



Peter Moilanen

# Validointitestin suunnittelu Beat2Phone ECG -pilvipalvelulle

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Tieto- ja viestintäteknikka

Insinöörityö

18.4.2021

# Tiivistelmä

Tekijä:	Peter Moilanen
Otsikko:	Validointitestin suunnittelu Beat2Phone ECG -pilvipalvelulle
Sivumäärä:	30 sivua
Aika:	18.4.2021
Tutkinto:	Insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma:	Tieto- ja viestintätekniikka
Ammatillinen pääaine:	Hyvinvointi- ja terveysteknologia
Ohjaajat:	Ohjaava opettaja: Yliopettaja Mikael Soini Työpaikkaohjaaja: RDI Director Kari Kiviniemi

---

Insinööriyön aiheena oli suunnitella validointitesti Beat2Phone ECG -pilvipalvelulle. Beat2Phone ECG -pilvipalvelun kehittämisessä on noudatettu *IEC (International Electrotechnical Commission) 62366-1* -standardin mukaista suunnittelu- ja kehittämisprosessia, jonka viimeisenä vaiheena on summatiivinen arviointi tuotteelle. Summatiiviseen arviointiin kuuluu validointitesti, jonka tavoitteena on havaita syitä mahdollisille käyttövirheille sekä todentaa käytön turvallisuus.

Työn teoriaosuudessa käydään läpi Beat2Phone ECG -tuotekokonaisuus, johon kuuluu Beat2Phone ECG -mittari, mobiilisovellus ja pilvipalvelu. Tämän jälkeen työssä tarkastellaan lääkinnällisten laitteiden valmistajia koskevia standardeja ja regulaatioita sekä niiden asettamia vaatimuksia summatiivisen arvioinnin osalta. Työn pääpaino on käytettävyydestä suunnittelun ja toteutuksen vaiheiden selventämisessä sekä näiden vaiheiden soveltamisesta validointitestiin.

Käytettävyydestä teorian pohjalta rakennettiin validointitestin suunnitelma Beat2Phone ECG -pilvipalvelulle ja suoritettiin sen avulla validointitestin pilottitesti. Onnistuneen työn tuloksena oli validointitestin suunnitelma, jota voitiin hyödyntää summatiivisen arvioinnin toteuttamisessa Beat2Phone ECG -pilvipalvelulle.

Avainsanat: validointitesti, Beat2Phone ECG, käytettävyydestä

## Abstract

Author: Peter Moilanen  
Title: Planning Summative Usability Test for Beat2Phone ECG  
Cloud Service  
Number of Pages: 30 pages  
Date: 18 April 2021

Degree: Bachelor of Engineering  
Degree Programme: Information Technology  
Professional Major: Health Technology  
Instructors: Mikael Soini, Principal Lecturer  
Kari Kiviniemi, RDI Director

---

The aim of the study was to design a summative usability test for the Beat2Phone ECG cloud service. The Beat2Phone ECG cloud service has developed in accordance with the design and development process of the IEC 62366-1 standard. The last step of this process is a summative evaluation of the product. Summative evaluation includes a summative usability test, which is aimed to identify the causes of possible use errors and to verify the safety of use.

The theoretical part covers the Beat2Phone ECG product, which includes the Beat2Phone ECG meter, mobile application and cloud service. This is followed by a review of the standards and regulations for medical device manufacturers, as well as their requirements for summative evaluation. The focus of the thesis is on clarifying the design and implementation steps of usability testing and on applying these steps to summative usability testing.

Based on the theory of usability testing a validation test plan was built for the Beat2Phone ECG cloud service and a pilot test was performed with it. The result was a summative usability test plan that can be utilized in the implementation of summative evaluation.

Keywords: Validation test, Beat2Phone ECG, usability test

# Sisällys

## Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Beat2Phone ECG -mittari, mobiilisovellus ja pilvipalvelu	1
3	Standardit ja regulaatiot	5
4	Summatiivinen arviointi	6
4.1	Validointitesti	7
4.2	Riskienhallinta ja validointitesti	7
4.3	Vaarallinen käyttövirhe	8
5	Käytettävyyden taustaa	9
6	Käytettävyydestaus	10
6.1	Käytettävyydestauksen suunnittelu	11
6.1.1	Tavoitteet ja tutkimusongelma	11
6.1.2	Kohderyhmä	12
6.1.3	Testitehtävät	12
6.1.4	Testausympäristö- ja välineistö	13
6.1.5	Testihenkilöstö	13
6.1.6	Pilottitesti	13
6.2	Käytettävyydestauksen osallistujat	14
6.2.1	Osallistujamäärä	14
6.2.2	Käyttäjryhmät	15
6.2.3	Osallistujien rekrytointi	16
6.3	Käytettävyydestauksen tiedonkeruumenetelmät	16
6.3.1	Haastattelut	17
6.3.2	Havainnointi	18
6.3.3	Kyselyt	19
6.4	Käytettävyydestauksen suorittaminen	20
6.4.1	Testin alkutoimet	20
6.4.2	Testin aikana	21
6.4.3	Testin lopputoimet	22
6.5	Käytettävyydestauksen dokumentointi ja analysointi	22

6.6 Käytettävyytestauksen raportointi	23
7 Beat2Phone ECG -pilvipalvelun validointitestin suunnitelma	23
7.1 Testin tarkoitus	24
7.2 Testimetodin yleiskatsaus ja testattava laitteisto	24
7.3 Testimateriaali ja testiympäristö	24
7.4 Testiin osallistujat	25
7.5 Testihenkilöstö	25
7.6 Testitehtävien määrittäminen	26
7.7 Datan keräystekniikat ja analysointimetodit	26
7.8 Validointitestin skripti	27
7.9 Pilottitesti ja osallistujien rekrytointi	27
8 Pohdinta	28
Lähteet	30

## Lyhenteet

- CE: *Conformité Européenne*. Merkinnällä osoitetaan, että valmistaja vakuuttaa tuotteen täyttävän sitä koskien Euroopan unionin direktiivien vaatimukset.
- EKG: Elektrokardiogrammi. Sydänsähkökäyrä, jolla kuvataan sydämen toimintaa.
- FDA: *Food and Drug Administration*. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto, jonka vastuulla on toimialan säädösten laatiminen Yhdysvaltojen markkinoille.
- IEC: *International Electrotechnical Commission*. Kansainvälinen sähköalan standardointiorganisaatio, joka laatii ja julkaisee kansainvälisiä sähkötekniisiä standardeja, jotka toimivat eurooppalaisen ja kansallisen standardointityön pohjana.
- ISO: *International Organization for Standardization*. Kansainvälinen standardoimisjärjestö.
- In vitro: Tutkimustekniikka, jossa koe suoritetaan koeputkessa, lasimaljassa tai yleisesti eliön tai solun ulkopuolella.
- IVDR: *In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation*. *In vitro* -lääkinnällisiä laitteita koskeva regulaatio.
- MDR: *Medical Device Regulation*. Euroopan unionin tasoinen yhdenmukaistava säädösmuutos, jossa lääikinnällisiä laitteita koskevasta lainsäädännöstä poistetaan kansallinen tulkinta.
- SUS: *System Usability Scale*. Mittaa tutkitun järjestelmän yleistä käytettävyyttä.

TR: *Technical report.* Tekninen raportti antaa ohjeistusta standardien vaatimusten toteuttamiseen käytännön osalta.

## 1 Johdanto

Insinööriyön tilaajana on VitalSignum Oy ja aiheena on suunnitella validointitesti Beat2Phone ECG -pilvipalvelulle sekä suorittaa validointitestin pilottitesti.

Lääkinnällisiä laitteita käytetään yhä enemmän potilaiden tarkkailuun ja hoitoon. Puutteellisesta lääkinällisen laitteen käytettävyydestä johtuvat käyttövirheet ovat kasvava syy huoleen. Monet lääkinällisistä laitteista, joiden suunnittelussa ei ole käytetty käytettävyyden suunnitteluprosessia ovat epäintuitiivisia, vaikeita oppia ja hankalia käyttää. Terveysthuollon kehittyessä lääkinällisistä laitteista tulee yhä monimutkaisempia, ja potilaat usein myös itse käyttävät niitä. Tämän takia tarvitaan tuotteen käyttöliittymälle oma käytettävyyssprosessi, jotta saavutetaan riittävä käytettävyys tuotteelle. (1, s. 6.)

Beat2Phone ECG -pilvipalvelun kehittämisessä on noudatettu *IEC 62366-1* -standardin mukaista suunnittelu- ja kehittämisprosessia. Osana suunnittelu- ja kehittämisprosessia on summatiivinen arviointi tuotteelle. Summatiiviseen arviointiin kuuluu validointitesti, jonka tavoitteena on havaita syitä mahdollisille käyttövirheille sekä todentaa käytön turvallisuus. Validointitestissä tullaan käyttämään käytettävyyden arviointimenetelmänä käytettävyydestausta. Käytettävyydestaustuksen tiedonkeruumenetelminä käytetään haastattelua, havainnointia ja kyselyitä. Insinööriyössä käydään läpi summatiivisen arvioinnin vaatimuksia, eri käytettävyyden tiedonkeruumenetelmien taustaa sekä käytettävyydestaustuksen suunnittelun ja toteutuksen vaiheita. Näiden tietojen avulla tehdään validointitestin suunnitelma sekä suoritetaan validointitestin pilottitesti.

