

TÄMÄ PALAUTUS EI SISÄLLÄ KAIKKEA TYÖN SISÄLTÖÄ! TYÖN OHJAAJA TIMO KORHONEN ON HYVÄKSYNYT, ETTÄ LOPULLISEN TYÖN PALAUTUS ON MAANANTAINA 15.12.

TEKNILLINEN KORKEAKOULU

Elektroniikan, tietoliikenteen ja automaation tiedekunta

Jussi Rämänen

ANESTESIALAITTEEN VAATIMUSTENKÄSITTELY JA KÄYTETTÄVYYSTUTKIMUKSEN TULOSTEN SIIRTÄMINEN TUOTTEESEEN

Kandidaatintyö

Espoo 16.12.2008

Työn ohjaajat:

Dos. Timo O. Korhonen ja TM Eero Hyytiäinen

Tekijä: Jussi Rämänen

Työn nimi: Anestesia-laitteen vaatimusten käsittely ja käytettävyyss tutkimuksen tulosten siirtäminen tuotteeseen

Päivämäärä: 16.12.2008

Kieli: Suomi

Sivumäärä: 7+30

Tutkinto-ohjelma: Tietoliikennetekniikka

Vastuupettaja: TkT Jouni Karvo

Ohjaaja: Dos. Timo O. Korhonen ja TM Eero Hyytiäinen

Tähän tulee tiivistelmä.

Avainsanat: vaatimusten käsittely, käytettävyyss vaatimus, toiminnallinen vaatimus, ei-toiminnallinen vaatimus, terveysteknologia, graafinen käyttöliittymä

# Esipuhe

Kiitokset tähän sitten lopuksi.

Helsinki, 16.12.2008

Jussi Rämänen

# Sisältö

Tiivistelmä	ii
Esipuhe	iii
Sisällysluettelo	iv
Lyhenteet ja käsitteet	vi
<b>1 Johdanto</b>	<b>1</b>
<b>2 Anestesia ja anestesiaympäristön laitteet</b>	<b>3</b>
2.1 Anestesia . . . . .	3
2.2 Anestesiaympäristön laitteet . . . . .	3
2.3 Laitteille asetetut vaatimukset . . . . .	5
<b>3 Käyttäjakeskeinen tuotekehitysprosessi</b>	<b>7</b>
3.1 Katsaus historiaan ja standardeihin . . . . .	7
3.2 Käyttäjakeskeinen tuotekehitysprosessi GE Healthcare:lla . . . . .	9
3.3 Käytettävyystudkimuksen menetelmät . . . . .	9
<b>4 Vaatimusten käsittely</b>	<b>10</b>
4.1 Teoriaa . . . . .	10
4.2 Vaatimusten käsittely terveysteknologiassa . . . . .	14
4.3 Graafisen käyttöliittymän vaatimusten määrittely . . . . .	17
4.4 Vaatimusten käsittelyprosessi GE Healthcare:lla - käytännön kokemuksia ja kohdattuja haasteita . . . . .	20
<b>5 Käytettävyystudkimuksen tulosten siirtäminen tuotteen toteutukseen</b>	<b>21</b>
5.1 Yleistä . . . . .	21
5.2 Vaatimusten käsittelyn näkökulma . . . . .	21
5.2.1 Ei-toiminnalliset käytettävyystvaatimukset . . . . .	22
5.2.2 Toiminnalliset käytettävyystvaatimukset . . . . .	25
5.3 Kommunikaation näkökulma ja monikansallisen yhteistyön aiheuttamat haasteet . . . . .	25

<b>6 Johtopäätökset ja yhteenveto</b>	<b>26</b>
<b>Viitteet</b>	<b>27</b>
<b>Liite A</b>	<b>30</b>

# Lyhenteet ja käsitteet

## Lyhenteet

AIMDD	Active Implantable Medical Devices Directive
ASA	American Society of Anesthesiologists
ESA	European Society of Anaesthesiology
FDA	Food and Drug Administration, Yhdysvaltain Elintarvike- ja lääkehallinto
GMP	Good Manufacturing Practice
HCI	Human Computer Interaction
HFE	Human Factors Engineering
IEC	International Electrotechnical Commission
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
ISO	International Standards Organisation
IVDMDD	In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive
MDD	Medical Devices Directive
PMAA	Premarket Approval Application
SDD	Software Design Description
SE	Software Engineering, ohjelmistotekniikka
SRS	Software Requirements Specification
VOC	Voice of the Customer

## Käsitteet

FDA:n luokitukset:	
- Luokka I	Laitteet joiden toimintahäiriöt eivät johda hengenvaaraan ja joille ei tästä syystä ole tarvetta asettaa toimintaa määritteleviä standardeja
- Luokka II	Laitteet, joiden toimintahäiriöt eivät johda potilaan hengenvaaraan, mutta joiden on täytettävä tietyt toimintaa koskevat standardit
- Luokka III	Laitteet, joiden toimintahäiriöt voivat olla hengenvaarallisia potilaalle
GMP	Kaikkia lääketieteellisiä laitteita koskevat FDA:n asettamat vaatimukset laitteiden valmistusprosessille, pakkaamiselle, käsittelylle, varastoinnille, jakelulle ja asennukselle [1]
HCI	Tieteenala, jonka pääasiallisena tehtävänä on ihmisen ja tietokoneen välisen vuorovaikutuksen tutkiminen
HFE	Tieteenala, jonka periaatteisiin kuuluu inhimillisten erityispiirteiden ja kykyjen (fyysiset, emotionaaliset ja älylliset) soveltaminen työkalujen, laitteiden, järjestelmien, ympäristöjen ja organisaatioiden suunnitteluun [2]
Horisontaalit standardit	Kaikkia laitetyyppejä yleisesti koskevat standardit (esimerkiksi IEC 60601-1-6)
Mock-up -malli	Tuotteen kehitysvaiheessa tehty fyysinen malli, joka muistuttaa ulkomuodoltaan suunniteltavaa tuotetta, mutta ei sisällä tuotteen toiminnallisuuksia
Puolihorisontaalit standardit	Tiettyä laiteryhmää koskevat standardit
Vertikaaliset standardit	Vain tiettyä yksittäistä laitetyyppeä koskevat standardit (esimerkiksi IEC 60601-2-49)
VOC	Markkinatutkimusmenetelmä, jolla pyritään selvittämään asiakkaiden haluja ja tarpeita

# 1 Johdanto

Lääketieteellisten laitteiden kehittämistä ja suunnittelua voidaan hyvällä syyllä pitää haastavana tehtävänä. Kehityksen myötä laitteista on tullut yhä monimutkaisempia, mikä asettaa omat haasteensa esimerkiksi tekniselle suunnittelulle. Lääketieteelliset laitteet myös liittyvät lähes poikkeuksetta elämän ylläpitoon, mistä johtuen laitteiden turvallisuudelle on asetettu erityisen tiukat vaatimukset. Laitteilla on myös käyttäjänsä, joita ei voida myöskään unohtaa suunnittelussa, sillä heillä on vaatimuksia muun muassa laitteiden käytön helppouden ja tehokkuuden suhteen. Tämä puolestaan vaatii huomattavaa panostusta käyttäjän ja laitteen välisen vuorovaikutuksen suunnitteluun, mikä onkin todellinen haaste laitteiden ja väistämättä myös niiden käyttöliittymien monimutkaistuesssa.

Kirjoittaja työskentelee yrityksessä nimeltä GE Healthcare, joka valmistaa laaja-alaisesti erilaisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin käytettäviä laitteita, kuten potilasvalvontamonitoreja ja anestesia-laitteita. Tämä kandidaatintyö suoritettiin eräälle GE Healthcare:n projektille, joka on keskittynyt anestesia-laitteisiin. Projekti oli työn aloittamishetkellä vaatimustenmäärittelyvaiheessa, mistä johtuen työn aihe rajattiin vaatimusten käsittelyyn. Kirjoittajan oman työnkuvan vuoksi työssä on aiheen yleisen käsittelyn lisäksi tarkasteltu vaatimusten käsittelyä myös erityisesti laitteen graafisen käyttöliittymän näkökulmasta. Koska projektin aikaisemmissa vaiheissa oli suoritettu huomattava määrä käytettävyystudkimusta, päätettiin aiheesta laajentaa hieman ja ottaa tarkastelun alle myös käytettävyystudkimuksen tulosten siirtäminen pääosin ulkomailla tapahtuvaan tuotteen lopputoteutukseen. Käytettävyystudkimuksen tulosten siirtämisessä havaittiin myös selvä linkki vaatimusten käsittelyyn, joten lisäys saatiin sulautettua luontevaksi osaksi työn aiheesta.

