

Masterarbeit

DIGITALISIERUNG DER FORMULARE FÜR DIE PLASMASPENDE

ausgeführt am



FACHHOCHSCHULE DER WIRTSCHAFT

Fachhochschul-Masterstudiengang
Automatisierungstechnik-Wirtschaft

von

Marlene Baumgartner-Tösch, BSc

2010322002

betreut und begutachtet von

DI (FH) Gernot Hofer

Graz, im Jänner 2022



Unterschrift

Master Thesis

DIGITALIZATION OF THE FORMS FOR PLASMA DONATION

accomplished at



Master Degree Programme
Automation Technology - Economy

by

Marlene Baumgartner-Tösch, BSc

2010322002

supervised and reviewed by

DI (FH) Gernot Hofer

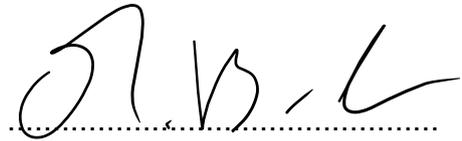
Graz, Jänner 2022



Signature

EHRENWÖRTLICHE ERKLÄRUNG

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die angegebenen Quellen nicht benützt und die benutzten Quellen wörtlich zitiert sowie inhaltlich entnommene Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'A. B. L.', written over a horizontal dotted line.

Unterschrift

DANKSAGUNG

Zunächst möchte ich all jenen danken, die durch ihre fachliche und persönliche Unterstützung zum Gelingen meiner Masterarbeit beigetragen haben.

Bei meinem Betreuer DI (FH) Gernot Hofer und der Centerleitung des BioLife Plasmazentrums möchte ich mich für das entgegengebrachte Vertrauen bei der Erstellung dieser Arbeit herzlich bedanken.

Mein besonderer Dank gilt meiner Frau Eva für das Korrekturlesen und die hilfreichen Anregungen bei der Erstellung dieser Masterthesis. Vielen Dank für deine fortwährende moralische Unterstützung und den immensen Rückhalt während der gesamten Studienzeit

KURZFASSUNG

In den letzten zwei Jahrzehnten hat die Digitalisierung nahezu jeden Bereich des täglichen Lebens erreicht und den gesamten Ansatz der Technologieintegration verändert. Prozesse in der Pharmaindustrie profitieren von den Vorteilen von eHealth (engl. electronic health), indem sie durch die Nutzung digitaler Synergien effizienter und kostengünstiger eingesetzt werden können.

Trotz fortschreitender Digitalisierung gibt es weiterhin papierbasierte Verfahren, die durch die Migration in einen elektronischen Prozess produktiver werden können.

Das Ziel dieser Masterarbeit ist es aufzuzeigen, wie ein auf Papierformularen basierender Prozess unter Einhaltung aller gesundheitsbezogenen Anforderungen und Vorschriften durch die Digitalisierung verbessert werden kann. BioLife Plasmazentrum ist ein Pharmaunternehmen, das Plasmapherese zur Gewinnung von menschlichem Blutplasma für die High-Tech-Arzneimittelherstellung anbietet.

Zunächst wurden alle geltenden regulatorischen Anforderungen des Unternehmens und der Arzneimittelbranche bezüglich Formularen evaluiert. Neben den wesentlichen Anforderungen wurden die technischen Spezifikationen, sowie mögliche Vorteile einer Softwarelösung anstelle der Papierform analysiert. Im praktischen Teil dieser Arbeit wurde ein Prototyp der grafischen Benutzeroberfläche für ein Touchscreen-Gerät programmiert. In der Entwicklungsphase wurde durch den Einfluss von Funktion, Design und intuitiver Handhabung die Priorisierung auf die User Experience sichergestellt.

Aufgrund der überzeugenden Ergebnisse mit dem digitalisierten Formular wird der Einsatz von Touchscreen-Geräten mit einem Graphical User Interface empfohlen. Das in der Abschlussarbeit gesammelte Know-how kann für weitere Digitalisierungsprojekte genutzt werden.

ABSTRACT

Throughout the last two decades digitalization has reached nearly every part of daily life and has changed the whole approach of integration of technology. Processes in pharma industry profit from the benefits of eHealth by operating more efficiently as well as more cost effectively by exploiting digital synergies.

Despite progressing digitalization there are still paperwork procedures left, which can be improved by migrating them to an electronic process.

The aim of this master's thesis is to demonstrate how a paper form based process, in compliance with all health care related requirements and regulations, can be enhanced by digitalization. BioLife Plasmazentrum is a pharma company which provides plasmapheresis to gain human blood plasma for high tech drug manufacturing.

At first all applicable regulatory requirements of the company and the drug manufacturing branch regarding forms were evaluated. In addition to the essential requirements, the technical specifications as well as possible benefits of a software solution instead of the paper form were analysed. In the practical part of this thesis a prototype of the graphical user interface for a touch screen device was programmed. The impact on user experience was ensured by prioritizing the core principles' function, design and intuitive handling during development phase.

Based on the convincing results with the digitalized form, both for the company and the end users, the implementation of touch screen devices with a graphical user interface are recommended. The know-how gathered within the thesis can be used for further digitalization projects.

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung.....	5
2	Digitalisierung.....	7
2.1	Begriffsdefinitionen	7
2.2	Digitalisierung im medizinisch/pharmazeutischen Kontext.....	8
2.3	eHealth.....	10
2.3.1	Definition eHealth	11
2.3.2	Prozesse im eHealthsystem	12
2.3.3	Prozessorientierte Integration und Vernetzung	13
2.4	Good Manufacturing Practice (GMP)	14
2.5	Archivierung.....	16
2.5.1	Digitale Archivierung.....	16
2.6	Datenschutz und Datensicherheit.....	18
2.6.1	Datenschutzrecht in Österreich	19
2.6.2	Datenschutz und Entsorgung	19
3	Mensch-Computer-Interaktion.....	20
3.1	Schema der Mensch-Computer-Interaktion.....	21
3.2	Anzuwendende Standards und Richtlinien.....	23
3.3	Graphical User Interface (GUI).....	24
3.3.1	Design und Qualität	25
3.3.1.1	Trends im UI-Design.....	26
3.3.1.2	Layouts	27
3.3.1.3	Formal ästhetisches Interface	28
3.3.2	Regeln für ein erfolgreiches User Interface	29
4	Entwicklungsprozess des Prototyps.....	31
4.1	Kriterien für die Konzepterstellung	32
4.1.1	Darstellung der Transformation	32
4.1.2	Lösungskonzept für die digitale Archivierung.....	33
4.1.2.1	Sicherstellung der funktionalen Vorgaben an das Archivsystem	34
4.1.2.2	Speichertechnologie	35

4.2	Prozessvisualisierung	36
5	Konzeptionierung und Implementierung des Prototyps	38
5.1	Erstentwurf.....	38
5.2	Designkonzept	39
5.3	Bedienkonzept	40
5.3.1	Seitenaufbau und Navigation.....	40
5.3.2	Optik und Akustik.....	43
5.4	Visualisierung.....	44
6	Vernetzung Hardware und Software	51
6.1	Userterminal.....	51
6.2	Identifikation.....	52
6.3	Testdurchlauf und Feedback	53
7	Ergebnisse und Ausblick	55
	Literaturverzeichnis	57
	Abbildungsverzeichnis.....	59
	Abkürzungsverzeichnis.....	60

1 EINLEITUNG

In Zeiten einer Pandemie und der direkten Auswirkungen auf alle Arbeits- und Lebensbereiche rückt das Thema Digitalisierung verstärkt in den Vordergrund. Die Vorteile der Digitalisierung und auch der Automatisierung werden vor allem dann in allen Sektoren sichtbar, wenn altgediente und bewährte Methoden, Techniken und Prozesse nicht mehr eingesetzt werden können oder plötzlich nicht mehr effizient genug sind.

Technische Innovationen ändern die Abläufe in vielen Bereichen, so auch im Gesundheitswesen. Nicht nur die standardisierten Abläufe im Labor, die digital vernetzte Speicherung der eigenen Gesundheitsdaten und die vollautomatisierte Medikamentenproduktion in Pharmaunternehmen sind Beispiele dafür, wie die IT bestehende Prozesse und Produkte verändert und auch völlig neue Szenarien ermöglicht.¹

Die vorliegende Masterarbeit beschäftigt sich konkret mit folgender Thematik eines Pharmaunternehmens: Die Konzeptionierung für die Umstellung von derzeit noch händisch auszufüllenden Papierformularen, die danach manuell in ein Computerprogramm übertragen werden müssen, in digitalisierte Formulare auf einem Terminal mit grafischem Interface.

Die Umstellung dieses analogen-digitalen Mischprozesses auf einen rein IT-basierten Prozess soll die Effizienz, die Qualität und die Benutzer*innenfreundlichkeit messbar erhöhen. Der Aspekt eines signifikanten Wettbewerbsvorteils, durch die resultierende Zeitersparnis, die Informationssicherheit und die Minimierung von Papierverschwendung, ist einer der Hauptmotivationsfaktoren für die Umsetzung.

Die Zielsetzung dieser Masterarbeit hat einen klar begrenzten Rahmen. Neben einem Überblick über die Herausforderungen der Digitalisierung in der Gesundheits- und Pharmabranche liegt das Hauptaugenmerk auf der Generierung eines realisierbaren Konzepts für die digitalisierte Plasmaspendeformulare.

Die Analyse und die Beschreibung des Prozessablaufs für die Umsetzung münden im Endeffekt in der Programmierung des Graphical User Interface (GUI). Dabei wird auf spezifische, pharmabezogene Richtlinien und Vorschriften eingegangen, sowie die spezifischen regulatorischen Vorgaben des Unternehmens BioLife miteinbezogen. Das Ziel, ein einfacherer und schnellerer Prozessablauf, soll durch die Einbringung zusätzlicher Vorteile des digitalisierten Formulars ergänzt werden.

Methodisch wurde zunächst der Status Quo des aktuellen Prozesses erhoben, um den möglichen Verbesserungsbedarf zu evaluieren und darzustellen. Um die Realisierbarkeit eines digitalen Formulars einzuschätzen, werden die zahlreichen Vorschriften und regulatorischen Anforderungen analysiert. Weiters werden die technischen Spezifikationen, sowie mögliche Vorteile einer Softwarelösung anstelle der Papierform geklärt.

¹ Vgl. Müller-Mielitz/Lux (2017), S. 1.

In Abhängigkeit von der Plattform wird bei der Wahl des Visualisierungskonzepts die Kompatibilität der zukünftigen Schnittstelle des BioLife IT-Systems mit der angedachten Hardware- und Softwarelösung geprüft. Im nächsten Schritt wird ein Prototyp des Graphical User Interface für ein Touchscreen-Gerät programmiert und getestet. Bei der Ausarbeitung und Entwicklung standen dabei die Kernprinzipien Funktion, Design und intuitive Bedienung im Fokus, um einen weiteren positiven Effekt, eine verbesserte User Experience, zu kreieren.

Die finale Implementierung des Prozesskonzepts ist nicht Teil der Masterarbeit und wird nach Bestätigung der Machbarkeit von einem Dienstleister durchgeführt werden.

2 DIGITALISIERUNG

In den letzten Jahrzehnten haben die Digitalisierung und Vernetzung der Welt zu grundlegenden Veränderungen in allen Arbeits- und Lebensbereichen geführt. Die Wirtschaft wurde von einer hauptsächlich physischen, zu einer durch Software dominierten Ökonomie verändert. Die Informationstechnologie ist zu einem elementaren Bestandteil der Industrie und Gesellschaft geworden. In diesem Zusammenhang sind Schlagworte wie Industrie 4.0, Internet der Dinge (engl. Internet of Things, IoT), Big Data, Automatisierung usw. allgegenwärtig.²

2.1 Begriffsdefinitionen

Der Terminus **Digitalisierung** beschreibt zum einen den Vorgang der Transkription von Informationen in Ziffern in einem binärem Zahlensystem (0 und 1). Zum anderen erfährt die ursprüngliche Bedeutung des Worts Digitalisierung, nämlich die *Umwandlung von analogen Werten in digitale Datenformate*, seit einigen Jahren eine deutliche Ausweitung des Begriffsumfangs. Aus diesem Grund wird der Terminus digital deshalb häufig auch mit *computergestützt* beschrieben oder kann vor allem auch *Automatisierung und Optimierung* bedeuten.³

Bisher existiert keine tatsächlich allgemeingültige Definition für den Begriff der Digitalisierung, dennoch lässt sich zusammengefasst folgende Definition für den Begriff festhalten:

- die Erfassung,
- die Aufbereitung, sowie
- die Speicherung

von analogen Informationen auf einem digitalen Speichermedium.

Der Beginn des Zeitalters der Digitalisierung wird auf das Jahr 2002 geschätzt, da zu diesem Zeitpunkt Informationen erstmals mehr in digitalen als analogen Formaten gespeichert wurden.⁴ Auch zukünftig schreitet die Digitalisierung ungebremst voran und nimmt vorerst kein Ende.

„In Zukunft wird alles, was sich digitalisieren lässt, auch digitalisiert werden.“⁵

² Vgl. Marquardt (2020), S. 70.

³ Vgl. Jorzig/Saranghi (2020), S. 4.

⁴ Vgl. Jörg (2018), S. 9.

⁵ Jörg (2018), S. 9.

2.2 Digitalisierung im medizinisch/pharmazeutischen Kontext

Speziell im gesundheitlichen und pharmazeutischen Kontext wird Digitalisierung wie folgt definiert:

“The application of information processing involving both computer hardware and software that deals with the storage, retrieval, sharing, and use of health care information, data, and knowledge for communication and decision making”⁶

Die Digitalisierung kann nur dann von Nutzen sein, wenn sich die Arbeitsabläufe durch die Integration der neuen technischen Möglichkeiten nicht ungeplant verändern oder verkomplizieren. Es soll weder zu einer Entfremdung des Kontakts zwischen Ärzt*innen und Patient*innen kommen, noch die Dauer der unmittelbaren Patient*innenversorgung gekürzt werden. Eine Verletzung der Schweigepflicht mit Zweckentfremdung verschiedener Daten und damit einer Verletzung des Datenschutzes ist unter allen Umständen zu vermeiden.⁷

Laut Analysen nutzen bei weitem nicht alle Länder das enorme Potential der digitalen Technologien aus, allerdings ist gerade seit 2019 und dem Beginn der COVID-19-Pandemie in vielen Ländern die Bereitschaft gestiegen, Digitalisierung im Gesundheitsbereich zu nutzen. Im Vergleich der deutschsprachigen Staaten schneidet Österreich bei der Anwendung digitaler Technologien im Gesundheitssystem in 2021 besser ab als Deutschland und die Schweiz, international scheint Österreich hingegen nur im Mittelfeld auf.⁸

Ein dezidierter Vorteil von Digitalisierung ist das Kosteneinsparungspotenzial. Wie im aus den Daten der Statistik Austria erstellten Diagramm (Abb. 1) ersichtlich, steigen die jährlichen Gesundheitsausgaben in Österreich stetig an. Für 2020 liegen noch keine finalen Daten vor, diese wurden von der Statistik Austria auf ca. 46,129 Mrd. Euro hochgerechnet. Der abgebildete Kostenanstieg innerhalb von elf Jahren von ca. 31 Mrd. Euro auf über 46 Mrd. Euro, also ein Anstieg um ca. 46,4 %, ist vor allem durch den demographischen Wandel und den medizinisch-technischen Fortschritt begründet. Der Einfluss der COVID-19-Pandemie schlägt sich hierbei nur geringfügig auf den Kostenanstieg nieder.

⁶ Alotaibi (2017), Online-Quelle [13.07.2021].

⁷ Vgl. Jörg (2018), S. 9 f.

⁸ Vgl. McKinsey (2021), Online-Quelle [24.09.2021]

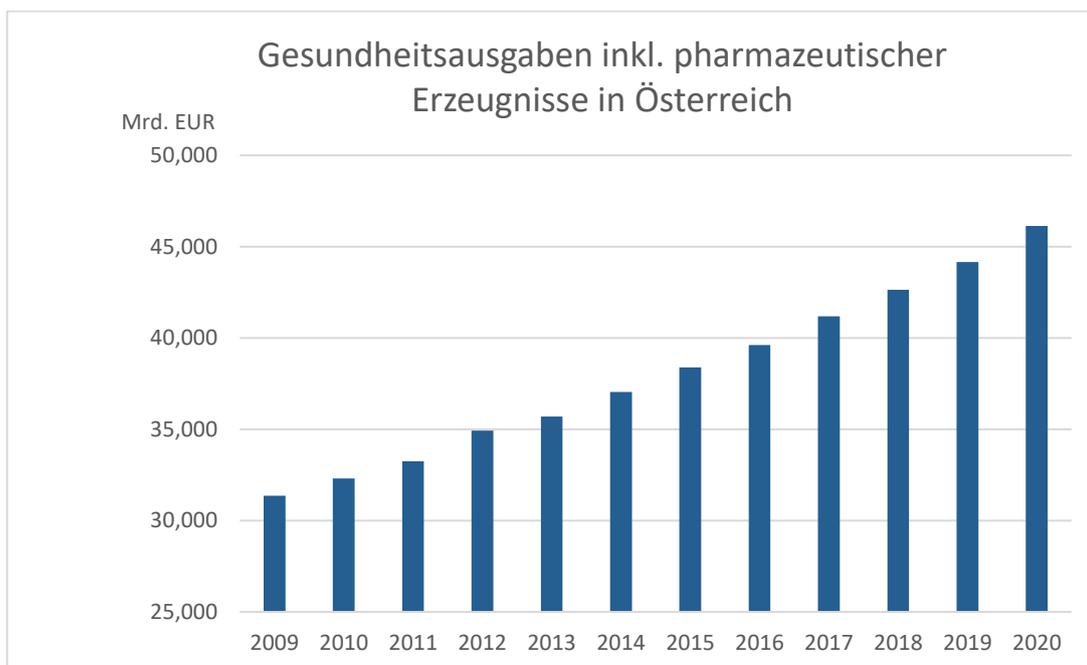


Abb. 1: Entwicklung der Gesundheitsausgaben in Österreich laut Statistik Austria, Quelle: Eigene Darstellung.

Der Einsatz digitaler Technologien hat das Potenzial diesem Kostenanstieg entgegenzuwirken und gleichzeitig die Qualität der Versorgung zu steigern. Eine Studie von McKinsey&Company zeigt, dass schon 2019 durch den breiten Einsatz der Digitalisierung 4,7 Milliarden Euro im österreichischen Gesundheitswesen eingespart werden hätten können. Diese würde einem Einsparungspotenzial von über 11,4 % entsprechen. Laut dieser im Mai 2021 veröffentlichten Studie liegen die drei größten Einsparungspotenziale durch folgende Technologien vor:⁹

Technologie	Geschätzter Einsparungswert
Teleberatung/ Digitale Vorabsteuerung	1,5 Mrd. Euro
Papierlose Daten/ Elektronische Akten	900 Mio. Euro
Automatisierte Arbeitsabläufe/ mobile Vernetzung	700 Mio. Euro

Tab. 1: Einsparungspotenziale im österreichischen Gesundheitssystem durch Digitalisierung, Quelle: Eigene Darstellung.

