

PRAKTISCH USABILITY TESTEN VAN EEN MOLECULAIR DIAGNOSTISCH SYSTEEM

Albert Door Patrick Duisters • patrick.duisters@improveqs.nl  @PatrickDuisters



In dit artikel worden ervaringen gedeeld over het usability testen van een nieuw en innovatief (medisch) moleculair diagnostisch systeem in een snelgroeiend Belgisch bedrijf.

Op basis van een praktijkvoorbeeld beschrijf ik hoe gebruikte heuristische, methoden en tools helpen bij de uitdaging om een transparant en controleerbaar 'usability programma' op te zetten in een multidisciplinair team van biologen, researchers en hard- en softwareontwikkelaars.

Omdat in het testdomein voor gebruiksvriendelijkheid veelal de term usability wordt gebruikt, zal deze term in het vervolg worden gehanteerd.

Het systeem

Het systeem bestaat uit een console, een of meerdere instrumenten en cartridges met daarin specifieke chemicaliën. Een patiënt-monster wordt met een pincet, pipet of swab in de cartridge gebracht. Na het sluiten van de gevulde cartridge is deze hermetisch gesloten en wordt ingebracht in een beschikbaar instrument, verwerkt en de data geanalyseerd. De console ondersteunt de workflow, zoals het aanmaken van een onderzoeksverzoek en het beschikbaar maken van het onderzoeksresultaat.

Het grote voordeel van het systeem is dat, met per test een specifieke cartridge, het onderzoek uitgevoerd kan worden met minimale gebruikershandelingen: 'Sample in – result out', in circa 1,5 uur. Zulke onderzoeken zijn nu arbeidsintensief en complex en worden daarom vaak in batches in centrale laboratoria uitgevoerd. Dit met wachttijden en onzekerheid voor de patiënt tot gevolg.

Risico management & Regelgeving

Toezichhoudende instanties zoals FDA vinden aantoonbare bewijsvoering, 'userfriendliness', 'learnability' en 'error prevention' belangrijk. Ook daarom is het in deze context belangrijk om te voldoen aan de ISO-62366 standaard voor 'usability engineering' in het medisch hulpmiddelendomein. Indien je aan deze standaard voldoet, hoef je aan de FDA minder uit te leggen.

Vanaf het begin van de ontwikkeling van het systeem is er al aandacht besteed aan usability, maar er werd nog gezocht naar een bij deze standaard passende 'usability' testaanpak. Daarom heb ik, als Test Architect voor Verificatie, hiervoor een testaanpak geschreven gebaseerd op deze standaard en de uitvoering daarvan begeleid.

Belangrijke elementen uit ISO-62366:

- De engineeringaanpak behorende bij risicomangement, noodzakelijk voor medische systemen. Denk hierbij aan het voorkomen van (gebruikers)fouten zoals door invoercontroles een robuuste 'workflow', of het maar op één manier kunnen plaatsen van de cartridge in het instrument.
- Iteratief ontwikkelen en testen. Zo vroeg mogelijk en herhaald evalueren door middel van reviews en testen tijdens de ontwerp-, verificatie- en validatiefasen van de productontwikkeling (V-model).

Usability Programma

Op basis van het voorgaande is de volgende aanpak geadviseerd: →

1. Analyseer alle requirements en markeer die welke usability gerelateerd zijn. Daarmee wordt aantoonbaar dat usability gedurende de hele ontwikkeling een aandachtspunt is geweest.
2. Stel een usability testprogramma op met passende testen voor de verschillende V-model fasen (ontwikkeling, verificatie en validatie).
Maak daarbij gebruik van bekende heuristieken en methoden, bekend uit de softwarewereld, zoals de Heuristic Evaluation [Nielsen, <http://www.nngroup.com/articles/ten-usability-heuristics/>], en de Software Usability Measurement Inventory (SUMI) [<http://sumi.ucc.ie/>].

Het testprogramma bestond uit:

- Reviews en testen met interne gebruikers tijdens de ontwikkelfase.
- Testen en een enquête met externe gebruikers in het eigen laboratorium in de verificatiefase.
- Observaties en een enquête met externe gebruikers op hun werkplek tijdens de (klinische) validatie.

De uitvoering

De analyse van de requirements was een relatief makkelijke stap: alle systeemrequirements nalopen en markeren als er een usability aspect herkenbaar was. Gedurende de reguliere verificatietesten worden deze requirements geverifieerd en is het voldoen aan de usability aspecten bewezen.

Voor de uitvoering van het usability testprogramma hebben we een team samengesteld met een projectleider, een vertegenwoordigster van de biologisch laboranten en ikzelf als Test Architect.