Tässä työssä käsitellään vaatimusten käsittelyn ja käytettävyystudkimuksen tulosten siirtämisen lisäksi myös muutamia muita aiheita. Niiden tarkoitus on tukea työn kannalta keskeisten asioiden ymmärtämistä ja kokonaiskuvan muodostumista. Työn toisen luvun tarkoituksena on johdattaa lukija työn kannalta keskeiseen ympäristöön ja antaa edellytyksiä kontekstin kokonaisvaltaiselle ymmärtämiselle. Luvussa on esitelty yleisesti anestesiaa ja anestesia-ympäristössä käytettäviä laitteita sekä tarkasteltu hieman lääketieteellisten laitteiden tuotekehitykseen liittyviä vaatimuksia. Kolmas luku keskittyy kuvaamaan käyttäjäkeskeistä tuotekehitysprosessia. Aihetta lähestytään ensin yleisesti historian ja standardien kautta, jonka jälkeen luodaan katsaus tarkasteltavassa yrityksessä vallitseviin käytäntöihin. Lukuun on sisällytetty myös lyhyt silmäys tarkasteltavassa yrityksessä käytettyihin käytettävyystudkimuksen menetelmiin, koska tämä helpottaa myöhemmin työssä kuvattavan käytettävyystudkimuksen siirtämisen kontekstin ymmärtämistä. Luvun 4 sisältö rakentuu vaatimusten käsittelyn ympärille ja muodostaa työn kannalta hyvin keskeisen kokonaisuuden. Vaatimusten käsittelyyn syvennytään aluksi teorian valossa, sillä perusteiden ymmärtäminen antaa valmiuksia aiheen syvällisempään tarkasteluun ja ymmärtämiseen. Teorian jälkeen vaatimusten käsittelyä tarkastellaan terveysteknologian näkökulmasta, mikä auttaa lukijaa ymmärtämään aihetta syvällisemmin tämän



työn viitekehyksessä. Neljäs luku sisältää myös katsauksen käyttöliittymän vaatimusten määrittelyyn sekä kokemuksia ja kohdattuja haasteita vaatimusten käsittelystä käytännössä. Jälkimmäisen tarkoitus on tuoda vastapainoa vaatimusten käsittelyyn liittyvälle teorialiedolle ja esitellä hieman asioiden kulkua todellisessa projektissa. Viidennessä luvussa syvennytään toiseen työn aiherajauksen kannalta keskeiseen aihekokonaisuuteen, eli käytettävyydestutkimuksen tulosten siirtämiseen tuotteen lopputoteutukseen. Aihetta tarkastellaan sekä vaatimusten käsittelyn näkökulmasta että kommunikaation ja monikansallisen yhteistyön näkökulmasta. Luvussa 6 esitetään johtopäätöksiä työn aikana esiin nousseista asioista ja päätetään työ yhteenvetoon.

## 2 Anestesia ja anestesiaympäristön laitteet

### 2.1 Anestesia

Anestesian tarkoituksena on varmistaa leikkausoperaation kivuttomuus ja turvallisuus [3]. Anestesia saadaan aikaan joko kaasumaisten anesteettien, suonensisäisesti annosteltavien lääkkeiden tai näiden yhdistelmän avulla. Käsitteenä anestesia voidaan jakaa kolmeen alaryhmään: yleisanestesiaan (general anesthesia), laajoihin puudutuksiin (regional anesthesia) ja paikallispuudutuksiin (local anesthesia).

Yleisanestesian tehtävänä on huolehtia siitä, että potilas ei tunne kipua (analgesia), muista toimenpidettä (amnesia) tai ole hereillä (hypnosis), sekä myös siitä, että hänen lihaksensa ovat lamaantuneet operaation aikana [4]. Tämä on tärkeää, jotta potilas ei tee leikkauksen aikana operaatiota häiritseviä liikkeitä. Yleisanestesian vaikutukset ehkäisevät myös mahdollisia operaation jälkeisiä psykologisia seurauksia. [5] Yleisanestesian aikana potilaan hengityksestä huolehtii anestesia-laite, sillä aivojen hengityskeskusta lamaavien lääkkeiden vaikutuksen vuoksi potilas ei kykene itse hengittämään.

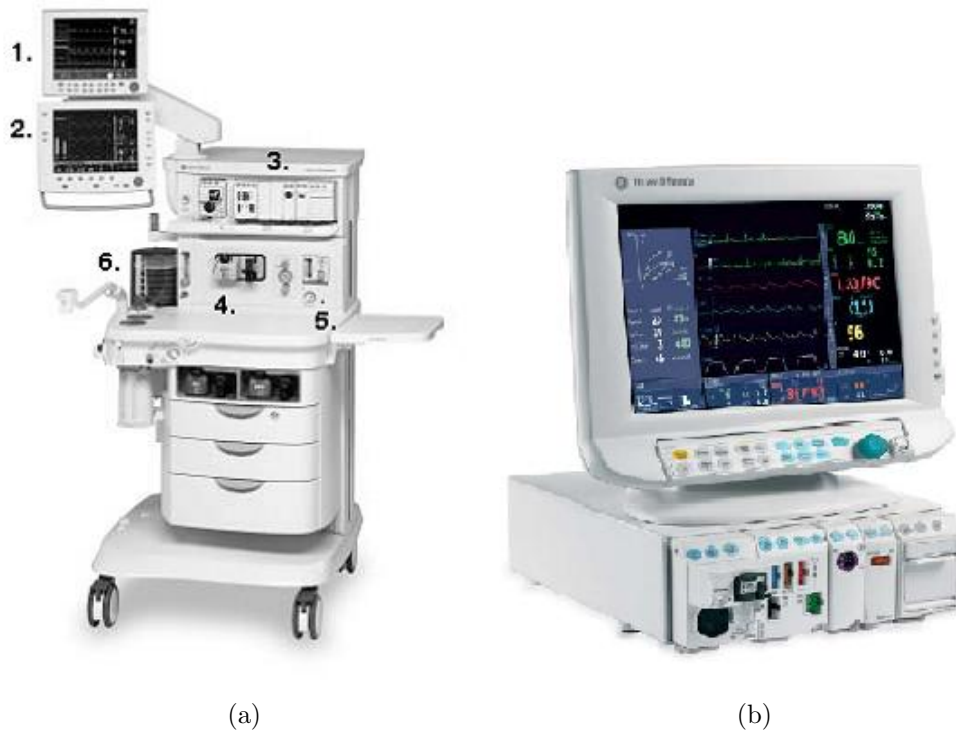
Laajoissa puudutuksissa ja paikallispuudutuksissa potilas on useimmiten tajuissaan ja hänelle suoritetaan vain osittainen anestesia, jonka tehtävänä on poistaa kivun tunne operoitavalta alueelta. Tähän tarkoitukseen sovelletaan operoitavasta alueesta riippuen erilaisia puudutusmenetelmiä, kuten spinaali-, epiduraali- tai pleksuspuudutusta. Paikallisessa anestesiassa potilas hengittää tavallisesti itse ilman koneen avustusta, mutta mikäli puudutuksen vaikutusalue leviää ja aiheuttaa ongelmia potilaan hengitykseen, voidaan joutua turvautumaan anestesia-laitteeseen potilaan oman hengityksen korvaajana [5].

### 2.2 Anestesiaympäristön laitteet

Leikkauksen aikana yhtenä tärkeimmistä elämää ylläpitävistä komponenteista on anestesia-laite. Seuraavalla sivulla olevassa kuvassa 1a on nykyaikainen anestesia-laite, GE Healthcare:n Aisys Carestation. Se koostuu viidestä käyttäjän kannalta oleellisesta osasta, jotka on merkitty kuvaan numeroin.

Numerolla 1 merkitty potilasmonitorin näyttö antaa käyttäjälleen tärkeää reaaliaikaista tietoa potilaan tilasta erilaisten parametrien (EKG, paineet, lämpötilat yms.) ja graafisten käyrien avulla. Potilaaseen kytketyt mittalaitteet kaapeleineen kytketään varsinaisen potilasmonitorin (numero 3) erilaisiin parametrimoduuleihin. Potilasmonitori ei välttämättä varsinkaan halvemmissa ja vanhemmissa laitteissa ole integroituna anestesia-laitteen yhteyteen. Tällöin voidaan käyttää erillistä potilasmonitoria. Esimerkki erillisestä potilasmonitorista, GE Healthcare:n valmistamasta S/5 AM potilasmonitorista, on esitetty kuvassa 1b.

Anestesia-laitteen oma näyttö on merkitty kuvaan 1a numerolla 2. Se sisältää laitteen toimintaan liittyviä säätöjä, kuten kaasusäätöjä (esim. hapen, ilman ja ilokaasun virtaukset) ja mekaanisen hengityksen säätöjä (esim. sisään hengitetyn ilman tilavuus



Kuva 1: GE Healthcaren valmistamat (a) Aisys Carestation [5] ja (b) S/5 AM -potilasmonitori [6].

ja hengityksen tiheys). Näyttö antaa käyttäjälle lisäksi monenlaista hengitykseen ja kaasujenvaihtoon liittyvää tarpeellista tietoa.

Numerolla 4 on merkitty kaasuhöyrystinkasetti, joka sisältää nestemäisessä muodossa olevaa anesteettia. Höyrystin höyrystää nestemäisen anesteetin kaasumaiseen muotoon, jonka jälkeen laite sekoittaa kaasumaisen anesteetin potilaan sisään hengittämään ilmaan sopivasti annosteltuna.

Laitteesta löytyviä fyysisiä painikkeita, nuppeja ja mittareita on merkitty numerolla 5. Ne mahdollistavat kaikkein tärkeimpien asioiden valvomisen ja säätämisen myös elektroniikan pettäessä, mistä johtuen niillä on keskeinen tehtävä laitteen luotettavuutta parantavina tekijöinä.

Numerolla 6 on merkitty hengityspiiri, joka huolehtii kaasujen kulkeutumisesta potilaan keuhkoihin ja keuhkoista ulos. Hengityspiiri koostuu kaasuja sisäänpäin ja ulospäin kuljettavista letkuista, venttiileistä, palkeista, hiilidioksidin sisään hengitetystä ilmasta poistavasta hiilidioksidiabsorberista sekä käsiventilaatioissa käytettävästä kumipussista [5].