## 2 Beat2Phone ECG -mittari, mobiilisovellus ja pilvipalvelu

Beat2Phone ECG -mittari on VitalSignum Oy:n kehittämä EKG (Elektrokardiogrammi) -mittari, joka on CE (Conformité Européenne) -merkitty lääkinällinen laite. Elektrokardiogrammi on sydänsähkökäyrä, joka kuvaa sydämen sähköistä toimintaa (2). Beat2Phone ECG -mittari lähettää Bluetoothin välityksellä



sydänsähkökäyrän mobiililaitteeseen, jossa se on reaaliaikaisesti tarkasteltavissa ja tallennettavissa mittauksen jälkeen. (3.) Kuvassa 1 on esitelty Beat2Phone ECG -mittari ja mobiilisovellus.



Kuva 1. Beat2Phone ECG -mittari lataustelineen päällä, panta sekä mobiilisovellus. (3.)

Beat2Phone ECG -pilvipalvelu on verkkoselaimen kautta toimiva web-sovellus, jonne tehdyt EKG-mittaukset ja mahdolliset sydänoireet tallentuvat tarkasteltavaksi. Algoritmi etsii pilvipalveluun tallennetuista EKG-mittauksista mahdollisia ongelmia sydämen toiminnassa ja tunnistaa sekä merkitsee nämä löydökset tehtyyn EKG-mittaukseen. (3.) Kuvassa 2 on esitelty sisäänkirjautumisen jälkeinen Beat2Phone ECG -pilvipalvelun ammattilaisprofiilin mittauslistanäkymä. Ammattilaisprofiilit on tarkoitettuna terveydenalan ammattilaisille ja erona

yksityisprofiilin näkymään on, että niistä löytyy potilaiden mittaukset jaoteltuna erikseen.

The screenshot shows the Beat2Phone ECG service interface. At the top, there is a logo for BEAT2PHONE with the tagline 'DISCOVER YOUR HEART'. Navigation links include 'Give Us Feedback!', 'Help', 'Account', and 'Logout'. The main heading is 'Patients for DrAcula', and the active organization is 'VitalSignum Oy'.

The interface is divided into three main sections:

- Patients:** A list of patients with columns for 'Patient' and 'Latest upload'. The list includes: PotilasKari (14.2021), ELR (14.2021), Anu (14.2021), LeenaE (14.2021), 1113 (31.3.2021), 1114 (23.3.2021), and prodttest030321 (3.3.2021).
- Patient Peter I vitalisignum:** A detailed view of a patient's ECG reports. The table below shows the data:

REPORT	Date (dd.mm.yyyy)	Duration	Findings (Attention)	Sensor
	30.12.2019 16:01	1m 59s	4 ECG	6a2a
	29.12.2019 15:55	1d 40m 23s	9 ECG	6a2a
	29.12.2019 14:24	32s	1 ECG	6a2a
	22.12.2019 10:43	51m 8s	7 ECG	6a2a
	22.12.2019 10:39	46s	2 ECG	6a2a
	22.12.2019 10:33	4m 4s	1 ECG	6a2a
	22.12.2019 10:27	1m 10s	3 ECG	6a2a

**Findings:** A detailed view of a specific ECG finding. The time is 21.12.2019 13:12, and the sensor is 6a2a. The findings table is as follows:

Source	Type	Description
2 Algorithm	(N)	Normal sinus rhythm
16 Patient	F4	Chest pain
54 Patient	F1	Irregular rhythm
60 Patient	F2	Extra beat
67 Patient	"	Testing (comment)

Kuva 2. Beat2Phone ECG -pilvipalvelun ammattilaisprofiilin mittauslistanäkymä.

Kuvassa 2 on mittauslistanäkymä, jossa näkyy kolme eri osiota. Vasemmanpuoleisin on potilaslista, jossa potilaiden mittaukset on listattu mittauspäivän ja kellonajan mukaan. Keskellä olevassa osiosta näkyy valitun potilaan mittauksien tiedot, jotka on myös listattu mittauspäivän ja kellonajan mukaan. Tämän lisäksi siinä on näkyvissä mittauksen kesto, sydänmerkintöjen määrä sekä EKG-mittauksen tunniste. Sydänmerkinnät ovat joko algoritmin löytämiä poikkeavuuksia sydänsähkökäyrässä tai potilaan itse merkitsemiä sydäntuntemuksia. Oikeinpuoleisimmassa osiossa näkyy lisätietoja näistä sydänmerkinnöistä, kuten onko se potilaan vai algoritmin tekemä merkintä sekä sydänmerkinnän tyyppi ja kuvaus.

Kuvassa 3 esiteltä Beat2Phone ECG -pilvipalvelu, jossa on EKG-mittaus tarkasteltavana.



Kuva 3. Beat2Phone ECG -pilvipalvelu avattuna verkkoselaimessa, jossa henkilön sydänsähkökäyrä tarkasteltavana. (3.)

Kuvan 3 vasemmassa laidassa näkyvät mittausnäkömään asteikko, syke, sykevälivaihtelu ja sykekäyrän asteikko. Syke ja sykevälivaihtelu ovat tarkasteltavalla ajankohdalta. EKG-näkymässä valkoinen käyrä on EKG-käyrä ja keltainen käyrä on koko mittauksen aikainen sykekäyrä. Kuvan yläosassa on toimintoja EKG-käyrällä liikkumiseen. Yläosan vasemmanpuoleisilla nuolinäppäimillä pääsee liikkumaan sydänmerkintöjen, kuten algoritmin tunnistamien poikkeavuuksien tai potilaan itse tekemien merkintöjen välillä. Oikeanpuoleiset nuolinäppäimet ovat EKG-käyrän automaattiseen toistamiseen, jolloin EKG-mittaus liikkuu ajallisesti eteenpäin halutulla nopeudella. Kuvan oikeassa laidassa on erilaisia toimintopainikkeita. Ylimmästä vihreällä taustalla olevasta painikkeesta voidaan EKG-mittaukseen lisätä merkintöjä, kuten tunnettuja sydänoireita tai muita huomioita. Tämän alapuolella olevasta painikkeesta voidaan mitata EKG:sta eri segmenttien kestoja, kuten P-aallon kesto. Kuvassa 3 näkyy punaisella katkoviivoilla mitattu sydämen P-aallon kesto, joka kuvastaa sydämen eteisten

aktivoitumista (2). Alimmat kolme painiketta ovat järjestyksessä millimetripaperinäkö, EKG-mittauksen poistaminen ja asetukset.

Pilvipalvelu on erittäin tärkeässä roolissa, sillä sen kautta terveydenhuollon ammattilaiset tarkastelevat potilaidensa mittauksia. Jotta terveydenhuollon ammattilaiset ottaisivat Beat2Phone ECG -pilvipalvelun käyttöönsä, täytyy sen olla kaikin puolin toimiva ja turvallinen käyttää. Yksityiskäyttäjät ovat usein iäkkäämpiä käyttäjiä, joilla on todettu sydämen kanssa ongelmia. Heidän heikompi tietotekninen osaamisensa täytyy myös ottaa huomioon käyttöliittymän suunnittelussa ja validointitestin osallistujien rekrytoinnissa.

### 3 Standardit ja regulaatiot

Standardit ovat yhteisesti sovittuja vaatimuksia ja suosituksia tuotteen, järjestelmän tai palvelun valmistukselle ja testaukselle. Regulaatiot ovat lainsäädäntöjä, joiden vaatimuksia täytetään hyödyntämällä standardeja. (4.)

*IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices* on kansainvälinen standardi, jossa määritellään laitevalmistajille käytettävyyden suunnitteluprosessi, jonka avulla analysoidaan, määritellään ja arvioidaan laitteen turvallisuuteen liittyvää käytettävyyttä. Standardissa keskitytään käytettävyyden suunnitteluprosessin soveltamiseen lääkinnällisen laitteen käytettävyyden turvallisuuden kannalta. Standardi vaatii valmistajaa suorittamaan käytettävyyden suunnitteluprosessin yhdeksässä vaiheessa:

- Valmistellaan käyttötarkoitus.
- Tunnistetaan käyttöliittymän ominaisuudet, jotka liittyvät turvallisuuteen ja mahdollisiin käyttövirheisiin.
- Tunnistetaan tunnetut tai ennakoitavat vaarat ja vaaralliset tilanteet.
- Tunnistetaan ja kuvaillaan vaaraan liittyvät käyttöskenaariot.
- Valitaan vaaraan liittyvät käyttöskenaariot summatiiviset arviointiin.
- Laaditaan käyttöliittymän määrittely.
- Laaditaan käyttöliittymän arviointisuunnitelma.

- Suoritetaan käyttöliittymän suunnittelu, implementointi ja formatiivinen arviointi.
- Suoritetaan summatiivinen arviointi käyttöliittymän käytettävyydestä. (1, s. 31.)

*IEC TR (Technical Report) 62366-2 Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices* tekninen raportti antaa ohjeistusta *IEC 62366-1* -standardin vaatimuksien toteuttamiseen käytännön osalta. Kyseistä raportista löytyy mm. käytettävyydestä testaus suunnitelman rakenteen esimerkkimalli. (5.)

*ISO (International Organization for Standardization) 14971 – Medical devices. Application of risk management to medical devices* on standardi, joka määrittelee ne toimintatavat, joiden avulla valmistaja voi tunnistaa terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät vaarat, arvioida näiden riskien suuruutta, valvoa kyseisiä riskejä sekä tarkkailla valvonnan tehokkuutta. Standardissa ohjeistetaan mm. riskianalyysin tekeminen, jota tarvitaan validointitestin suunnittelussa. (6.)

*Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR (Medical Device Regulation) and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation)* regulaatiossa määritellään ne kriteerit, joiden avulla voidaan tulkita, pätevätkö lääkinnällisten laitteiden regulaatiot sovellukseen tai applikaatioon. (7.)

## **4 Summatiivinen arviointi**

Viimeisinä vaiheena *IEC-62366-1* -standardin (1, s. 36) mukaisessa suunnittelu- ja kehittämisprosessissa on käytettävyyden summatiivinen arviointi riskeihin liittyvistä käyttöskenaarioista. Summatiivinen arviointi on osana lääkinnällisen laitteen validointia. Sitä voidaan pitää käyttöliittymän käyttöön liittyvien riskien turvallisuuden validointina. (1, s. 36.)

Lähes jokaisessa summatiivisessa arvioinnissa löytyy käyttäjän tekemiä käyttövirheitä käytettävyydestä testauksen aikana. Tämän takia valmistajan täytyy

analysoida sitä dataa, jotta voidaan tunnistaa jokaisen löydöksen juurisyy. Havaintoja käyttäjän suorituksista sekä subjektiivisia kommentteja käyttäjältä tulee hyödyntää juurisyyn löytämiseksi. (1, s. 36.)

Sama käyttövirhe voi toistua useissa eri käyttöskenaarioissa. Tämän takia täytyy myös miettiä, voiko validointitestissä esiintyneet käyttäjän käyttövirheet vaikuttaa muihinkin turvallisuutta vaarantaviin käyttöskenaarioihin. Tämä on tärkeää, sillä sama käyttövirhe voi esiintyä eri käyttöskenaariossa suuremmalla vakavuudella. (1, s. 36.)

#### 4.1 Validointitesti

Validointitesti tehdään vaaratilanteisiin liittyville käyttöskenaarioille, jotka edustavat laitteen todellisia käyttöolosuhteita. Validointitesti tehdään tuotteen kehitysprosessin loppuvaiheessa, kun voidaan olettaa laitteen vastaavan tuotannon laitetta. Validointitestin ensisijaisena tavoitteena on varmistaa, että tuotteen suunnittelu antaa käyttäjille mahdollisuuden olla vuorovaikutuksessa tuotteen kanssa mahdollisimman vähäisellä todennäköisyydellä tehdä vaarallisia käyttövirheitä. Ei ole muita laajalti hyväksytyjä ja sovellettavissa olevia keinoja vahvistaa, että käyttäjät voivat olla vuorovaikutuksessa lääkinnällisen laitteen kanssa turvallisesti ja tehokkaasti lukuun ottamatta tarkoin tehtyjä klinisiä tutkimuksia. (8, s. 113.)

Jokaisesta erillisestä käyttäjäryhmästä tulisi olla vähintään 15 yksilöä. Jos testataan vain yhden käyttäjäryhmän kanssa, tulisi harkita 25 yksilöä tai useampaa, jotta saadaan selville pienetkin vuorovaikutusongelmat. (8, s. 156.)

#### 4.2 Riskienhallinta ja validointitesti

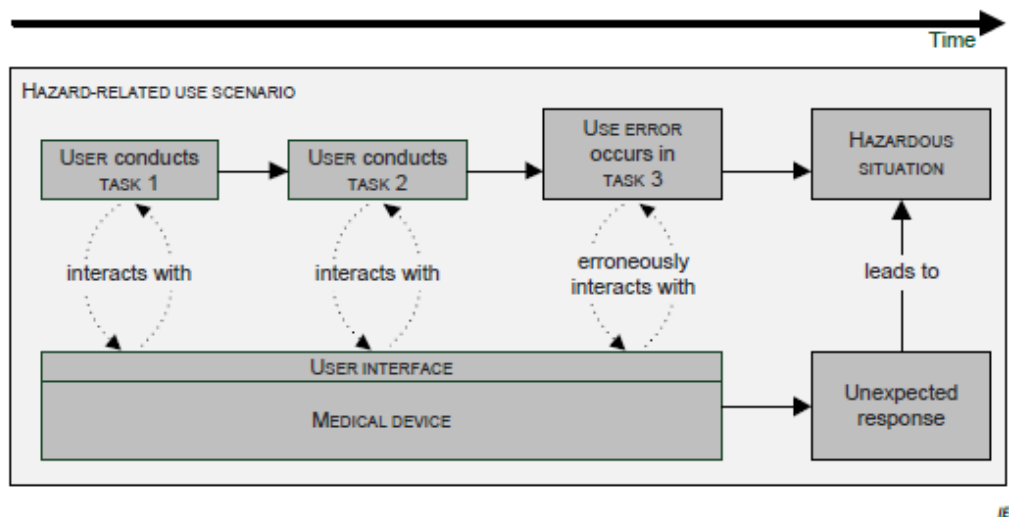
Riskienhallinta on prosessi, jota lääkinnällisten laitteiden kehittäjät noudattavat ja täten pyrkivät minimoimaan lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyvät riskit tietyissä tilanteissa. Sääntelyviranomaiset haluavat, että laitevalmistajat tietävät, tekevätkö käyttäjät vaarallisia käyttövirheitä suorittaessaan tehtäviä laitteen

kanssa. Validointitesti ja riskienhallinta ovat siis väijäämättömästi yhteydessä toisiinsa. Testisuunnittelijan täytyy tarkistaa riskianalyysidokumentit määrittääkseen sopivimmat tehtävät validointitestiin. (8, s. 39.)

Ennen validointitestin suunnittelemista täytyy valmistajan laatia riskianalyysi. Riskianalyysissa on tunnistettuna ne vaarat, jotka kohdistuvat kohderyhmän käyttäjiin ja siinä on määriteltynä vaarallisen tapahtuman todennäköisyys ja mahdollisten seurausten vakavuus. (8, s. 41.)

### 4.3 Vaarallinen käyttövirhe

Vaaralliset käyttövirheet ovat virheitä, jotka voivat aiheuttaa loukkaantumisia ja kuolemia sekä omaisuusvahinkoja. Perusteellisessa ja realistisessa riskianalyysissä tarkastellaan odotettuja ja epätavallisia käyttöskenaarioita sekä erilaisten käyttäjien odotettavaa käyttäytymistä, jotta voidaan tunnistaa potentiaalisten käyttövirheiden todennäköisyys ja seuraukset. (8, s. 40.) Kuvassa 4 on esiteltyä vaarallinen käyttöskenaario, jossa käyttäjä suorittaa tehtäviä lääkinnällisen laitteen käyttöliittymän kanssa.



Kuva 4. Kuvassa on hahmoteltu vaarallinen käyttöskenaario. (1, s. 26)

Kuvassa 4 huomataan, että käyttäjän tekemä käyttövirhe tehtävässä 3 lääkinnällisen laitteen käyttöliittymän kanssa johtaa vaaratilanteeseen. Lääkinnällisten

laitteiden kehittäjän on vietävä käyttöön liittyvät riskit hyväksyttävän alhaiselle tasolle ennen kuin laite voidaan asettaa markkinoille. Lääkinnällisten laitteiden validointitesteissä on kiinnitettävä erityistä huomiota tehtäviin ja vuorovaikutuksiin, jotka voivat johtaa vaarallisiin käyttövirheisiin. Vaikka sääntelyelimet ja standardit tunnustavat laitteen yleisen käytettävyyden tärkeyden, laitteen turvallisuuden varmistaminen on heidän tärkein prioriteettinsa. (8, s. 41.)

## 5 Käytettävyyden taustaa

Käytettävyys on laatuominaisuus, joka arvioi käyttöliittymien helppoutta. Jos esimerkiksi verkkosivusto on vaikeakäyttöinen, siellä ei kerrota, mitä käyttäjät voivat tehdä sivustolla tai mitä sivustoa ylläpitävä yritys tarjoaa käyttäjille, niin käyttäjät lakkaavat käyttämästä sivustoa. (9.) Käytettävyttä on pyritty konkretisoimaan jakamalla se osakokonaisuuksiin. Käytettävyyden määritelmistä tunnetuimpia ovat Jakob Nielsenin ja ISO 9241 -standardin määritelmät.

Nielsen on tunnettu uranuurtaja käytettävyyden tutkimisessa ja hänen mukaansa käytettävyys voidaan määrittää viidellä eri laatukomponentilla:

- opittavuus
- tehokkuus
- muistettavuus
- virheettömyys
- tyytyväisyys. (9.)

ISO 9241 -standardissa (6) käsitellään näyttöpäätteillä tehtävän toimistotyön ergonomisia vaatimuksia ja kyseisen standardin 11. osassa määritellään käytettävyys ja sen arviointi. Standardissa määritellään käytettävyys kolmeen keskeiseen laatukomponenttiin:

- tuottavuus
- tehokkuus
- miellyttävyys. (6.)



Käytettävyydeltään hyvin suunniteltu käyttöliittymä vähentää käyttövirheiden määrää, mikä puolestaan parantaa käytön turvallisuutta. Käytettävyydestäuksessa tapahtuneiden käyttövirheiden juurisyy saattaa löytyä käytettävyyden laadukomponenttien puutteellisuudessa. Tästä syystä käytettävyyden osakokonaisuuksien tunnistaminen ja ymmärtäminen on tärkeää, kun pyritään luomaan laadukasta ja turvallista käyttöliittymää.

