

Usability evaluering

Usability evaluering, eller brukervennlighetstesting, sikrer brukermedvirkning gjennom hele utviklingsløpet, og reduserer risiko for feil bruk av utstyret etter lansering i markedet. Denne tjenesten er knyttet til det regulatoriske godkjenningsløpet for medisinsk utstyr og dokumentasjonen kan benyttes in i beslutningsprosessen om godkjenning av utstyret.

Brukervennlighetstesting

Usability testing, eller brukervennlighetstesting, er en nødvendig prosess for alle som utvikler medisinsk utstyr, og burde utføres gjennom hele utviklingsløpet faser av utviklingsløpet for å sikre at produktet er intuitivt og trygt å bruke.

Kravet til medisinske produkter er at det utføres både tidligere formative evalueringer- og en summativ evaluering når produktet er ferdig utviklet. Formålet er å få tilbakemelding fra brukergruppen på ulike aspekter ved løsningen for å vurdere om den er logisk og enkel å bruke. Målet med testingen er i tillegg å minimere risikoen for at løsningen blir brukt på feil måte.

Testingen baseres på standarder for medisinsk utstyr, og vurderer om tiltakene for å redusere risiko er både effektive og tilstrekkelige.

De to hovedtypene brukervennlighetstesting som må gjennomføres i henhold til regelverket for medisinsk utstyr er: **formative evalueringer**, som gjøres tidlig i utviklingsløpet, og **summativ evaluering** som gjennomføres når produktet er ferdig utviklet.

Formativ evaluering

Formative evalueringer innebærer testing av deler av løsningen sammen med målgruppen, enten det er operatøren av utstyret eller sluttbrukeren. Dette kan utføres gjennom intervjuer, funksjonstester og scenariobaserte brukervennlighetstester. Disse evalueringene er ofte mindre tester som utføres underveis i utviklingsprosessen for å teste brukergrensesnittet. Formålet er å opparbeide dokumentasjon som begrunner designvalg og vurderer risiko.

Summativ evaluering

Summative evalueringer innebærer at operatøren eller sluttbrukeren bruker utstyret selvstendig, uten innblanding fra test-fasilitatoren. Evalueringen omfatter en vurdering av utstyrets effektivitet og sikkerhet etter en fullstendig utviklings- og testprosess. Testen har forhåndsdefinerte kriterier og standarder for å sikre at utstyret fungerer som forventet i kliniske omgivelser. Til slutt bidrar den summative evalueringen til beslutningsprosessen om godkjenning av utstyret.

Norwegian Smart Care Lab

Hvem er vi?

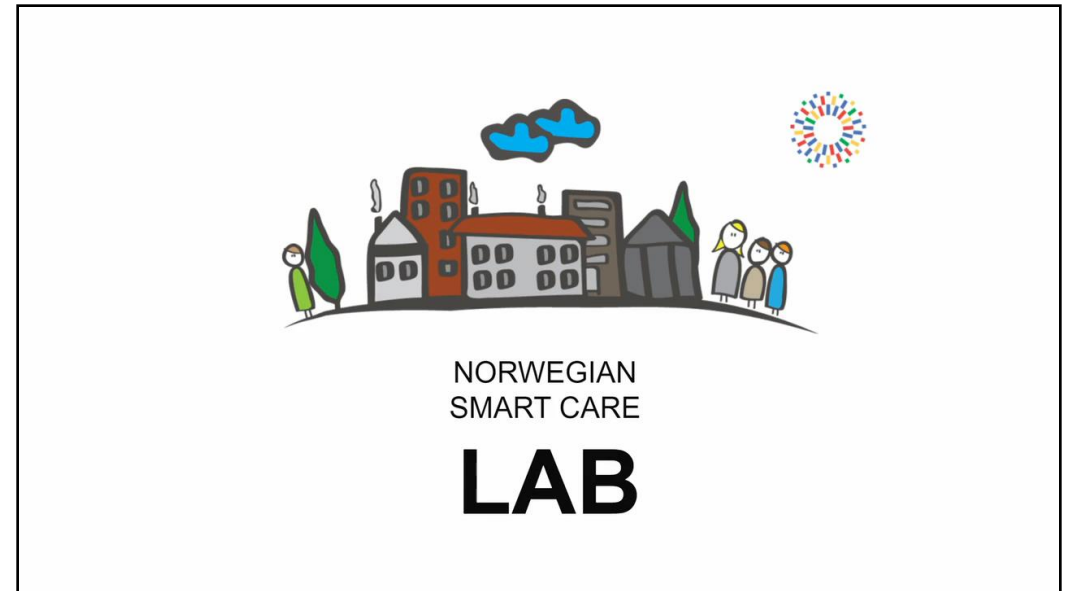
Norwegian Smart Care lab tester og verifiserer ideer, prototyper og produkter som utvikles av helsenæringen, spesielt innen e-helse og velferdsteknologi.