Anestesiaalaitteen ja potilasmonitorin lisäksi anestesian aikana on monesti tarvetta myös infuusiopumpuille, joilla annostellaan suonensisäisesti lääkkeitä potilaaseen. Pumppuja on saatavilla kahdenlaisia: injektioruiskupumppuja ja volumetrisia pumppuja. Esimerkki injektioruiskupumpusta on kuvan 2 Alaris GH-pumppu.



Kuva 2: CardinalHealth:in valmistama Alaris GH -infuusiopumppu. [7]

### 2.3 Laitteille asetetut vaatimukset

Anestesia-laitteiden, kuten muidenkin lääketieteellisten laitteiden suunnittelua ja valmistusta valvotaan tiukasti viranomaisten toimesta. Tuotekehitysprosessin ja tuotteen valmistuksen eri osa-alueiden, kuten valmistusprosessin ja tuotetestauksen, laadulle sekä koko prosessin huolelliselle dokumentoinnille on tästä johtuen asetettu erittäin tiukat vaatimukset. [5] Eri markkina-alueille myytävien laitteiden tulee täyttää erilaisia vaatimuksia. Karkeasti jako voidaan tehdä Euroopan komission asettamiin vaatimuksiin EU:n alueella myytävillä laitteilla ja FDA:n asettamiin vaatimuksiin Amerikan markkinoille suunnatuilla laitteilla.

Yleisesti EU:n alueella lääketieteellisten laitteiden tulee täyttää direktiivien vaatimukset ennen kuin CE-merkintää voidaan anoa ja tuotetta saattaa markkinoille. Valmistajan tulee valita laitteelle soveltuvin direktiivi (AIMDD, MDD tai IVD-MDD) ja määrittää sen perusteella laitetta koskevat välttämättömät ja harmonisoidut standardit. Tämän jälkeen valmistajan tulee todistaa erilaisin menetelmin, kuten riskianalyysin ja testausdokumenttien avulla, että laite täyttää sille asetetut vaatimukset. Osoituksena siitä, että laite täyttää laitetta koskevan direktiivin asettamat vaatimukset, sille myönnetään CE-merkintä, joka oikeuttaa laitteen myymisen EU:n alueella. [1]

FDA puolestaan luokittelee laitteet kolmeen luokkaan (I, II ja III), minkä perusteella laitteelle asetettavat vaatimukset määräytyvät. Luokan I laitteilta vaaditaan markkinointiluoilmoitus (510(k)), josta tulee selkeästi käydä esille ainakin laitteen käyttötarkoitus, laitteiston komponentit ja laitteen spesifikaatiot. Valmistajan tulee myös toimittaa FDA:lle laiteluettelo kaikista sen valmistamista laitteista ja sitoutua hyvän valmistustavan noudattamiseen (GMP) sekä asialliseen dokumentointiin. II-luokan laitteille pätevät kaikki I-luokan vaatimukset, mutta 510(k) ilmoituksen tulee olla laajennettu. Tällöin se voi sisältää tietoja esimerkiksi tehdyistä myrkyllisyyskokeista, muista kliinisistä kokeista ja laboratoriokokeista. II-luokan laitteille on myös määritelty laitteen toimintaan liittyviä standardeja, jotka sen tulisi täyttää. Valmistajan tulee toimittaa FDA:lle todistus siitä, että laite täyttää vaaditut standardit. III luokan laitteiden tulee täyttää I- ja II-luokan laitteiden vaatimukset, minkä lisäksi

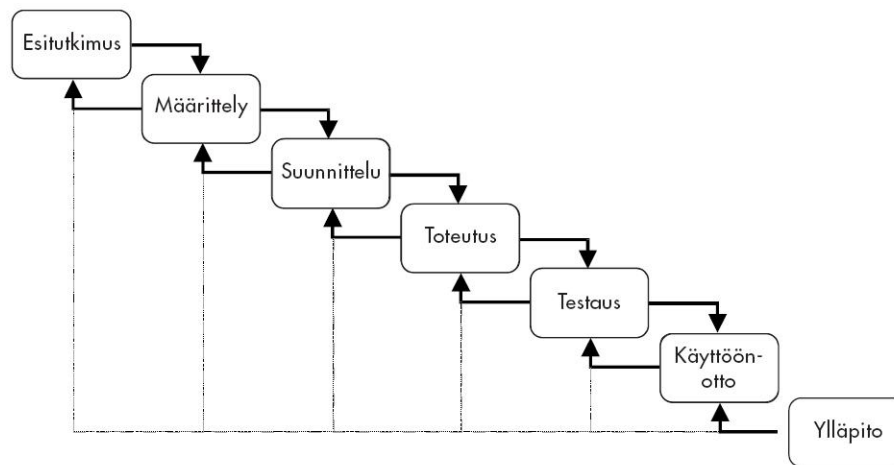
FDA:lle tulee toimittaa markkinoilletulohakemus (PMAA), jossa todistetaan laitteen turvallisuus ja tehokkuus. Lisäksi laitteen toimivuus tulee todistaa erilaisten testien, kuten vika-analyysien, eläinkokeiden, myrkyllisyystutkimusten ja kliinisten ihmiskokeiden avulla. [1]

Ankara viranomaisvalvonta on hyvin perusteltua ja tarpeellista, sillä vialliset laitteet vaarantavat potilasturvallisuuden. Aina laitteen viallinen toiminta ei kuitenkaan ole ainut tai edes suurin uhka potilaan turvallisuudelle, vaan myös lääketieteellisten laitteiden huono käytettävyys voi vaarantaa potilaan turvallisuuden. Lääkinnälliset virheet ovat vuosien saatossa aiheuttaneet lähestulkoon yhtä monia kuolemantapauksia kuin AIDS, auto-onnettomuudet ja rintasyövät yhteensä [8]. Virheistä merkittävä osa olisi Thimblebyn [8] mukaan kuitenkin mahdollista välttää, mikäli lääketieteellisten laitteiden käyttöliittymäsuunnittelussa huomioitaisiin vuorovaikutuksen kannalta olennaisia asioita nykyistä paremmin. Monet vuorovaikutusongelmista ovat olleet jo pitkään yleisesti tiedossa, mutta silti näille asioille ei anneta niiden ansaitsemaa painoarvoa. Standardit eivät tällaisiin asioihin ota kantaa, joten vastuu näiden käytettävyysongelmien huomioimisesta on täysin laitteiden valmistajilla. Onkin aiheellista ihmetellä, miksi merkittäville ongelmille ei anneta niiden ansaitsemaa painoarvoa.

## 3 Käyttäjakeskeinen tuotekehitysprosessi

### 3.1 Katsaus historiaan ja standardeihin

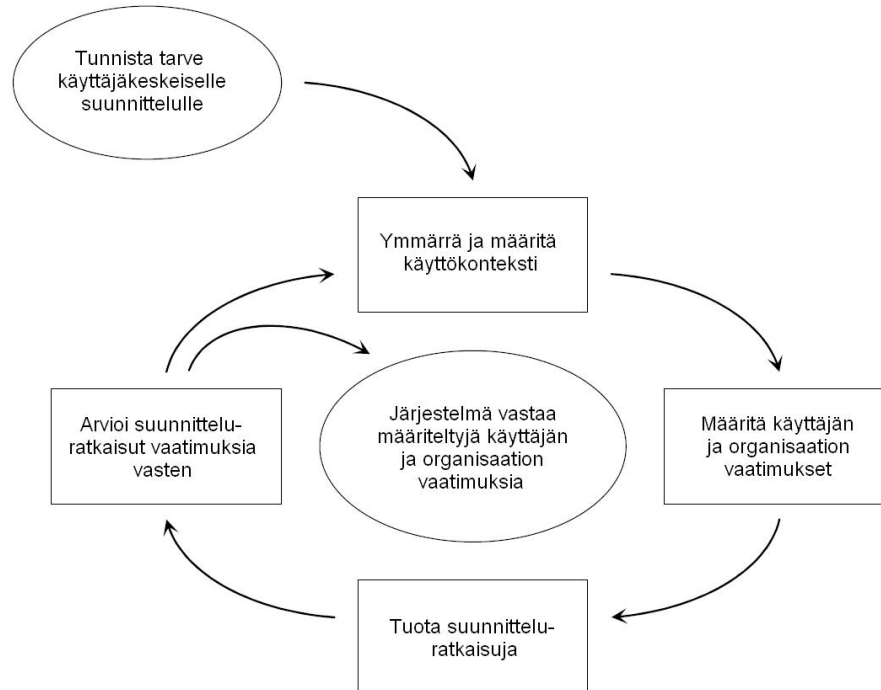
Käyttäjakeskeistä tuotekehitystä kuvataan usein erilaisten mallien avulla. Jo 1960-luvun lopussa, ennen käyttäjakeskeisen tuotekehityksen käsitteen syntymistä, Royce muotoili ohjelmistokehitysprojektin etenemiselle kuudesta vaiheesta koostuvan mallin. Tämä ajallisesti ja systemaattisesti etenevä malli ristittiin vesiputousmalliksi. [9] Vesiputousmallia on sittemmin käytetty monissa yhteyksissä kuvaamaan tuotekehitysprosessia etenkin ohjelmistoalalla. Mallin suoraviivainen eteneminen vaiheesta toiseen on kuitenkin havaittu käytännössä varsin ongelmalliseksi. Muun muassa Hyysalo toteaa, ettei prosessi suju useinkaan yhtä sujuvasti kuin mitä vesiputousmalli antaa ymmärtää. Aiemmissa tuotekehityksen vaiheissa saattaa ilmetä myöhemmin prosessin aikana asioita, joihin on tarvetta puuttua. Niinpä prosessin onnistunut läpivienti vaatii lähes aina iterointia mallin eri vaiheiden välillä. [10] Vesiputousmallista onkin sittemmin julkaistu versioita, joissa tuotekehitysprosessin iteratiivisuus on huomioitu. Eräs näkemys iteratiivisesta vesiputousmallista on esitetty kuvassa 3.