## 6 Käytettävyydestäus

Tässä luvussa kerrotaan yleisesti käytettävyydestäuksesta ja sen vaiheista suunnittelusta raportointiin sekä tarpeen mukaan täsmennetään, miten tiettyjä asioita tulee soveltaa validointitestiin.

Käytettävyydestäuksella selvitetään, miten hyvin laitteen käyttäjät pystyvät suoriutumaan tehtävistään laitteella. Testitehtävillä pyritään saamaan selville, miten käyttäjät hahmottavat laitteen toiminnan, aiheuttaako jotkin laitteen ominaisuudet virhesuorituksia tai ymmärretäänkö ne toisin kuin suunnittelijat olisivat tarkoittaneet. Käytettävyydestäus on yleistynyt nopeasti tuotekehityksessä, mikä johtunee siitä, että käytettävyydestit ovat helposti toteutettavissa ja tulokset voidaan esittää selkeinä ongelmalistoina. (12, s. 164.)

Käytettävyydestäuksessa käyttäjille annetaan realistisia tehtäviä suoritettavaksi testattavalla laitteella ja seurataan heidän suoriutumistaan. Testausta varten on etukäteen määriteltävä tuotteen kohderyhmä ja tavoitteet, joihin tuotteella pyritään. Näiden pohjalta voidaan muodostaa tehtäviä kohderyhmää vastaaville testikäyttäjille ja seurata, onnistuvatko he testien suorittamisessa odotetulla tavalla. Testin aikana tehdään muistiinpanoja ja nauhoituksia, joiden avulla voidaan tehdä ehdotuksia siitä, mihin asioihin tulisi erityisesti kiinnittää huomiota. Käytettävyydestäuksen lopussa tehdään yleensä myös lyhyehkö loppuhaastattelu, jossa voidaan kysyä yksityiskohtaisempaa tietoa testin sellaisista kohdista, joissa oli ongelmia tai muuta kiinnostavaa. (12, s. 165.)

Asiantuntevasti tehty käytettävyytestaus antaa suoraa tietoa tuotteen suunnitteluratkaisuista ja niiden kehitystarpeista sekä paljastaa, miten käyttäjät hahmottavat tuotetta. Testauksella saadaan todennäköisesti tuloksia suunnitteluvirheistä ja käyttäjien hahmottamistavoista. Parhaiten tietoa saadaan käyttöliittymän rakenteen, ryhmittelyn ja navigoinnin kehittämisessä. (12, s. 170.)

## 6.1 Käytettävyytestauksen suunnittelu

Käytettävyytestauksen toteuttaminen alkaa testauksen suunnittelulla. Suunnitelman aluksi täytyy määritellä tutkimusongelma sekä muotoilla tutkimuskysymykset. (13, s. 170.) Suunnittelussa täytyy myös pohtia testiympäristön sekä osallistujien valintaa. Testikäyttäjien valinnalle täytyy olla peruste sekä pohtia kuinka monta testattavaa tarvitaan. Testikäyttäjien tulee olla tuotteen tyypillisiä loppukäyttäjiä. Osallistujien valinnan yhteydessä on myös hyvä huomioida, ketkä testin järjestäjistä osallistuvat testitilanteeseen ja mitkä heidän roolinsa ovat. (11, s. 30.) Jotta testeistä saadaan vertailukelpoisia tuloksia ja testihenkilöiden välillä säilytettäisiin yhteinen linja, tulisi jo suunnitteluvaiheessa päättää, missä tilanteissa kokeen järjestäjä voi neuvoa testikäyttäjää kokeen kulun aikana (14, s. 75).

### 6.1.1 Tavoitteet ja tutkimusongelma

Käytettävyytestauksen suunnittelussa täytyy ensimmäisenä ottaa selvää, miksi se järjestetään. Halutaanko testata uuden tuotteen käytettävyyttä ennen käyttöönottoa, mahdollisten käyttäjiltä tulleiden valitusten selvittämistä, käytettävyyseriskien selvittämistä tai vaikka uusien ominaisuuksien vaikutuksesta tuotteen käytettävyyteen? Täytyy myös miettiä, onko käytettävyytestaus optimaalinen menetelmä tavoitteen tutkimiseen. (10, s. 187.)

Tavoitteiden selvittyä, siirrytään miettimään tarkemmin itse tutkimusongelmaa. Tutkimusongelman selvittämistä varten on hyvä pohtia tarkemmin niitä kysymyksiä, joihin testissä keskitytään. Tutkimuskysymysten tulee olla mahdollisimman tarkkoja, mitattavissa tai havainnoitavissa olevia tuotteen ominaisuuksia,

joihin liittyviä ongelmia lähdetään testissä ratkaisemaan. Lääkinnällisen laitteen summatiivisen arvioinnin osalta kysymys voi olla esim. "Aiheutuuko mahdollisesta käyttövirheestä riski potilasturvallisuudelle?". (10, s. 189.)

### 6.1.2 Kohderyhmä

Testikäyttäjien tulee vastata tuotteen loppukäyttäjiä. Tätä varten käytettävyydestä testauksen järjestäjän tulee olla hyvin perillä siitä, ketkä ovat tuotteen loppukäyttäjät. Edustavimmat osallistujat ovat tuotteen todelliset käyttäjät. Aina ei kuitenkaan ole mahdollista testata tuotteen todellisia käyttäjiä, jolloin osallistujat tulee valita siten, että he edustavat tuotteen käyttöä selittävien ominaisuuksien suhteen mahdollisimman hyvin tuotteen todellisia käyttäjiä. Osallistujien edustavuuden takaamiseksi tulee osallistujat valita heidän taustansa, osaamisensa sekä muiden sellaisten ominaisuuksien perusteella, jotka ovat yhteydessä sovelluksen todelliseen käyttöön (esim. koulutustausta, tietokoneen käyttökokemus, testattavan tuotteen käyttökokemus, työhistoria). (10, s. 190.)

### 6.1.3 Testitehtävät

Testitehtävien laadintavaiheessa täytyy ottaa huomioon, miten käyttäjän tulee toimia, jotta testitehtävä tulisi tarkoituksenmukaisesti suoritetuksi. Testitehtävän tulee olla ymmärrettävä ja yksikäsitteinen. Tehtävien tulee olla lyhyitä ja ytimekkäitä, jottei testikäyttäjän muisti kuormitu liikaa. Tehtävät voivat olla suoria kysymyksiä tai lyhyen kehystarinan sisällä, jos halutaan käyttäjän eläytyvän aitoon käyttötilanteeseen. Testitehtävän ensimmäisen tehtävän tulee olla todella helppo, jotta käyttäjä rentoutuisi eikä kokisi testitilannetta liian ahdistavaksi. Testitehtävien sanamuodot eivät saa johdatella käyttäjän toimintaa. (10, s. 191.) Lääkinnällisen laitteen validointitestissä testitehtävät priorisoidaan turvallisuuden kannalta kriittisiin tehtäviin, jotka ovat yhteydessä riskinhallintaan.

#### 6.1.4 Testausympäristö- ja välineistö

Testausympäristön tulisi muistuttaa mahdollisimman paljon tuotteen todellista käyttöympäristöä esim. toimistomainen ympäristö, jos tuotetta käytetään normaalisti toimistossa. Käytettävyysslaboratoriot tarjoavat useimmiten parhaat välineistöt testeihin, sillä siellä käyttäjän toiminnan tarkkailuun on tarjolla monipuolinen laitteisto. Käytettävyysslaboratoriot on usein jaettu kahteen osaan, jossa toisessa testikäyttäjän suorittaa testiä ja toisessa havainnoijat voivat seurata tilanteen kulkua häiritsemättä käyttäjää. (10, s. 191.)

#### 6.1.5 Testihenkilöstö

Testitilanteessa moderaattori vetää testitilannetta, antaa testattavalle testitehtävät ja on ainoa, joka voi puuttua testin kulkuun. Moderaattorin ei tule häiritä osallistujaa tai tarjota apua, ellei se ole välttämätöntä, koska käytettävyyss-testauksen tarkoituksena on tarkkailla testikäyttäjien luonnollista vuorovaikutusta laitteen kanssa. (10, s. 192.)

Tarkkailijoiden tehtävänä on tehdä muistiinpanoja tuotteen käytettävyydestä. Teknisiä laitteita varten tarvitaan tekninen tarkkailija. Tarkkailijoiden tulisi pysyä mahdollisimman huomaamattomana. He voivat olla samassa huoneessa osallistujan kanssa tai toisessa huoneessa katsomassa testiä näytön tai yksisuuntaisen peilin kautta. Tiedonkerääjä on kuin tarkkailija, mutta hänellä on tietty rooli muistiinpanojen tekemisessä, kuten virheiden laskeminen tai ajanotto. (10, s. 192.)

