

Bachelor-Thesis Medizintechnik

Erarbeitung einer Usability Dienstleistung für die EXCO Consulting GmbH

Abb.1: Usability Engineering Prozess



Abb.2: Usability Engineering File

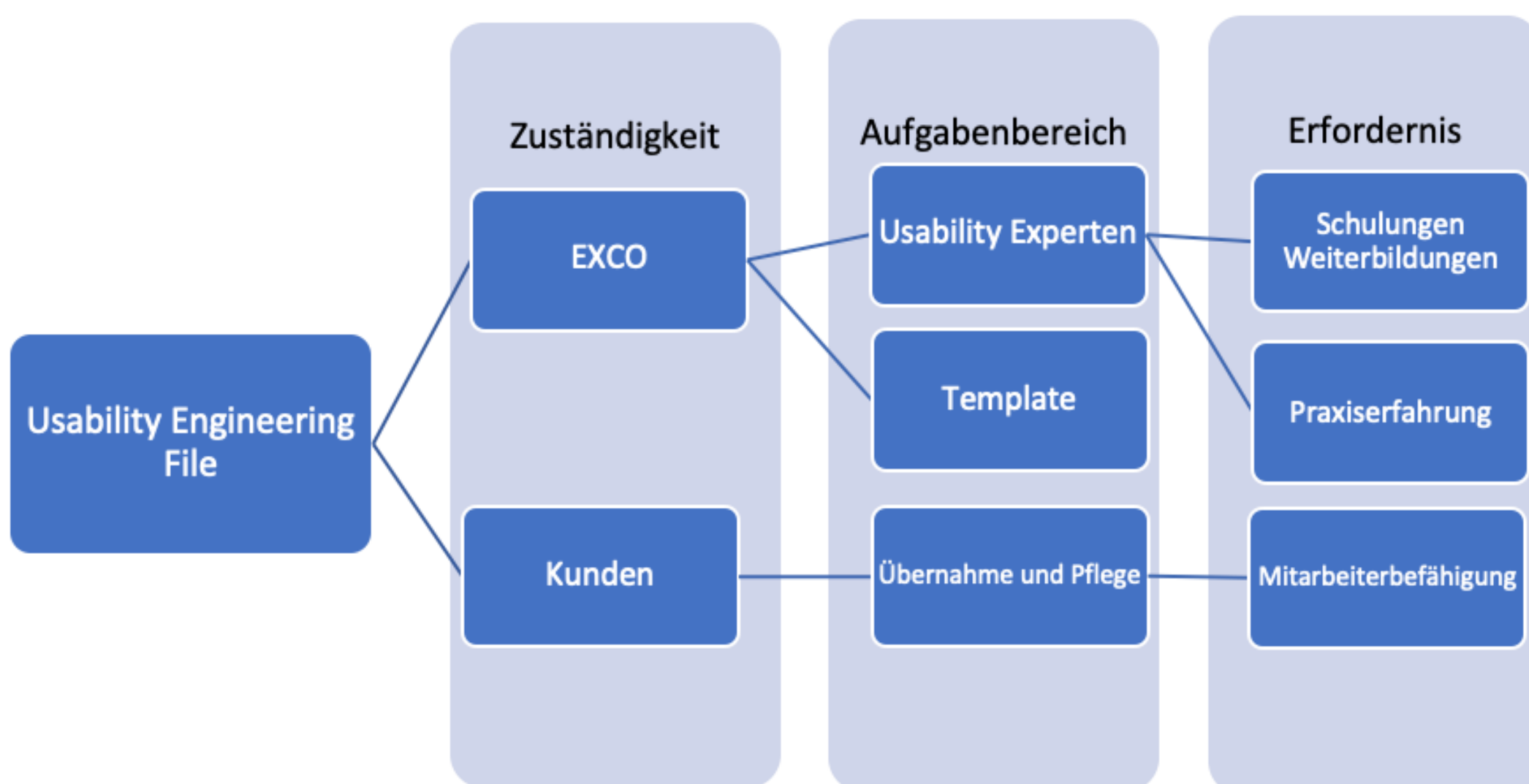
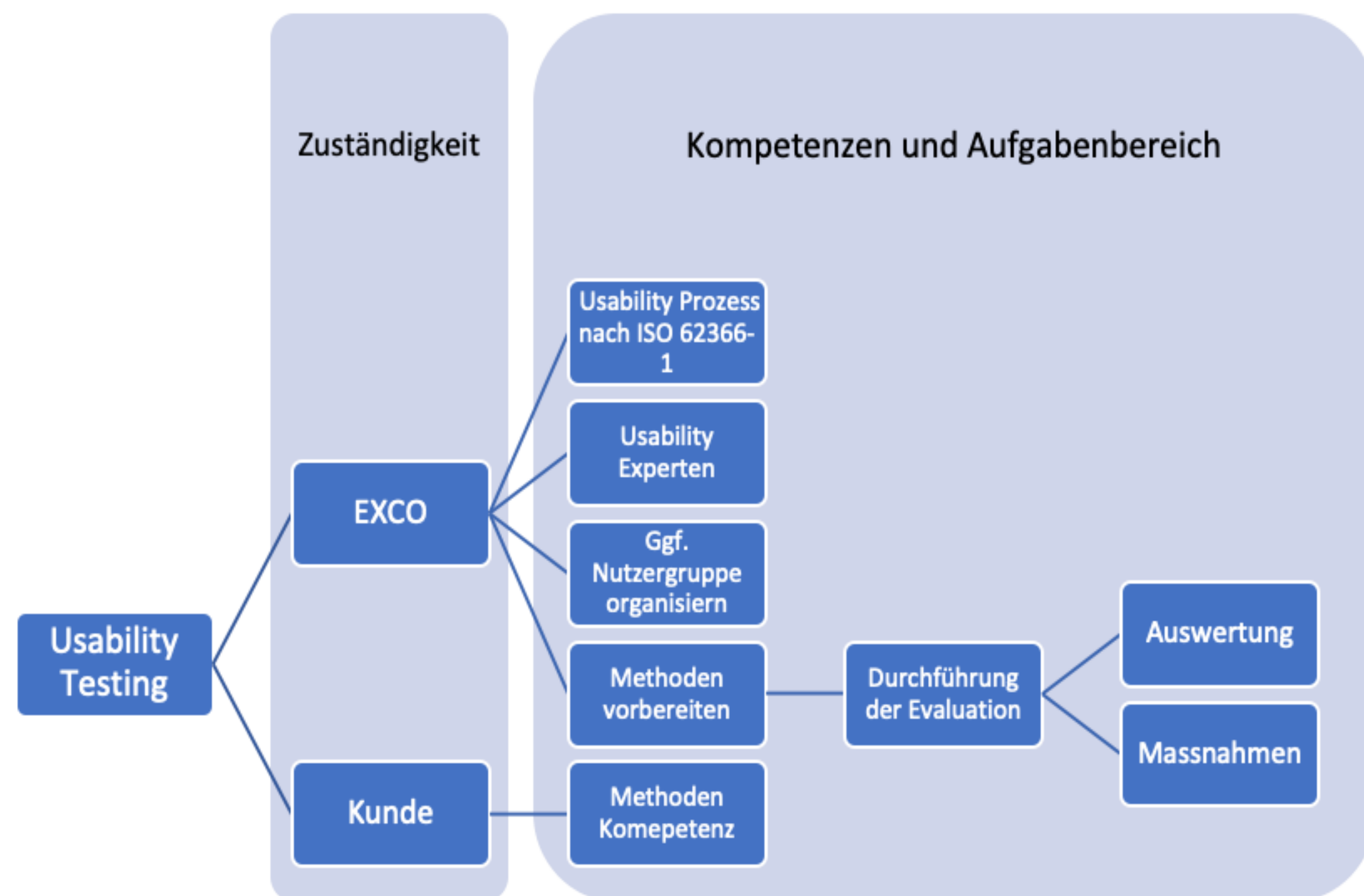