Vi fungerer som en nøytral tredjepart og rådgiver, for å sikre at det som utvikles er i tråd med behovene til helsepersonell, pasienter og innbyggeren hjemme.

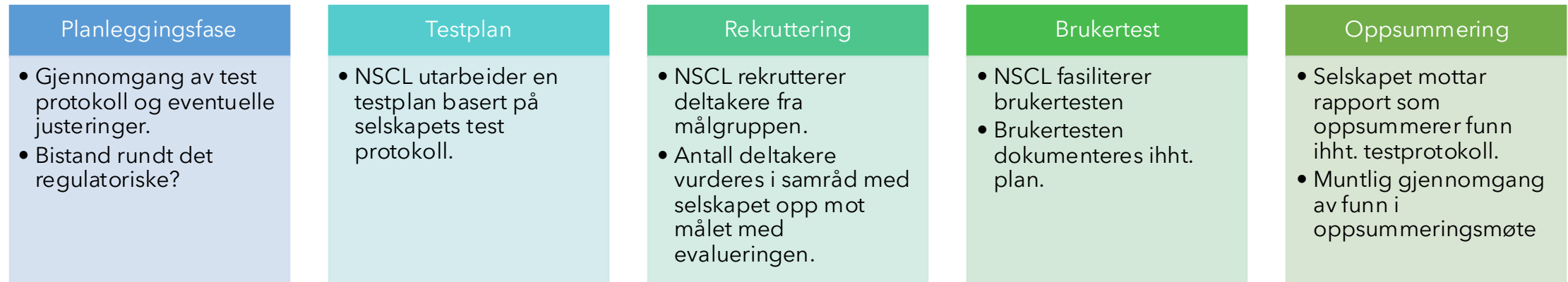
Fokuset vårt er å skape en felles forståelse rundt de utfordringene som finnes og legge til rette for samskaping rundt hvilke løsninger som utvikles for å møte problemene.

Brukermedvirkning står sentralt i det arbeidet vi gjør, da vi har erfart hvor verdifullt det er å involvere sluttbrukeren og andre relevante aktører i hele innovasjons- og utviklingsprosessen. Det gir verdi både i form av forståelse for behovet til sluttbrukeren, men det gir også en verdi ut av seg selv. Brukermedvirkning skaper en mer demokratisk prosess der helsepersonell og pasienter får en stemme og en påvirkningskraft når det utvikles nye løsninger, som de selv kanskje skal ta i bruk på et senere tidspunkt.

Lenke til film: <https://vimeo.com/599513588/1ca4e83771>



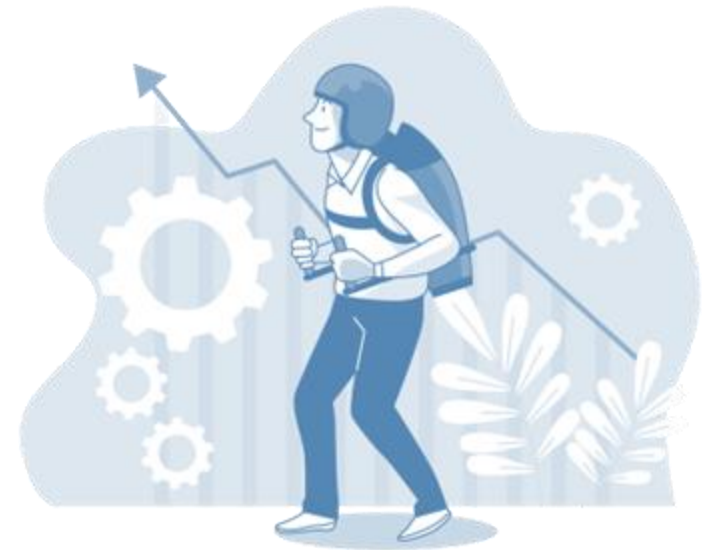
Prosessbeskrivelse



Med forbehold om at prosessen kan variere noe ut fra hvert unike testprosjekt.

Praktisk informasjon

- Varighet er varierer ut fra prosjektets omfang og er noe vi blir enige om innledningsvis.
- Alle testdeltakere signerer et samtykkeskjema.
- Frikjøp av paneldeltakere er ikke inkludert i prisen for tjenesten og er noe som må dekkes utenom. Eventuelle frikjøp dekkes av bedriften etter avtale.
- Kostnad for tjenesten vil variere ut fra omfang, og ligger vanligvis på rundt 100 000-200 000 totalt.



Ta kontakt dersom du ønsker mer informasjon om hva tjenestepakken inneholder og hva vi kan tilby din bedrift.



Norwegian
Smart Care
Lab

Marit Hagland
Leder
Norwegian Smart Care Lab
+47 452 61 799
marit.h@valide.no



Karoline Blikra Mogleiv
Forretningsutvikler
Norwegian Smart Care Lab
+47 92 414 043
karoline@valide.no



WWW.SMARTCARECLUSTER.NO