Kuva 3: Vesiputousmalli. [11]

Vaikka ohjelmistokehityksessä sovelletaankin edelleen paljon vesiputousmallia, on sen rinnalle kehitetty uudempia malleja ensisijaisesti käyttäjakeskeisen tuotekehitysprosessin näkökulmasta. Eräs kiistatta tunnetuimmista nykyaikaisista malleista on kuvattu ISO 13407 -standardissa (Human-centred design processes for interactive systems), joka on julkaistu vuonna 1999. Standardi pyrkii tarjoamaan ohjeistusta käyttäjakeskeisen suunnitteluprosessin suunnittelun ja hallinnan tueksi, eikä näin ollen huomioi prosessissa käytettäviä menetelmiä ja tekniikoita. Edellisestä johtuen, ISO 13407 soveltuu sellaisenaan lähinnä projektin johtamisesta vastaavien henkilöiden viitekehikseksi. Standardin soveltaminen suunnittelun tukena vaatii tuekseen käyttäjakeskeisen tuotekehityksen menetelmiin syventyvää kirjallisuutta. [12] Esimerkkejä menetelmäkirjallisuudesta on mainittu muun muassa T. Murokkeen lopputyössä [5].

ISO 13407 -standardi esittelee lyhyesti hyötyjä, joita yrityksille koituu käytettävyydeltään esimerkillisten järjestelmien valmistamisesta. Se myös kuvaa neljä käyttäjäkeskeisen suunnittelun perusajatusta sekä antaa ohjeistusta käyttäjäkeskeiseen suunnitteluun liittyvien vaiheiden sovittamiseksi osaksi koko tuotekehitysprosessia. Standardin keskeisintä antia on kuitenkin iteratiivisen käyttäjäkeskeisen suunnitteluprosessin vaiheiden kuvaukset. Nämä neljä vaihetta kuvataan standardissa yleisesti tunnettuna kaaviokuvana, joka on esitetty kuvassa 4. [12] Keskeistä kuvassa on havaita ja sisäistää prosessin iteratiivinen luonne.



Kuva 4: ISO 13407 -standardin mukainen suunnitteluprosessi. [12]

ISO 13407 käyttää käytettävyyden määritelmänä vuonna 1998 julkaistun ISO 9241-11 -standardin (Guidance on usability) esittämää standardimääritelmää käytettävyydelle. Kyseinen määritelmä on nykyään hyvin laajalti tunnustettu ja on vakiinnuttamassa asemansa keskeisimpänä käytettävyyden määritelmänä. ISO 9241-11 -standardin mukaan käytettävyydellä käsitetään se, miten hyvin tietyt käyttäjät kykenevät käyttämään tuotetta tiettyjen tavoitteidensa saavuttamiseen tietyssä käyttökontekstissa. Käytettävyyden mittareita ISO 9241-11 -standardissa ovat tuottavuus (effectiveness), tehokkuus (efficiency) ja käyttäjän kokemus tyytyväisyyttä (satisfaction). [12]

Edellä mainittujen ISO-standardien lisäksi terveysteknologiassa [10] on käytössä myös omat, kansallisten ja kansainvälisten komiteoiden julkaisemat käytettävyydsstandardit (mm. IEC 60601-1-6). Niitä tulisi soveltaa kaikkien lääketieteellisten laitteiden suunnittelussa ja valmistuksessa. Tämän lisäksi Yhdysvaltain Elintarvike- ja lääkehallinto (Food and Drug Administration, FDA) vaatii kyseisten laitteiden valmistajilta hyvän valmistustavan noudattamista (Good Manufacturing Practice,

GMP) ja HFE:n (Human Factors Engineering) suunnitteluperiaatteiden soveltamista. ”Designing Usability Into Medical Products-kirjassa huomautetaan HFE-periaatteisiin liittyen, että niissä pitäytyminen koko suunnittelun elinkaaren ajan on välttämätöntä käytettävyydeltään hyvien lääketieteellisten laitteiden kehittämisessä. [2]

### **3.2 Käyttäjäkeskeinen tuotekehitysprosessi GE Healthcare:lla**

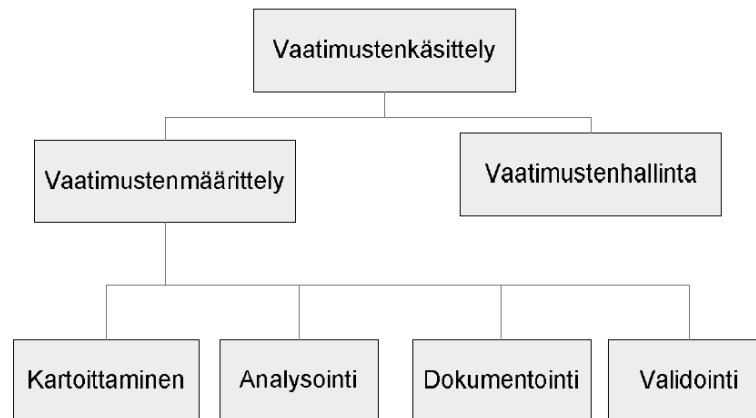
### **3.3 Käytettävyytutkimuksen menetelmät**



## 4 Vaatimusten käsittely

### 4.1 Teoriaa

Vaatimuksiin liittyvien termien käyttöön löytyy kirjallisuudesta vaihtelevia käytäntöjä. [13] Tästä syystä lienee tarpeellista esitellä hieman tässä työssä käytettyä terminologiaa. Koko vaatimusprosessin yläkäsitteenä käytetään tässä opinnäytteessä termiä vaatimusten käsittely (Requirements engineering, RE). Vaatimusten käsittely on jaettu vaatimusten määrittelyksi (Requirements development, Requirements definition) ja vaatimusten hallinnaksi (Requirements management). Vaatimusten määrittely jakaantuu edelleen neljään vaiheeseen, jotka ovat kartoittaminen (elicitation), analysointi (analysis), dokumentointi (documentation) ja kelpuuttaminen eli validointi (validation). Vaatimusten käsittelyn hierarkista rakennetta on havainnollistettu kuvassa 5. [14] Kuva perustuu Wiegersonin [15] esittämään luokitteluun.



Kuva 5: Vaatimusten käsittelyn hierarkia. [14].

Vaatimusten käsittelyprosessille on olemassa erilaisia määritelmiä lähteestä riippuen. Erään määritelmän mukaan ”vaatimusten käsittelyprosessi on jäsennetty joukko toimintoja, joilla tuotetaan, kelpuutetaan ja ylläpidetään järjestelmän vaatimusdokumentaatiota”. Tässä, kuten monissa muissakin määritelmissä prosessin synnyttämää dokumentaatiota pidetään keskeisessä asemassa. Dokumentaation lisäksi prosessin aikana tulisi kuitenkin myös muodostua ymmärrys siitä, mitä ollaan tekemässä. Carlshamren mukaan saavutettu ymmärrys voikin monesti olla jopa kattavia dokumentteja oleellisempi vaatimusten käsittelyprosessin tuotos. [16]

Vaatimusten käsittelyn toinen osatehtävä, vaatimusten määrittely, koostuu kartoittamisesta, analysoinnista, dokumentoinnista ja kelpuuttamisesta. Kartoittamisvaiheen tarkoituksena on kerätä vaatimuksia suunniteltavalle järjestelmälle. Hyviä lähteitä vaatimusten keräämiseen ovat esimerkiksi tuotteen käytön kannalta keskeiset sidosryhmät, standardit ja säännökset sekä markkinatieto. Tiedonkeruumenetelmiksi sopivat muun muassa haastattelut, kyselyt ja erilaiset skenaariomenetelmät. Toisessa vaiheessa, eli analysoinnissa, kartoittamisvaiheessa kerättyä tietoa jäsennetään ja

pyritään muodostamaan ymmärrys kootuista vaatimuksista. Vaatimusten tarpeellisuutta punnitaan ja niitä asetetaan tärkeysjärjestykseen. Tässä vaiheessa on myös tärkeää tunnistaa vaatimukset, joiden toteuttaminen ei ole syystä tai toisesta mahdollista ja tehdä arviot toteuttamiskelpoisten vaatimusten ratkaisemiseen kuluvista resursseista. Dokumentointivaiheen tuloksena syntyy varsinainen vaatimusdokumentti. Tässä vaiheessa sovelletaan usein erilaisia tarkoitukseen sopivia mallinnusmenetelmiä, kuten kokonaisuuksien välisiä suhteita havainnollistavia kaavioita. Viimeisen vaiheen, eli kelpuuttamisen tarkoituksena on varmistua siitä, että vaatimusdokumentti kuvaa sidosryhmien näkökulmasta järjestelmän, joka vastaa heidän tarpeisiinsa. On myös tärkeää, että järjestelmän suunnittelijat varmistuvat siitä, että vaatimusdokumentti antaa heille riittävästi tietoa järjestelmän suunnittelemiseksi. Vaikka vaatimustenmäärittelyn vaiheet ovatkin tässä esitetty toisiaan seuraavana tapahtumaketjuna, on käytännössä hyvin yleistä, että vaiheiden välillä on päällekkäisyyksiä. [16]

Vaatimustenmäärittelyprosessin tuloksena syntyy vaatimusdokumentti, jonka sisällön muodostavat pääasiassa yksittäiset vaatimukset. Yleisesti tunnetun IEEE:n standardimääritelmän [17] mukaan vaatimus on:

1. Käyttäjän tarvitsema edellytys tai kyvykkyys ongelman ratkaisemiseksi tai tavoitteen saavuttamiseksi.
2. Edellytys tai kyvykkyys, joka järjestelmän tai järjestelmän osan tulee täyttää tai omata, jotta sopimuksen, standardin, määritelmän tai muiden muodollisesti säädettyjen dokumenttien asettamat vaatimukset täytetään.
3. Dokumentoitu esitys kohtien 1 ja 2 edellytyksistä ja kyvykkyyksistä.