#### 6.1.6 Pilottitesti

Suunnitteluvaiheen loppuun tehdään pilottitesti, jolla saadaan selville testin toimivuus sekä minkä perusteella voidaan vielä tehdä tarvittavia muutoksia testin koejärjestelyihin. Pilottitestissä tulisi pyrkiä toimimaan samalla tavalla kuin varsinaisessa testitilanteessa, jotta löydettäisiin mahdolliset virheet ja ongelmakohdat ennen varsinaista käytettävyyss-testausta. (11, s. 31.) Pilottitesti on tärkeä,

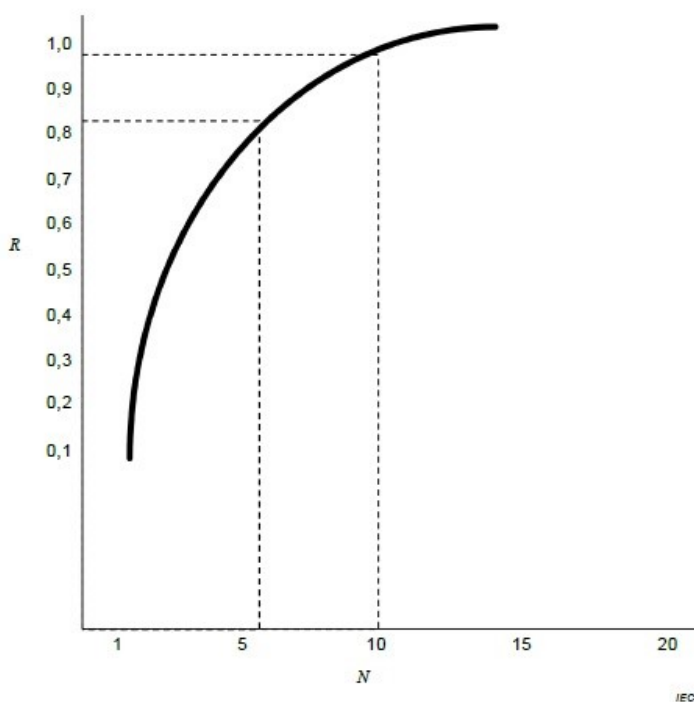
jotta testin ylläpitäjät, tarkkailijat ja muu henkilöstö voivat harjoittaa rooliaan ja työnkulkua tulevissa käytettävyystesteissä. Pilottitestin avulla testistä voidaan korjata mahdollisia ongelmia, kuten huonosti laaditut tehtävät, moderaattorin väärät toimintatavat tai mahdolliset tekniset ongelmat. (10, s. 205.)

## 6.2 Käytettävyystestauksen osallistujat

Hyvin valitut osallistujat käytettävyystestaukseen takaavat sen, että heiltä saatu tieto tuotteen käytettävyydestä on laadukasta. Osallistujien täytyy olla tuotteen todellisia loppukäyttäjiä ja jokaisesta käyttäjäryhmästä tulisi riittävä määrä testattavia. Summatiivisessa arvioinnissa tulee kiinnittää erityisesti huomiota myös osallistujien määrään, sillä potilasturvallisuuden takaamiseksi osallistujia täytyy olla vähintään tietty määrä käyttäjäryhmää kohden.

### 6.2.1 Osallistujamäärä

Käytettävyystestauksessa osallistujien väliset yksilölliset erot saattavat olla hyvinkin suuria. Tämä asettaa vaatimuksia testin reliabiliteetille eli luotettavuudelle. Luotettavuus tarkoittaa sitä, että menetelmällä saadut tulokset eivät ole sattumanvaraisia ja ne ovat toistettavissa. Tämän takia varsinkin validointitestissä tarvitaan riittävän suuri osallistujamäärä. (10, s. 292.) Summatiivisen arvioinnin validointitestissä *FDA (Food and Drug Administration)* vaatii vähintään 15 testattavaa kustakin erillisestä käyttäjäryhmästä (8, s. 156). Kuvassa 5 on havainnollistettuna, kuinka käytettävyysoingelman löytymisen todennäköisyys kasvaa testattavien määrän kasvaessa.

**Key** $R$  Cumulative probability of detecting a usability problem $N$  Number of test participants in the evaluation

NOTE  $R$  is generated from Equation (K.1). As shown, it uses the underlying probability of a single usability test participant showing a usability problem,  $P$ , of 0.25.

Kuva 5. Testattavien henkilöiden määrä ( $N$ ) suhteessa käytettävyysongelman havaitsemiseen ( $R$ ) käytettävyystestauksessa (2, s. 95).

Kuvasta 5 huomataan, että testattavien määrän ylittäessä 15 henkilöä käyrä tasaantuu. Tämä tarkoittaa sitä, että tätä suuremmalla määrällä testattavia ei todennäköisesti löydetä uusia käytettävyysongelmia.

### 6.2.2 Käyttäjryhmät

Valittaessa käyttäjiä käytettävyystestaukseen on ensimmäisenä vaiheena käyttäjäprofiilien ja käyttäjäryhmien muodostaminen. Käyttäjryhmä muodostuu sellaisista käyttäjistä, jotka ovat samanlaisia sovelluksen käytön kannalta merkityksellisten ominaisuuksien suhteen. Yleisiä käyttäjien keskeisiä ominaisuuksia ovat mm. yleinen tietotekninen kokemus, sovelluksen tai vastaavien

sovelluksien tuntemus, sovelluksen aihepiirin tuntemus, asennoituminen teknologiaan ja demografiset ominaisuudet kuten ikä, sukupuoli, koulutustaso jne.

(10, s. 289.)

Ikäihmiset saattavat olla merkittävänä osana jotain käyttäjäryhmää. Heidän tulisi ehdottomasti olla edustettuina käytettävyytestauksessa, koska heillä on kuitenkin hyvin erilaisia ominaisuuksia. Joissakin tapauksissa voi etsiä henkilöitä, joilla on itsensä ilmoittamia näkö-, kuulo-, näppäryys- tai muistihäiriöitä, jotta voi selvittää, kuinka hyvin he voivat käyttää tiettyä laitetta. (8, s. 164.)

### 6.2.3 Osallistujien rekrytointi

Osallistujien rekrytointi on tärkeä ja haastava toiminta. Suurimpana haasteena on tavoittaa ehdokkaat, jotka täyttävät rekrytointikriteerit. Runsaan korvauksen tarjoaminen testihenkilöille tekee rekrytointiponnisteluista sujuvampia, vaikka joitain osallistujia motivoi enemmän mahdollisuus parantaa tietyn lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja käytettävyyttä. Rekrytointi on syytä aloittaa hyvissä ajoin ennen ensimmäistä testausta, varata riittävästi aikaa tehtävän suorittamiseen tai ulkoistaa tehtävä siihen erikoistuneille ammattilaisille ja yrityksille. (8, s. 175.)

Sairaanhoitajat ovat yleensä melko innokkaita osallistumaan käytettävyytesteihin. He arvostavat mahdollisuutta vaikuttaa uuden lääkinnällisen laitteen suunnitteluun ja mahdollisuudesta ansaita ylimääräistä rahaa. Sairaanhoitajiin kannattaa ottaa yhteyttä pari viikkoa ennen testiä, kun he tietävät, mitä vuoroja he työskentelevät, mutta eivät ole täyttäneet vapaa-aikaansa muulla toiminnalla. Lääkäreihin ja muihin lääketieteen ammattilaisiin verrattuna sairaanhoitajat ovat yleensä melko reagoivia kutsuttaessa käytettävyytestaukseen. (8, s. 175.)

### 6.3 Käytettävyytestauksen tiedonkeruumenetelmät

Käytettävyytestauksen aikana voidaan kerätä tietoa erilaisilla tiedonkeruumenetelmillä, jotka tulee esitellä myös testisuunnitelmassa. Seuraavissa luvuissa

perehdytään tarkemmin niihin tiedonkeruumenetelmiin, joita tämän insinööriyön validointitestissä tullaan käyttämään.

### 6.3.1 Haastattelut

Haastattelu on vuorovaikutteinen keskustelutilanne, jonka avulla voidaan käyttäjätutkimuksessa kerätä tietoja käyttäjän asenteista, kokemuksista, ajatuksista, mielipiteistä ja uskomuksista. Haastattelu voidaan toteuttaa yksilö- tai ryhmähaastatteluna. Yksilöhaastattelu on eniten käytetty haastattelutyyppi, jolloin ei ole muita henkilöitä vaikuttamassa haastateltavan vastauksiin. (10, s. 37.)

Tutkimustavoitteista riippuen haastattelut voidaan tehdä varhaisessa vaiheessa käyttäjätutkimuksessa tai suunnittelun viimeistelyssä. Haastatteluilla voidaan tunnistaa ominaisuudet, jotka määrittelevät eri käyttäjäryhmät. Haastatteluja voidaan käyttää myös kartoittamaan kliinisiä työnkulkuja tai tyypillisiä käyttötapatumia, jotta tunnistetaan ongelmat ja turhautumiset olemassa olevien lääkinnällisten laitteiden kanssa. Käytettävyystudkimuksissa haastattelu on tehokkaimmillaan, kun se yhdistetään johonkin muuhun tutkimusmenetelmään, kuten tarkkailuun tai käytettävyystestaukseen. (2, s. 79.)

Onnistuneen haastattelun tekemiseksi tutkijan tulisi selkeästi määritellä haastattelun tavoitteet ja hallita tehokkaasti jokaisen haastattelun dynamiikkaa. Kysymysten tulisi olla lyhyitä ja avoimia. Tutkijoiden tulisi rajoittaa kukin haastattelu enintään kahteen tuntiin. Valmistuttuaan haastattelut tulisi analysoida ja luetteloida kaikki osallistujien vastaukset. (2, s. 79.)

Haastattelut voidaan suorittaa henkilökohtaisesti, mikä on yleensä optimaalista, tai mahdollisesti etänä puhelin- tai videoneuvotteluna. Etäyhteys voi olla kustannustehokkain ja nopein tapa olla vuorovaikutuksessa potentiaalisten lääkinnällisten laitteiden käyttäjien kanssa useimmissa tapauksissa. Käyttäjän henkilökohtainen haastattelu tuottaa todennäköisesti parempia tuloksia, koska kasvotusten viestintä on usein vivahteikkaampaa ja informatiivisempaa. (2, s. 80.)



