .93$, $n = 24$). Dadurch wird angenommen, dass der Fragebogen zuverlässig misst. Aufgrund des hohen Zusammenhangs zwischen dem Fragebogenergebnis mit der zusätzlich erfragten Produktbewertung stellt der GT-Wert die Anwenderzufriedenheit mit der Gebrauchstauglichkeit des Produktes valide dar. Dabei ist einschränkend zu beachten, dass bis jetzt nur zwei Medizinprodukttypen bewertet worden sind.

In den simulierten Produkttests konnten anhand des GT-Werts ein Produktfavorit gefunden werden. In den Krankenhäusern unterschied sich dabei die jeweilig präferierte Spritzenpumpe. Dieser mögliche Einfluss des Nutzungskontexts auf die Produktbewertung kann durch Nutzungserfahrungen der Anwender mit bereits verwendeten Produkten erklärt werden (Sauro 2011).

Für die Fortentwicklung des Fragebogens sind weitere Medizinprodukte zu bewerten und die Integration des Fragebogens in das klinische Umfeld zu betrachten.

Insgesamt zeigen die Ergebnisse, dass anhand des GT-Wertes die Anwenderzufriedenheit mit der Gebrauchstauglichkeit des Medizinprodukts standardisiert visualisiert werden kann. Der GT-Wert kann zukünftig in Kaufentscheidungen z. B. mit dem Preis in Bezug genommen werden. Wodurch die Anzahl ergonomisch gestalteter Medizinprodukte in Gesundheitseinrichtungen gesteigert und die Belastung der Anwender durch unzureichend gestaltete Medizinprodukte verringert werden kann.

5. Literatur

- Backhaus C (2010) Usability-Engineering in der Medizintechnik. Grundlagen - Methoden – Beispiele. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag Berlin Heidelberg.
- Bangor A, Kortum P, Miller J (2009) Determining What Individual SUS Scores Mean: Adding an Adjec-tive Rating Scale. *Journal of Usability Studies* 4:114-123.
- Berentzen J, Lennartz S (2010) Arbeitsplatz Operationsabteilung. Physische Belastungen für OP-Personal – Möglichkeiten der Gesundheitsförderung und Prävention. *OP-JOURNAL* 26:48–53.
- Brooke J (1996) SUS - A quick and dirty usability scale. *Usability evaluation in industry* 189:4-7.
- Cooper JB (2002) Preventable anesthesia mishaps. A study of human factors. *Quality and Safety in Health Care* 11:277-282.
- George D, Mallery P (2003) SPSS for Windows step by step: A simple guide and reference 11.0 update (4th ed.). Boston: Allyn & Bacon.
- Gonser P, Matern U (2014) Probestellungen im Klinikalltag. Begriffsdefinition und Untersuchung der gängigen Praxis. *Der Chirurg* 85:51-56.
- Keselman A, Patel VL, Johnson TD, Zhang (2003) Institutional decision-making to select patient care devices: identifying venues to promote patient safety. *Journal of Biomedical Informatics* 36:31-44.
- Mayring P (2001) Kombination und Integration qualitativer und quantitativer Analyse. *Forum Qualitative Sozialforschung* 2.
- Nemeth C, Nunnally M, Bitan Y, Nunnally S, Cook RI (2009) Between choice and chance: the role of human factors in acute care equipment decisions. *Journal of patient safety* 5:114-121.
- Sauro J (2011) A practical guide to the System Usability Scale: Background, benchmarks, & best practices. Denver, CO: Measuring Usability LLC.
- Vincent CJ, Blandford A (2017) How do health service professionals consider human factors when purchasing interactive medical devices? A qualitative interview study *Applied Ergonomics* 59:114-122.

Danksagung: Ein ganz besonderer Dank gilt der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) sowie den teilgenommenen Gesundheitseinrichtungen für die tatkräftige Unterstützung und die produktive Zusammenarbeit.



Gesellschaft für
Arbeitswissenschaft e.V.

Arbeit interdisziplinär analysieren – bewerten – gestalten

65. Kongress der
Gesellschaft für Arbeitswissenschaft

Professur Arbeitswissenschaft
Institut für Technische Logistik und Arbeitssysteme
Technische Universität Dresden

Institut für Arbeit und Gesundheit
Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung

27. Februar – 1. März 2019

GfA-Press

Bericht zum 65. Arbeitswissenschaftlichen Kongress vom 27. Februar – 1. März 2019

**Professur Arbeitswissenschaft, Institut für Technische Logistik und Arbeitssysteme,
Technische Universität Dresden;
Institut für Arbeit und Gesundheit, Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung, Dresden**

Herausgegeben von der Gesellschaft für Arbeitswissenschaft e.V.
Dortmund: GfA-Press, 2019
ISBN 978-3-936804-25-6

NE: Gesellschaft für Arbeitswissenschaft: Jahresdokumentation

Als Manuskript zusammengestellt. Diese Jahresdokumentation ist nur in der Geschäftsstelle erhältlich.

Alle Rechte vorbehalten.

© **GfA-Press, Dortmund**

Schriftleitung: Matthias Jäger

im Auftrag der Gesellschaft für Arbeitswissenschaft e.V.

Ohne ausdrückliche Genehmigung der Gesellschaft für Arbeitswissenschaft e.V. ist es nicht gestattet:

- den Konferenzband oder Teile daraus in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) zu vervielfältigen,
- den Konferenzband oder Teile daraus in Print- und/oder Nonprint-Medien (Webseiten, Blog, Social Media) zu verbreiten.

Die Verantwortung für die Inhalte der Beiträge tragen alleine die jeweiligen Verfasser; die GfA haftet nicht für die weitere Verwendung der darin enthaltenen Angaben.

Screen design und Umsetzung

© 2019 fröse multimedia, Frank Fröse

office@internetkundenservice.de · www.internetkundenservice.de