⁹ Vgl. McKinsey (2021), Online-Quelle [24.09.2021]

Im medizinischen Kontext wird der Terminus Digitalisierung häufig synonym mit eHealth verwendet. Bei genauer Betrachtung der beiden Begriffen wird jedoch ersichtlich, dass die Digitalisierung die Grundlage für eHealth ist und die beiden Termini nicht synonym zu verwenden sind.¹⁰

2.3 eHealth

Die Gesundheits- und Pharmabranche erfahren durch die Digitalisierung einen tiefgreifenden Wandel. Betroffen sind unter anderem die Bereiche Organisation, Prozesse und Leistung. Die Übertragung der „emotionalen Sicherheit“ von Papierdokumenten in eine digitalisierte und künftig rein elektronische Form stellt sich nach wie vor als Herausforderung dar. Diese Herausforderung muss in der gesamten Branche umfassend bewältigt werden.¹¹ Nach wie vor sind in Österreich Fax und Brief („Arztbrief“) bewährte und teils die einzig zulässigen Formate für die Übermittlung von Gesundheitsdaten. Parallel dazu hat der Prozess hin zur Digitalisierung der Wirtschaft erhebliche Dimensionen angenommen, es bedarf somit aktiver Beteiligung der Verantwortlichen um die Umstellung kontrolliert und zielgerichtet bewältigen zu können.

Der Einsatz von eHealth soll mehr Sicherheit und Qualität erzeugen, also eine Verbesserung der Effektivität, Effizienz, Rechtzeitigkeit und langfristig eine Stabilisierung der Kosten erzielen.

Die Potenziale von eHealth sind schnell erklärt, dennoch schreitet die Vernetzung und Digitalisierung des Gesundheits- und Pharmawesens besonders im deutschsprachigen Raum nur langsam voran. Ursächlich dafür sind unter anderem die hohen Anforderungen an den Datenschutz und an die Datensicherheit, die teils fehlenden organisatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen, sowie die unzureichende technische Infrastruktur.¹²

¹⁰ Vgl. Fischer/Aust/Krämer (2016), S. 7.

¹¹ Vgl. Müller-Mielitz/Lux (2017), S. 43.

¹² Vgl. Jorzig/Saranghi (2020), S. 200.

2.3.1 Definition eHealth

Die World Health Organization (engl. WHO) beschreibt eHealth im Jahr 2005 folgendermaßen:

*“eHealth is the use of information and communication technologies (ICT) for health. Examples include treating patients, conducting research, educating the health workforce, tracking diseases, and monitoring public health.”*¹³

Die WHO fokussiert den Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien (IuK-Technologie) im Gesundheitswesen und ergänzt eHealth um einige Gebiete wie die Behandlung der Patient*innen, Forschung, Schulung und Versorgungsforschung. Dieses umfangreiche Konzept wirkt in viele Bereiche des Gesundheitswesens hinein und entfacht Innovationspotenzial.¹⁴

Die Europäische Kommission entwickelt 2015 eine umfassendere Definition von eHealth:

*„eHealth [...] refers to tools and services using information and communication technologies (ICTs) that can improve prevention, diagnosis, treatment, monitoring and management [...], can benefit the entire community by improving access to care and quality of care and by making the health sector more efficient. [...] includes information and data sharing between patients and health service providers, hospitals, health professionals and health information networks; electronic health records; telemedicine services; portable patient-monitoring devices, operating room scheduling software, robotized surgery and blue-sky research on the virtual physiological human.“*¹⁵

Dieses Definitionsmodell enthält demnach zusätzlich das Ziel der Effizienzsteigerung, sowie der Verbesserung der Behandlungsprozesse durch den umfassenden Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologie. Weiters werden auch innovative Technologien und Forschungsgebiete wie Virtual Reality gezielt mit eHealth verknüpft.

Hier sei erwähnt, dass sich eHealth wesentlich universeller beschreiben lässt. Die rein technische Ebene sollte verlassen werden, um passende Konzepte, Methoden und Arbeitsmittel bereitzustellen, um die bisher getrennten Anwendungen im Gesundheitswesen und besonders deren fachliche Prozesse zu integrieren und zu miteinander vernetzen. Die Eckpunkte lauten wie folgt:

- Vernetzung: In Bezug auf alle Akteur*innen durch Bereitstellung geeigneter fachlicher und technischer Konzepte, Methoden und Werkzeuge
- Integration: In Bezug auf die Prozesse in einem Unternehmen und bereichsübergreifende Integration der Prozesse, unterstützt durch den Einsatz integrierter IT-Systeme
- Interoperabilität/Kompatibilität: In Bezug auf die Prozesse und IT-Systeme¹⁶

¹³ Jorzig/Sarangj (2020), S. 96.

¹⁴ Vgl. Müller-Mielitz/Lux (2017), S. 6.

¹⁵ Jorzig/Sarangj (2020), S. 96.

¹⁶ Vgl. Müller-Mielitz/Lux (2017), S. 20f.

Der Terminus Telemedizin ist ebenfalls nicht einheitlich definiert. Bei allen Auslegungen kommt allerdings als Gemeinsamkeit vor, dass in der Telemedizin Informations- und Kommunikationstechnologien eingesetzt werden, um medizinische Leistungen unabhängig von räumlichen und zeitlichen Gegebenheiten zu erbringen und zu erhalten. In einem engeren Definitionsmodell bezieht sich der Terminus auf medizinische Anwendungen, die interaktive Videoübertragung für die Konsultation von Fachleuten nutzen.

Weiters lassen sich telemedizinische Leistungen anhand zeitlicher Diskrepanzen definieren. Bei asynchroner Vorgehensweise besteht eine zeitliche Diskrepanz zwischen Entstehung der Daten und Erbringung der Leistung. Dem gegenüber stehen synchrone, telemedizinische Verfahren für medizinische Dienstleistungen.

Ebenso lässt sich die Telemedizin anhand der Personenkonstellation in der Digitalisierungsanwendung differenzieren. Auf der einen Seite besteht die Möglichkeit der Anwendung und Kommunikation unter Fachpersonal, auf der anderen Seite als medizinischer Vorgang zwischen Patient*innen und medizinischem Fachpersonal.¹⁷

2.3.2 Prozesse im eHealthsystem

Ausgangspunkt für die Analyse und Errichtung von betrieblichen Abläufen, insbesondere vor dem Hintergrund der Digitalisierung, sind stets die fachlich-organisatorischen Prozesse im Unternehmen. Effektive und effiziente Geschäftsprozesse bilden das zentrale Fundament für den Unternehmenserfolg in Hinsicht auf Qualität, Kund*innenorientierung und Wirtschaftlichkeit. Entsprechend ist ein erfolgreiches Management dieser Prozesse die maßgebliche Basis für die dauerhafte Hebung von Effizienzpotenzialen im Unternehmen durch den Einsatz von eHealth. Das Geschäftsprozessmanagement stellt dabei eine systematische Herangehensweise bereit. Diese dient zur Analyse, Planung, Steuerung, Kontrolle und ständigen Verbesserung der Unternehmensprozesse. Dabei ist ein wesentlicher Erfolgsfaktor die horizontale und vertikale Integration dieser Prozesse.

Einer der definierenden Faktoren für die Industrie 4.0 ist die Vernetzung und die damit verbundene Integration. Die horizontale Integration ist durch die Integration entlang der Wertschöpfungskette gekennzeichnet. Die vertikale Integration dagegen ist durch die Verknüpfung verschiedener Hierarchieebenen definiert. Damit erfolgt die Integration vertikal ablaufender Prozesse zwischen hierarchisch über- und untergeordneten Abteilungen bzw. Bereichen.¹⁸

¹⁷ Vgl. Haring (2019), S. 6.

¹⁸ Vgl. Haring (2019), S. 6f.

2.3.3 Prozessorientierte Integration und Vernetzung

Zur prozessorientierten Integration und Vernetzung verschiedener Dienste und Services im Gesundheitswesen und in der Pharmabranche sind geeignete technische Gestaltungsansätze und Betrachtungsebenen erforderlich. Ausgehend von technisch-organisatorischen Prozessen ist dies deren Unterstützung durch vernetzte und kompatible Informations- und Kommunikationssysteme (IuK-Systeme).

Diese IuK-Systeme werden u.a. in Pharmaunternehmen in Anspruch genommen, um Prozesse und Produktion zu unterstützen, zu analysieren, zu planen und zu steuern. Das eHealth Engineering bietet sich hier als ein geeignetes Gestaltungs- und Engineering-Konzept an.¹⁹

Der Terminus *eHealth Engineering* bezeichnet, aus dem Blickwinkel des Managements und der IT, die systematische Gestaltung vernetzter Anwendungen im Gesundheitswesen. Dabei werden folgende vier Architekturebenen spezifiziert:

1. Strategie
2. Prozess
3. Anwendung
4. Software und Datenbanken

Die erste der Architekturebenen, die Strategieebene, umfasst mehrheitlich Planungs- und Managementaufgaben. Eine Aufgabe des eHealth Engineerings sind die Transformation und Ausführung der strategischen Entscheidung auf die darunterliegende Prozessebene, unterstützt durch die Informations- und Kommunikationstechnologie. Damit liegt der Fokus auf dem zweiten Bereich, nämlich der Prozessebene, und damit der übergreifenden Vernetzung der Prozesse, welche auch die Leistungserstellung beinhalten, sowie deren Positionierung.

Die dritte und die vierte Ebene beschreiben die Architektur des IT-Systems. Die Transformation der Entscheidungen aus der Strategieebene auf die Prozessebene erfolgt in Form von ausgewählten Durchführungsanleitungen durch Analyse, Modellierung und Implementierung der ebenenübergreifenden Ablauforganisation im Unternehmen. Als wichtiger Unterstützer neuer Prozessorganisationen verfügt die IT dabei über Schlüsselkompetenzen in der Prozessdigitalisierung. Auf der Anwendungsebene erfolgt schließlich, durch die Unterstützung der IT, die Integration der verschiedenen IuK-Systeme in der Prozessebene. Sie fungiert als Bindeglied zwischen Anwendungs-, Software- und Datenbanksystemen.

¹⁹ Vgl. Lux/Gabriel/Wagner/Bartsch (2012)

Dabei integriert die Anwendungsebene die vorhandene Software und die Datenbanken innerhalb eines Prozessmoduls, um letztendlich den Leistungserstellungsprozess als zentralen Ausgangspunkt zu definieren.²⁰

Durch gezielte und gesteuerte Prozessdigitalisierung - bisher langsam ablaufender Prozesse - kann für Unternehmen ein nicht zu unterschätzender Wettbewerbsvorteil generiert werden, da sie sich vom Wettbewerb in diesem zentralen Punkt abheben.

2.4 Good Manufacturing Practice (GMP)

Produkte und deren Herstellungsverfahren aus dem Good Manufacturing Practice (GMP) und dem Good Automated Manufacturing Practice (GAMP)-regulierten Umfeld unterliegen hohen Anforderungen an die Qualität. Mit GMP werden Qualitätssicherungsvorgaben zusammengefasst, die sich aus nationalen und internationalen Regelwerken ergeben. Diese bilden sich aus Gesetzen, Normen, Verordnungen und Standards, die bei der Produktion berücksichtigt werden müssen.²¹ Zum GMP-regulierten Umfeld gehören unter anderem Branchen wie Pharmaindustrie, Biotechnologie bzw. -medizin, Medizintechnik und Chemie. Für sie alle gilt eine hohe Vorgaben- und Kontrolldichte.

Die Entwicklungen der digitalen Transformation haben auch das traditionelle GMP-Umfeld im Gesundheitsbereich erreicht. Der Digitalisierungsfortschritt von pharmazeutischen Herstellungsverfahren geht einher mit einer zunehmenden Notwendigkeit für den Einsatz von IT-Systemen im Qualitäts- und Compliancemanagement. Der Digitalisierungsgrad von GMP-relevanten Prozessen im Qualitäts- und Compliancemanagement ist uneinheitlich, dies betrifft die IT-Unterstützung, die Zahl der verwendeten IT-Systeme sowie den Grad der Integration.

Die Aufgaben für die Digitalisierung sind breit gefächert: Sie umfassen GMP-relevante Unterlagen, insbesondere Standard Operating Procedures (SOPs) und Formulare, den Erstellungsprozess dieser Dokumente, den regulatorisch beeinflussten Managementbereich bis hin zur prozesskonformen Verteilung der Unterlagen. Erfahrungswerte aus der Pharmabranche zeigen, dass in Unternehmen mit bis zu 500 Mitarbeitenden zwischen 1.000 und 2.000 SOPs und mitgeltende Dokumente Anwendung finden. In Betrieben mit ca. 5.000 Mitarbeitenden definieren bereits 20.000-30.000 SOPs regelkonforme Produktion und Management.

Die digitale Transformation stellt eine Innovation dar, in streng regulierten Branchen steht letztlich jede Änderung unter dem Vorbehalt der Zustimmung durch die regulierenden Organisationen und Behörden. Im

²⁰ Lux/Gabriel/Wagner/Bartsch (2012)

²¹ Vgl. ISPE (2021), Online-Quelle [30.08.2021]

aktuellen Kontext betrachten Behörden und Organisationen allerdings die Möglichkeiten der Digitalisierung und deren positive Aspekte als erstrebenswert.²²

Die Einhaltung der GMP-Regulierungen muss in der Medizinproduktherstellung beachtet werden. Hiervon hängt die Zulassung als produzierendes Pharmaunternehmen und auch die Zulassung von einzelnen Präparaten ab. Nicht-Konformität kann zu enormen wirtschaftlichen Schäden und zerstörter Reputation führen, etwa durch behördliche Produktionsstopps oder durch Rückrufaktionen wegen mangelnder Produktqualität: Für 2020 allein listet das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 232 Rückrufaktionen auf. Diese erfolgten unter anderem wegen Qualitätsmängeln, die in Produkten festgestellt wurden.²³

Ein aktuelles, wie spektakuläres Beispiel für die Konsequenzen, die sich aus Verstößen gegen die Good Manufacturing Practice ergeben, ist das US-amerikanische Unternehmen Theranos. Die innovative Technologie für automatisierte Bluttestauswertungen wurde geradezu hochgepusht. Zunächst wurde diese Produktinnovation von der Presse und der Finanzbranche als nächstes *Unicorn* (Start-ups mit einer Marktbewertung von über einer Milliarde USD) vor dem Börsengang hochgejubelt, um dann wegen zweifelhafter Produktqualität wieder auf eine Unternehmensbewertung nahe Null abzufallen. Schlussendlich musste das Unternehmen Theranos 2018 aufgelöst werden.²⁴ Der Gerichtsprozess, der großes öffentliches Interesse nach sich zieht, wird nach Vertagung Anfang 2022 fortgesetzt.

²² Vgl. Küchler/Kraemer (2016), Online-Quelle [23.08.2021]

²³ Vgl. Bfarm (2020), Online-Quelle [12.07.2021]

²⁴ Vgl. Carreyrou (2018), Online-Quelle [12.08.2021]

2.5 Archivierung

Zur dauerhaften Aufbewahrung von Dokumenten, also zur Archivierung, werden je nach Unternehmensgröße externe Firmen beauftragt. In der GMP-regulierten Pharmabranche sorgen lange Dokumentaufbewahrungsfristen von bis zu 30 Jahren für gewaltige Papiermengen, die gelagert werden müssen. Für die konforme Aufbewahrung müssen bestimmte Kriterien erfüllt werden:

- Zugangskontrollen und dokumentierter Zugriff
- Einbruch- und Brandschutz
- Schutz vor Wasser und Verschmutzung
- Klimatische Kontrolle ²⁵

2.5.1 Digitale Archivierung

Einen immer wichtigeren Rolle spielt die Archivierung in elektronischer Form. Die digitale Archivierung verringert die Verschwendung durch Lagerflächenverbrauch. Allerdings ergeben sich durch die Unbeständigkeit von digitalen Speichermedien im Vergleich zu Papier neue Herausforderungen.

Folgende Kriterien müssen bei der digitalen Archivierung zwingend eingehalten werden:

- Vollständigkeit
- Richtigkeit
- Zeitgerechtigkeit
- Ordnung
- Unveränderbarkeit (Revisionssicherheit)
- Dauerhaftigkeit

Jegliche Veränderung muss mit einer verbleibenden Versionsänderung belegbar sein. Dies bedeutet allerdings nicht, dass nur nicht wieder beschreibbare Medien genutzt werden dürfen. Bezüglich der Dauerhaftigkeit besteht aufgrund der langen Aufbewahrungszeiten von 30 Jahren und mehr die Problematik der deutlich kürzeren Lebenszyklen gängiger Speichermedien. Eine zyklische Prüfung der Medien, sowie eine regelmäßige Umstellung auf neuere Speichertechniken ist notwendig.

²⁵ Vgl. Marquardt (2020), S. 36.

Nicht nur die Speichermedien selbst, sondern auch die entsprechenden Geräte, um diese Speichermedien abspielbar zu machen, müssen aufbewahrt werden. Das bedeutet, dass die Aufbewahrung so zu erfolgen hat, dass Inhalte nur von berechtigten Personen angefordert werden dürfen.²⁶

Weiters muss die Unveränderbarkeit (Revisionssicherheit) der aufbewahrten Dokumente gegeben sein, beispielsweise in Form von fälschungssicheren Datenträgern mit Hardwareverschlüsselungen oder passwortgeschützter Software mit funktionalen Backupsystemen.²⁷

Die gesicherten Daten müssen jederzeit maschinell auswertbar und auch problemlos lesbar sein. Weiters muss die Archivierung dokumentiert, die Hard- und Software ausgewiesen und die zuständigen Mitarbeiter*innen benannt sein. Außerdem muss es die Möglichkeit der jederzeitigen Nutzung, auch in Notfällen, geben. Diese vor allem dann, wenn die Archivierungsverfahren in Zusammenhang mit Geschäftsprozessen stehen.

In allen Bereichen, in denen Personen einen standardisierten Bogen ausfüllen müssen und dieser dann im Rahmen der weiteren Bearbeitung in den Computer übertragen, also digitalisiert werden muss, entstehen die Probleme der Fehlerquelle und der Verschwendung. Einerseits durch menschliche Ungenauigkeiten und auf der anderen Seite durch den großen Zeitverlust. Durch digitale Formulare entfällt die Vor- und Nachbereitung der vormals papiergebundenen Formulare komplett. Die Arbeitszeit für die Nutzung und Verwertung der papiergebundenen Formulare wird eingespart.²⁸ Außerdem kommt es zu einem massiven Ressourcenverbrauch durch die Papierbögen und auch die Aufbewahrung der erzeugten Papierbögen führt zu einer finanziellen Belastung für die Unternehmen und ist im Sinne der Umwelt- und Ressourcenschonung nicht haltbar. Eine digitalisierte Aufbewahrung von Dokumenten ist sowohl kostensparender als auch umweltschonender, besonders im Hinblick auf Flächenversiegelung durch geeignete Lagerhallen und den Transport.

Die Archivierung von digitalen Inhalten, statt in den üblichen Formen, beispielsweise Papierbögen, ist in einem gesetzlichen Rahmen ebenfalls möglich. Eine Software oder eine App gilt als Medizinprodukt, wenn sie einen diagnostischen oder therapeutischen Ansatz verfolgt. Mit der EU-Klassifizierung für Medizinprodukte kam ab 2020 auch Software hinzu, die eine Prognose abbildet.²⁹

²⁶ Vgl. RIS (2020), Online-Quelle [23.08.2021]

²⁷ Vgl. Odenthal (2011), S. 36ff.