Haastattelun vahvuutena on sen joustavuus, sillä haastattelua voidaan käyttää monipuolisesti eri vaiheissa. Suora kielellinen vuorovaikutus tutkittavan kanssa mahdollistaa sellaisten kysymysten esittämistä, joita ei olisi osattu suunnitella etukäteen. Haastattelussa haastateltava voi tuoda vapaasti esille omia ajatuksiinsa eikä vastausvaihtoehtoja ole ennalta asetettu. (10, s. 42.)

Haasteena haastatteluissa on hyvät haastattelukysymykset. Kysymykset eivät saisi olla haastateltavaa johdattelevia, eikä haastattelija saa johdatella haastateltavaa. Lisäksi haasteena on itse haastattelutilanne, mikä ei välttämättä ole kaikille helppo. Haastateltava saattaa jännittää oudon tilanteen vuoksi. Lisäksi haastateltava saattaa antaa itsestään kuvan, joka ei välttämättä ole todellinen, sillä haastateltava voi pyrkiä antamaan odotusten mukaisia tai sosiaalisesti hyväksyttäviä vastauksia. (10, s. 42.)

### 6.3.2 Havainnointi

Havainnoinnissa havainnoija pysyttelee testitehtävien aikana taka-alalla tarkkaillen testihenkilön vuorovaikutusta testattavaan tuotteeseen. Havainnoitsijan tehtävänä on myös kirjata havainnot sekä mahdolliset käyttäjän kommentit ylös, mikä helpottaa jatkossa aineiston käsittelyä. (11, s. 33.)

Havainnointi on tehokas tapa tunnistaa mahdolliset vaaroihin liittyvät käyttökohdat. Havainnointi antaa ymmärryksen lääketieteellisten laitteiden käyttö todellisessa ympäristössä. Tarkkailijoiden on varmistettava, että he eivät häiritse työnkulkua tai luonnollista käyttäytymistä, sillä se voi vääristää testauksen tuloksia. Testauksen aikana voidaan havainnoimalla tutkia, kuinka käyttäjä todella toimii lääkinnällisen laitteen kanssa. Havaintojen avulla on mahdollista saada tietoa käyttäjän käyttäytymisestä, josta käyttäjä ei ole itse tietoinen, eikä täten kykene siitä kertomaan haastattelussa. (2, s. 79.)

### 6.3.3 Kyselyt

Kyselylomakkeet ovat erinomainen tapa kerätä käytettävyydestä suoraan käyttäjiltä. Lomake on helppo tapa kerätä suuri määrä aineistoa pienellä työmäärällä. Kerätyn tiedon määrä ei siltikään korvaa sen laatua. Kyselyt voivat sisältää joko avoimia kysymyksiä tai strukturoituja monivalintakysymyksiä. Kyselyt saattavat myös usein sisältää erilaisia skaala- eli asteikkokysymyksiä, jossa vastaaja pääsee ilmaisemaan mielipiteensä valmiin asteikon avulla. (10, s. 18.)

Kyselylomakkeita käytetään usein muita menetelmiä täydentävänä tiedonkeruumenetelmänä, mutta ne soveltuvat myös tutkimuksen ainoaksi tiedonkeruumenetelmäksi. Tutkimuskysymykset, tutkittava kohde ja taustalla oleva teoria vaikuttavat kyselylomakkeiden soveltuvuuteen. Pätevän kyselyn laadinta edellyttää toistuvaa testaamista ja muokkaamista. Kyselylomakkeessa kysymykset esitetään kaikille vastaajille samalla tavalla, jolloin epäoleellisten tekijöiden kontrollointi on helpompaa. Käytettävyysoongelmista ei pelkällä lomakkeen täyttämällä saa riittävän yksityiskohtaista tietoa. (10, s. 19.)

Ennen käytettävyydestä suoritusta kerätään usein taustatietoa osallistujista kyselylomakkeella, kuten tieto käyttäjän sukupuolesta, iästä ja aiemmasta käyttökokemuksesta. Kerätty taustatieto auttaa käyttäjien ryhmittelyssä. (10, s. 20.)

Testitehtävien jälkeen testikäyttäjää pyydetään usein täyttämään kyselylomake. Käytettävyyden arviointiin löytyy myös lukuisia valmiita kyselylomakkeita, jotka mittaavat tuotteen tai käyttöliittymän yleisiä ominaisuuksia. System Usability Scale (SUS) koostuu kymmenestä väittämästä, joihin annettujen vastausten analysointi on helppoa, sillä lomakkeella saatu arvio käytettävyydestä muodostuu väittämien saamien pisteiden summasta. Lomakkeella voidaan antaa järjestelmän käytettävyydelle kokonaispistemäärä, joka sijoittuu nollan ja sadan väliin. (10, s. 23.)

## 6.4 Käytettävyytestauksen suorittaminen

Kun testi on tarkoin suunniteltu, pilottitesti tehty ja osallistujat rekrytoitu käyttäjäryhmistä, voidaan siirtyä varsinaisen testin suorittamiseen. Käytettävyytestauksessa on tarkoituksena simuloida tuotteen aitoa käyttöä. Seuraavaksi tekstissä kerrotaan, mitä testin järjestäjiltä vaaditaan testitilanteessa sekä käydään läpi, miksi ja miten testaaminen suoritetaan.

### 6.4.1 Testin alkutoimet

Ennen testausta tehtävällä alkukyselyllä voidaan kerätä taustatietoja testikäyttäjistä, kuten testikäyttäjän ikä, ammatti sekä osaamistaso testin kohdealueelta. Sen jälkeen voidaan siirtyä testiosioon, jossa testikäyttäjä suorittaa ennalta määritetyt tehtävät. On suositeltavaa antaa testitehtävät testihenkilölle sekä suullisesti että kirjallisena. (11, s. 31.)

Lomakkeiden täytön jälkeen esitellään käyttäjälle, mistä testissä on kyse. Esittely käsittelee seuraavia asioita:

- testauspaikan ja käytettävien laitteistojen esittely
- samassa tilassa tai peililasin takana olevien tarkkailijoiden esittely
- testattavan tuotteen kertominen
- käytettävyytestauksessa käytettävien toimintatapojen lyhyt esittely, esim. ennalta laadittujen tehtävien tekeminen moderaattorin ohjeituksella
- ääneen ajattelusta kertominen
- ääneen ajattelun demonstroiminen
- muistutus, että testauksen tarkoitus on tutkia tuotetta, ei testikäyttäjää. (10, s 193.)

Validointitestissä ääneen ajattelu voi olla haitallista, sillä se ei vastaa laitteen todellista käyttötilannetta.

## 6.4.2 Testin aikana

Testin aikana testihenkilön tulisi kokea olonsa miellyttäväksi ja testitilanteen luonnolliseksi, jotta saadaan kerättyä totuudenmukaista tietoa. Testihenkilön hermoilu saattaa vääristää testin tuloksia. (14, s. 74.)

Testin aikana kokeenjärjestäjän täytyy ainoastaan tarkkailla tilannetta ja olla huomaamattomana. Kokeenpitäjä on mahdollisimman vähän vuorovaikutuksessa testihenkilön kanssa, ei tuo esille omia mielipiteitään arvioitavasta tuotteesta, eikä vahingossakaan osoita testattavalle, milloin tämä toimii oikein tai väärin testaustilanteessa. Jos käyttäjä ei onnistu tehtävässään useista yrityksistä huolimatta, voidaan häntä neuvoa eteenpäin, jotta testaus saataisiin suoritettua onnistuneesti loppuun saakka ilman testattavan ärsyyntymistä koetilanteeseen. (13, s. 184.)

Alla on lueteltuna 10 ohjetta, miten testitilanteessa tulisi toimia käyttäjän tehdessä testitehtäviä:

- Pidä tilanne hallinnassa ja seuraa sitä neutraalisti.
- Ole tietoinen äänesi ja kehonkielesi vaikutuksista.
- Kohtele testikäyttäjiä yksilöinä.
- Älä "pelasta" testikäyttäjiä kiperistä tilanteista.
- Jos teet virheen, jatka toimintaa niin kuin ennenkin.
- Varmista, että käyttäjä on lopettanut tehtävän tekemisen ennen seuraavaa tehtävää.
- Käytä huumoria tilanteen pitämiseksi rentona ja tee selväksi käyttäjälle, ettei oikeita tai väärinä toimintatapoja ole.
- Jos mahdollista, käytä ääneen ajattelua.
- Ole vuorovaikutuksessa käyttäjän kanssa niiltä osin kuin tarve vaatii.
- Auta käyttäjää vain, jos välttämätöntä. (10, s. 193.)

### 6.4.3 Testin lopputoimet

Testitehtävien jälkeen voidaan pyytää testattavaa täyttämään kyselylomake sekä suoritetaan loppuhaastattelu. Loppuhaastattelussa voidaan kysyä ennalta laadittuja kysymyksiä tai vapaata keskustelua testistä ja tuotteesta. Suullisessa loppuhaastattelussa keskustelu ei ole niin tiukasti rajattu kuin kyselylomakkeiden kysymyksissä, joten haastattelija voi kysyä esim. testin aikana kohdatuista ongelmista. (10.) Lopuksi on kohteliasta kiittää testattavaa osallistumisesta (13, s. 184).