Abb.3: Usability Testing



Problemstellung

Die EXCO Consulting GmbH ist ein technischer Dienstleister, welcher Leistungen in den Bereichen Qualifizierung und Validierung anbietet. Aufgrund der steigenden Usability Nachfrage in der Medizintechnik-Branche, will EXCO auch Usability anbieten. Das Ziel von EXCO ist nicht nur das „Erfüllen der Norm“, sondern die Verbesserung der Produktqualität.

Damit diese Dienstleistung angeboten werden kann, muss die Vorbereitung und das Vorgehen genau geplant werden. Die angebotene Dienstleistung muss kunden- und medizinproduktspezifisch sein. Hierbei spielen wichtige Faktoren wie z.B. die Grösse vom Unternehmen, Erfahrungen der Mitarbeiter und Akzeptanz der Stakeholder eine Rolle. Es muss genau definiert werden, welchen Aufgabenbereich EXCO übernimmt und in welchen Bereichen die Mitarbeiter vom Unternehmen befähigt werden müssen, um die Usability einzuführen.

Lösungskonzept

Um Usability als neue Dienstleistung aufnehmen zu können, muss EXCO intern einen Usability Experten haben. Anschliessend wird die Usability nach dem in der Arbeit beschriebenen Vorgehensschema eingeführt. Für die Einführung von einem neuen Prozess stützt sich die Arbeit auf die Theorie der GAP-Analyse und für die Rollenverteilung im Team wird die RACI Matrix verwendet.

Bei der Erstellung werden relevante Normen und die Schnittstellen zum Risiko- und Entwicklungsmanagement berücksichtigt. Nach der Einführung wird der Prozess und die Kompetenzen beim Kunden validiert. Um die geeignete Validierungsmethode zu finden, wird eine Kosten-Effektivität-Analyse durchgeführt.

Ergebnisse

Die neue Dienstleistung deckt folgende Bereiche der Usability ab:

- Usability Engineering Prozess nach DIN EN ISO 62366-1:2021 (Abb. 1)
- Erstellung von Usability Engineering File (Abb. 2)
- Vorbereitung und Durchführung des Usability Tests (Abb. 3)

Anittha Saravanamuthu

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

Kooperationspartner:
EXCO Consulting GmbH