²⁸ Vgl. <https://www.smapone.com/stories/>

²⁹ Vgl. Jörg (2018), S. 12f.

In diesem Sinne handelt es sich bei der Digitalisierung von Aufnahme- und Anamnesebögen nicht um ein Medizinprodukt, da es weder einen diagnostischen noch einen therapeutischen oder prognostischen Ansatz verfolgt, sondern der reinen Verschriftlichung der Anamneseerhebung dient. Die Anamnesebögen werden danach noch einmal mit dem*r Spender*in besprochen und gelangen erst dann zur Freigabe, wenn sie kontrolliert und beurteilt wurden.

Nachfolgend ein Auszug aus dem am 01.01.2020 in Kraft getretenen Spitalgesetz:

„Die Krankengeschichten und die Aufzeichnungen [...] sind, allenfalls in Form von Mikrofilmen in doppelter Ausfertigung oder auf gleichwertigen Informationsträgern, deren Lesbarkeit für den Aufbewahrungszeitraum gesichert sein muss, mindestens 30 Jahre aufzubewahren. [...]. Die Aufbewahrung hat derart zu erfolgen, dass eine missbräuchliche Kenntnisnahme des Inhaltes ausgeschlossen ist. Krankengeschichten sowie Aufzeichnungen [...] die nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist ausgeschieden werden sollen, sind unter Aufsicht sorgfältig zu vernichten. Im Falle der Auflassung einer Krankenanstalt sind die Krankengeschichten, die Aufzeichnungen nach den Abs. 2 bis 4 sowie die Röntgenbilder und Videoaufnahmen der Bezirkshauptmannschaft zur Aufbewahrung bis zum Ablauf obiger Frist zu übergeben.“³⁰

Vor diesem Hintergrund sind auch die elektronische Archivierung und Sicherung eine technische Herausforderung.

2.6 Datenschutz und Datensicherheit

Da patient*innenbezogene oder patient*innenbeziehbare Gesundheitsdaten als besondere Art der personenbezogenen Daten gelten, bedarf es sie besonders zu schützen, indem die Verarbeitung der Daten und der Betrieb der IT-Systeme besonders strengen Vorgaben unterliegen. Oft führt die Einhaltung dieser Vorgaben zu einer massiven Einschränkung der Nutzbarkeit und des Nutzens der Daten und unter Umständen auch der Systeme.

Wie bereits dargestellt, besteht eine wichtige Zielsetzung der Digitalisierung im Gesundheitswesen häufig darin, durch effizienteres Arbeiten die Kosten der Gesundheitsversorgung zu reduzieren.

³⁰ RIS (2020), Online-Quelle [23.08.2021]

2.6.1 Datenschutzrecht in Österreich

In Österreich stellt der Schutz der Privatsphäre ein verfassungsrechtlich gewährleistetes Recht (Grundrecht) dar. Der Datenschutz wurde bis Mai 2018 eindeutig durch das Datenschutzgesetz aus dem Jahr 2000 geregelt und umgesetzt. Dadurch wurde sichergestellt, dass elektronisch gespeicherte und übertragene persönliche Gesundheitsdaten der Patient*innen nur berechtigten Personen zur Verfügung stehen. Seit Gültigkeit der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) ergänzt das geltende österreichische Datenschutzgesetz (DSG), BGBl. I Nr. 165/1999 idGF., die Datenschutz-Grundverordnung DSGVO.

Die Datenschutz-Grundverordnung ist eine EU-Verordnung und dient dem Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten zum freien Datenverkehr. Die Datenschutz-Grundverordnung (EU) 2016/679 ist am 25. Mai 2016 in Kraft getreten und richtlinienkonform zwei Jahre später, seit dem 25. Mai 2018, anzuwenden. EU-Verordnungen sind verbindliche Rechtsakte und erlangen Gültigkeit ohne Umsetzungsakt unmittelbar in den EU-Ländern. Die Datenschutz-Grundverordnung vereinheitlicht die Regelungen für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch private Unternehmen und öffentliche Stellen in den EU-Mitgliedsstaaten.³¹

2.6.2 Datenschutz und Entsorgung

Einen nicht unwesentlichen Teil des Datenschutzes ist der Prozess der Entsorgung, wobei sich der Modus der Entsorgung am Inhalt der jeweiligen Papierdokumente orientiert. Unternehmen in EU-Ländern sind dazu verpflichtet, die Regeln zum Umgang mit personenbezogenen Daten nach der DSGVO bei der Beseitigung von Geschäftsunterlagen zu beachten. Datensensible Papierdokumente sind zu schreddern, digitale Dokumente restlos zu löschen.³²

³¹ Vgl. dsb (2020), Online-Quelle [10.09.2021]

³² Vgl. (2016), Online-Quelle [10.09.2021]

3 MENSCH-COMPUTER-INTERAKTION

Die Mensch-Computer-Interaktion (HCI – engl. Human-Computer-Interaction) beschäftigt sich mit der user*innengerechten Gestaltung von interaktiven Systemen. Die Bedeutsamkeit der Interaktion und deren Gestaltung ist hoch, da die technischen Systeme, ihre Funktionalitäten und Interaktionsformen immer komplexer werden. Gleichzeitig werden sie durch Miniaturisierung, Vernetzung und Einbettung allgegenwärtig, verschwinden dadurch aber aus der aktiven Wahrnehmung und werden damit immer weniger erfassbar.³³

Als interaktives System wird eine aus Software und Hardware gebildete, funktionale Struktur verstanden, die die Eingaben durch eine Person verarbeitet und unmittelbar Rückmeldung gibt. Die Gebrauchstauglichkeit (Usability) von interaktiven Systemen kann anhand von drei Faktoren bewertet werden:

- **Effektivität:** Gibt die Genauigkeit und Vollständigkeit der Zielerreichung der bedienenden Person an
- **Effizienz:** Ist ein Maß für die Ressourcen, welche der*die User*in zur Zielerreichung einsetzen muss
- **Zufriedenheit:** Stellt dar, ob eine positive Haltung der bedienenden Person bei der Verwendung des Systems vorhanden ist und ob Freiheit von Unannehmlichkeiten besteht

Mittlerweile stehen eine Vielzahl unterschiedlicher Interaktionsgeräte für fast alle Arbeits- und Lebensbereiche zur Verfügung. In Zukunft wird diese Gerätevielfalt und deren Automatisierungsgrad weiter zunehmen. Diese computerbasierten Maschinen sind im besten Fall intuitiv und erwartungskonform bedienbar und erzeugen somit hohen Nutzwert.

Der oftmals im IT-Bereich verwendete Begriff **Interface** kann ganz allgemein als die Schnittstelle übersetzt werden. Diese Schnittstelle kann auf der einen Seite zwischen einem Computer und dem Netzwerk vorhanden sein. Auf der anderen Seite wird im technischen Design mit dem Begriff „Technisches Interface Design“ die Gestaltung des Mensch-Computer-Interface verstanden, also die Schnittstelle zwischen Mensch und Computer.³⁴

³³ Vgl. Herczeg/Koch (2015), S. 290.

³⁴ Vgl. Schmid/Maier (2017), S. 32.

Funktionale und stabile Schnittstellen, touchbasierte Systeme oder auch Verarbeitung und Generierung natürlicher Sprache sind bedeutende Schritte in diese Richtung. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Menschen aller Alters- und Bildungsstufen aus computerbasierter Technik einen Nutzen ziehen können. Möglichst allen Menschen soll der Zugang zur digitalen Welt ermöglicht werden, wobei alle Aspekte, positive wie möglicherweise negative, miteinbezogen werden sollen.³⁵

3.1 Schema der Mensch-Computer-Interaktion

Das Schema der Mensch-Computer-Interaktion in Abb. 2 stellt den bidirektionalen Informationsaustausch dar. In der Mitte befindet sich die Visualisierung, auf einer Seite davon ist der Computer bzw. die Hardware platziert, auf der gegenüberliegenden Seite befindet sich der Mensch mit seinem Sinnessystem. Die jeweiligen Ebenen sind über die Schnittstellen miteinander verbunden. Durch den Kontext gibt es eine offene Systemgrenze zur umgebenden Umwelt.

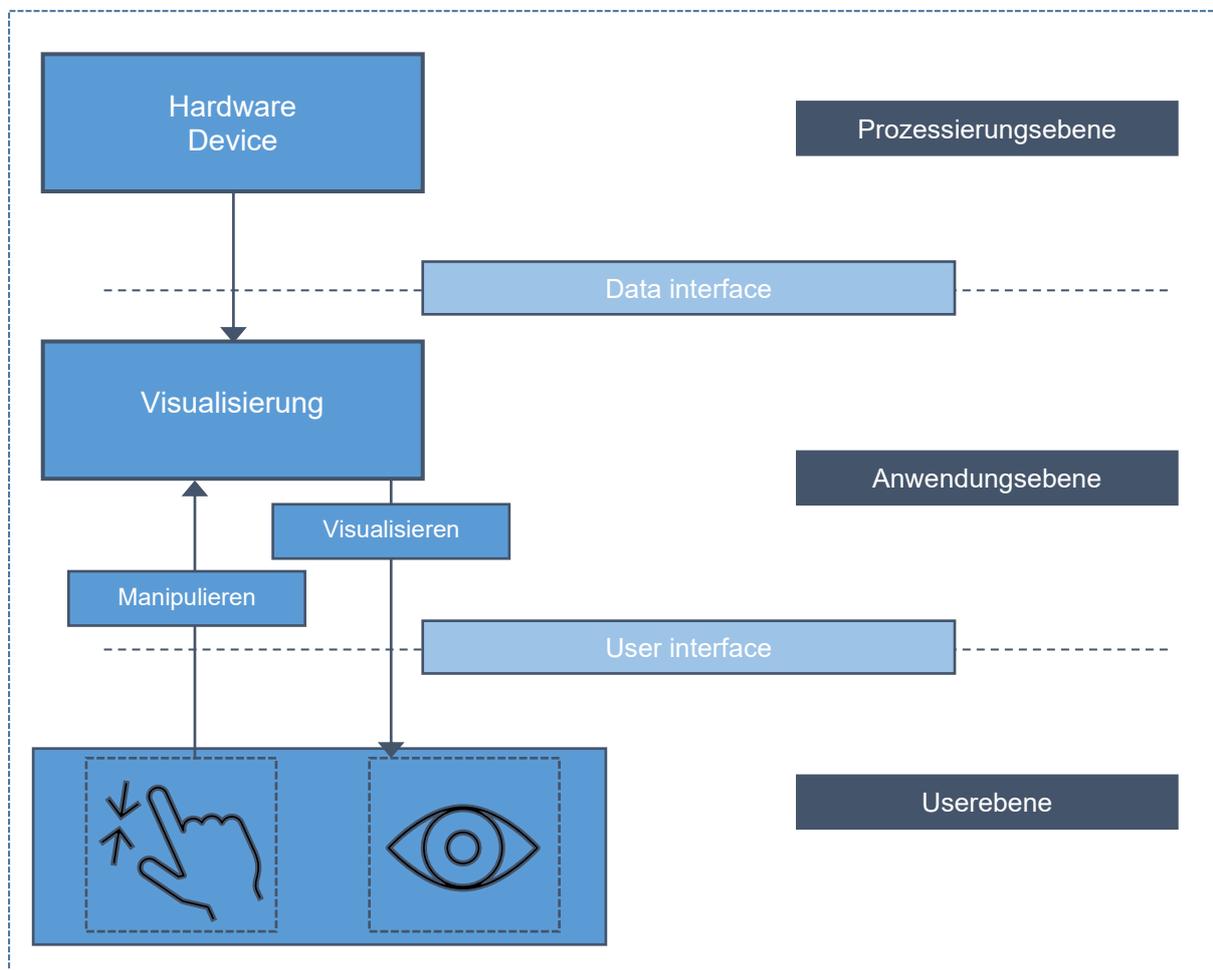


Abb. 2: Schema der Schnittstellen und Ebenen einer Visualisierung, Quelle: Eigene Darstellung.

³⁵ Vgl. Herczeg/Koch (2015), S. 290ff

Diesem Schema liegt die Theorie des Model Human Processor (MHP) zugrunde. Das Modell unterscheidet perzeptive, kognitive und motorische Prozesse und deren unterschiedliche Zyklusdurchlaufzeiten. Diese rezeptorgesteuerten Prozesse greifen dabei auf Kurzzeit- und Langzeitgedächtnis zu. Die beim Menschen in physikalischer Form ankommenden Reize werden von den entsprechenden Rezeptoren aufgenommen und danach zum Gehirn übermittelt. Eine grafische Mensch-Computer-Schnittstelle ergibt entsprechend den Maximalwerten bei der Informationsübertragung somit Sinn.

Die für das Konzept des digitalisierten Prozesses relevanten Rezeptoren sind:

- Auge: ca. 10^7 bit/s
- Ohr: ca. 10^6 bit/s
- Haut: ca. 10^5 bit/s

Die angegebenen Informationsübertragungsraten der Rezeptoren sind jeweils Maximalwerte.³⁶

Bei der Kommunikation und folglich dem Informationsaustausch und der Interaktion zwischen Mensch und dem User Interface werden auf mehreren Ebenen Informationen wahrgenommen. Der Terminus der Multimodalität beschreibt diesen ebenenübergreifenden Vorgang.

Beim Ablauf von kognitiven Schemata entstehen immer intrinsische und extrinsische Verluste. Die Wahrnehmungsübertragung kann und wird in der Realität durch Störgrößen aus der Umwelt beeinträchtigt. An eine innerhalb eines Mensch-Computer-Systems arbeitende Person werden diverse Anforderungen gestellt. Abhängig von der Motivation, den Fähigkeiten und der Aufgabe, wirkt sich die zu verarbeitende Herausforderung als mehr oder weniger starke Beanspruchung aus. Eine zu komplex designte Visualisierung mit wenig intuitivem Content ist hier ein Beispiel. Dies ist einer der Hauptgründe für nicht zufriedenstellende User Experience (UX).³⁷

³⁶ Vgl. Schmid/Maier (2017), S. 57.

³⁷ Vgl. Schmid/Maier (2017), S. 58.

3.2 Anzuwendende Standards und Richtlinien

Das Thema Bedien- bzw. Benutz*innenfreundlichkeit bei Mensch-Computer-Schnittstellen wird auch in verschiedenen Normen definiert. Um wissenschaftliche Trennschärfe von ähnlichen Begriffen zu etablieren, wird dabei in Normungszusammenhängen von Gebrauchstauglichkeit (engl. Usability) einer Software gesprochen. Nicht nur die Gebrauchstauglichkeit ist relevant, sondern auch die intuitiven und emotionalen Zugänge des gesamten Nutzungserlebnisses, die sogenannte User Experience (UX). Folgende Normen sind relevant für die Mensch-Computer-Interaktion:

- **DIN EN ISO 9241:** Die Usability wird in dem internationalen Standard DIN EN ISO 9241 in Teil 11 folgendermaßen definiert: Als Produkt aus Effizienz, Effektivität und Zufriedenstellung.

Der Leitfaden für Ergonomie der Mensch-System-Interaktion ist seit 2006 in Verwendung. In Österreich findet die inhaltlich identische ÖNORM EN ISO 9241 Anwendung. Die umfangreiche Normenreihe beschreibt die Kriterien für die Arbeitsumgebung, die Hardware sowie auch Software. Ziel der Norm ist es unter anderem gesundheitliche Schäden bei Bildschirmarbeit zu vermeiden und dem*der Benutzer*in die Ausführung der Tätigkeiten zu erleichtern.

- **DIN ISO/IEC 25000:** Seit 2005 wird der Leitfaden für Qualitätskriterien und die Bewertung von Softwareprodukten eingesetzt: Software-Engineering – Qualitätskriterien und Bewertung von Softwareprodukten (SQuaRE-Modell).

Beschrieben werden zwei Methoden, um Usability messen zu können: Auf der einen Seite jene, welche die Ergebnisse eines gesamten Systems messen („Quality in use“) und auf der anderen Seite jene, welche die Qualität der Benutzeroberfläche („Interface-Usability“) ermitteln. Die „Zufriedenheit“ aus der DIN EN ISO 9241 wird in vier Subkategorien aufgeteilt:

- Likability (Sympathie): Zufriedenheit durch Erfüllung mit pragmatischer Ziele
 - Pleasure (Freude): Zufriedenheit durch Erfüllung hedonischer Ziele
 - Comfort (Bequemlichkeit): Physisch erlebte Zufriedenheit
 - Trust (Vertrauen): Zufriedenheit durch das Sicherheitsgefühl
- **ISO 14915:** Die bereits seit 2003 existierende Norm beschreibt Softwareergonomie für Multimedia-Benutzungsschnittstellen. Inhaltlich wird Bezug genommen auf die notwendigen Gestaltungsgrundsätze, Medienperspektiven, Entwicklungsprozesse und auch Rahmenbedingungen.³⁸

³⁸ Vgl. Bevan (2008), S. 13-17.

3.3 Graphical User Interface (GUI)

Der Erfolg einer Applikation hängt maßgeblich vom Designkonzept und von der Orientierung an den Bedürfnissen der User*innen ab. Das Graphical User Interface (GUI) ist „das Gesicht einer Anwendung“. Ein positives Erlebnis, also eine gute User Experience ist dabei genauso wichtig, wie die eigentliche Funktionalität. Hierbei ist unbedingt zu beachten, dass bereits ein negatives Erlebnis mit einer Software ausreichen kann, um ein negatives Bild vom Unternehmen, welches diese Software nutzt oder anbietet, zu generieren.³⁹

Der Terminus „Graphical User Interface“ beschreibt eine Anwendung, die es einer Person ermöglicht mit einem Computer zu kommunizieren ohne Textschnittstellen benutzen zu müssen. Diese werden dabei durch Symbole, visuelle Metaphern und Zeigergeräte ersetzt.

In den späten 1970er Jahren wurde erstmals eine grafische Benutzeroberfläche entwickelt, wie sie heute üblich sind. Teil dieser Benutzeroberflächen sind:

- Eingabesteuerungen
- Navigationskomponenten
- Informationskomponenten
- Widgets (Behälter)⁴⁰

Designprinzipien unterliegen großteils dem Zeitgeist, allerdings müssen grundlegende und zeitlose Rahmenbedingungen eingehalten werden. Neben der technischen Realisierbarkeit grafischer Benutzer*innenschnittstellen, ist auch die Anpassung an den aktuellen Geschmack, wie die Farbgebung, ein grundlegendes Kriterium. In den 1990er-Jahren war die grafische Darbietung von Software oft bunt, aktuell wird oftmals eine dezente Darstellung in reduzierter Farbauswahl favorisiert.⁴¹

Die User*innenoberfläche (engl. User Interface, UI) stellt die einzige Berührungsstelle zwischen Mensch und Software her, sie darf der Funktionalität nicht widersprechen und muss an das Umfeld angepasst sein. Ein im Büro genutztes User Interface erfüllt andere Aufgaben als die UI einer SPS in der Fertigungshalle. Ein gelungenes UI lässt im besten Fall vergessen, dass gerade ein Werkzeug in Verwendung ist.

Dies bedeutet gleichzeitig, dass sowohl die funktionalen als auch designtechnischen Aspekte in der Gestaltung wichtig sind. Darunter fallen allgemeine Standards unter dem Aspekt des Zeitgeists, interne und externe Richtlinien und nicht zu vergessen, die Corporate Identity, das firmenrepräsentative Design.

