



## Usability-Testing im realitätsnahen Kontext

Das Swiss Center for Design and Health SCDH plant und realisiert Usability-Testings für Medizinprodukte, Systeme und digitale Lösungen — von der ersten Fragestellung bis zur regulatorisch nutzbaren Dokumentation nach IEC 62366.

Die Usability-Testings führen wir im realitätsnahen Kontext durch: im OP-Testraum, in den Testräumen, auf der Simulationsfläche oder vor Ort bei unseren Kund:innen simulieren wir unterschiedliche Nutzungssituationen.

### WAS BEDEUTET USABILITY-TESTING?

Wie gut funktioniert ein Produkt in der Praxis aus Sicht der Menschen, die es tatsächlich nutzen? Beim Usability-Testing bedienen Testpersonen ein Produkt oder ein Interface, während die Expert:innen des SCDH ihre Beobachtungen systematisch erfassen und daraus konkrete Verbesserungsmassnahmen ableiten.

### WARUM SIND USABILITY-TESTINGS IM REALITÄTSNAHEN KONTEXT WICHTIG?

Insbesondere im Gesundheitskontext müssen Produkte sicher, effizient und nachvollziehbar bedienbar sein. Usability-Testings im realitätsnahen Kontext helfen dabei, Missverständnisse, unnötige Komplexität, Fehlbedienungen oder Brüche im Workflow frühzeitig zu erkennen und gezielt zu beheben.

### NUTZEN

- Evidenzbasierte Entscheidungsgrundlagen für Design, Oberflächen und Workflows
- Erfüllung regulatorischer Anforderungen gemäss MDR und IEC 62366
- Frühe Identifikation kritischer Use-Errors und Reduktion von Haftungsrisiken
- Schnellere Zulassung und höhere Akzeptanz bei klinischen Nutzenden
- Weniger Schulungs- und Supportaufwand
- Audit-ready Dokumentation und belastbare Reports

### PARTNER

- Johner Institut

# Angebote

Wir bieten modulare Leistungen im Bereich Usability-Testing. Je nach Reifegrad, Risiko und Zeitplan kombinieren wir diese gezielt und stimmen sie auf die Anforderungen unserer Kund:innen ab.



## Kontext- und Risikoanalyse

Definition von beabsichtigter Nutzung, Nutzendengruppen und kritischen Tasks.

Leistungsumfang:

- Kontextanalyse, Stakeholder und Workflow-Mapping
- Risikobasierte Task-Identifikation (Use-Error-Fokus)
- Definition von Zielen und Erfolgskriterien



## Formatives Usability-Testing

Frühe Identifikation von Use-Errors und gezielte Optimierung.

Leistungsumfang:

- Entwicklung realistischer Szenarien
- Moderation
- Iteratives Testing von Prototypen / verschiedenen Varianten
- Priorisierte Handlungsempfehlungen



## Summative Usability-Validation

Normgerechte Validierung nach IEC 62366-1 und ISO 14971.

Leistungsumfang:

- Entwicklung normgerechtes Testprotokoll und Studiendesign
- Rekrutierung Testpersonen
- Durchführung in realitätsnahe Setup
- Regulatorisch verwendbarer Abschlussbericht



## Rekrutierung

Verlässliche Teilnehmenden-Rekrutierung und -Management.

Leistungsumfang:

- Screening, Terminierung, Incentives, Datenschutz/Einwilligung
- Zugriff über starkes Partnernetzwerk (insbesondere für summative Tests)



## Mess- und Verhaltensanalyse

Zusätzliche Evidenz zur Interaktion, Aufmerksamkeit und Belastung.

Leistungsumfang:

- Datenerhebung (je nach Bedarf mit modernsten Technologien wie Eye-Tracking, Motion-Capture oder Elektroenzephalografie)
- Analyse und Dateninterpretation
- Abschlussbericht

# Vorgehen

Unser Prozess folgt einer klar strukturierten, methodischen Vorgehensweise. Sechs Bausteine bilden die Grundlage für ein systematisches und regulatorisch nutzbares Usability-Testing.