Eerder opgestelde 'use cases' vormden een belangrijke basis voor de usability testen. Omdat deze nog niet compleet waren, hebben we deze eerst aangepakt. In een workshop zijn de fasen in de levenscyclus van het product vastgesteld: van installatie, via gebruik en service, tot en met verwijdering uit het laboratorium. Vervolgens hebben we per fase de use cases en activiteiten vastgesteld, en voorzien van eigenschappen zoals het type gebruiker, kennisniveau, en frequentie van gebruik.

De testen in de ontwikkelfase zijn exploratief aangepakt. Daartoe zijn er (exploratory testing) charters opgesteld voor enkele veelgebruikte use cases en voor onderwerpen waarop snel feedback nodig was, zoals het inbrengen en afkorten van een swab (een soort wattenstaafje) in de cartridge en het plaatsen van de cartridge in een instrument. In deze exploratory testing sessies was er vrijheid in uitvoering. In een paar uurtjes hebben we veel feedback verzameld. Als bewijs, 'for the record', zijn notities en video-opnames gemaakt.

Deze resultaten hebben het usability testprogramma herkenbaar 'op de kaart' gezet voor ontwikkelaars en het management. Daarmee werd ook de samenwerking tussen ontwikkelaars en testers bevorderd, alsook de verdere ontwikkeling van het systeem.

Reviews

Naast de testen zijn er usability reviews uitgevoerd in de ontwikkelfase. Hiervoor is de Heuristic Evaluation op basis van de tien heuristieken van Nielsen toegepast. Ondanks zorgvuldige voorbereiding en een kick-off met toelichting kwam deze review traag op gang. Een veelgehoord argument was: 'maar we hebben toch al gereviewd?'. Dat was waar, maar nooit met een focus op usability aspecten. Na herhaalde toelichting van het nut en toepassing van de heuristieken en de andere usability-resultaten werd met vertraging de gevraagde feedback verkregen. Diverse review-bevindingen werden ondertussen ook in verificatietesten gevonden. Een gemiste kans dus om ze →

vroegtijdiger te vinden en op te lossen. Een goede reden om hier bij een volgend project sterker in te zetten op tijdig (heuristisch) reviewen.

Testspecificaties

In de verificatiefase zijn er op basis van de use cases testscenario's opgesteld, gegroepeerd per gebruikersgroep (onervaren gebruikers, ervaren gebruikers, beheerders) en rekening houdend met de frequentie van gebruik. Deze zijn vervolgens door de laborante verder uitgewerkt tot testprotocollen. Deze protocollen hebben een beperkt detailniveau zodat nagegaan kon worden of de gebruikers zonder aanvullende toelichting zelfstandig met het systeem aan de slag kunnen. Zodoende kan de 'learnability' op de proef worden gesteld.

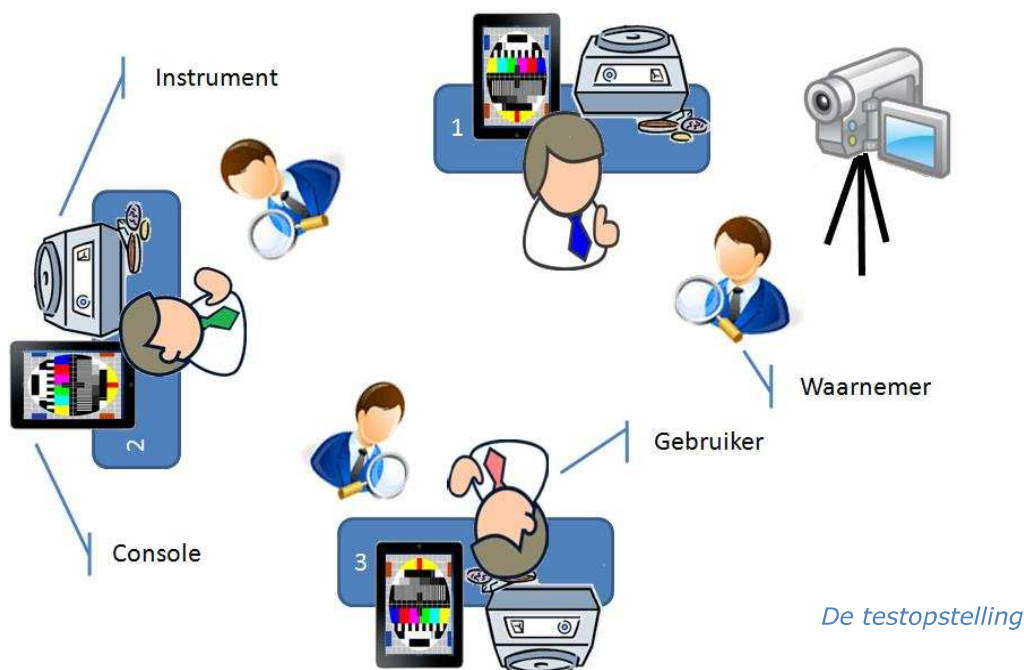
Testsessies

De volgende belangrijke stap was het vinden en uitnodigen van (externe) representatieve gebruikers voor de testsessies. Samen met de marketingafdeling zijn gebruikers gevonden met verschillende kennis- en ervaringsniveaus, een diversiteit aan leeftijden en afkomstig uit verschillende landen: van Noorwegen tot Gibraltar.