³⁹ Vgl. Krypczyk/Bochkor (2015), Online-Quelle [12.08.2021]

⁴⁰ Vgl. Landwehr (2019), Online-Quelle [30.08.2021]

⁴¹ Vgl. Krypczyk/Bochkor (2015), Online-Quelle [12.08.2021]

Außerdem sollen folgende Anforderungen beachtet werden:

- Einfache Schnittstellen, die für die nutzende Person nach Möglichkeit unsichtbar sind
- Konsistenz und durchgängige Elemente zur schnelleren Bedienbarkeit
- Zielgerichtetes Seitenlayout und Strukturierung nach Wichtigkeit
- Hierarchie durch Typografie mit unterschiedlichen Größen und Schriftarten, sowie Textanordnungen zur besseren Lesbarkeit
- Informationsbereitstellung über Standort, Aktionen, Statusänderungen und Fehler

Daraus lässt sich schließen, dass Anwender*innen keine Überraschungen mögen, sondern Konsistenz. Das „Principle of least Surprise“ sollte angewendet werden und zum Beispiel bei seltenen Aktionen eine sichtbar bedeutende Reaktion hervorrufen, bei häufigen Klicks aber schlichteres Feedback geben.

Weiters bietet ein User Interface mit gutem Fehler-Handling:

- Automatische Fehlererkennung
- Konstruktive Fehlerkorrekturen
- Präventive Warnmeldungen
- Nutzbare Lösungshinweise

Wichtiger noch sind verständliche und transparente Kommunikation von Defekten. Es sollte keine Systemsprache genutzt werden, sondern eine kurze prägnante und eindeutige Beschreibung des Problems erfolgen. Wenn möglich, sollten konstruktive und einfache Lösungen vorgeschlagen werden.⁴²

3.3.1 Design und Qualität

Die Qualität einer Software kann durch eine Kombination aus objektiven und subjektiven Maßstäben bewertet werden. Als qualitativ hochwertig gilt, wenn die geforderten Funktionen laut Lastenheft erfüllt werden, technische und messbare Kriterien entsprechen und der Gesamteindruck für gut befunden wird. Das subjektive Qualitätsempfinden ist ein entscheidender Faktor in der Beurteilung.

Neben dem wichtigen, ersten Eindruck zählen hierbei in der langfristigen Anwendung folgende Kriterien:

- Software erfüllt was sie verspricht
- Hilfefunktion bietet tatsächlich Unterstützung
- Daten gehen nicht verloren und bleiben abrufbar
- Nebeneffekte treten nicht oder nur in sehr geringem Ausmaß auf
- Auswirkungen auf andere Teile des Systems treten nicht auf⁴³

⁴² Vgl. Busenkell (2019), Online-Quelle [14.08.2021]

⁴³ Vgl. Krypczyk/Bochkor (2015), Online-Quelle [12.08.2021]

Vor allem die letzten beiden Punkte, keine unerwünschten Nebeneffekte und keine Programmelemente die andere Systemkomponenten zerstören, verdienen in der Qualitätskontrolle besondere Beachtung. Unerwünschte Effekte der Software führt bei User*innen zu Irritationen und lässt das Vertrauen in das Programm schwinden. In der Entwicklung der Software sollte dementsprechend auf Gestaltungselemente, Wörter und Phrasen zurückgegriffen werden, die der nutzenden Person vertraut sind.

In Abb.3 wird dargestellt, wie eine hohe Qualität in der GUI-Entwicklung durch zyklisches Abfragen der Anforderungen, Analysen und Testdurchläufe erreicht werden kann.

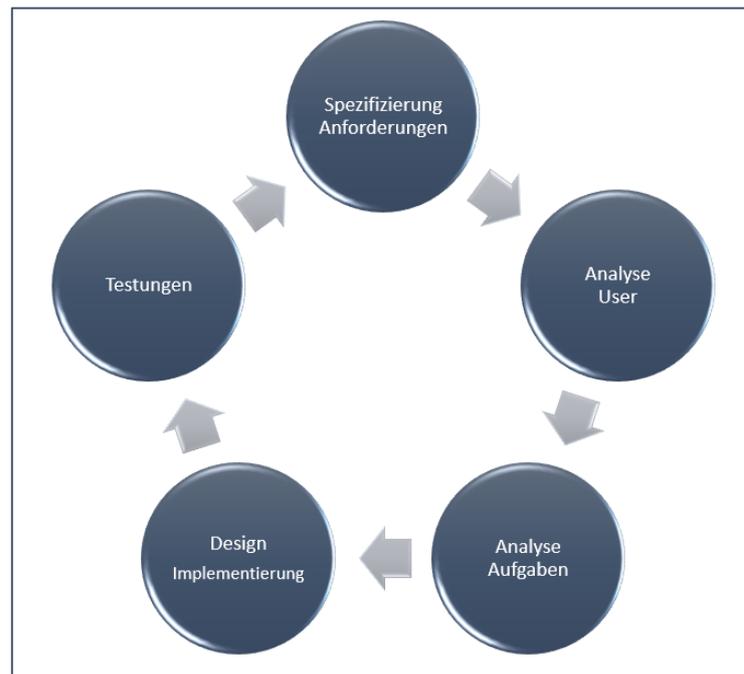


Abb. 3: Zyklusdarstellung für die GUI-Entwicklung, Quelle: Eigene Darstellung.

3.3.1.1 Trends im UI-Design

Das Design mobiler Anwendungen setzt derzeit die Akzente für das Design und lässt sich in den Trends für Desktopapplikationen wiederfinden. Die aktuellen Trends zum GUI-Design lassen sich unter folgenden Punkten kurz zusammenfassen:

- Reduziert
- Minimalistisch
- Intuitiv
- Contentbezogen

Aus diesen Stichworten ergeben sich folgende Beispiele für Designvorgaben um die Umsetzung von Projekten dem Zeitgeist entsprechend zu realisieren:

- **Funktionaler Minimalismus:** Reduzierung auf wesentliche, unbedingt notwendige Aspekte
- **Stilistischer Minimalismus:** Konzentration auf wenige Farbvarianten, Akzentfarben für wichtige Aspekte → die Applikation ist ein Werkzeug und existiert nicht für den Selbstzweck
- **Integrierte Bedienelemente:** Fusion des Menüs und der Symbolleisten zu Multifunktionsleisten
- **Konfigurierbares User Interface:** Fenster und Anzeigeelemente sind frei platzierbar und können an andere Elemente angedockt werden. Eine individuelle Anpassung an Wünsche und Bildschirmauflösungen ist möglich
- **Sensorische Bedienelemente:** Touchscreens dienen zur Interaktion, auch haptisches Feedback und Interaktionen sind realisierbar
- **Multi-Device-UI:** Dieses sollte für die unterschiedlichsten Displaygrößen geeignet sein, sowohl auf PC und Smartphone verwendbar sein⁴⁴

3.3.1.2 Layouts

In der Vergangenheit wurden die Applikationen zumeist mit einem fixen Layout für eine bestimmte Bildschirmgröße entwickelt. Durch die zunehmende Vielfalt an verschiedenen Displaygrößen und -auflösungen entstand nach und nach die Herausforderung, dass die Applikation für jeden neu gewählten Bildschirm auch neu skaliert werden muss. Um dies zu beheben, sind neben dem fixen Layout noch zwei weitere Mechanismen zur Gestaltung variabler Layouts gängig.⁴⁵

Folgende Layouts respektiver Designs werden differenziert:

- **Static/Fixed:** Das Layout ist starr auf eine bestimmte Bildschirmgröße eingestellt. Es ist sehr einfach zu implementieren, benötigt aber auf der anderen Seite eine manuelle Anpassung für jede weitere Bildschirmgröße.
- **Fluid/Liquid:** Das Layout passt sich der Displaygröße in Breite und Höhe an. Die Elemente werden entweder vergrößert oder verkleinert. Für Displays, die sich in der Größe nur geringfügig unterscheiden, kann diese Art von Design problemlos verwendet werden. Bei deutlichen Größenunterschieden zwischen den eingesetzten Displays werden die Elemente aber zu sehr gestreckt oder gestaucht. Dann muss der Code der Applikation manuell angepasst werden.

⁴⁴ Vgl. Krypczyk/Bochkor (2015), Online-Quelle [12.08.2021]

⁴⁵ Vgl. Krypczyk/Bochkor (2015), Online-Quelle [12.08.2021]

- **Responsive:** Das Layout adaptiert sich auch hier entsprechend der Displaygröße. Es ändert sich aber nicht nur die Größe der Elemente, sondern auch die Position der Inhalte in den Elementen. Zusätzlich werden Elemente ein- oder ausgeblendet bzw. gegebenenfalls in ein Menü verschoben. Das Implementieren und das Testen eines solchen Layouts sind deutlich aufwändiger als bei den anderen Layoutvarianten. Im Gegenzug dazu passt sich die Applikation dynamisch an jede gewünschte Displaygröße an.⁴⁶

3.3.1.3 Formal ästhetisches Interface

Während früher der Ansatz „Form follows function“ galt, gilt es mittlerweile als gesichert, dass gerade ästhetische Ansprüche einen starken Einfluss auf die Interfacegestalt und somit auch auf die Bedienungsfreundlichkeit haben. Dem Usability Spezialist Donald Norman zufolge wird ein Interface gleicher Funktion, aber mit unterschiedlich formaler Qualität, verschieden gut bedient. Ein Interface mit einer hohen ästhetischen Qualität wird demnach besser genutzt. Offenbar wird einer optisch ansprechend geformten Interfacegestalt mehr Toleranz bei der Bedienung entgegengebracht und eventuell auftretenden Schwierigkeiten weniger Bedeutung zuteil.

Gleichzeitig können die formal ästhetischen Anforderungen allerdings einen negativen Einfluss auf die funktional ergonomischen Ansprüche haben, die den zweiten Teil der Anforderungen an ein Interface darstellen. Im Optimalfall hingegen beeinflussen die funktional ergonomische Kriterien die formal ästhetischen Ansprüche positiv.⁴⁷

Zur Beschreibung der formalen Qualität gibt es viele Grundgedanken, dennoch bleibt es bis heute ein komplexes und subjektiv zu betrachtendes Thema. Es gibt nur wenige Kalkulationen zur objektiven Messung der ästhetischen Qualität, da ein hoher Anteil in dem subjektiv wahrnehmbaren Teil der Ästhetik liegt.

In den 1930er Jahren wurde ein objektiver Ansatz vom Mathematiker George David Birkhoff entwickelt. Das darin entwickelte ästhetische Maß (M) wird als Quotient aus Ordnungsgrad (O) und Komplexität (C) beschrieben:

$$M = \frac{\text{Ordnungsgrad } O}{\text{Komplexität } C} \quad (3.1)$$

<i>Ordnungsgrad O</i>	Anzahl der Ordnungen x Artenzahl der Ordnungen
<i>Komplexität C</i>	Anzahl der Elemente x Artenzahl der Elemente

⁴⁶ Vgl. Messerer/Patrick/Hafner (2019), Online-Quelle [02.09.2021]

⁴⁷ Vgl. Schmid/Maier (2017), S. 40.

Zusammengefasst beschreibt Birkhoffs' Formel, dass ein Produkt oder Interface ein hohes ästhetisches Maß aufweist, wenn es eine hohe Ordnung bei gleichzeitig geringer Komplexität aufweist. Es handelt sich um eine rein formale Betrachtung, da Birkhoff diesen Ansatz nur an mathematischen Körpern und an Vasenkörpern angewandt hat, ohne Berücksichtigung ergonomischer Kriterien.⁴⁸

3.3.2 Regeln für ein erfolgreiches User Interface

Die Erfahrung aus dem beruflichen, wie privaten Alltag zeigt, dass sich nicht jede App und nicht jede Software intuitiv und einfach bedienen lassen. Bei der Entwicklung sollte der User Experience, also der Nutzer*innenerfahrung, daher besondere Aufmerksamkeit zu Teil werden. Die intuitive Bedienbarkeit einer App ist häufig noch wichtiger als der Funktionsumfang. Bei der Konzepterstellung für eine Applikation sollte deshalb der Fokus auf der Beachtung der schon seit Jahrzehnten bewährten Regeln für ein erfolgreiches UI liegen.

Die beiden Informatiker, Ben Shneiderman, der die „8 goldenen Regeln des Interface-Designs“ (1986) entwarf, sowie Jakob Nielsen, der eine Heuristik für gutes Interaktionsdesign (1994) entwickelte, haben diesen Prozess maßgeblich geprägt.

Folgende Auflistung enthält eine Zusammenfassung der Regeln:

- **Transparenter Systemstatus:** Das System informiert jederzeit darüber, was gerade passiert. Rechtzeitig und durch entsprechendes Feedback
- **Übereinstimmung von System und Wirklichkeit:** Das System kommuniziert in vertrauter Sprache, mit bekannten Phrasen und Konzepten. Entlehnt aus der realen Welt erscheinen Informationen in ihrer natürlichen und logischen Ordnung
- **Kontrolle und Freiheit:** User*innen führen Bedienhandlungen oft unbeabsichtigt durch. Die Freiheit, Aktionen rückgängig zu machen, erzeugt Sicherheit. Auswege wie „Rückgängig“ und „esc“ sind deshalb jederzeit möglich und sichtbar
- **Fehlervermeidung:** Fehler, die gar nicht erst auftreten, sind besser als jede Fehlermeldung. Das Konzept verhindert von vornherein fehlersensitive Situationen
- **Hilfe bei Fehlererkennung und-Behebung:** Fehlermeldungen sind klar formuliert und eine konstruktive Lösung wird vorgeschlagen
- **Wiedererkennung statt Erinnerung:** Es ist einfacher etwas zu erkennen, als sich daran zu erinnern. Durch sichtbare, leicht erkennbare Objekte, Aktionen und Bedienmöglichkeiten muss die logische Nutzung nicht aus dem Gedächtnis erfolgen

⁴⁸ Vgl. Schmid/Maier (2017), S. 41.

- **Beständigkeit und Standards:** Es ist kein Überlegen notwendig, ob unterschiedliche Phrasen, Situationen und Aktionen das Gleiche auslösen. Einhaltung der Konventionen des Betriebssystems
- **Flexibilität und Effizienz:** Shortkeys und andere Abkürzungen beschleunigen die Aktionen und die Bedienung von erfahrenen User*innen
- **Ästhetisches und minimalistisches Design:** Die Darstellung enthält keine überflüssigen oder nur selten gebrauchten Informationen, die die Sichtbarkeit von relevanten Inhalten mindern
- **Hilfe und Dokumentation:** Die Dokumentation enthält konstruktive Informationen zur Ausführung und beschränkt sich auf das Wesentliche. Auch wenn die Applikation ohne Hilfefunktion bedienbar sein sollte, sind die Informationen rasch zu finden und dienen der Aufgabendurchführung.
- **Abgeschlossene Aktionen:** Es wird klar dargestellt, wann eine Aktion oder Funktion gestartet wird und wann sie abgeschlossen ist, also der Ausstieg erreicht ist.⁴⁹

Diese Regeln wirken auf den ersten Blick selbstverständlich und offensichtlich. Bei weitem nicht jede Applikation, jedes GUI entspricht diesen grundlegenden Leitlinien. Gelingendes Interaktionsdesign kann von Unternehmen genutzt werden und ist ein wichtiges Instrument, um positive Erlebnisse und Treue zum Unternehmen zu erzeugen.

⁴⁹ Vgl. Borchard (2021), Online-Quelle [01.09.2021]

4 ENTWICKLUNGSPROZESS DES PROTOTYPS

Um den Entwicklungsprozess starten zu können, müssen alle relevanten Bereiche im Unternehmen miteinbezogen werden. In diesem Projekt sind die in Abb. 4 aufgeführten Ebenen zu beachten und abzuholen, um einen erfolgreichen Abschluss zu ermöglichen. Da die Digitalisierung eines bisher gelebten Prozesses eine Innovation darstellt, kann diese Änderung zu Ablehnung in einzelnen Bereich und somit zum Scheitern in führen.

Damit sichergestellt wird, dass alle relevanten Bereiche bei der Umsetzung miteinbezogen werden, ist eine umfangreiche Informationsbereitstellung- und Vermittlung über den Inhalt und den Umfang der Entwicklung vorgesehen.

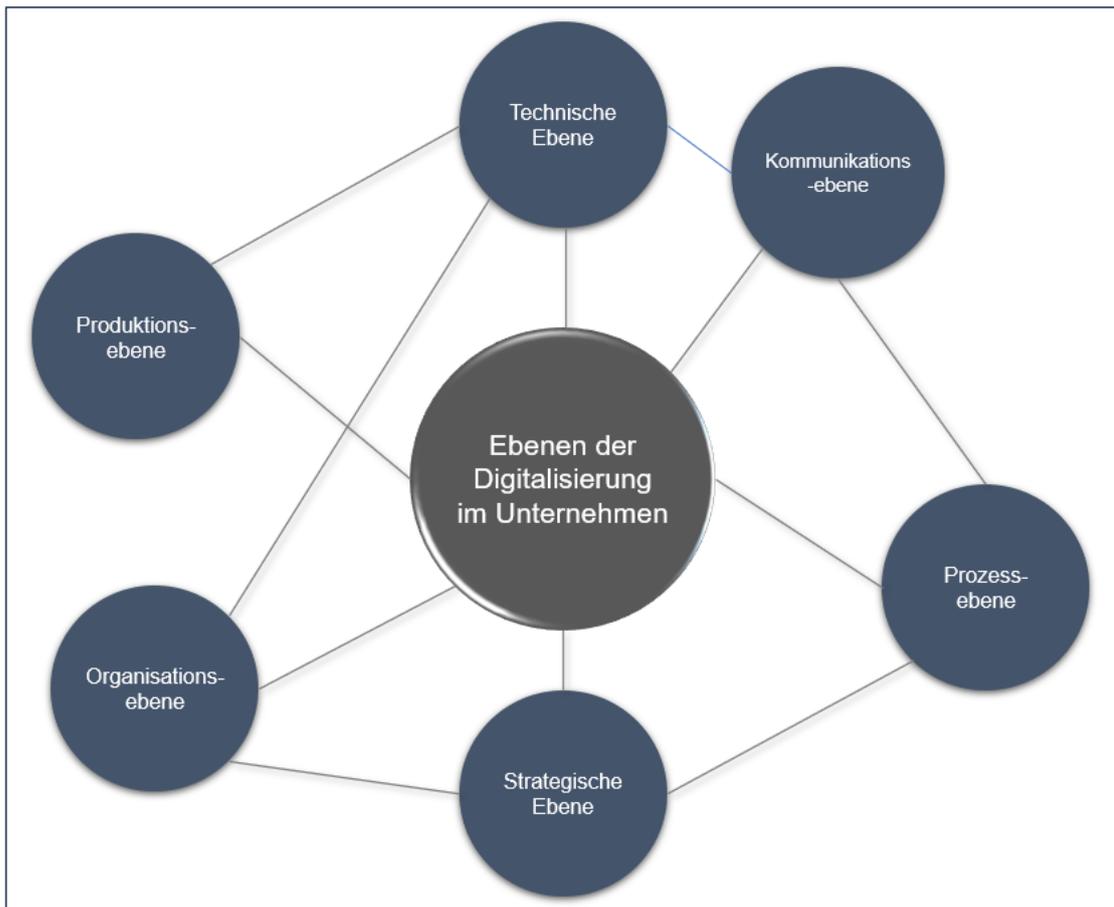


Abb. 4: Ebenen der Digitalisierung im Unternehmen und deren Verknüpfung, Quelle: Eigene Darstellung.