### 6.5 Käytettävyydestauksen dokumentointi ja analysointi

Käytettävyydestauksen viimeisenä päävaiheena on kerätyn aineiston dokumentointi ja analysointi. Suoritettavan käytettävyydestauksen tyypistä riippuen tietyntyyppiset tiedot ovat osuvampia kuin toiset. Suorittaessa tuotteen summatiivista arviointia ensisijaiset tiedot sisältävät tehtävävirheitä, kuten turvallisuuden liittyviä virheitä, läheltä piti tilanteet, vaikeudet ja niihin liittyvät perussyt. (8, s. 376.)

Keskeistä tässä vaiheessa on pyrkiä selvittämään, mistä havaittu käytettävyysongelma johtuu. Onko ongelma vain jonkin yksityiskohdan heikkoa toteutusta tai mieltävätkö käyttäjät laitteen vuorovaikutusmallin eri tavalla kuin suunnittelijat ovat olettaneet. (12, s. 177.) Käytettävyydestauksessa löydetyt ongelmat kannattaa listata niiden vakavuuden mukaan. Tällä tavoin ongelmat saadaan listattua siten, että niitä voidaan jalostaa suunnittelutiimin kanssa eteenpäin. Tässä on hyvä kuitenkin huomioida, että käytön estävät ongelmat on korjattava ja vähällä vaivalla poistuvat ongelmat kannattaa nopeasti korjata pois häiritsemästä. (12, s. 178.)

Analysoinnin jälkeen tuloksista kirjoitetaan raportti, josta selviävät saadut tutkimustulokset ja toimenpidesuosituksset. Useimmiten ne esitellään tuotesuunnittelusta ja -kehityksestä vastaaville henkilöille. (11, s. 33.)

SUS-lomake koostuu kymmenestä käytettävyyteen liittyvästä väittämästä, joita voidaan arvioida 5-portaisella Likert-asteikolla. Lomakkeella saatu arvio käytettävyydestä muodostuu väittämien saamien pisteiden summasta. Saatu kokonaispistemäärä sijoittuu nollan ja sadan väliin. (10, s. 23.)

## 6.6 Käytettävyytestauksen raportointi

Käytettävyytestauksessa kirjoitettu raportti on dokumentti, jonka tekemiseen aiemmat käytettävyytestauksen vaiheet ovat johtaneet. Tämän dokumentin tulos on se, jonka testattavana olleen tuotteen kehittäjät lopulta näkevät. Käytettävyyseraportin tarkoitus on olla kehitystyön tukena, jonka perusteella kehittäjien on helppo korjata tuotteensa huonosti toimivia osia ja josta voi myöhemminkin nähdä, millaisia ongelmia tuotteessa on joskus ollut. (10, s. 199.)

Hyvä käytettävyyseraportti kertoo lukijalle, miksi ja miten käytettävyyseraukset tehtiin, dokumentoi yleiset ja erityiset havainnot ja tarjoaa lisätiedot. Summatiivisen arvioinnin käytettävyyseraportin tulisi erityisesti kiinnittää huomiota tehtävävirheisiin, jotka liittyvät turvallisuuteen. Summatiivisen käytettävyyseraportin tulee sisältää osiot, jotka kuvaavat, kuinka valitut tehtävät valittiin niihin liittyvän riskitason perusteella ja kuinka tehtävien epäonnistumiset ja muut keskeiset tapahtumat dokumentoitiin. Tärkeää on, että raportissa tulisi kuvata erityiset riskit ja vaarat, jotka liittyvät testin aikana suoritettuihin tiettyihin tehtäviin. (8, s. 406.)

## 7 Beat2Phone ECG -pilvipalvelun validointitestin suunnitelma

Suunnitelmasta täytyy laatia ensin kirjallinen testaussuunnitelma. Testauksen tavoitteena on saada totuudenmukaisia sekä hyödyllisiä tuloksia, jonka saavuttamiseksi tarvitaan huolella tehty suunnitelma. Testaussuunnitelman rakenteessa on hyödynnetty *IEC TR 62366-2* (5, s. 44) teknisestä raportista löytyvää testiprotokollan mallia.

## 7.1 Testin tarkoitus

Validointitestin tavoitteena on selvittää Beat2Phone ECG -pilvipalvelun käytön turvallisuutta vaaratilanteisiin liittyvien käyttökkenaarioiden avulla. Terveystieteiden ammattilaisten sekä yksityisten käyttäjien tulee pystyä käyttämään pilvipalvelua niin, että heillä on mahdollisimman vähäinen todennäköisyys tehdä vaarallisia käyttövirheitä. Käytettävyytestaus sopii tähän tarkoitukseen erinomaisesti.

## 7.2 Testimetodin yleiskatsaus ja testattava laitteisto

Testimetodina on käytettävyytestaus, jossa testattava henkilö suorittaa testinvetäjän alustamia testitehtäviä itsenäisesti. Testin aikana kerätään tietoa turvallisuuden liittyvistä käyttövirheistä. Käytettävyyden tiedonkeruumenetelminä käytetään havainnointia, kyselyitä ja haastattelua.

Testattavana laitteistona on verkkoselaimen kautta toimiva Beat2Phone ECG -pilvipalvelu, jolla voidaan tarkastella Beat2Phone ECG -mittarilla tehtyjä EKG-mittauksia.

## 7.3 Testimateriaali ja testiympäristö

Jokaisessa validointitestissä tulee olla samanlainen testimateriaali ja testiympäristö. Tämän avulla varmistetaan, että testattavilla on samanlaiset olosuhteet testin aikana, jolloin testitulokset ovat johdonmukaisia. Testimateriaalina on

- kolme kannettavaa tietokonetta
- kokoushuoneen televisio
- kokoushuoneen neuvottelupöytä ja tuolit
- esitieto-, käytettävyyss- sekä haastattelulomake
- Beat2Phone ECG -pilvipalvelun manuaali.

Testiympäristö vastaa normaalia toimistohuonetta, joka testiympäristönä sopii hyvin sekä yksityis- ja ammattikäyttäjien validointitestiä varten. Testiympäristön kuvaus:

- iso neuvotteluhuone
- lämpötila noin 20 astetta
- normaali valaistus
- testihenkilöstö on samassa tilassa.

#### 7.4 Testiin osallistujat

Beat2Phone ECG -pilvipalvelun validointitestissä kohderyhmänä ovat pilvipalvelun loppukäyttäjät. Loppukäyttäjinä pilvipalvelulle ovat terveydenalan ammattilaiset sekä yksityiskäyttäjät. Edustavimpia terveydenalan ammattilaisia ovat kardiologian erikoislääkärit. Yksityiskäyttäjistä edustavimpia ovat sydänoireitaan aktiivisesti tarkkailevat henkilöt, joilla on kohtalainen tietotekninen osaaminen. Kohderyhmän jäsenet jaetaan käyttäjäryhmiin sen mukaan käyttävätkö he pilvipalvelua ammattilaisen vai yksityiskäyttäjän roolista. Osallistujat pilvipalvelun validointitestiin pyritään rekrytoimaan kyseisistä käyttäjäryhmistä. Testattavia tarvitaan vähintään 15 kummastakin käyttäjäryhmästä.

#### 7.5 Testihenkilöstö

Testihenkilöstöön kuuluu tarkkailija sekä moderaattori. Moderaattori huolehtii testattavan ohjeistuksesta, testin kulusta sekä loppuhaastattelun suorittamisesta. Tarkkailija on sivummalla eikä puutu testin kulkuun. Tarkkailija täyttää testauksen aikana havainnointilomaketta ja kirjaa ylös tehtävävirheitä, kuten turvallisuuteen liittyviä virheitä, läheltä piti -tilanteet, käyttövaikeudet ja niihin liittyvät perussyyt.



## 7.6 Testitehtävien määrittäminen

Beat2Phone ECG -pilvipalvelun validointitestin testitehtävät ovat pääosin riskianalyysistä löytyviin vaarallisiin käyttökäyttöskenaarioihin perustuvia. Testitehtävillä ammattilaiskäyttäjän osalta varmistetaan, että ammattilaiskäyttäjä ymmärtää pilvipalvelun sydänmerkintöjen ja toimintojen merkityksen. Tämän lisäksi katsotaan, että ammattilaiskäyttäjä ymmärtää pilvipalvelun tarkoituksen olla diagnoosin tekemisen tukena eikä varsinaisen diagnoosin tekemisen perustana. Yksityiskäyttäjän validointitestissä keskitytään mm. siihen, että yksityiskäyttäjä ymmärtää pilvipalvelun toiminnot ja varmistetaan, ettei pilvipalvelusta saatava informaatio aiheuta tarpeetonta huolta yksityiskäyttäjissä. Luottamuksellisista syistä testitehtäviä ei tässä opinnäytetyössä julkaista.

## 7.7 Datan keräystekniikat ja analysointimetodit

Validointitestin aikana kerätty data kerätään valmiilla lomakkeilla, joissa on valmiit kysymykset. Havainnointilomakkeeseen on kerätty valmiiksi ennakoituja käyttövirheitä sekä havainnoitsijan vapaamuotoiset havainnot. Datan keräystekniikat ovat:

- esitietolomake
- havainnointilomake
- SUS-lomake
- loppuhaastattelu.

Datan analysointia varten havaitut käyttövirheet dokumentoidaan niiden vakavuuden mukaan, mikä helpottaa niiden tarkastelua ja johtopäätöksien tekemistä. Lopuksi täytettävästä SUS-lomakkeesta saadaan suora arvio käytettävyydestä kokonaispistemäärän laskemalla. Haastattelukysymykset auttavat käyttövirheen juurisyyn selvittämisessä.