Määritelmän ensimmäinen osa painottaa vaatimuksen käyttäjänäkökulmaa. Käyttäjillä on tarpeita, joihin tuotteen odotetaan vastaavan. Nämä tarpeet tulisi huomioida tuotteen vaatimustenmäärittelyprosessissa käyttäjävaatimusten ja edelleen tuotevaatimusten muodossa. Toinen osa määritelmästä tarkastelee vaatimusta puolestaan erilaisten säädösten näkökulmasta. Tuotteen tulee lähes aina täyttää joitain säädöksiä ollakseen markkinakelpoinen. Tiukasti säädellyillä aloilla, kuten terveysteknologiassa, säädösten merkitys vaatimustenmäärittelyä ohjaavana tekijänä on erityisen suuri. Täyttääkseen annetun määritelmän, pitää vaatimuksen olla myös dokumentoitu. Dokumentoinnin myötä vaatimukset konkretisoituvat, jolloin kaikilla prosessiin liittyville ihmisille muodostuu yhteinen käsitys vaatimuksista. Tämän myötä muun muassa riski moniin toisistaan poikkeaviin tulkintoihin vähenee merkittävästi. Vaatimusten dokumentoinnilla on myös keskeinen rooli vaatimusten jäljitettävyyden kannalta.

Vaatimuksia ei yleensä käsitetä vain yhdeksi yhtenäiseksi massaksi vaan niille on olemassa erilaisia jaotteluita. Eräs yleinen jaotteluperuste on jako toiminnallisiin vaatimuksiin (functional requirements) ja ei-toiminnallisiin vaatimuksiin (non-functional requirements). IEEE:n käyttämässä terminologiassa [17] toiminnalliset vaatimukset ovat aiemmin esitetyn määritelmän kyvykkyksiä, kun taas ei-toiminnalliset

vaatimukset ovat edellytyksiä [16]. Jaotteluilla viitataan vaatimusten luonteeseen. Toiminnallinen vaatimus määrittelee sen, millaisen tuloksen (output) järjestelmä antaa määritellylle syötteelle (input). Esimerkki toiminnallisesta vaatimuksesta voisi olla ”Painikkeen X painaminen missä tahansa käyttöliittymän näkymässä aiheuttaa paluun päänäkömään”. Toiminnallisten vaatimusten täytyessä järjestelmän voidaan sanoa siis toimivan. Käyttäjän kokemaan järjestelmän hyödyllisyyteen tämän tyyppiset vaatimukset eivät sen sijaan ota kantaa. Ei-toiminnallisten vaatimusten tehtävänä on kuvata kaikkia järjestelmän ominaisuuksia toiminnallisuutta lukuunottamatta ja näin ollen ikään kuin täydentää toiminnallisia vaatimuksia. Ei-toiminnallisissa vaatimuksissa huomioidaan muun muassa käytettävyyteen ja tehokkuuteen liittyviä seikkoja. Vaikka jako toiminnallisiin ja ei-toiminnallisiin vaatimuksiin onkin tehty tässä melko suoraviivaisesti, on tilanne todellisissa tilanteissa vain harvoin näin yksioikoinen. Vaatimustyyppien välillä on monesti vuorovaikutusta ja usein myös esimerkiksi ei-toiminnallisten vaatimusten välillä saattaa olla keskinäisiä riippuvuuksia. [16]

Aiemmin esitetyn yleisen vaatimuksen määritelmän lisäksi IEEE antaa myös määritelmän hyvälle vaatimukselle standardissa IEEE 1233-1998 [18]. Määritelmän mukaan hyvän vaatimuksen tulisi olla:

1. abstrakti (riippumaton toteutuksen suhteen)
2. yksiselitteinen (tulkittavissa vain yhdellä tavalla)
3. jäljitettävä (vaatimuksen lähde ja vaatimusten väliset suhteet osoitettu)
4. kelpuutettava (olemassa tapa todistaa, että tuote täyttää vaatimuksen)

Vaatimustenmäärittelyn laatua koskevia ohjeistuksia löytyy kirjallisuudesta useita. Yleisesti ottaen näkemykset vaatimusdokumentin ja vaatimusten laadullisista kriteereistä kuitenkin yhtenevät hyvin paljon. Carlshamre [16] pitää keskeisinä kriteereinä alla lueteltuja asioita. Myös esimerkiksi IEEE:n määrittelemät laatutavoitteet [19] yhtyvät Carlshamren tavoitteiden kanssa suurilta osin ja samankaltaisuuksia edellä esitettyyn IEEE:n hyvän vaatimuksen standardimääritelmäänkin on havaittavissa.

- Yksiselitteisyys
- Muodollisuus
- Ymmärrettävyys
- Kattavuus
- Oikeellisuus
- Jäljitettävyys

- Yhtenäisyys
- Toteutettavuus
- Rajaamattomuus toteutuksen suhteen
- Todennettavuus

Yksiselitteisyys kuuluu hyvän vaatimuksen lisäksi myös yleisesti vaatimusdokumentin laadullisiin kriteereihin. Muodollisuudella viitataan vaatimusten esitystapaan; vaatimukset tulisi muotoilla niin formaalisti, että ne olisivat helposti siirrettävissä kooditason toteutukseksi. Liian virallisella ja muodollisella esitystavalla voidaan kuitenkin hankaloittaa vaatimusten ymmärrettävyyttä tarpeettomasti, joten sopivan tasapainon löytäminen muodollisuuden ja ymmärrettävyyden välillä on ensiarvoisen tärkeää. Olennaista on, että vaatimukset esitetään riittävän kattavasti, jotta kaikki tuotteen sisältämät ominaisuudet otettaisiin huomioon. Selkeyden säilyttämiseksi olisi kuitenkin suotavaa välttää tarpeettomia yksityiskohtia. Vaatimusten tulee vastata aitoon tarpeeseen ja olla näin ollen oikeellisia. Jos vaatimukselle ei ole johdettavissa järkevää perustetta käyttäjien tarpeista, tulisi vaatimuksen tarpeellisuutta harkita erityisen tarkasti. Hyvän vaatimuksen kriteerien tapaan myös vaatimusdokumentilta vaaditaan jäljitettävyyttä. Jäljitettävyys on tärkeää erityisesti vaatimustenhallinnan kannalta, sillä esimerkiksi muutosten tekeminen vaatimuksiin jälkikäteen on huomattavasti helpompaa, kun vaatimusten välisistä yhteyksistä on huolehdittu. Vaatimusdokumentin yleisen johdonmukaisuuden kannalta on suotavaa, että vaatimukset ovat sekä sisäisesti että ulkoisesti yhtenäisiä. Sisäisestä yhtenäisyydestä tulisi huolehtia esimerkiksi käyttämällä vaatimuksissa yhtenäisiä ilmaisuja ja termejä. Ulkoisen yhtenäisyyden kannalta on puolestaan olennaista huolehtia esimerkiksi ristiriitaisten asiakastarpeiden asianmukaisesta erittelystä. Toteutettavuus saattaa edellä mainittujen laatuksien rinnalla vaikuttaa varsin itsestäänselvältä, mutta sen tarpeellisuutta ei ole syytä vähätellä. Ilman kunnollista ideoiden testaamista prototyyppien avulla saattaa nimittäin helposti käydä niin, että asetetaan tuotteelle käytännössä toteuttamiskelvottomia vaatimuksia, joista koituu ongelmia myöhemmissä vaiheissa. Aikaisemmin mainittua yksiselitteisyyttä ei tule ymmärtää toteutusta rajaavana tekijänä. Tuotteelle asetetut vaatimukset eivät nimittäin saisi liian yksityiskohtaisesti määritellä lopullista toteutusta ja asettaa sille tarpeettomia rajoitteita. Olisikin suotavaa, että vaatimukset kertoisivat mieluummin, mitä ominaisuuksia tuotteen pitäisi sisältää kuin miten nämä ominaisuudet tuotteeseen on tarkoitus toteuttaa. Viimeisenä laadullisena kriteerinä mainittu todennettavuus on tärkeä erityisesti tuotteen testattavuuden näkökulmasta. Vaatimusten tulisi olla helposti todennettavissa, jotta voidaan tarkastaa, täyttääkö toteutettu ominaisuus tuotteelle asetetun vaatimuksen. [16]

