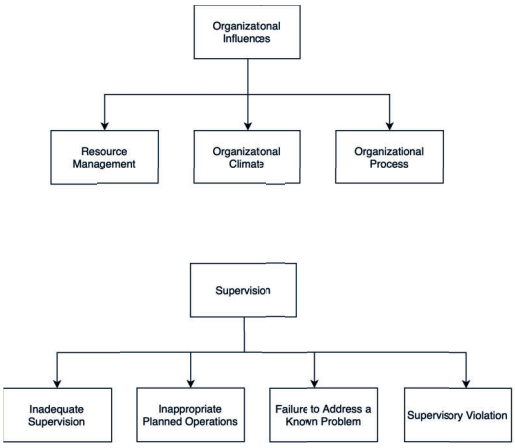
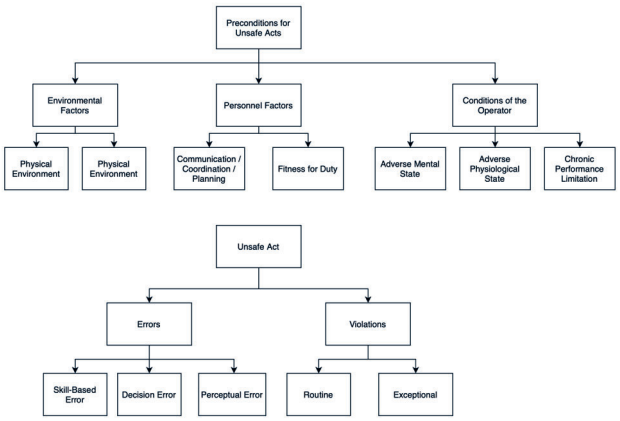
Lucerne University of
Applied Sciences and Arts
HOCHSCHULE
LUZERN
Technik & Architektur
FH Zentralschweiz

SCHILLER
The Art of Diagnostics
Schiller AG
Altgasse 68
6341 Baar

Bachelor-Thesis Medizintechnik

Einbindung des HFACS-Modells in die Medizintechnik





Problemstellung
In der Medizintechnik entstehen signifikante Risiken durch die Interaktion von Mensch und Maschine. Deshalb gibt es seit einigen Jahren normative Anforderungen für die Usability (IEC 62366-1). Parallel zum Medizinproduktebereich wurden auch in anderen technischen Bereichen die Wechselwirkung von Mensch und Maschine untersucht.

Dazu gehört die Luftfahrt, in welcher das Human Factors Analysis and Classification System (HFACS) entwickelt wurde. Dieses untersucht die Ursachen für menschliche Fehler und klassiert diese in vier Kategorien: unsichere Handlung, Vorbedingung für unsichere Handlung, unsichere Supervision und Einfluss der Organisation.

Das Ziel dieser Arbeit ist es herauszufinden, ob Elemente des HFACS-Modells im Sinne der normativen Vorgaben in die Usability und das Risikomanagement von Medizinprodukten eingebunden werden können.

Lösungskonzept
Die Bearbeitung der Aufgaben startet mit einer gründlichen Literaturrecherche über das HFACS-Modell und dessen Anwendungen. Danach wird das HFACS-Modell auf die Bedeutung der Teilkategorien sowie die Auswirkungen der Anwendung analysiert. Anhand dieser Analyse-Ergebnisse und der Einarbeitung in die internen Prozesse der Schiller AG wird eine Bewertung der Prozesse erstellt. Bei dieser werden die Schwächen der aktuellen Prozesse den Stärken des HFACS-Modells gegenübergestellt.

Diese Bewertung dient als Basis für die Anwendbarkeit der HFACS-Elemente auf die Bereiche der Usability, Risikomanagement und Analyse von Vorfällen. Anhand der Anwendbarkeit der HFACS-Elemente sowie der Schwächen der aktuellen Prozesse wird ein neuer Prozessvorschlag für die Analyse von Vorfällen erstellt. Die Auswirkungen des Transfers sowie die Umsetzungsplanung basieren auf den vorherigen Ergebnissen.

Ergebnisse
Es hat sich herausgestellt, dass die HFACS-Elemente in alle der vordefinierten Teilbereiche eingebunden werden können. Die normativen Vorgaben werden durch diese Integration eingehalten. Die Anwendung des HFACS-Modells in der Medizintechnik bietet eine Chance, den Anwender und dessen Nutzungskontext besser zu verstehen und genauere Massnahmen zu erstellen.

Dies kann die Produkte potentiell besser, anwenderfreundlicher und in ihrer Handhabung sicherer machen.

Victoria Tritschler

Betreuer:
Dr. Silvio Di Nardo
Experte:
Bernhard von Allmen