Per kennis- en ervaringsniveau zijn sessies georganiseerd. Na een algemene introductie van het bedrijf, het systeem en een toelichting over de usability-testen, kregen onze gasten een korte gebruikerstraining van circa dertig minuten bij het systeem in een laboratoriumomgeving. Daarna werden ze losgelaten met de testprotocollen. Per gebruiker (maximaal drie per sessie) was er één observator aanwezig om de handelingen van de gebruiker gade te slaan en notities te maken. Voor bewijsvoering en voor nadere analyse zijn er video-opnames gemaakt met een zichtbare strategisch opgestelde handcamera.

Hier kwam alles samen: de zorgvuldige voorbereidingen en het gebruiksvriendelijke systeem, met enthousiaste gebruikers als gevolg! De detaillering van de testprotocollen was precies goed. De gebruikers waren in staat om met de minimale instructie hun testtaken zelfstandig en conform planning uit te voeren.

Na afloop van elke testsessie is er een feedbackronde gehouden met onze gasten. Deze begon met het invullen van



een enquête. De vragenlijst is gebaseerd op de SUMI questionnaire, aangevuld met soortgelijke vragen over het →

inbrengen van het patiëntmonster tot en met het beoordelen van de onderzoeksresultaten. Ook hebben we gevraagd of de gebruiker het systeem zou aanbevelen (Net Promotor Score) en naar hun 'Top 3' plus- en minpunten.

Al tijdens de eerste workshop (use cases) ontstond er een 'klik' in het usability-testteam met een zeer prettige samenwerking tot gevolg. Door de goede resultaten werd het usability-team nog enthousiaster. We kregen niet alleen positieve feedback van de gebruikers op het systeem, maar ook positieve feedback op het proces, van ontwikkelaars, management en gebruikers: 'One of the best usability sessions ever' en 'you have raised the bar'.

Subjectief versus Objectief

Een aspect van 'usability' is de subjectiviteit, die niet objectief te maken valt. Volgens [ISO 9126]: The capability of the software to be understood learned, used and attractive to the user when used under specified conditions. Regelmatig heeft het usability-testteam met de ontwikkelaars gediscussieerd over subjectieve onderwerpen zoals 'aantrekkelijk' en 'onhandig'. De analyse van observaties en enquêtes heeft de subjectieve meningen kwantitatief gemaakt. Meninge n werden bevestigd, maar ook hebben we van de gebruikers geleerd over de gang van zaken in laboratoria in en buiten België, waarmee de researchers, ontwikkelaars en management hun voordeel kunnen doen.

Een test is niet compleet zonder ...

... verwacht resultaat. Voor de requirements met het usability-aspect was de beoordeling van het verwachte resultaat eenvoudig. Hiervoor hebben we een inspectie uitgevoerd op de verificatie-testrapporten om te controleren of de testen uitgevoerd en de resultaten volgens verwachting waren.

Het requirement voor de 'learnability' was opgesteld in de trant van '90% van de gebruikers moet het systeem kunnen gebruiken na een beknopte training'. Op basis van de training van dertig minuten konden al onze gasten zonder problemen of hulp de testprotocollen uitvoeren. Mede op basis van de resultaten uit de enquête konden we vaststellen dat dit requirement 'pass' was.

Het antwoord op de vraag of het 'attractive' is om met het systeem te werken, is afgeleid uit de enquêtes. Met een score van een dikke 8 was ook dit requirement 'pass'. De geïdentificeerde verbeterpunten worden opgepakt.

Conclusie

Engineering (ontwikkeling en testen) van 'non-functionals' is subjectief en lastig en wordt niet altijd als vanzelf opgepakt. Gebruik van methoden en heuristieken uit de softwarewereld vormen een goede basis en onderbouwing voor het opzetten van usability-testen, ook in een gereguleerde omgeving.

Met een enthousiast team heb je niet veel middelen nodig om heel mooie resultaten te bereiken. Bovenal heb ik veel geleerd en ben ik nog meer geïnteresseerd geraakt in usability en de menselijke kenmerken en eigenschappen van gebruikers. ←