Vaatimusten käsittely kattaa jo käsitellyn vaatimustenmäärittelyn lisäksi myös toisen tärkeän tehtävän, eli vaatimustenhallinnan. Vaatimustenhallinta sijoittuu ajallisesti vaatimustenmäärittelyn jälkeiseen aikaan, jolloin vaatimukset ovat jo olemassa. Voidaankin ajatella, että vaatimustenhallinta koostuu vaatimusten ylläpitoon liittyvistä toiminnoista. Yleisesti näihin toimintoihin luetaan muutoshallinta (change

control), versionhallinta (version control) ja jäljitys (tracing). Ensin mainitun rooli on hyvin keskeinen, sillä vain aniharvoin vaatimukset säilyvät muuttumattomina koko projektin ajan. Muutoshallinnan tehtävänä onkin huolehtia siitä, että vaatimuksiin tehtävät muutokset suoritetaan hallitusti ja mieluiten keskitetysti yhtä muutostehallintajärjestelmää käyttäen. Onnistuneen muutosten hallinnan seurauksena esimerkiksi ihmisten tietoisuus tehdyistä muutoksista lisääntyy, jolloin vältytään ikäviltä ristiriidoilta ja epäselvyyksiltä. Versionhallinnan tehtävänä puolestaan on huolehtia vaatimusdokumenttien oikeellisuudesta. Perustapauksessa tämä hoituu dokumenttien revisioilla ja muutoshistorialla. Varsinkin monimutkaisten tapausten yhteydessä on kuitenkin suositeltavaa käyttää kaupallisia vaatimustenhallintatyökaluja, joiden avulla versionhallinta hoituu helpommin ja varmemmin. Kolmannen vaatimustenhallinnan tehtävän, eli jäljityksen tarkoituksena on huolehtia vaatimusten välisten suhteiden hallinnasta. Jäljitys tukee myös testausvaiheessa suoritettavaa todentamista ilmaisemalla eksplisiittisesti vaatimusten muodostamat ketjut. [13]

## 4.2 Vaatimusten käsittely terveysteknologiassa

Terveysteknologiassa noudatetaan periaatteessa samoja peruskäytäntöjä vaatimusten määrittelyn ja hallinnan suhteen kuin millä tahansa muullakin toimialalla. Ala on kuitenkin voimakkaasti viranomaissäädösten piirissä, mikä asettaa myös vaatimusten käsittelylle tiukat vaatimukset. Etenkin FDA on asettanut erittäin tiukat säännökset USA:n markkinoille pyrkiville valmistajille. Koska USA on terveysteknologian suurin yksittäinen markkina-alue, on selvää, että suurin osa lääketieteellisten laitteiden valmistajista pyrkii näille markkinoille. Näin ollen FDA:n asettamien säännösten voidaan katsoa koskevan yleisesti koko terveysteknologian alaa. Tästä syystä tässä aliluvussa on esitelty FDA:n säännösten mukaisen tuotekehitysprosessin kulkua, etenkin vaatimustenmäärittelyn näkökulmasta.

Viime vuosituhanen loppupuolella FDA laajensi vain laitteiden valmistusta koskevan hyvän valmistustavan noudattamisen (GMP) kattamaan myös tuotekehitysvaiheen aikaisten toimintojen valvomisen. Uudistuksen myötä FDA:n säännöksiin liitettiin kokonaisuudessaan ISO 9000 -standardiperheen laatujärjestelmästandardit. Samalla alettiin pelkän hyvän valmistustavan sijaan puhumaan laatujärjestelmän ohjesäännöstä (Quality System Regulation). Uudistuksen myötä muun muassa suunnittelun valvonnalle (Design Controls), dokumentoinnin valvonnalle (Document Controls) ja ostojen valvonnalle (Purchasing Controls) asetettiin säännöksiä. [1]

Uudistuksista merkittävin vaatimusten käsittelyn näkökulmasta on suunnittelun valvonta, joka sisältää säännöksiä sekä prosessien kehittämiseksi että tuotekehitykselle. Nämä säännökset koskevat kaikkia FDA:n luokkiin II ja III luokiteltuja laitteita sekä joitakin luokan I laitteita. Suunnittelun valvonta kattaa seuraavat asiat: [1]

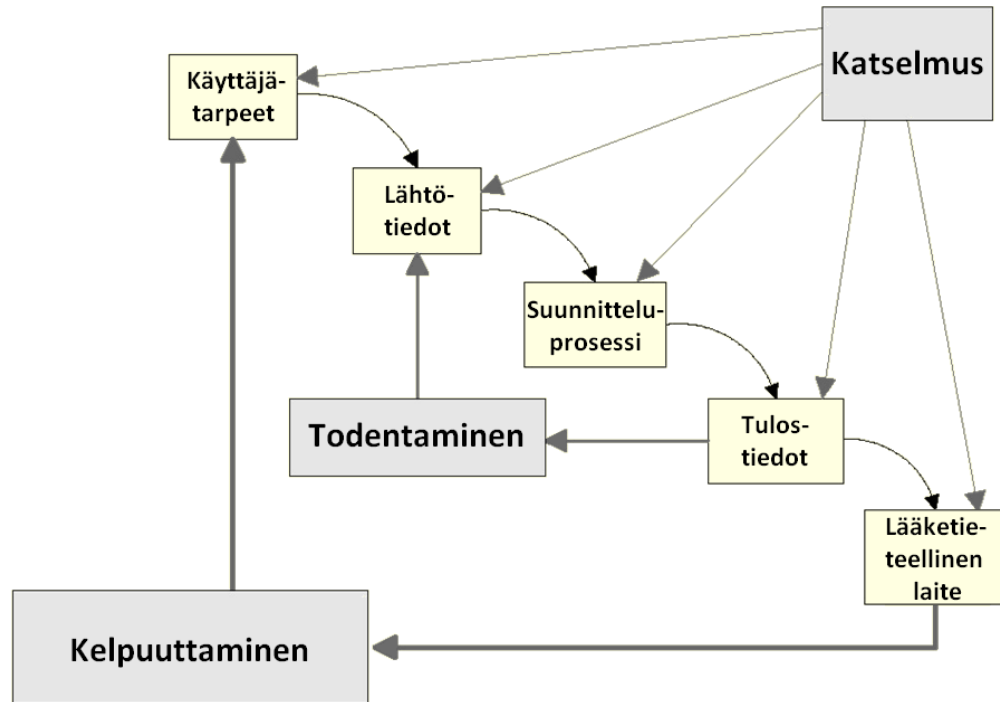
- Riskienhallinta (Risk management)
- Tuotekehityksen suunnittelu (Design and development planning)
- Organisatoriset ja tekniset rajapinnat (Organizational and technical interfaces)

- Lähtötiedot (Design input)
- Tulostiedot (Design output)
- Suunnittelukatselmus (Design review)
- Todentaminen (Design verification)
- Kelpuutus (Design validation)
- Suunnittelumuutokset (Design changes)
- Tuotannollistaminen (Design transfer)

Tuotekehityksen suunnittelu toimii pohjana koko prosessille. Suunnitelmassa tulee kuvata selkeästi tuotekehitysprosessiin liittyvät vastualueet ja tehtävät, kuten lähtö-  
tietojen kerääminen. FDA haluaa varmistua siitä, että yrityksessä on olemassa selkeä  
käytäntö lähtötietojen keräämiseen ja dokumentointiin. [1] Lähtötiedoissa kuvataan  
tuotteen ominaisuustavoitteet niin, että ne ovat todennettavissa. Huomioitavia asioi-  
ta ovat muun muassa käyttäjien tarpeet ja vaatimukset, lait, asetukset ja standard-  
it sekä mahdolliset tuotteen käytöstä aiheutuvat vaaratilanteet. Lähtötiedot toimi-  
vat pohjamateriaalina suunnitteluvaiheelle, jonka tarkoituksena on tuottaa suun-  
nitteluratkaisuja. Suunnitteluvaiheen tuloksena saadaan tulostiedot, joihin kuulu-  
vat tuote pakkauksineen ja merkintöineen, ohjelmistot sekä riskienhallintatiedos-  
to ja riskianalyysi. [20] Tulostietoihin lukeutuvat myös tarkat suunnittelumäärittely-  
set sekä kuvaukset tuotteen valmistamiseen, todentamiseen ja kelpuuttamiseen li-  
ittyvistä käytännöistä. Todentamisella tarkoitetaan prosessia, jossa osoitetaan, että  
tulostiedot täyttävät lähtötietojen vaatimukset. Kelpuuttamisvaiheessa puolestaan  
varmistutaan siitä, että tuote vastaa käyttäjän tarpeita ja soveltuu käyttötarkoituk-  
seensa. Suunnittelukatselmusten tarkoituksena on arvioida muun muassa lähtötieto-  
vaatimusten riittävyyttä ja toteutettavuutta sekä tunnistaa mahdollisia ongelmia.  
Tuotekehityksen loppuvaiheeseen ajoittuu laitteen tuotannollistaminen, jossa kaikki  
tiedot tuotteesta muokataan tuotantomäärittelyiksi ja -dokumenteiksi. [1] Lääketi-  
eteellisten laitteiden tuotekehityksen vaiheita vaatimusten käsittelyn näkökulmasta  
voidaan havainnollistaa kuvan 6 avulla.

Kuvan 6 kautta on helppo ymmärtää eri tasoisten vaatimusten sijoittuminen tuoteke-  
hityksen vaiheisiin. Prosessin katsotaan lähtevän liikkeelle käyttäjien tarpeiden kar-  
toittamisesta. Usein tarpeiden pohjalta määritellään vielä tuotteelle niin sanotut  
käyttäjävaatimukset, joissa tarpeet on ilmaistu muodollisemmin. Käyttäjävaatimuk-  
set kuuluvat lähtötietoihin ja toimivat pohjana niin ikään lähtötietoihin luettavien  
tuotemäärittelysten (product specifications) laatimiselle [1].