4.1 Kriterien für die Konzepterstellung

Eines der Hauptziele des Projekts ist die Verringerung der Nachteile des bisher papierbasierten Prozesses und ein Ende der Papier- sowie der Platzverschwendung.

Die aktuell verwendeten Papierformulare werden unter anderem aus Kostengründen auf einer einzigen Papierseite ausgedruckt. Dies führt dazu, dass das Formular mit den bis zu 18 Fragen unübersichtlich wirkt und die einzelnen Fragen durch die geringen Zeilenabstände schwer zu lesen sind. In weiterer Folge kommt es beim Ausfüllen zu fehlerhaft angekreuzten Kästchen, da untereinanderstehende Fragen miteinander vertauscht werden.

Der digitale Prozess und das User Interface sollen so gestaltet und optimiert werden, dass möglichst alle Nachteile des Papierformulars beseitigt werden und ein neuartiges, positives Erlebnis die Motivation zur Plasmaspende steigert.

4.1.1 Darstellung der Transformation

Zusammengefasst kann aus den Recherchen der vorangegangenen Kapitel gesagt werden, dass die Kriterien aus Abb. 5 erfüllt werden müssen, um eine erfolgreiche und einsetzbare Konvertierung des analogen Papierformulars in ein digitales Formular zu gewährleisten.

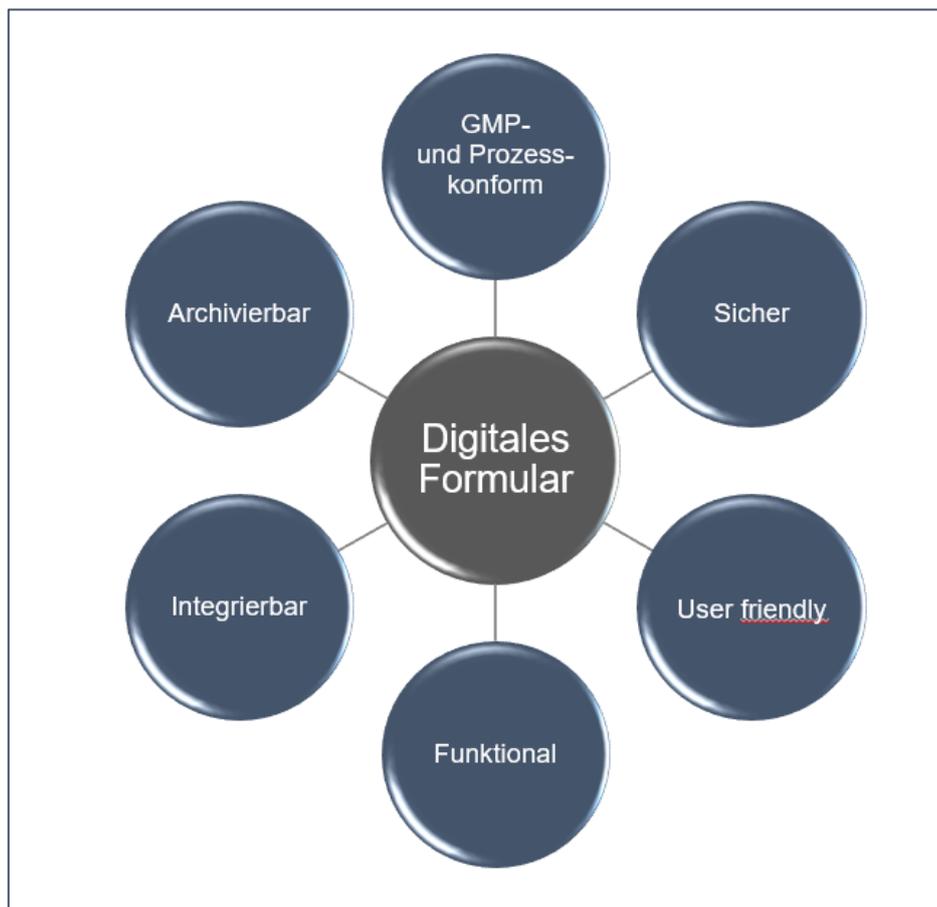


Abb. 5: Voraussetzungen für die Umsetzung des digitalen Formulars, Quelle: Eigene Darstellung.

- **GMP- und Prozesskonform:** Die Vorgaben aus den Good Manufacturing Practice Vorgaben und aus den unternehmensinternen Prozessen ergeben die Grundlage für die praktische Umsetzung. Nur wenn diese Vorgaben vom digitalen Formular erfüllt werden, ist ein Einsatz im Plasmaspendeprozess überhaupt möglich.
- **Sicher:** Das Vertrauen der Spender*innen in einem medizinischen Betrieb zu gewinnen und zu bewahren ist ein Haupterfolgskriterium. Das digitale Formular muss objektiv und subjektiv als sicher wahrgenommen werden. Nur dann werden die als vertraulich eingestuft, abgefragten Angaben wahrheitsgemäß beantwortet werden.
- **Benutzer*innenfreundlich:** Die leichte und intuitive Bedienung müssen bei der Umsetzung im Vordergrund stehen. Das digitale Formular wird sonst von den Spender*innen nicht oder schlecht akzeptiert und führt zu einem erheblichen Mehraufwand bei der Betreuung.
- **Funktional:** Die Ziele, Kosten, Zeit und Papier einzusparen bedürfen eines funktionalen Designs, um die Zielerreichung zu gewährleisten. Die Darstellung und Programmierung dienen der Optimierung der Funktionalität.
- **Integrierbar:** Die Software muss in das vorhandene IT-System und in die Plattform integrierbar sein. Die dafür bereitzustellenden Schnittstellen sind vorab zu identifizieren.
- **Archivierbar:** Der große Aufwand durch die dreißigjährige Aufbewahrungspflicht für die Papierformulare ist ein Hauptumsetzungsgrund für die Anamnese mittels Softwarefragebogen. Die Archivierbarkeit, die dauerhafte Lesbarkeit und die Revisionsicherheit müssen für diesen Zeitraum sichergestellt werden.

4.1.2 Lösungskonzept für die digitale Archivierung

Der Archivierung kommt in diesem Prozess eine besondere Bedeutung zu, da hier die langjährige Praxis der papiergebundenen Aufbewahrung und die strengen Vorgaben zur Archivierung im Pharmabereich eine große Rolle spielen.

Die elektronische Archivierung, in diesem Fall die revisionssichere Archivierung der medizinisch relevanten Dokumente, ist für das BioLife Plasmazentrum von besonderer Bedeutung. Der offensichtlichen Verschwendung durch den enormen Lagerflächenaufwand für die aufzubewahrenden Formulare soll aktiv entgegengetreten werden. Wie bei größeren Betrieben üblich, wird die Archivierung an ein externes Unternehmen vergeben. Die entstehenden Kosten setzen sich aus der Lagerflächenmiete, den Infrastrukturkosten und, zu einem geringeren Teil, den Dienstleistungskosten zusammen. Das monetäre Einsparungspotenzial ist ein weiterer ausschlaggebender Faktor.

Durch den Einsatz spezieller Archivierungssoftware kann die Unveränderbarkeit und langfristige Verfügbarkeit gemäß der geltenden dreißigjährigen Aufbewahrungsfrist sichergestellt werden. Für das Projekt soll ein geeigneter Vorschlag eingebracht werden.

4.1.2.1 Sicherstellung der funktionalen Vorgaben an das Archivsystem

Da der digitalen Archivierung eine immer größere Bedeutung zukommt, gibt es mittlerweile eine Vielzahl an Herstellern und Systemintegratoren, die entweder reine Hardwarekomponenten oder eine Kombination aus Hardware und Dienstleistung anbieten.

Für die Auswahl eines Anbieters für die Erfüllung der Archivierungspflicht in digitaler Form, muss ein Anforderungsprofil im Lastenheft erstellt werden:

- Die relevanten Dokumente müssen, entsprechend den rechtlichen und unternehmensinternen Anforderungen, ordnungsgemäß gesichert werden und die elektronische Archivierung vollumfänglich erfolgen
- Bereitstellung für programmgestützten, direkten Zugriff auf einzelne Dokumente, datenbankgestützte Verwaltung der Informationsobjekte inklusive Volltexterschließung der Inhalte
- Anwendbare Indizierungs- und Recherchestrategien, damit die Dokumente durch berechtigte Personen in angemessener Zeit („Echtzeit“) im Speichersystem aufgerufen werden können
- Jedwede dokument- oder indexverändernde Aktion im elektronischen Archivsystem muss transparent und widerspruchsfrei protokolliert werden (Revisionssicherheit)
- Absicherung der gespeicherten Dokumente gegen unberechtigten Zugriff und gegen Veränderbarkeit der gespeicherten Inhalte (Revisionssicherheit)
- Sicherstellung der Verfügbarkeit der gespeicherten Informationen über den vorgegebenen Zeitraum von 30 Jahren
- Bereitstellung eines geeigneten Programms zur Erzeugung von langfristig verwendbaren Archivformaten und gegebenenfalls entsprechender Endgeräte zur Anzeige von Dokumenten, für die die ursprüngliche Anwendung nicht mehr vorhanden ist
- Standardisierte Kommunikationsschnittstellen, um das elektronische Archiv in beliebige Anwendungen zu integrieren und verlustfrei, sowie nachvollziehbar, migrieren zu können
- Autonome Recoveryfunktion für die verlustfreie Wiederherstellung inkonsistent gewordener oder defekter Systeme
- Einsatz von Klassen zur Vereinfachung der Erfassung durch Vererbung von Merkmalen und vereinfachten Strukturierung der Objekte
- Der organisatorische und technische Prozess der Archivierung kann von einem bevollmächtigten Dritten geprüft werden (Auditkonformität)

4.1.2.2 Speichertechnologie

Ähnlich wie bei der Archivierung von greifbaren Objekten, also Papierformularen, ist bei digitalen Speichertechnologien eine Trennung zwischen der Verwaltung und Ansteuerung und dem eigentlich zu archivierendem Medium notwendig. Dies muss bei der späteren Umsetzung beachtet werden.

Um richtlinienkonform zu agieren, wird in das vorliegende Konzept die Anwendung des wichtigsten Standards für elektronische Archivierung integriert: Das **Reference Model for an Open Archive Information System** (OAIS). Diese Referenzmodell fasst die notwendigen Funktionen und technischen Komponenten, die für eine langzeitige digitale Archivierung notwendig sind, zusammen.

Für das Digitalisierungsprojekt werden die inzwischen als veraltet und nicht für die langfristige Speicherung geeigneten, magnetischen Speichermedien nicht berücksichtigt. Die Revisionsicherheit und Fehler-sicherheit von beispielsweise herkömmlichen Festplatten ist mangelhaft und nicht prozesskonform.

Die elektronische Archivierung mittels Content Addressed Storage (CAS) Speichertechnologie wird für das Projekt empfohlen. Die Vorteile der CAS-Technologie gegenüber anderen Archivierungsmethoden entsprechen den Vorgaben für die Digitalisierung des Prozesses und den Lastenheftvorgaben:

- Schneller Zugriff auf die gespeicherten Informationsobjekte
- Revisionsicherheit
- Geeignet für die Aufbewahrung großer Datenmengen
- Sicherstellung der Datenintegrität
- Löschungssicherheit für einen vorgegebenen Zeitraum

4.2 Prozessvisualisierung

Um den Prozess in digitale Form konvertieren zu können, muss dieser zunächst vollständig beschrieben und dargestellt werden. Der Richtlinienkonforme Ablauf ist in der entsprechenden SOP festgehalten, das zugehörige Flussdiagramm wurde im Zuge dieser Masterarbeit erstellt.

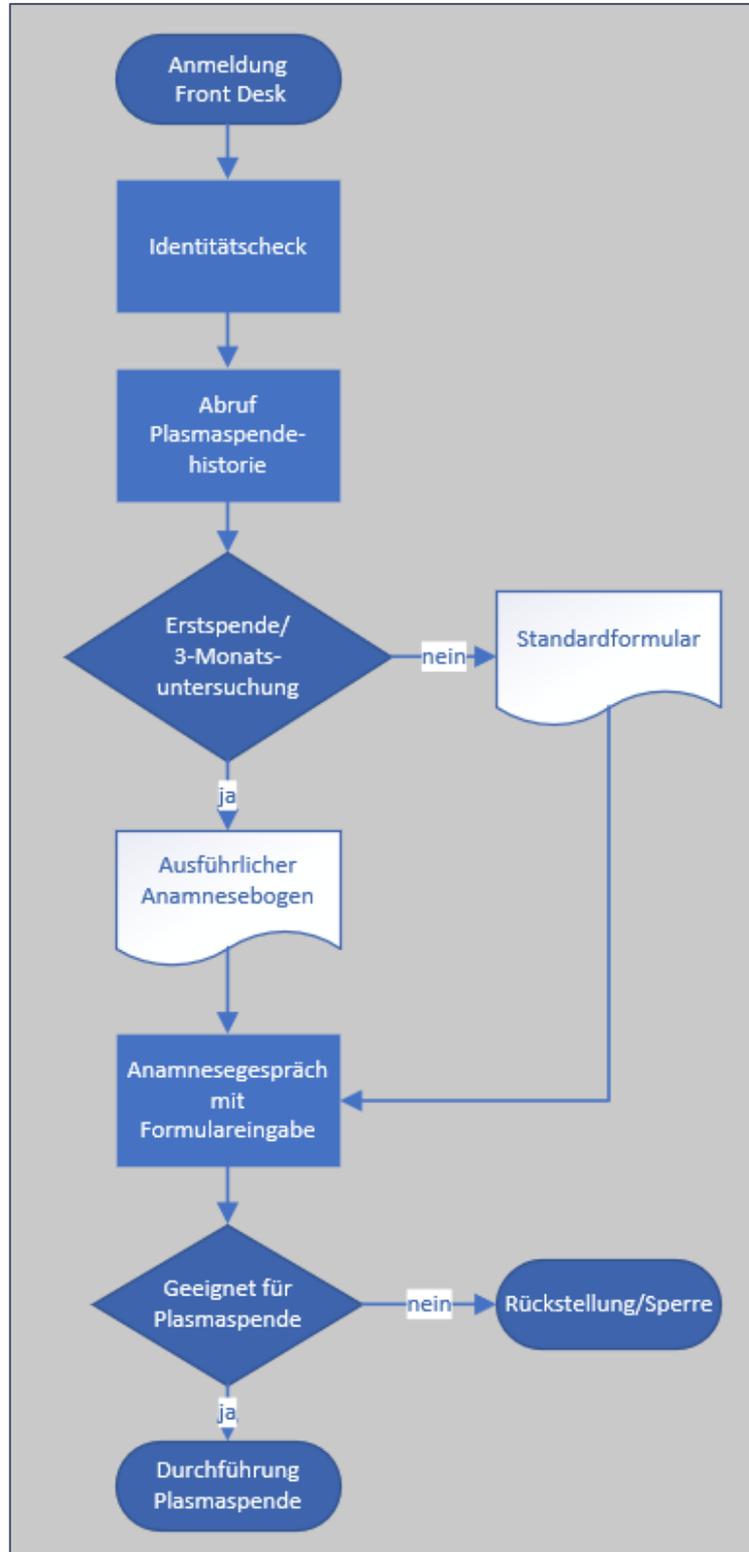


Abb. 6: Prozessablauf Plasmaspende, Quelle: Eigene Darstellung.

Auch wenn sich der Großteil des Prozesses für eine Digitalisierung eignen würde, liegt der Fokus des Projekts auf dem folgenden Abschnitt und den darin verwendeten Formularen.

Bei beiden Formularen, dem „Standardformular“ und dem „Ausführlichen Anamnesebogen“ handelt es sich um einen von den Plasmaspendenden mandatorisch auszufüllenden Fragebogen zur Anamneseunterstützung.

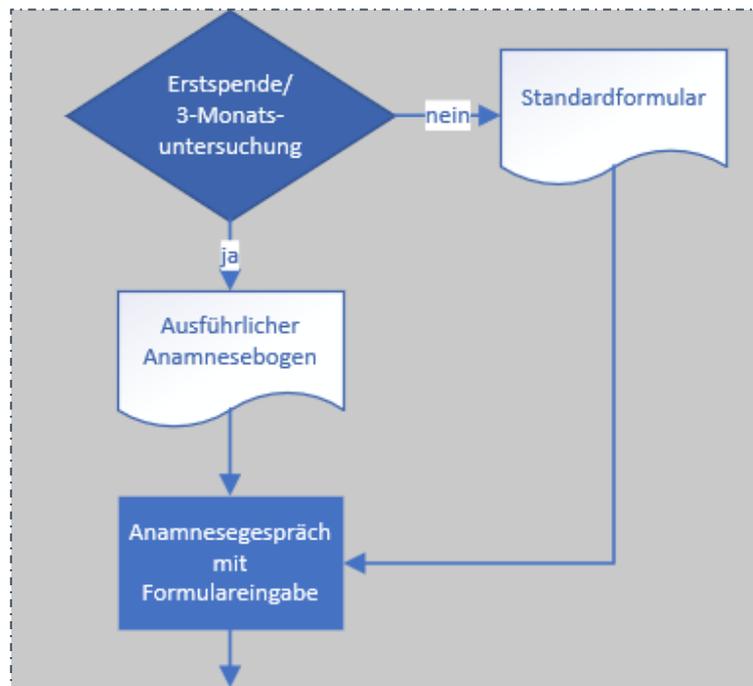


Abb. 7: Prozessabschnitt, der im Zuge des Projekts digitalisiert werden soll, Quelle: Eigene Darstellung.

Hier sei angemerkt, dass auch nach der erfolgten Implementierung der elektronischen Formulare eine Notfallstrategie existieren muss. Bei Teilausfall der Systeme werden die Ausfüllvorgänge mit für den Ausnahmefall bereitgehaltenen Papierformularen durchgeführt. Diese Vorgangsweise wird in der entsprechenden Standard Operating Procedure festgeschrieben.

5 KONZEPTIONIERUNG UND IMPLEMENTIERUNG DES PROTOTYPS

In den vorangegangenen Kapiteln wurden die notwendigen Anforderungen und Kriterien, die für die Umsetzung des digitalisierten Formulars notwendig sind, erklärt.

Für die Entwicklung müssen einige Rahmenbedingungen festgehalten werden: Die Implementierung soll auf der Plattform bzw. Basis der Microsoft Windows für ein desktopbasiertes Gerät erfolgen. Die ausgewählte Programmiersprache muss geeignet sein, diese Anforderungen und Kriterien zu erfüllen und auf dem im Unternehmen BioLife Plasmazentrum verwendeten Betriebssystem Microsoft Windows 10 stabil lauffähig zu sein. Die einfache Wartbarkeit muss ebenfalls sichergestellt werden. Weiters muss die Verwendung der Toucheingabe und -bedienung möglich sein.

5.1 Erstentwurf

Ein erster Entwurf mit Papier und Bleistift skizziert Ideen für Aufbau und Anordnung der Elemente der UI. Die favorisierte Skizzierung wird daraufhin mittels Microsoft PowerPoint-Storyboarding erstmals in digitaler Version entworfen. Nach diesen Schritten liegt ein verwendungsfähiger, digitaler Erstentwurf der User*innenschnittstelle vor. Daraufhin folgt eine erste Feedbackschleife für die Optimierung durch eigene Reflexion und ein erstes Feedback aus dem Unternehmen.