## 7.8 Validointitestin skripti

Moderaattori huolehtii, että jokainen validointitesti suoritetaan samalla tavalla. Tällä varmistetaan, että validointitestien tulokset ovat johdonmukaiset. Tätä varten moderaattorin tulee noudattaa validointitestin skriptiä. Validointitestin skripti on seuraavanlainen:

- Testikäyttäjä otetaan vastaan ja esitellään testaushenkilöstö.
- Käydään yhdessä läpi testin yleiset tiedot, kuten testattava tuote, testin tarkoitus, mitä tietoja testattavasta kerätään, mitä testihenkilöstö tarkkailee, minkälaisia riskejä testiin liittyy ja minkälaisia oikeuksia testihenkilöllä on.
- Pyydetään testihenkilöä täyttämään esitietolomake.
- Käydään läpi testin kulku.
- Pyydetään testikäyttäjää valmistautumaan testiin ja suorittamaan moderaattorin antamia tehtäviä.
- Tarkkaillaan ja havainnoidaan testiä. Moderaattori puuttuu kulkuun vain, jos välttämätöntä.
- Testin jälkeen pyydetään testattavaa täyttämään SUS-lomake.
- Suoritetaan loppuhaastattelu.
- Kiitetään testihenkilöä.

## 7.9 Pilottitesti ja osallistujien rekrytointi

Pilottitestiä varten rekrytoidaan yleislääkäri testattavaksi. Pilottitesti suoritetaan mahdollisimman tarkasti varsinaista validointitestin suunnitelmaa noudattaen, jotta havaittaisiin mahdolliset puutteet validointitestin kulussa.

Osallistujat pilvipalvelun validointitestiin pyritään rekrytoimaan aiemmin luotuja käyttäjäryhmiä hyödyntäen. Kustakin käyttäjäryhmästä tulisi vähintään 15 testattavaa. Rekrytointi tehdään pääasiassa sähköpostin ja puhelinsoittojen välityksellä terveydenhoitolaitoksiin. Myös lukuisia aiempia kontakteja terveydenhoitoalalta voi hyödyntää tässä tapauksessa. Samaa kautta voidaan tavoittaa hoitajien potilaita, joilla on ilmennyt sydänoireita. Rekrytointi onnistuu myös lisäämällä rekrytointitiedote pilvipalveluun ja verkkosivuille.

## 8 Pohdinta

Ihmiset ovat nykyään yhä tietoisempia omasta terveydentilastaan ja ovat innokkaita itse mittaamaan ja seuraamaan sitä. Se luo markkinoille valtavan kysynnän lääkinnällisille laitteille, joilla voidaan kotona mitata omaa terveydentilaa. Kehitys on ollut nopeaa ja laitteista löytyy lähes aina mobiiliapplikaatio ja verkkosovellus, josta tuloksia voi seurata. Tämä asettaa myös painetta hieman vanhanaikaisille ja vaikealukuisille regulaatioille ja standardeille. Niiden täytyy pysyä kehityksen mukana, jotta voidaan taata markkinoille päätyvien lääkinnällisten laitteiden turvallisuus ja toimivuus. Mobiiliapplikaatiot ja verkkosovellukset usein hyödyntävät laitteesta saatavaa dataa ja saattavat johtaa ihmisiä harhaan oman terveydentilan seurannassa, jos sen käytettävyyden turvallisuuteen ei ole panostettu. Tätä varten lääkinnällisten laitteiden valmistajille täytyy olla selvää, milloin heidän laitteeseensa liitetty mobiilisovellus ja verkkopalvelu kuuluu lääkinnällisiä laitteita koskevien regulaatioiden alaiseksi ja toimia sen mukaisesti käytettävyyden turvallisuuden takaamiseksi.

Ennen tätä opinnäytetyötä minulta löytyi kokemusta silmänpainemittarin käytettävyyden validointitestistä. Tässä opinnäytetyössä oli kuitenkin kyseessä validointitesti, jossa testattiin verkkosovellusta laitteen sijaan. Siinä heräsi kysymys, kuinka hyvin testattavan täytyy tuntea itse laite, jotta hänellä voidaan testata siihen liittyvää verkkosovellusta. Tämän takia itse testauksessa on hyvä pohjustaa testattavalle tarkasti, mihin laitteeseen sovellus liittyy ja kuinka itse laite toimii.

Pilottitesti oli tärkeä vaihe testisuunnitelman viimeistelyssä. Testattavana oli yleislääkäri kohtalaisella tietotekniikan tuntemuksella. Tästä huomasin vaikeuden, sillä pilottitestin järjestäminen piti siirtää muutamaan kertaan yleislääkäriin kiireiden takia. Pilottitestin avulla saatiin testauksen kulkua säädettyä paremmaksi, jotta se sujuisi sulavammin. Haastattelukysymyksiin tehtiin muutoksia, sillä loppuhaastattelun myötä selkeni ne asiat, joihin tulisi kiinnittää validointitestissä huomiota. Haastattelukysymykset viittasivat ennen pilottitestiä enemmän yleiseen käytettävyyteen, joten ne täytyi kohdistaa kohdistettumaksi turvallisuuden kannalta kriittisiin asioihin. Näitä asioita ovat mm., ymmärtääkö

testattava ammattilaiskäyttäjä, kuinka esim. EKG-mittarin signaalihäiriöstä saat-  
taa mahdollisesti tulla sydänmerkintä EKG-mittaukseen ja kuinka hyvin hän ym-  
märtää sovelluksen käytön nimenomaan diagnoosin apuvälineenä. Yksityiskoh-  
taisemmat ja käyttöturvallisuuteen kohdistetut haastattelukysymykset helpotta-  
vat kerätyn datan analysointia validointitestien jälkeen.

Käytettävyydestä voidaan kerätä dataa loputtomiin eri arviointimenetel-  
miä hyödyntäen, mutta täytyy pohtia, mikä on oleellista tietoa ja mikä ei. Jokai-  
sella kysymyksellä tulisi olla selkeä syy, mitä sillä ratkaistaan. Tämä helpottaa  
myös datan analysointia. Tärkeimpänä tekijänä datan analysoinnissa on pystyä  
jaottelemaan saatu tieto sen todennäköisyyden ja vakavuuden mukaan, jotta  
käytettävyyttä voidaan lähteä parantamaan oikeasta suunnasta.

Beat2Phone ECG -pilvipalvelun käytettävyydessä oli selkeästi ajateltu jo etukä-  
teen potilasturvallisuuden kannalta, että mitä yksinkertaisempi sovellus, sen pa-  
rempi. Käytettävyyden yksinkertaisuus saattaa vähentää sen monipuolisuutta,  
mutta kun halutaan taata mahdollisimman vähäinen todennäköisyys tehdä vaa-  
rallisia käyttövirheitä potilasturvan takaamiseksi, on käyttöliittymän ratkaisussa  
onnistuttu mielestäni oikein hyvin. Isoin haaste tulee olemaan validointitestin  
osallistujien rekrytoinnissa. Beat2Phone ECG -pilvipalvelun käyttäjät ovat ter-  
veydenhuollon ammattilaisia sekä yksityiskäyttäjiä, jolloin testattavia täytyy  
myös olla huomattavasti enemmän, jotta käyttäjäryhmien väliset erot tulevat  
huomioitavaksi.

## Lähteet

- 1 IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices. 2015. Switzerland: International Electrotechnical Commission.
- 2 Sydänsähkökäyrätutkimus EKG. 2019. Verkkoaineisto. Terveyskylä. <<https://www.terveyskyla.fi/tutkimukseen/eri-tutkimuksia/yleisimmat-kuvantamistutkimukset/sydaensahkokayra-ekg>>. Luettu 25.4.2021.
- 3 Beat2Phone. Verkkoaineisto. VitalSignum Oy. <<https://www.vitalsignum.com/beat2phone/>>. Luettu 20.4.2021.
- 4 Mikä on standardi. Verkkoaineisto. SFS. <<https://sfs.fi/standardeista/mika-on-standardi/>>. Luettu 20.4.2021.
- 5 IEC TR 62366-2 Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices. 2016. Switzerland: International Electrotechnical Commission.
- 6 SFS-EN ISO 14971 – Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskienhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin. 2012. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.
- 7 MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR. 2019. European Commission.
- 8 Wiklund ym. 2011. Usability Testing of Medical Devices. Boca Raton: CRC Press.
- 9 Nielsen, Jakob. 2012. Usability 101: Introduction to Usability. Verkkoaineisto. <<https://www.nngroup.com/articles/usability-101-introduction-to-usability/>>. 3.1.2012. Luettu 20.4.2021.
- 10 Ovaska ym. 2005. Käytettävyydetutkimuksen menetelmät. Tampere: Tietojenkäsittelytieteiden laitos.
- 11 Mustaniemi, Johanna. 2009. Käytettävyyden arviointimenetelmät. Kandidaatintutkielma. Jyväskylä: Jyväskylän yliopisto.
- 12 Hyysalo, Sampsa. 2009. Käyttäjä tuotekehityksessä: tieto, tutkimus, menetelmät. Helsinki: Taideteollisen korkeakoulun julkaisu.
- 13 Nielsen, Jakob. 1993. Usability Engineering. New York: Academic Press.
- 14 Kuutti, Wille. 2003. Käytettävyys, suunnittelu ja arviointi. Helsinki: Talentum.