## 1. KONTEXTANALYSE

- Analyse von beabsichtigter Nutzung, Nutzendengruppen und klinischen Workflows
- Identifikation kritischer Nutzungssituationen
- Definition regulatorischer Anforderungen

## 2. TESTDESIGN UND SZENARIEN

- Entwicklung realistischer Szenarien
- Definition von Beobachtungs- und Messkriterien
- Erstellung von Testprotokollen

## 3. VORBEREITUNG

- Setup von Räumen, Technik und Materialien
- Pilotierung der Tests
- Rekrutierung geeigneter Teilnehmender

## 4. DURCHFÜHRUNG

- Usability-Testing in der Infrastruktur des SCDH
- Beobachtung, Moderation und Recording
- Datenerhebung in realitätsnahen Szenarien

## 5. AUSWERTUNG

- Qualitative oder quantitative Analyse
- Dateninterpretation

## 6. DOKUMENTATION UND ÜBERGABE

- Zusammenfassung der Erkenntnisse und Empfehlungen
- IEC-62366-fähige Reports
- Roadmaps und optional Re-Tests

# Stimmen zum Usability- Testing am SCDH



«Unser Tellerset haben wir mit Unterstützung des SCDH mit vielen unterschiedlichen Menschen getestet: Leute mit motorischen und kognitiven Behinderungen sowie Personen unterschiedlichsten Alters, von Kleinkindern bis zu deren Grosseltern. Diese Usability-Testings formten das Geschirrsset, aber auch unser Verständnis.»

○ Noëmi Burkhalter  
kwer / Co-Founderin und Designerin



«Unsere Produkte und Lösungen können wir im OP-Testraum des SCDH unter realistischen Bedingungen testen. Wir sehen sofort, wie sich Ergonomie, Usability und Interaktion auf die Arbeit im OP auswirken — und können Optimierungen unmittelbar umsetzen.»

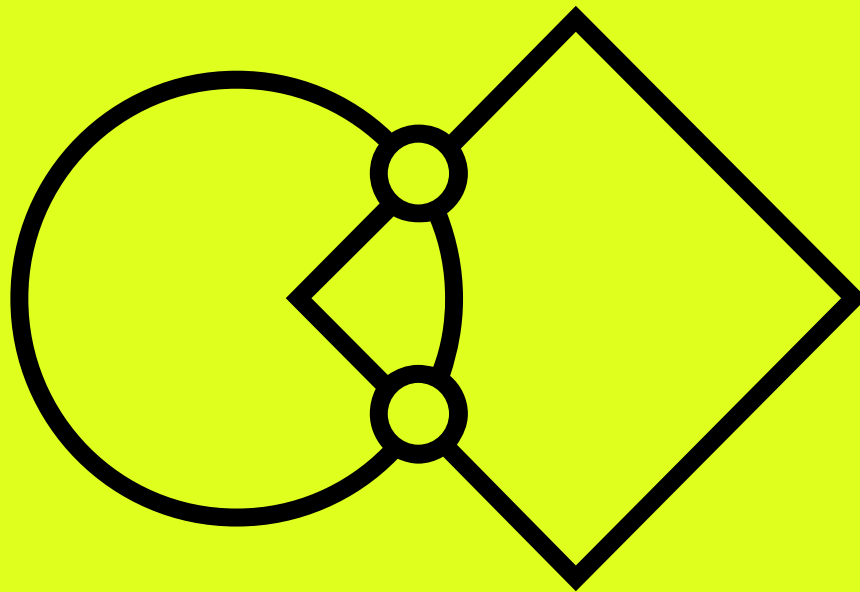
○ Thomas Fritsch  
HT Group / CEO



«Für mich war besonders wertvoll, dass wir unsere Prototypen am SCDH frühzeitig unter realistischen Bedingungen testen konnten. Das Feedback aus den Usability-Testings hat unsere Annahmen bestätigt, aber auch Verbesserungspotenziale aufgezeigt — eine wichtige Grundlage für die weitere Entwicklung und den späteren Praxiseinsatz.»

○ Violeta Dyka  
Design for Dignity / Projektleiterin

Der erste Schritt:  
ein Gespräch



ADRESSE  
Swiss Center for  
Design and Health AG  
Ipsachstrasse 16  
2560 Nidau

KONTAKT  
+ 41 58 414 000 00  
[Info@scdh.ch](mailto:Info@scdh.ch)  
[www.scdh.ch](http://www.scdh.ch)

Swiss Center for  
Design and Health