Der User Experience ist besondere Beachtung bei der Gestaltung der Applikation zu schenken. Die zufriedenstellende Bedienbarkeit eines Programms ist in der Regel wichtiger als der Funktionsumfang. Bei der Konzeption sind somit gewisse Regeln zu befolgen, um eine gute User Experience zu erzeugen.

The image shows a digital form design for a questionnaire. At the top left is the BioLife Plasma Center logo. To the right of the logo, the text 'Plasmazentrum Graz Europaplatz' is displayed. Further right, the address 'Europaplatz 20 | 8020 Graz' is visible. Below the header is a barcode with the number '06419446010' underneath it. The main content area is titled 'Fragebogen zur Zwischenanamnese'. Below this title, there are three questions, each with two radio button options: 'Ja' and 'nein'. The questions are: 'Fühlen Sie sich derzeit gesund?', 'Hatten Sie seit der letzten Plasmaspende Nebenwirkungen?', and 'Haben Sie heute Alkohol getrunken oder Drogen genommen?'.

Abb. 8: Erstentwurf mit Qt Design Studio für das digitale Formular, Quelle: Eigene Darstellung.

Der Erstentwurf in Qt Design Studio diente zunächst dem Import der notwendigen Informationen aus dem Papierformular. Diese müssen konform auch im digitalen Formular verknüpft werden und sichtbar sein.

Optisch war der Erstentwurf dem Original noch sehr ähnlich und wurde keiner Feedbackrunde unterworfen, da weder Design noch Usability dem Anspruch der zukünftigen Visualisierung entsprachen.

Um die User Experience weiter zu verbessern, wird eine Frage nach der Beantwortung optisch in der Hintergrund gerückt, also die Transparenz des Textfelds erhöht. Damit soll der Fokus auf die nächste zu beantwortende Frage gelenkt werden. Ein simples Ausgrauen hat sich als nicht zweckdienlich erwiesen da dabei der Eindruck entsteht, die Frage wäre nicht mehr anwählbar, um die Antwort gegebenenfalls zu korrigieren. Auf eine farbliche Bewertung nach dem rot-grün Schema wird verzichtet, da keine Suggestion hin zu einer erwünschten Antwort erfolgen soll. Die erfolgreiche und das im Endeffekt erzeugte Medizinprodukt basiert auf den ehrlichen Angaben der Spender*innen und dem Ausschluss von Risikofaktoren.

5.2 Designkonzept

Wie im Unterkapitel 3.3.1 vorgestellt, sind Funktion und Design beim Graphical User Interface zu vereinen.

Einen Willkommensbildschirm zu entwerfen ist nicht Teil der Masterarbeit. Im Sinne der Corporate Identity wird dies vom betriebseigenen Marketingbereich übernommen werden.

In Qt Design Studio ist es vorgesehen, eigene Elemente, basierend auf Vektorgrafiken oder Rastergrafiken in „MY COMPONENTS“ zu laden, um diese für das Design des User Interface einzusetzen.

Die auf dem Display dargestellten Bereiche sind logisch und sinnvoll gruppiert. Auf eine Sidebar wird deshalb verzichtet, da die Aufgabe, das Anhängen der „ja“ oder „nein“ Kästchen (Check Box) keine zusätzlichen Dialog- oder Informationsbereiche benötigt.

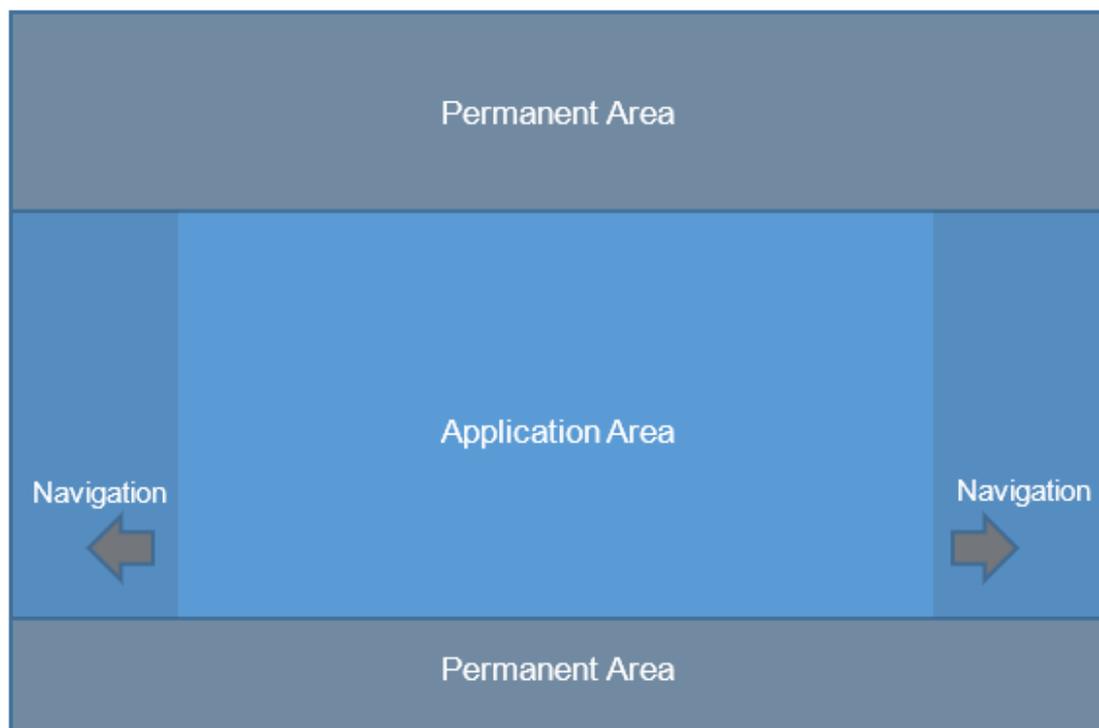


Abb. 9: Schema der Bildschirmteilung entsprechend dem Designkonzept, Quelle: Eigene Darstellung.

Die Übersichtlichkeit und das „bekannte“ Erscheinungsbild im Application Bereich, ähnlich einer Onlineumfrage, sorgen für leichte Bedienung. Die zentrale Positionierung und der farblich hervorgehobene Arbeitsbereich der Application Area lenken den Fokus sofort auf die Ausfüllaufgabe. Bei diesen Darstellungsparametern ist eine einheitliche Form wichtig.

Wichtige Angaben für das Unternehmen, wie der Name, das Datum und der zugeordnete Barcode sind in der Permanent Area, dem durchgehend gleichbleibend sichtbaren Bereich, platziert und bleiben während des Ausfüllvorgangs unverändert. Die Permanent Area befindet sich oben und unten am Displayrand.

In den Seitenbereichen befindet sich die Navigation Area, um durch den Navigationsbereich zu navigieren. Aus Gründen der Übersichtlichkeit und der intuitiven Bedienung wird auf Scroll-down verzichtet und eine typisch seitlich gerichtete Navigation verwendet. Dies wird auf zweifache Weise umgesetzt, um der großen Altersdiskrepanz zwischen 18 und 60 Jahren Rechnung zu tragen. Während jüngere Generationen des auf Smartphones üblichen „Swipe“ auf der rechten Seite nach links intuitiv verwenden, um vorwärtszublättern, gibt es auf der anderen Seite auch die Navigationsmöglichkeit mittels Pfeilbuttons. Ein Zurückkehren zur vorherigen Seite ist ebenfalls auf beide Arten möglich, also am linken Rand nach rechts zu wischen oder den rückwärtsgerichteten Pfeil am linken Displayrand zu benutzen.

In der Application Area befindet sich ebenfalls eine Fortschrittsanzeige in Form eines Balkens, der sich je nach Fortschritt grün füllt. Diese Art der Kontrollmöglichkeit durch den*die Benutzer*in führt wiederum zu einem zufriedenstellenden Bedienerlebnis.

5.3 Bedienkonzept

In Abstimmung mit BioLife und unter Einhaltung der Prinzipien für gute Bedienung eines Graphical User Interface, wird das Bedienkonzept entworfen. Wie schon beschrieben sollen Einfachheit und intuitive Bedienbarkeit umgesetzt werden.

5.3.1 Seitenaufbau und Navigation

Vorwärts zu blättern, um zur nächsten Ausfüllseite zu kommen wird durch die Programmierung nur gestattet, wenn alle Fragen auf der aktuellen Seite vollständig ausgefüllt wurden. Dies dient im Endeffekt wiederum der Benutzer*innenfreundlichkeit, da die endgültige Einreichung nur mit vollständig ausgefülltem Formular möglich sein soll. Durch Einsatz des Poka Yoke Konzepts wird ein erratisches und somit für den*die Benutzer*in frustrierendes und zeitraubendes durchblättern, um ein eventuell übersehenes Kästchen noch zu markieren, verhindert. Die Information erfolgt mittels optischer Hinweise. Die Application Area wird rot umrandet und ein Pop-up Fenster mit dem Informationstext: „Bitte beantworten Sie alle Fragen auf dieser Seite“ wird angezeigt. Dieses Pop-up kann mittels OK-Button quittiert werden. Erfolgt keine Quittierung sieht die Programmierung ein Verschwinden des Pop-ups nach drei Sekunden vor und gibt die Application Area somit wieder frei. Dieser Vorgang ist als Schleife ausgeführt und wiederholt sich so lange bei einem Navigationsversuch nach vorn, bis die Seite vollständig ausgefüllt ist.

Ein, beim derzeitigen Papierformular, häufiges Problem, nämlich das unvollständige Ausfüllen des Fragebogens und die daraus resultierende Verschwendung von Zeit beim Anamnesegespräch wird dadurch effektiv verhindert.

Eine Navigationsversuch zur vorherigen Seite wird hingegen nicht verhindert, auch wenn noch keine oder nicht alle Checkboxen markiert wurden. Grund dafür ist, dass eine Korrektur einer vorangegangenen Antwort sofort und nicht erst nach einer Verzögerung möglich ist. Diese Verzögerung könnte dazu führen, dass die Korrektur vergessen oder als unwichtig gesehen wird. Die GMP-Regularien sehen aber den ungehinderten Zugang zu Korrekturen vor, da die Sicherheit des Endprodukts auch von den ehrlichen Angaben der Plasmaspender*innen abhängt.

Auf der fünften Seite befindet sich ein Freitextfeld mit max. 300 Zeichen. Dieses Feld ist optional und muss nicht ausgefüllt werden. Der Button für das Absenden des digitalen Formulars lässt sich sofort bedienen. Beim Klick in das Feld schiebt sich von unten in den unteren Bereich der Application Area eine virtuelle Tastatur. Diese Tastatur ist die einzige Eingabemöglichkeit für das Textfeld, eine Eingabe mittels Handschrift über den Touchscreen wäre wenig zielführend. Die üblicherweise auftretende schlechte Leserlichkeit und die unhandliche Bedienung widersprechen den Vorgaben der intuitiven Bedienung und erzeugen zeitintensiven Klärungsbedarf beim Anamnesegespräch. Durch die Verwendung der Pop-Up Tastatur als Eingabemöglichkeit, wie in Abb. 10 dargestellt, ist hingegen die gewünschte Zeitersparnis realisierbar.

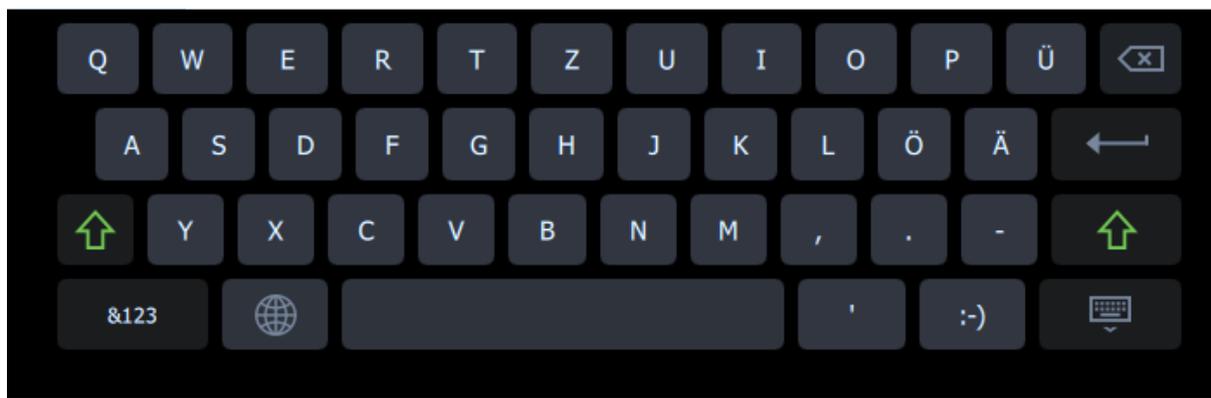


Abb. 10: Virtuelle Tastatur für die Eingabe im Textfeld, Quelle: Eigene Darstellung.

Der nachfolgende Code aus Qt zeigt Codebeispiele für die Implementierung der virtuellen Tastatur aus Abb. 10:

- Das schwarze, rechteckige Hintergrunddesign

```
Rectangle {
    id: inputPanelBackground
    anchors.left: parent.left
    anchors.right: parent.right
    anchors.top: inputPanel.top
    anchors.bottom: inputPanel.bottom
    color: "black"
```

- Die Größe der geladenen Tastatur

```
InputPanel {
    id: inputPanel
    x: window.width/2 - width/2
    y: window.height
    width: Math.min(window.width, window.height)
```

- Der Aufruf der „Visible Funktion“ und die Einblendung des Keyboards

```
states: State {
    name: "visible"
    when: inputPanel.active
    PropertyChanges {
        target: inputPanel
        y: window.height - inputPanel.height
    }
}
transitions: Transition {
    from: ""
    to: "visible"
    reversible: true
    ParallelAnimation {
        NumberAnimation {
            properties: "y"
            duration: 250
            easing.type: Easing.InOutQuad
        }
    }
}
```

Auf der sechsten Seite des digitalen Formulars wird ein Unterschriftenfeld mittels Fingereingabe implementiert. Die Gültigkeit der Angaben kann so von dem*der Spender*in einfach bestätigt werden. Auf der letzten Seite wird der*die User*in mit einem Hinweis zum nächsten Prozessschritt verabschiedet.

5.3.2 Optik und Akustik

Die Bedienung erfolgt ausschließlich in künstlich beleuchteten Innenräumen, eine Anpassung an Witterungseinflüsse für das Anzeigegerät und die Einbeziehung schlechter Lichtbedingungen für die Software ist somit nicht notwendig. Ein eigener Nachtmodus für die Visualisierung oder die Vorgabe einer Schutzklasse für zum Beispiel Feuchträume kann entfallen. Bei der Positionierung des Anzeigegeräts sollte darauf geachtet werden, dass eine Blendung durch Lichteinfall von oben auf die Glasoberfläche vermieden wird.

Auf akustische Systemmeldungen wird verzichtet. Warnmeldungen bei Fehlbedienung werden optisch angezeigt. Warnmeldungen und andere Systemtöne könnten störend wirken und durch ihre ablenkende Wirkung die Zeitreduktion beim digitalen Prozess vermindern.

5.4 Visualisierung

Das finale Konzept des User Interface in Qt Design Studio wurde nach mehrmaligen Änderungen und Fehlerkorrekturen fertiggestellt. Bei einem ersten Eigenversuch wurden diverse Inkonsistenzen und unklare Bedienhandlungen in der Visualisierung festgestellt. Die Verbesserungen wurden eingearbeitet und danach für die Masterarbeit dokumentiert.

Die eingearbeiteten Verbesserungen für Seite 1 und das finale Layout sind in Abb. 11 ersichtlich.

Seite 1:

In der Permanent Area am oberen Bildschirmrand sind die für die Plasmaspende relevanten Daten visualisiert. Diese werden über die Kommunikationsschnittstelle übertragen und sind am Endgerät nicht veränderbar. Enthalten sind wie auf dem Papierformular:

- Logo des BioLife Plasmazentrums
- Barcode mit der Größe der Chargensollmenge
- Daten des*der Spender*in und die Spendennummer
- Foto des*der Spender*in
- Unternehmensstandort
- Aktuelles Datum

Am unteren Bildschirmrand befindet sich die zweite Permanent Area. In dieser werden die laut Vorgaben verpflichtenden Angaben angezeigt:

- Hinweis auf Vertraulichkeit des Dokuments
- Die Versionsnummer
- Der Dokumentenpfad laut Plant Condition Management Software (PCMS)

Die Fragen des virtuellen Anamnesebogens müssen nummeriert werden, um den Vorgaben der Standard Operating Procedures zu entsprechen. Für die Dokumentation und die Archivierung muss ein Zusammenhang zwischen Fragennummer, Frageninhalt und Versionsnummer hergestellt werden können.

Die Navigationsmöglichkeit per „Finger Swipe“ am linken und rechten Bildschirmrand wird nicht extra gekennzeichnet und funktioniert „on demand“.

BioLife PLASMA ZENTRUM

Charge Sollmenge: 850 ml
06419446010

Name: Erika Mustermann
Geburtsdatum: 01.01.1980
ID: GRZ 1234 567q
Spenden-Nr.: G 123 456/21

Plasmazentrum Graz
Europaplatz 20
8020 Graz

20.10.2021

FRAGEBOGEN ZUR ZWISCHENANAMNESE

1) Fühlen Sie sich wohl und derzeit gesund? nein ja

2) Hatten Sie nach der letzten Plasmapherese Nebenwirkungen? nein ja

3) Haben Sie heute Alkohol oder Medikamente oder Drogen eingenommen? nein ja

4) Sind Sie derzeit im Krankenstand? nein ja

5) Hatten Sie seit der letzten Plasmaspende eine ärztliche Untersuchung oder Behandlung? nein ja

Vertrauliches Dokument Version 11.0 PCMS: PMS_Annahme: rptZwischenanamnese

Abb. 11: Visualisierung der ersten Seite des Zwischenanamnesebogens, Quelle: Eigene Darstellung.

Seiten 2-4:

Das Beispiel der zweiten Seite zeigt die Fragen 6-10. Der Fragentext wurde für diese bildliche Darstellung auf Anweisung des Unternehmens verfremdet. Entsprechend dem Fortschritt ist der Balken in der Fortschrittsanzeige weiter gefüllt. Die Fragen 6-9 wurden bereits ausgefüllt, um den Fokus auf die nächste auszufüllende Frage zu lenken, werden diese beantworteten Fragen in den Hintergrund gerückt. Die bereits gegebenen Antworten sind durch Highlights gekennzeichnet.

Der Pfeil für die Rückwärtsnavigation ist anwählbar. Der Pfeil für die Navigation nach vorne hingegen ist noch im Hintergrund, da noch nicht alle Checkboxen ausgefüllt wurden.

Die laut aktueller SOP gültige Fragenanzahl beträgt 18, deshalb müssen vier Frageseiten nach dem gleichen Schema programmiert werden.

