

Das Swiss Center for Design and Health SCDH plant und realisiert Usability-Testings für Medizinprodukte, Systeme und digitale Lö-sungen – von der ersten Fragestellung bis zur regulatorisch nutzbaren Dokumenta-tion nach IEC 62366.

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

Usability-Testing im realitätsnahen Kontext

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 Verbesser-ungsmassnahmen ableiten.

WARUM SIND USABILITY-TESTSINGS IM REALITÄTSNAHEN KONTEXT WICHTIG?

Insbesondere im Gesundheitskontext müs-sen Produkte sicher, effizient und nachvoll-ziehbar 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 Akzep-tanz bei klinischen Nutzenden
- Weniger Schulungs- und Supportaufwand
- Audit-ready Dokumentation und belast-bare Reports

PARTNER

- Johner Institut

SCDH

Angebote

Wir bieten modulare Leistungen im Bereich Usa-bility-Testing. Je nach Rei-fegrad, Risiko und Zeitplan kombinieren wir diese ge-zielt 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 Work-flow-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 Testproto-koll und Studiendesign
- Rekrutierung Testpersonen
- Durchführung in realitätsnahem Setup
- Regulatorisch verwendbarer Abschluss-bericht



REKRUTIERUNG

Verlässliche Teilnehmenden-Rekrutierung und -Management.

Leistungsumfang:

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



MESS- UND VERHALTENS-ANALYSE

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

SCDH

Vorgehen

Unser Prozess folgt einer klar strukturierten, methodischen Vorgehensweise. Sechs Bau-steine bilden die Grundlage für ein systema-tisches und regulatorisch nutzbares Usability-Testing.



1. KONTEXTANALYSE
- O Analyse von beabsichtigter Nutzung, Nutzendengruppen und klinischen Work-flows
- O Identifikation kritischer Nutzungssitua-tionen
- O Definition regulatorischer Anforde-rungen

2. TESTDESIGN UND SZENARIEN
- O Entwicklung realistischer Szenarien
- O Definition von Beobachtungs- und Messkriterien
- O Erstellung von Testprotokollen

3. VORBEREITUNG
- O Setup von Räumen, Technik und Mate-rialien
- O Pilotierung der Tests
- O Rekrutierung geeigneter Teilnehmender

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

5. AUSWERTUNG
- O Qualitative oder quantitative Analyse
- O Dateninterpretation

6. DOKUMENTATION UND ÜBERGABE
- O Zusammenfassung der Erkenntnisse und Empfehlungen
- O IEC-62366-fähige Reports
- O Roadmaps und optional Re-Tests

Stimmen zum Usability-Testing am SCDH



«Unser Tellerset haben wir mit Unterstüt-zung des SCDH mit vielen unterschiedlichen Menschen getestet: Leute mit motorischen und kognitiven Behinderungen sowie Perso-nen unterschiedlichsten Alters, von Klein-kindern bis zu deren Grosseltern. Diese Usability-Testings formten das Geschirrset, aber auch unser Verständnis.»

O Noëmi Burkhalter
kwer / Co-Founderin und Designerin



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

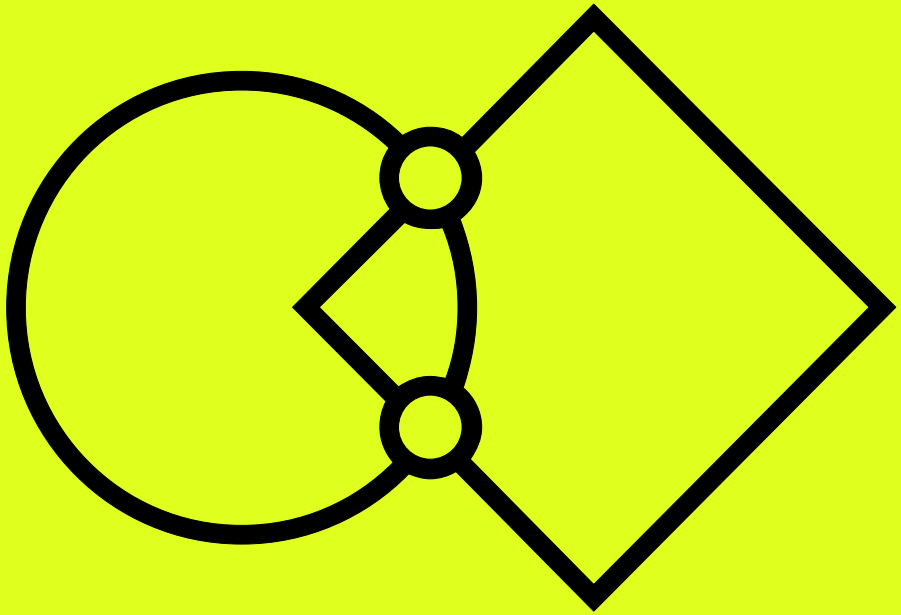
O Thomas Fritsch
HT Group / CEO



«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 Ver-besserungspotenziale aufgezeigt – eine wichtige Grundlage für die weitere Entwick-lung und den späteren Praxiseinsatz.»

O Violeta Dyka
Design for Dignity / Projektleiterin

Der erste Schritt: ein Gespräch



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

KONTAKT / SOCIAL MEDIA
+41 58 414 00 00
Info@scdh.ch
www.scdh.ch
Linkedin
Instagram

Swiss Center for Design and Health