Tuotemäärittelyvaiheen tarkoituksena on määritellä se, mitä tuote tekee, miten se  
tekee sen ja kuinka luotettava tuote on. Tuotemäärittelyssä määritellään tuotteeseen  
liittyvät asiat tuotteen tyypistä ja kohdemarkkinoista lähtien aina turvallisuustek-  
ijöihin, standardien tuotteelle asettamiin rajoituksiin ja luotettavuustavoitteeseen  
saakka. Valmiit tuotemäärittelysten luonnokset katselmoidaan huolellisesti keskeisten



Kuva 6: Lääketieteellisen laitteen tuotekehityksen vaiheet vaatimusten käsittelyn näkökulmasta. [20]

sidosryhmien kesken ja tunnistetaan mahdolliset muutostarpeet. Tarvittavien korjausten tekemisen jälkeen tuotemääritykset voidaan hyväksyä virallisesti, jolloin ne siirtyvät vaatimustenhallinnan piiriin. Tämä tarkoittaa myös käytännössä suunnitteluvaiheeseen siirtymistä. [1]

Suunnitteluvaiheessa laaditaan lähtötietoihin kuuluvien tuotemääritysten perusteella tuotteelle suunnittelumääritykset (design specifications), jotka kuuluvat kuvan 6 tulostietoihin ja kuvaavat tuotettuja suunnitteluratkaisuja. Suunnittelumääritykset on jaoteltu tuotteen osa-alueiden mukaan niin, että kullekin alijärjestelmälle laaditaan omat yksityiskohtaiset suunnittelumäärityksensä. Määriteltäviä alueita ovat muun muassa huoltostrategia, valmistusstrategia, ympäristön asettamat vaatimukset, turvallisuus, standardivaatimukset, ergonomia ja säädöt. [1]

Tuote- ja suunnittelumääritysten suhteen on olennaista havaita, että ne edustavat eri tarkkuustason vaatimuksia tuotemääritysten ollessa suunnittelumäärityksiä yleisempiä. Selkeä erottelu on usein hankalaa, mutta siinä voidaan soveltaa yksinkertaista nyrkkisääntöä. Tuotemääritykset kuvaavat ”mitä” pitää toteuttaa. Jos taas vaatimus kuvaa, ”miten” jokin pitää toteuttaa, sille on olemassa useampi toteutustapa tai on epäselvää, onko kysymyksessä tuote- vai suunnitteluvaatimus, kuuluu se todennäköisesti suunnittelumäärityksiin. [1]

Tuote- ja suunnittelumäärityksistä on tarkkuustason lisäksi myös tärkeää ymmärtää, että ne koskevat yleisesti koko tuotetta, eivätkä vain jotain tiettyä osaa tuotteesta. Muista tuotteen osa-alueista poiketen ohjelmistolle on olemassa omat vaatimus-

dokumenttinsa, joita kutsutaan ohjelmistovaatimusmäärittelyksi (software requirements specification, SRS) ja ohjelmiston suunnittelukuvaukseksi (software design description, SDD). Ohjelmistovaatimusmäärittelyssä on määritelty kaikki ohjelmistolle asetettavat vaatimukset ja suunnittelua rajoittavat tekijät. Se voidaan mieltää kuuluvaksi tuotemäärittelysten kanssa samalle tasolle, sillä kuten tuotemäärittelytkin, se toimii suunnitteluvaiheen pohjatietona. Ohjelmiston suunnittelukuvaus voidaan puolestaan rinnastaa suunnittelumäärittelysten kanssa, sillä molemmat ovat suunnitteluvaiheen aikaansaannoksia. Suunnittelukuvaus on ohjelmiston suunnitteluratkaisujen viestimiseen tarkoitettu väline, joka sisältää kuvaukset muun muassa ohjelmiston osien välisistä suhteista ja käyttöliittymästä sekä yksityiskohtaisen suunnitelmakuvauksen. [1]

Lääketeollisten laitteiden monimutkaistuminen myötä paineet tuotekehitysajan kurissapitämiseksi kasvavat koko ajan. Vaatimusten käsittely on kriittinen osa tuotekehitysprosessia ja siinä onnistuminen saattaa olla avain aikasäästöihin. On havaittu, että muun muassa vaatimusten määrää karsimalla ja vaatimusten testattavuutta tehostamalla voidaan säästää merkittävästi esimerkiksi todentamiseen ja kelpuuttamiseen kuluvaa aikaa. Vaatimuksia ei tietenkään voida karsia tuotteen ominaisuuksien kustannuksella, mutta esimerkiksi todentamisen kannalta olennaisten tuotevaatimusten määrää voidaan supistaa siirtämällä yksityiskohtaisempia vaatimuksia suunnitteluvaatimuksiin. Tällä voidaan suoraan vähentää todentamiseen kuluvaa aikaa. Tarkempien päätösten siirtäminen eteenpäin suunnitteluvaatimusten tasolle antaa myös enemmän aikaa lisäselvityksille. Aikaa voidaan säästää myös määrittelemällä vaatimukset testauksen kannalta tehokkaiksi. Jokainen vaatimus vaatii vähintään yhden testin todentamaan vaatimuksen täyttymisen. Tavoitteena onkin vähentää tarpeettomia testejä muotoilemalla vaatimukset niin, että niiden todentamiseen vaadittaisiin mahdollisimman vähän testejä. [1]

### 4.3 Graafisen käyttöliittymän vaatimusten määrittely

Kirjoittaja oli vastuussa anestesia-laitteen käyttöliittymän tuotetason vaatimusten määrittelystä eräässä GE Healthcaren projektissa. Tästä syystä tässä aliluvussa syvennytään käyttöliittymän vaatimusten määrittelyyn hieman tarkemmin.

Laitteen käyttöliittymä toimii rajapintana käyttäjän ja laitteen välissä, mistä johtuen kaikki vuorovaikutus tapahtuu sen välityksellä. Tämän tiedon valossa on helppo ymmärtää käyttöliittymän käytettävyyden suuri merkitys vuorovaikutuksen onnistumisen kannalta. Onnistunut käyttöliittymätoteutus parantaa laitteen ja käyttäjän välistä vuorovaikutusta ja näin ollen mahdollistaa laitteen sujuvan käytön, sekä lisää muun muassa laitteen käytön tehokkuutta ja miellyttävyyttä. Huono toteutus sen sijaan häiritsee tehokasta vuorovaikutusta ja saattaa pahimmassa tapauksessa estää sen kokonaan, mistä johtuen laitetta on hankala tai jopa mahdoton käyttää. Hoitotarkoitukseen suunnitellun laitteen, kuten anestesia-laitteen, tapauksessa laitteen ja käyttäjän välisen vuorovaikutuksen onnistumisen tärkeys korostuu poikkeuksellisen paljon, sillä käyttöliittymän huono käytettävyyttä saattaa johtaa laitteen virheelliseen käyttöön ja tämän kautta potilaan turvallisuuden vaaran-



tumiseen. Edellä esitetyistä seikoista johtuen tarve käyttöliittymän huolelliselle suunnittelulle on ilmeinen. Hyvät suunnitelmat eivät kuitenkaan yksin riitä, jos niitä ei kyetä tehokkaasti konkretisoimaan ja siirtämään toteutusvaiheeseen. Suunnitelmien konkretisoiminen kattaviksi käyttöliittymän vaatimuksiksi onkin olennainen vaihe, jonka avulla varmistutaan siitä, että lopullisesta käyttöliittymästä todella tulee suunnitelmien mukainen.

Vaikka tarve käyttöliittymän vaatimusten laatimiselle onkin yleisesti tunnustettu, eivät kaikki silti suhtaudu niihin yhtä myönteisesti. Käyttöliittymän vaatimusten käsittelyä erillään muun ohjelmiston vaatimuksista vastustetaan yleisesti varsinkin ohjelmistokehittäjien keskuudessa. Vaatimukset nähdään liikaa toteutusta rajoittavina tekijöinä, jotka estävät muutosten tekemisen käyttöliittymään kehityksen loppuvaiheissa. Käyttöliittymän vaatimuksille ja tätä kautta muutosten rajoittamiselle löytyy kuitenkin perusteet FDA:n määrittelemästä suunnittelun valvonnasta (design controls), jonka yhtenä tärkeänä tehtävänä on rajoittaa kehityksen loppuvaiheissa sidosryhmien tietämättä tehtäviä muutoksia. [21]

Laitteen käyttöliittymän vaatimusten onnistunut kehittäminen vaatii useiden eri sidosryhmien, kuten kliinisten asiantuntijoiden ja käyttäjien, osallistumista prosessiin. Eri tahojen näkemykset täydentävät toisiaan ja tuovat arvokasta lisätietoa vaatimusten kehittämisen tueksi. Sidoryhmien sitouttamisella prosessiin voidaan myös varmistua siitä, että laite todella täyttää sidoryhmien vaatimukset ja soveltuu käyttötarkoitukseensa. Yksin ohjelmistokehittäjien hyödyntämistä käyttöliittymän suunnittelussa ja vaatimusten kehittämisessä tulisi välttää, sillä tähän sisältyy riski käyttäjien tarpeiden unohtamisesta. Pahimmassa tapauksessa prosessin tuloksena saattaa tällöin syntyä käyttöliittymä, joka sisältää ohjelmistokehittäjän kannalta paljon hyödyllistä tietoa, mutta joka on käyttäjän kannalta epäinformatiivinen ja hankala käyttää. Tästä syystä inhimillisiä tekijöitä (human factors) ja käytettävyyttä tuntevan asiantuntijan hyödyntäminen käyttöliittymäsuunnittelussa ja vaatimusten määrittelyssä onkin suositeltavaa. [21]

Kun käyttöliittymän vaatimustenmäärittelyprosessiin osallistuu useita eri sidosryhmiä, saattaa vaatimusten kommunikoinnista ihmisten välillä tulla varsin hankalaa. Koska eri sidoryhmien edustajilla on erilaiset taustat, saattaa esimerkiksi kommunikaatio- ja työskentelytavoissa sekä käytetyssä kielessä olla merkittäviä eroja. Nämä tuleekin huomioida heti prosessin alkuvaiheista lähtien, jotta kyetään muodostamaan sidoryhmien välille tehokas kommunikaatiokäytäntö.