Charge Sollmenge: 850 ml
06419446010

Name: Erika Mustermann
Geburtsdatum: 01.01.1980
ID: GRZ 1234 567q
Spenden-Nr.: G 123 456/21

Plasmazentrum Graz
Europaplatz 20
8020 Graz

20.10.2021

FRAGEBOGEN ZUR ZWISCHENANAMNESE

6) Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr? ja nein

7) At vero eos et accusam et justo duo dolores et ea rebum? ja nein

8) Stet clita kasd gubergren? ja nein

9) Sed diam nonumy eirmod Tempor invidunt? ja nein

10) No sea takimata sanctus est Lorem ipsum dolor sit? ja nein

Vertrauliches Dokument Version 11.0 PCMS: PMS_Annahme: rptZwischenanamnese

Abb. 12: Visualisierung der zweiten Seite mit Teilausfüllung, Quelle: Eigene Darstellung.

Seite 5:

Die Eingabemöglichkeit ändert sich vom reinen Ankreuzen zu einer Freitexteingabe. Auf der 5. Seite befindet sich das Texteingabefeld mit der Tastatur, damit der*die Spender*in die Möglichkeit bekommt, Fragen oder Anmerkungen zu platzieren. Die sechste Seite enthält das Unterschriftenfeld für die eigenhändige Unterschrift per Finger über den Touchscreen.

Der Text „Bitte geben Sie hier Ihre Bemerkung ein (Kein Pflichtfeld)“ wird automatisch ausgeblendet, sobald ein Zeichen auf der Pop-Up-Tastatur berührt wird. Das virtuelle Keyboard lässt sich zufriedenstellend bedienen, da die Bildschirmauflösung von 1920 x 1080 eine ausreichende Tastengröße zulässt. Die Erkennbarkeit der Zeichen und der Tastenabstand, um unbeabsichtigten Tastendruck zu vermeiden, sind entsprechend sichergestellt.

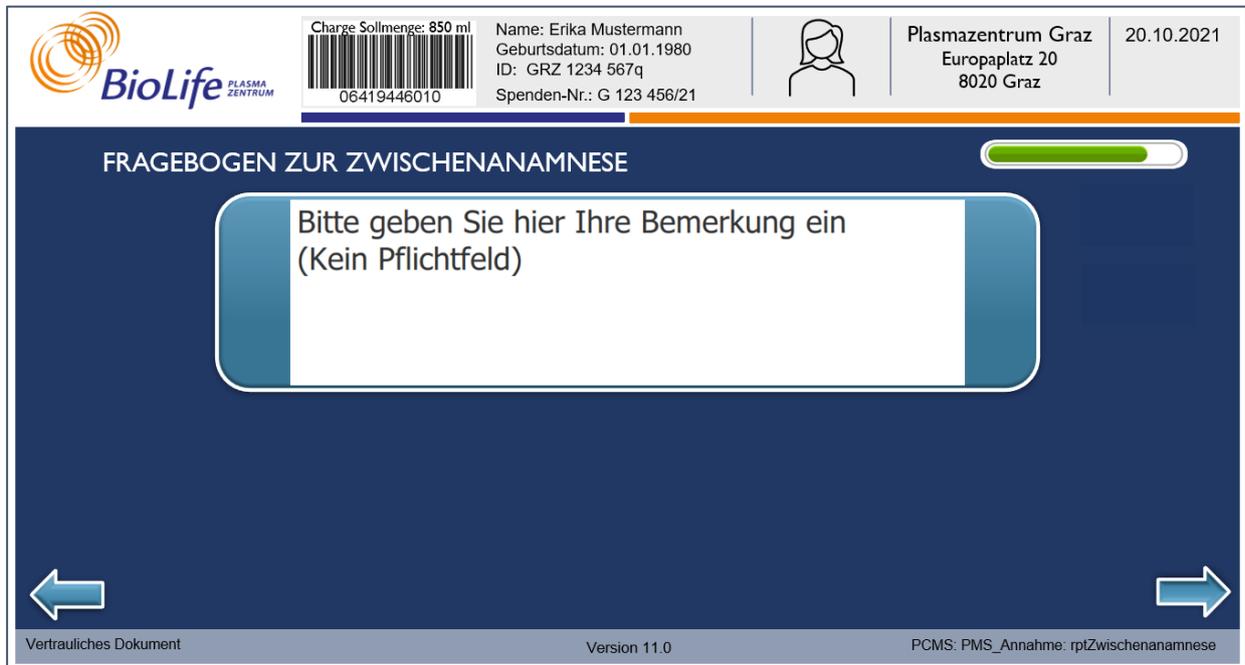


Abb. 13: Visualisierung der Seite fünf mit dem Texteingabefeld, Quelle: Eigene Darstellung.

Die Abb. 14 zeigt das, durch Berührung des Textfelds automatisch eingeblendete, Keyboard. Damit können auf einfache Art und Weise für den Anamneseprozess relevante Anmerkungen eingegeben werden.

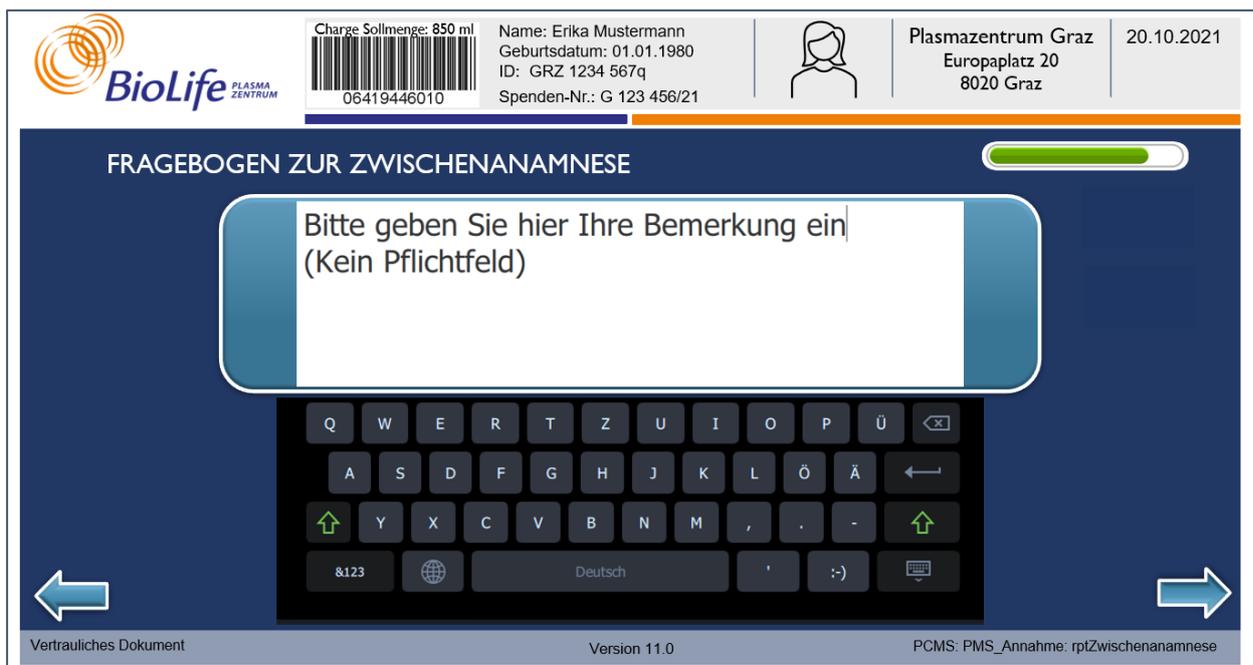


Abb. 14: Visualisierung der Seite mit aktiviertem virtuellem Keyboard, Quelle: Eigene Darstellung.

Seite 6:

Auf der letzten auszufüllenden Seite ist das Unterschriftenfeld verankert. Über dem eigentlichen Eingabefeld befindet sich die zu bestätigende Einverständniserklärung. Eine digital ausgeführte Unterschrift ist laut Richtlinien in gleichem Ausmaß gültig wie eine Unterschrift auf einem Papierformular. Eine strichlierte Linie dient als Hilfslinie für die mit dem Finger auszuführende Unterschrift. Eine Eingabe mittels Stift ist derzeit nicht vorgesehen.

Um die User Experience wie geplant auf ein hohes Niveau zu bringen, wird ein Button zur sofortigen Löschung der Unterschrift hinzugefügt. Die Unterschrift per Finger ist noch nicht jedem*r User*in geläufig und häufig muss der richtige Druck auf den Touchscreen erst getestet werden. Der Button für die Löschung kann beliebig oft gedrückt werden, bis die Unterschrift zur Zufriedenheit ausgeführt wurde.

Die manuelle Eingabe des Datums zusätzlich zur Signatur ist nicht notwendig, da diese Information systemseitig versorgt wird und im oberen Bereich des Bildschirms angezeigt wird.

The screenshot shows a mobile application interface for a questionnaire. At the top, there is a header bar with the following information:

- Logo:** BioLife PLASMA ZENTRUM
- Barcode:** Charge Sollmenge: 850 ml, 06419446010
- Personal Data:** Name: Erika Mustermann, Geburtsdatum: 01.01.1980, ID: GRZ 1234 567q, Spenden-Nr.: G 123 456/21
- Location:** Plasmazentrum Graz, Europaplatz 20, 8020 Graz
- Date:** 20.10.2021

The main content area is titled "FRAGEBOGEN ZUR ZWISCHENANAMNESE" and contains the following text:

Ich erkläre, dass ich geschäftsfähig bin und gebe mein Einverständnis zur Plasmapherese. Ich bin damit einverstanden, Plasma zu spenden und mein Plasma direkt an BioLife zu übereignen.

Below the text is a large white box for the signature, with a dashed line indicating the writing path. The word "Unterschrift" is centered below the box.

At the bottom right of the signature area is a button labeled "Unterschrift löschen" with a circular arrow icon.

Navigation arrows (left and right) are located at the bottom corners of the main content area.

The footer contains the following information:

- Vertrauliches Dokument
- Version 11.0
- PCMS: PMS_Annahme: rptZwischenanamnese

Abb. 15: Visualisierung der letzten Seite des Fragebogens mit Unterschriftenfeld, Quelle: Eigene Darstellung.

Seite 7:

Gerade bei neuen Spender*innen fehlt die Routine für den Gesamtablauf des Plasmaspendeprozesses. Um wiederum die Zeit für Nachfragen nach dem nächsten Prozessschritt einzusparen, wird auf der letzten Seite, dem „Goodbye Screen“ die Information angezeigt, dass die Übertragung abgeschlossen wurde und nun als nächstes der Wartebereich vor den Anamneseräumen aufgesucht werden soll.

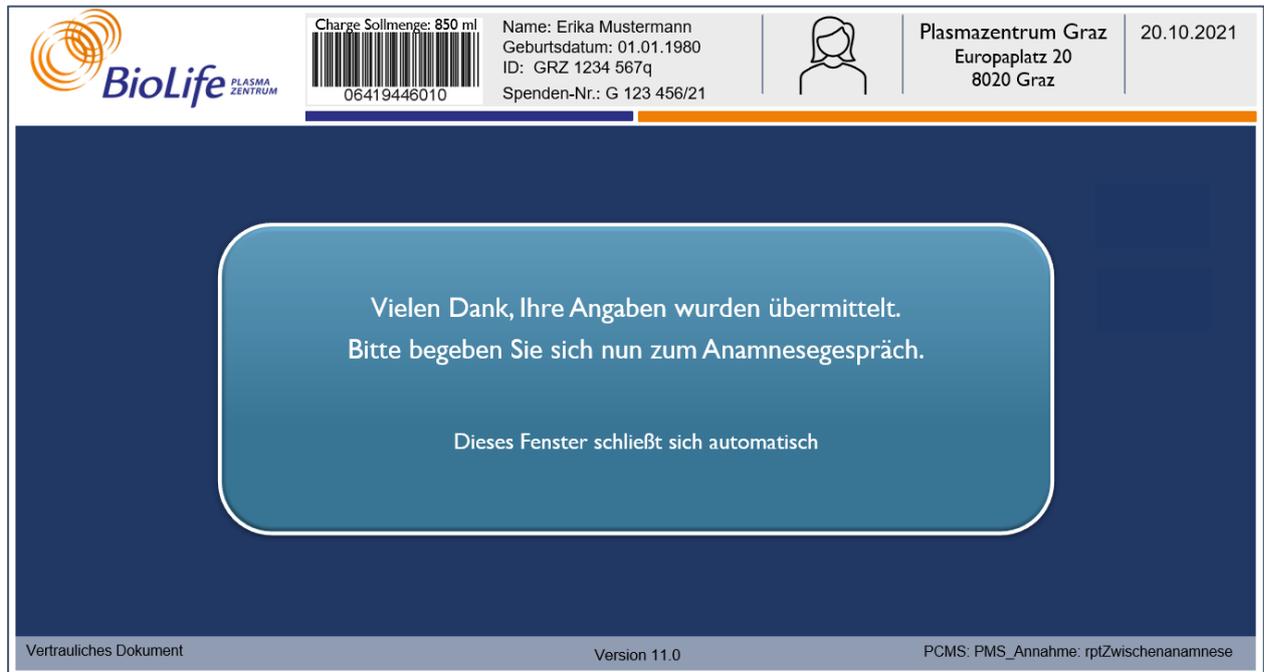


Abb. 16: Goodbye Screen nach erfolgreichem Abschluss, Quelle: Eigene Darstellung.

Durch das digitalisierte Formular gibt es einen klaren Start- und Endpunkt beim Ausfüllen. Dies soll im Vergleich zum Papierformular ein Gefühl der Zufriedenheit erzeugen, da die Aufgabe vollständig und korrekt erledigt wurde. Zusammen mit der Zeitersparnis kann somit auch die Bindung an das Unternehmen gestärkt werden.

Seiten 1-4 (Navigationsfehler durch User*in)

Die beschriebene Fehlbedienung durch den*die Spender*in, nämlich den Wunsch nach vorne zu navigieren, ohne, dass alle Checkboxes angehakt wurden, tritt relativ häufig auf. In der nachstehenden Abbildung wird die erscheinende Fehlermeldung gezeigt. Diese wird entweder mittels OK-Button quittiert oder verschwindet nach 3 s von selbst.

The screenshot shows a web interface for a questionnaire. At the top, there is a header with the BioLife logo, a barcode with the number 06419446010, and patient information: Name: Erika Mustermann, Geburtsdatum: 01.01.1980, ID: GRZ 1234 567q, Spenden-Nr.: G 123 456/21. The location is Plasmazentrum Graz, Europaplatz 20, 8020 Graz, and the date is 20.10.2021. The main content area is titled 'FRAGEBOGEN ZUR ZWISCHENANAMNESE' and contains several questions with 'nein' and 'ja' radio buttons. A modal error message box is overlaid on the form, containing the text 'Bitte beantworten Sie alle Fragen auf dieser Seite.' and an 'OK' button. The error message box is highlighted with a red border. At the bottom of the form, there are navigation arrows and footer text: 'Vertrauliches Dokument', 'Version 11.0', and 'PCMS: PMS_Annahme: rptZwischenanamnese'.

Abb. 17: Fehlermeldung bei Navigationsfehler, Quelle: Eigene Darstellung.

In Abb. 17 wird dargestellt, wie die Fehlermeldung zukünftig aussehen wird. Die rote Umrandung soll optisch die Aufmerksamkeit der ausfüllenden Person erregen. Der kurze Text soll klar kommunizieren, was gefordert ist, um im Fragebogen nach vorne navigieren zu können.

6 VERNETZUNG HARDWARE UND SOFTWARE

Für die Implementierung des Prototyps wird das Betriebssystem Windows 10 in der Version 21H1 verwendet. Der x64-basierte Prozessor des für die Entwicklung verwendeten Convertibles entspricht weitestgehend den für die Umsetzung in Frage kommenden Geräten. Eine unbedingt notwendige Komponente des Endgeräts ist ein Touchscreen, um die Bedienung überhaupt zu ermöglichen. Die Bedienung des User Interface erfolgt auf einem Gerät mit Touch Screen im Querformat mit einer Auflösung von 1920 x 1080.

6.1 Userterminal

Die Applikation muss den Spender*innen in geeigneter Form zugänglich gemacht werden. Hier stehen zwei Möglichkeiten zu Auswahl, die prinzipiell auch miteinander kombiniert werden können.

- Eine mobile Version am Smartphone oder am Tablet
- Eine stationäre Version an einem Terminal oder als Desktopversion

Da der Anamnesebogen von allen Spender*innen bei jedem Besuch ausgefüllt werden muss, fällt die alleinige Bereitstellung einer mobilen App am Smartphone aus. Smartphones werden zwar mittlerweile von weiten Teilen der Bevölkerung genutzt, dennoch besitzt nicht jede*r Spender*in ein solches Gerät bzw. wird es nicht bei jedem Besuch im Plasmazentrum mitgeführt, noch ist die kabellose Übertragung in die unternehmenseigenen IT-Systeme sichergestellt. Die Sicherstellung der Abwärtskompatibilität ist ein weiteres Hindernis. Als Ergänzung wäre eine mobile App allerdings denkbar.

Ein vom Plasmazentrum zur Verfügung gestelltes, auf Android als Betriebssystem basierendes Tablet wäre eine weitere mobile Lösungsmöglichkeit. Android stellt gebrauchstaugliche Pakete bereit, um die Konfigurationsschnittstelle und die Schnittstelle für den Datenempfang auf TCP/IP-Basis zu einzubetten. Zwar gäbe es am Markt eine Vielzahl an geeigneten Geräten, von einem Einsatz in diesem speziellen Anwendungsfall ist allerdings aufgrund von den notwendigen Adaptionen für Diebstahlsicherheit und vor allem für die Usability abzuraten.

Der Ausfüllvorgang am stationären Terminal ist in diesem Fall die zu bevorzugende Vorgehensweise. Die Terminals können mittels LAN mit dem IT-System des Unternehmens verbunden werden, somit kann sowohl eine stabile Datenübertragung gewährleistet werden, als auch das Risiko eines Cyberangriffs über diese Schnittstelle minimiert werden. Die Manipulations- und Diebstahlsicherheit ist bei stationären Geräten einfacher zu gewährleisten, da unter anderem bestimmte Anschlüsse nicht ohne Werkzeug zugänglich sind und die Geräte nicht ohne erheblichen Aufwand aus dem Plasmazentrum entfernt werden können.

Ein Konzept für eine solche Desktoplösung inklusive Card Reader ist in Abb. 18 dargestellt.



Abb. 18: Beispiel für eine Desktoplösung mit dazugehörigem Card Reader, Quelle: (2020), Online-Quelle [08.11.2021] (leicht modifiziert)

Um die gewünschte Zeitersparnis zu realisieren und die Zufriedenheit der User*innen zu wahren, sollten die Terminals zu Anamnesebogenbeantwortung in ausreichender Anzahl zur Verfügung stehen.

Um die durchschnittlich 14-20 Spender*innen pro Stunde bei einer ungefähren Ausfüllzeit von 90 s für den Laufzettel und 360 s für den langen Anamnesebogen ohne Zeitverlust durchzuschleusen, sind drei bis vier Geräte aufzustellen. Bei weniger Geräten kann es zu Spitzenzeiten und bei Ausfall eines Geräts zu Wartezeit kommen, die aus Sicht des Unternehmens unbedingt zu vermeiden ist.

6.2 Identifikation

Ein weiterer Vorteil einer stationären Version ist die unkomplizierte Möglichkeit, einen Card Reader zu verbinden und in fixierter Position zu platzieren. Die Identifikation des*der Spender*in und die Anmeldung in der App kann dadurch mittels Barcode oder mittels RFID-Tag (engl. Radio Frequency Identification) am Spendeausweis erfolgen. Die Identifizierung mittels Ausweisscan beim Terminal trägt zur Usability bei und ist einer Eingabe von Name und Passwort in jedem Fall zu bevorzugen. Da eine Identitätskontrolle durch Angestellte des Plasmazentrums mittels Gesichts-Foto-Abgleich bereits beim Eintreffen im Zentrum stattfindet, ist diese Vorgehensweise richtlinienkonform.

Eine biometrische Erkennung und Identifizierung, zum Beispiel mittels Retina- oder Fingerabdruckscan, sind grundsätzlich denkbar. Die Implementierung ist auf der einen Seite abhängig von der Akzeptanz, die eigenen biometrischen Daten zur Verfügung zu stellen und auf der anderen Seite von der verfügbaren, derzeit noch kostenintensiven, Hardware. Dieser Ansatz wird in dieser Masterarbeit nicht weiterverfolgt, um den Projektrahmen einzuhalten.

6.3 Testdurchlauf und Feedback

Um die Kriterien gute Bedienbarkeit, ansprechendes Design und Funktionalität zu überprüfen und im Anschluss zu verbessern, wird ein Testdurchlauf mit anschließendem Feedback durchgeführt. Der Prototyp der GUI wird dabei auf einem Laptop mit Touchscreen und 15,6" Bildschirmdiagonale zu Verfügung gestellt. Um ein möglichst realistisches Evaluierungsergebnis zu erhalten, wird der Testdurchlauf von drei unterschiedlichen Testpersonen unterstützt. Zwei der Testpersonen sind mit dem Ablauf nicht vertraut, die dritte Testperson ist eine Mitarbeiterin im BioLife Plasmazentrum.

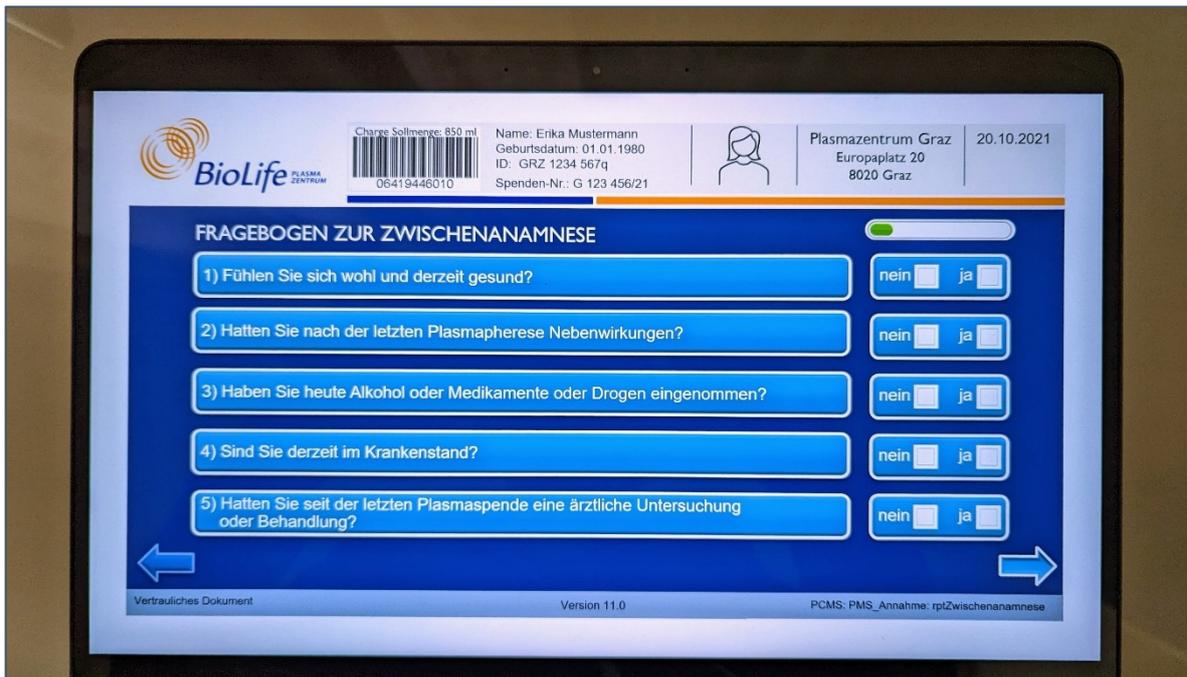


Abb. 19: Prototyp der Applikation auf einem Convertible (Direkte Draufsicht), Quelle: Eigene Darstellung.

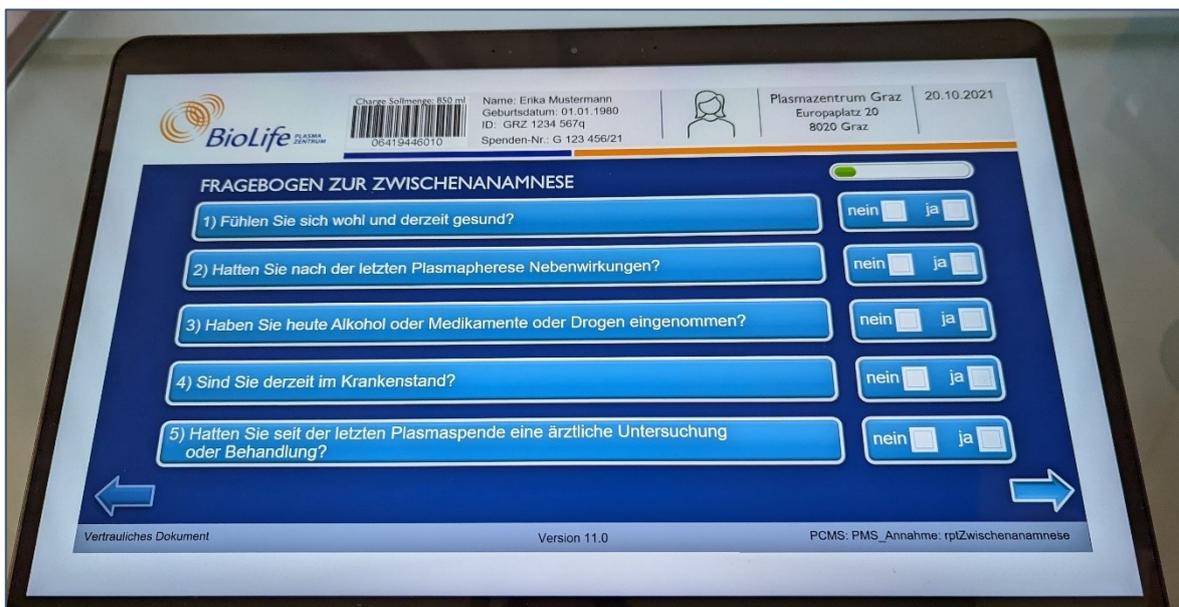


Abb. 20: Prototyp der Applikation auf einem Convertible (Neigung 20%), Quelle: Eigene Darstellung.

Das Feedback zum Graphical User Interface war insgesamt sehr positiv. Besonders die mit dem aktuellen Papierprozess vertraute Testperson war von der optischen Wirksamkeit der Visualisierung und der einfachen Bedienbarkeit überzeugt. Von allen Testpersonen wurde rückgemeldet, dass die Visualisierung den Anforderungen entspricht. Die Lesbarkeit, die intuitive Handhabung und die klare Darstellung wurden ebenfalls hervorgehoben. Ein Ausfall des Prototyps oder ein Fehlerfall von System oder GUI ist während des Testdurchlaufs nicht aufgetreten.

7 ERGEBNISSE UND AUSBLICK

Die vorliegende Masterarbeit hatte zum Ziel ein Konzept zu entwerfen, um einen bisher auf Papierform basierten Prozess richtlinienkonform in einen digitalen Prozess zu überführen.

Das elektronische Formular sollte in der Lage sein, eine hohe Usability erzeugen, Bearbeitungszeit einzusparen und damit die Kosten für das Unternehmen zu senken. Die hohe Usability konnte durch die Entwicklung und Implementierung eines Prototyps eines Graphical User Interface erreicht werden. Der Prototyp konnte von den Testpersonen auf einem Convertible-Laptop mit Touchscreen getestet werden. Durch das erhaltene Feedback konnten immense Verbesserungen im Handling erzielt werden.

Eine Aussage über eine mögliche Kostensenkung lässt sich nur über die eingesparte Zeit beim Testdurchlauf einschätzen. Die tatsächlichen Kosteneffekte lassen sich erst nach vollständiger Integrierung in den Prozess und Nutzung im Unternehmensalltag kalkulieren.

Der Tatsache, dass noch keine Standards für derartige Visualisierungen im Gesundheitsbereich existieren und vorhandene GUI-Standards nicht vollumfänglich auf einen Prozess in der vorgestellten Form zutreffen, machte es notwendig, eigene Kriterien zu entwickeln. Die Visualisierung wurde weitestgehend so umgesetzt, wie es ein möglicher Standard vorschreiben könnte. Diese Kriterien waren zusätzlich mit den GMP-Regularien in Einklang zu bringen.

Anstatt für Microsoft Windows 10 wäre die Implementierung der Anwendung mit Qt Design Studio auch auf einer anderen Plattform denkbar. Die Verwendung eines stationären Terminals könnte gegebenenfalls auch durch eine mobile Android Applikation auf einem Tablet ersetzt werden. Die Kommunikationsschnittstelle zum IT-System des Unternehmens müsste entsprechend entwickelt werden. Der Vorteil eines plattformunabhängigen bzw. windowsbasierten Konzepts war letztlich die unkomplizierte Erstellung des Prototyps, die Testmöglichkeit auf dem Convertible und die Darstellungsmöglichkeit auf einem großen, anwendungsfreundlichen 15,6" Display.

Eine mobile Variante für ein Tablet hat im Gegensatz zum stationären Terminal den Nachteil, dass ein Card Reader für die Identifizierung mittels Spendeausweis nur mit großem Aufwand in geeigneter Position fixiert und verbunden werden kann.

Die Identifizierung mittels Ausweisscan trägt zur Usability bei und ist einer Eingabe von Name und Passwort in jedem Fall zu bevorzugen. Die Identifikationsalternative mittels biometrischer Merkmale, wie zum Beispiel mittels Fingerabdruck, wurde wegen der begrenzten Projektzeit nicht näher ausgewertet.

Zukünftige Anwendbarkeit

Im BioLife Plasmazentrum sowie im Mutterkonzern, der Baxalta Innovations GmbH, sind die Bestrebungen hoch, effizientere und schnellere Prozesse einzuführen. Entsprechend der regulatorischen Vorgaben in der Pharmabranche ist dies ein komplexes Vorhaben, bei dem jeder Teilaspekt abgesichert werden muss. Dennoch zeigt sich unter anderem an den Ergebnissen dieser Masterarbeit, dass sich mit detaillierter Herangehensweise digitale Konzepte verwirklichen lassen und dabei den gewünschten Nutzen bringen.

Um auch zukünftig wettbewerbstauglich zu sein müssen die Entwicklungsschritte der Digitalisierung aufgenommen und in die unternehmenseigenen Prozesse integriert werden. Die klare Empfehlung lautet daher, die Machbarkeit bestätigen zu lassen, den vorliegenden Prozess digital umzusetzen und diese Vorgehensweise auf weitere Prozesse auszuweiten.

LITERATURVERZEICHNIS

Gedruckte Werke (8)

Fischer, Florian; Aust, Violetta; Krämer, Alexander (2016): *eHealth: Hintergrund und Begriffsbestimmung*, Springer-Vieweg Berlin, Heidelberg

Haring, R. (2019): *Gesundheit digital: Perspektiven zur Digitalisierung im Gesundheitswesen*, Springer-Verlag Berlin, Heidelberg

Jörg, Johannes (2018): *Digitalisierung in der Medizin*, Springer-Verlag GmbH Deutschland, Berlin

Jorzig, Alexandra; Sarangi, Frank (2020): *Digitalisierung im Gesundheitswesen: Ein kompakter Streifzug durch Recht, Technik und Ethik*, Springer-Verlag GmbH Deutschland, Berlin

Marquardt, Katrin (2020): *Nachhaltigkeit und Digitalisierung*, Springer Gabler, Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH

Müller-Mielitz, Stefan; Lux, Thomas (2017): *E-Health-Ökonomie*, Springer Gabler, Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH

Odenthal, Roger (2011): *Digitale Archivierung: Grundlagen, Techniken, Vorgehen in Projekten*, Datakontext GmbH, Frechen

Schmid, Markus; Maier, Thomas (2017): *Technisches Interface Design: Anforderungen, Bewertung und Gestaltung*, Springer-Verlag GmbH Deutschland, Berlin

Wissenschaftliche Artikel (3)

Bevan, Nigel (2008): *Classifying and selecting UX and usability measures: Proceedings of the international workshop on meaningful measures*, in: Law, S. 13-18

Herczeg, Michael; Koch, Michael (2015): *Allgegenwärtige Mensch-Computer-Interaktion*, in: Informatik-Spektrum, Vol. 38/2015, Springer Verlag Berlin Heidelberg, S. 290-295

Lux, Thomas; Gabriel, Roland; Wagner, Alexander; Bartsch, Patrick (2012): *Hospital engineering–business engineering in health care*, in: Med-e-Tel 2012 Electronic Proceedings: The International eHealth, Telemedicine and Health ICT Forum for Educational, Networking and Business, ISfTeH, Luxembourg, S. 231-235

Online-Quellen (16)

(2016): *eur-lex*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02016R0679-20160504&from=EN>
[Stand: 10.09.2021]

(2020): *Betterspace360*

<https://betterspace360.com/hype-um-check-in-terminals-im-hotel/> [Stand: 08.11.2021]

Alotaibi, Yasser (2017): *National Center for Biotechnology Information*

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5787626/> [Stand: 13.07.2021]

Bfarm (2020): *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Expertensuche_Formular.html?dateOfIssue_dt=lastyear&submit=Senden&templateQueryString=r%C3%BCckruf [Stand: 12.07.2021]

Borchard, Johannes (2021): *Usability Report*

<https://www.usabilityreport.de/usability-heuristiken-nielsen> [Stand: 01.09.2021]

Busenkell, Thomas (2019): *247GRAD*

<https://247grad.de/blog/design-development/User-interface/> [Stand: 14.08.2021]

Carreyrou, John (2018): *The Wall Street Journal*

<https://www.wsj.com/articles/blood-testing-firm-theranos-to-dissolve-1536115130> [Stand: 12.08.2021]

dsb (2020): *Datenschutzbehörde*

<https://www.dsb.gv.at/recht-entscheidungen/gesetze-in-oesterreich.html> [Stand: 10.09.2021]

ISPE (2021): *ISPE Glossary*

https://ispe.org/glossary/g?title_contains=GMP&langcode=All [Stand: 30.08.2021]

Krypczyk, Veikko; Bochkor, Elena (2015): *entwickler.de*

<https://entwickler.de/android/das-aussehen-entscheidet> [Stand: 12.08.2021]

Küchler, Tilman; Kraemer, Wolfgang (2016): *Quo Vadis SOP – Thesen zur digitalen Transformation im SOP- und Trainingsmanagement*

<https://www.dhc-vision.com/blog/quo-vadis-sop-thesen-zur-digitalen-transformation-im-sop-und-trainingsmanagement/> [Stand: 23.08.2021]

Landwehr, Jesko (2019): *GUI – Definition, Bestandteile und Anforderungen*

<https://it-talents.de/it-wissen/gui/> [Stand: 30.08.2021]

McKinsey (2021): *Digitalisierung im Gesundheitswesen - die 4,7-Milliarden-Euro-Chance für Österreich*

<https://www.mckinsey.de/~media/mckinsey/locations/europe%20and%20middle%20east/deutschland/news/presse/2021/2021-05-05%20ehealth%20oesterreich/mckinseystudiedigitalisierung%20im%20gesundheitswesen%20%20die%2047mrdeurochance%20fur%20sterreich.pdf> [Stand: 24.09.2021]

Messerer, Jürgen; Patrick, Labud; Hafner, Martina (2019): *embedded-software-engineering*

<https://www.embedded-software-engineering.de/grundlegende-richtlinien-fuer-gute-user-interfaces-a-554405/> [Stand: 02.09.2021]

RIS (2020): *Rechtsinformationssystem des Bundes*

<https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/Landesnormen/LVB40040895/LVB40040895.html> [Stand: 23.08.2021]

WHO (2005):

<https://www.who.int/healthacademy/media/WHA58-28-en.pdf> [Stand:

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abb. 1: Entwicklung der Gesundheitsausgaben in Österreich laut Statistik Austria, Quelle: Eigene Darstellung.	9
Abb. 2: Schema der Schnittstellen und Ebenen einer Visualisierung, Quelle: Eigene Darstellung.	21
Abb. 3: Zyklusdarstellung für die GUI-Entwicklung, Quelle: Eigene Darstellung.	26
Abb. 4: Ebenen der Digitalisierung im Unternehmen und deren Verknüpfung, Quelle: Eigene Darstellung.	31
Abb. 5: Voraussetzungen für die Umsetzung des digitalen Formulars, Quelle: Eigene Darstellung.	32
Abb. 6: Prozessablauf Plasmaspende, Quelle: Eigene Darstellung.	36
Abb. 7: Prozessabschnitt, der im Zuge des Projekts digitalisiert werden soll, Quelle: Eigene Darstellung.	37
Abb. 8: Erstentwurf mit Qt Design Studio für das digitale Formular, Quelle: Eigene Darstellung.	38
Abb. 9: Schema der Bildschirmerteilung entsprechend dem Designkonzept, Quelle: Eigene Darstellung.	39
Abb. 10: Virtuelle Tastatur für die Eingabe im Textfeld, Quelle: Eigene Darstellung.	41
Abb. 11: Visualisierung der ersten Seite des Zwischenanamnesebogens, Quelle: Eigene Darstellung. ...	45
Abb. 12: Visualisierung der zweiten Seite mit Teilausfüllung, Quelle: Eigene Darstellung.	46
Abb. 13: Visualisierung der Seite fünf mit dem Texteingabefeld, Quelle: Eigene Darstellung.	47
Abb. 14: Visualisierung der Seite mit aktiviertem virtuellem Keyboard, Quelle: Eigene Darstellung.	47
Abb. 15: Visualisierung der letzten Seite des Fragebogens mit Unterschriftenfeld, Quelle: Eigene Darstellung.	48
Abb. 16: Goodbye Screen nach erfolgreichem Abschluss, Quelle: Eigene Darstellung.	49
Abb. 17: Fehlermeldung bei Navigationsfehler, Quelle: Eigene Darstellung.	50
Abb. 18: Beispiel für eine Desktoplösung mit dazugehörigem Card Reader, Quelle: (2020), Online-Quelle [08.11.2021] (leicht modifiziert)	52
Abb. 19: Prototyp der Applikation auf einem Convertible (Direkte Draufsicht), Quelle: Eigene Darstellung.	53
Abb. 20: Prototyp der Applikation auf einem Convertible (Neigung 20%), Quelle: Eigene Darstellung. ...	53

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

CAS	Content Addressed Storage
GAMP	Good Automated Manufacturing Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
GUI	Graphical User Interface
eHealth	Electronic Health (Elektronische Gesundheitsdienste)
IoT	Internet of Things (Internet der Dinge)
IuK	Informations- und Kommunikationstechnologien
MHP	Model Human Processor
OAIS	Reference Model for an Open Archive Information System
SOP	Standard Operating Procedure
UI	User Interface
UX	User Experience
WHO	World Health Organization