Käyttöliittymän vaatimusten sopivasta tarkkuustasosta on olemassa vaihtelevia mielipiteitä. Ohjelmistokehittäjien näkökulmasta vaatimusten tulee olla riittävän tarkkoja, jotta he voivat keskittyä suunnitteluun ja toteutukseen sidoryhmien tarpeiden arvailun ja tulkintojen tekemisen sijaan. Vogelín [21] mukaan vähintään seuraavat asiat tulisi sisällyttää käyttöliittymän vaatimuksiin:

- Näytön ja näytön osa-alueiden koot, sijoittelu ja värit
- Käytettävät kirjaisimet, kirjaisinkoot ja kirjaisinten värit
- Tarkat tekstit ja oleelliset teksteihin liittyvät muotoilulliset seikat

- Käyttöliittymän elementtien väliset navigaatiolinkitykset
- Tiedot näyttötilassa olevien vuorovaikutteisten elementtien tilasta (aktiivinen / ei aktiivinen)
- Näytöllä näkyviin animaatioihin ja reaaliaikaisesti päivittyviin arvoihin liittyvät yksityiskohdat
- Kaikki toiminnot, jotka saavat aikaan muutoksia näyttötilassa

Kaikilla vaatimustenmäärittelyn tasoilla ei ole mielekästä käyttää samoja työkaluja ja viestintätapoja. Tuotetason vaatimuksia laadittaessa tekstiasiakirjat ja vaatimustenhallintatyökalut riittävät useimmiten hyvin vaatimusten dokumentointiin ja viestimiseen. Visuaalisen ja interaktiivisen luonteensa vuoksi käyttöliittymää on kuitenkin perin hankala kuvata pelkän tekstin avulla, mistä johtuen graafiselle viestinnälle on tarvetta esitettäessä vaatimuksia konkreettisemmalla tasolla. Yksinkertaisten käyttöliittymien ja varhaisten konseptien havainnollistamiseen riittävät useimmiten esimerkiksi paperille piirretyt kuvakäsikirjoitukset (storyboards), kun taas monimutkaisempien käyttöliittymien havainnollistaminen edellyttää kehittyneempien työkalujen, kuten Adoben Illustratorin tai Flashin, käyttämistä näyttötilojen ja navigaatioketjujen esittämiseen. Keskeistä graafisen esitystavan valinnassa on se, että esitys on ymmärrettävä, muutosten suhteen joustava ja kuvaa käyttöliittymän riittävän täsmällisesti. Visuaalinen havainnollistaminen auttaa muodostamaan konkreettisen kuvan käyttöliittymästä ja helpottaa näin kommunikaatiota myös teknisesti rajoittuneempien keskuudessa. Käyttöliittymän ohjelmointitason toteutuksen ja testien suunnittelun kannalta pelkkä graafinen esitys ei kuitenkaan ole riittävä, mistä johtuen vaatimustenmäärittelyn seuraavassa vaiheessa vaatimukset tulisi muotoilla kirjalliseen muotoon ja dokumentoida tekstiasiakirjoihin tai vaatimustenhallintatyökaluun. Kirjallisten vaatimusten tulee olla hyvin yksityiskohtaisia ja aukottomia, sillä puuttuvat yksityiskohdat johtavat väistämättä puutteelliseen toteutukseen. Vaikka yksityiskohtaiset vaatimukset eivät olekaan omiaan käyttöliittymän yleiskuvan muodostamiseen, toimivat ne mainioina stimulantteina toteutuksesta ja testien suunnittelusta vastaavien ajatustyölle. Jokaista käyttöliittymän yksityiskohtaa tai testiä on mietittävä huolellisesti ennen toteutusta, jolloin mahdolliset puutteet havaitaan ennen niiden päätymistä toteutukseen. [21] Yksityiskohtaiset kirjalliset käyttöliittymävaatimukset voidaan sisällyttää yksityiskohtien määrään perustuen edellisessä aliluvussa mainittuun ohjelmiston suunnittelukuvaukseen.

Tekstimuotoisten vaatimusten laatimisen pohjana voidaan ja on suotavaakin käyttää visualisointivaiheessa laadittuja kuvia käyttöliittymän eri näyttötiloista. Jokaisesta näyttötilasta tulisi Vogelín [21] mukaan määritellä ainakin seuraavat asiat:

- Näyttötilan sisältö
- Näyttötilaan liittyvät tapahtumat ja toiminnot
- Näyttötilasta poistumiseen liittyvät tapahtumat

- Näyttötilassa olevien vuorovaikutteisten elementtien tila (aktiivinen / ei aktiivinen)
- Näyttötilaan liittyvät taustalla olevat toiminnallisuudet

Jotta kaikki edellä mainitut oleelliset asiat tulisivat kirjattua ylös yhdenmukaisesti jokaisesta näyttötilasta, olisi vaatimusten kirjaamiseen hyvä käyttää valmista mallipohjaa [21]. Tällä tavoin voidaan paitsi välttyä puutteilta, myös nopeuttaa vaatimusten kirjoittamisprosessia. Liitteessä A on esitetty esimerkki käyttöliittymän vaatimusten visualisoinnista ja graafisen esityksen pohjalta laadituista yksityiskohtaisista kirjallisista vaatimuksista.

Edellä käsiteltyjen käyttöliittymän vaatimusmäärittelyn vaiheiden väleissä on suotavaa pitää katselmoiteja puutteiden ja virheiden havaitsemiseksi sekä parannusehdotusten viestimiseksi. Katselmointien tuloksena syntyneet muutosehdotukset ja niiden perusteella tehdyt muutokset tulisi aina muistaa kohdistaa kaikkiin vaatimustenmäärittelyn vaiheisiin, jotta tuotokset pysyisivät ajan tasalla ja niiden välinen jäljitettävyyden säilyisi. Jäljitettävyydellä on myös tärkeä rooli informaation säilymisen kannalta kun siirrytään vaiheesta toiseen. Edellisen vaiheen tietoa ei saa hävitä kun siirrytään seuraavaan vaiheeseen, jossa määrittelyjä tarkennetaan. [21]

#### **4.4 Vaatimusten käsittelyprosessi GE Healthcare:lla - käytännön kokemuksia ja kohdattuja haasteita**

## 5 Käytettävyystudkimuksen tulosten siirtäminen tuotteen toteutukseen

### 5.1 Yleistä

Käyttäjakeskeisen tuotekehitysprosessin noudattaminen ja käytettävyystudkimusten suorittaminen osana tuotekehitystyötä ovat keskeisiä lähtökohtia aidosti käytettävien tuotteiden suunnittelussa. Kerätystä käytettävyyssaineistosta ei ole kuitenkaan vastaavaa hyötyä, jos sitä ei osata kommunikoida oikealla tavalla tuotteen suunnittelusta ja toteutuksesta vastaaville henkilöille. Huonon tiedonkulun seurauksena vaivalla kerättyä käytettävyystietoa ei todennäköisesti kyetä hyödyntämään kunnolla suunnittelun ja toteutuksen tukena ja pahimmassa tapauksessa tieto ei edes ikinä saavuta keskeisiä osapuolia. Koska käytettävyyssiantuntijat ja ohjelmistokehittäjät edustavat usein eri tieteenaloja, saattaa heidän välillään olla erilaisesta terminologiasta ja ajatusmalleista johtuva viestinnällinen kuilu, joka saattaa hankaloittaa keksinäisen ymmärryksen syntymistä. Myös globaaleissa yrityksissä ilmenevä tuotekehityksen ja toteutuksen maantieteellinen hajauttaminen sekä jatkuvasti voimistuva projektien osatoimintojen ulkoistamistrendi luovat oman riskinsä käytettävyystiedon siirtymiselle.

Käytettävyystudkimuksen tulosten kommunikoimiseen ei ole olemassa yhtä oikeaa tapaa tai yksiselitteistä ohjeistusta ja suoraan aiheeseen liittyvää kirjallisuutta on olemassa hyvin vähän. Aihetta voidaan kuitenkin lähestyä usealla tavalla, yhdistellen erilaisia aiheeseen liittyviä osakomponentteja keskenään sopivalla tavalla. Tässä kandidaatintyössä käytettävyystiedon onnistuneen siirtämisen kannalta keskeisiksi tekijöiksi on valittu vaatimusten käsittelyyn liittyviä toimintoja yhdessä kommunikaation ja viestinnän kanssa. Vaatimusten käsittelyyn liittyen käsitellään muutamaa erilaista tapaa käytettävyyssvaatimusten laatimiseen. Kommunikaation suhteen tarkastellaan puolestaan projektin sisäistä tiedonkulkua ja viestintätapoja. Erityispaino annetaan työn kontekstista johtuen nimenomaan kansainväliselle yhteistyölle ja siihen liittyvän kommunikaation ja tiedonkulun tehostamiselle.

### 5.2 Vaatimusten käsittelyn näkökulma

On varsin yleistä, että nykypäivän tuotekehitysorganisaatioissa annetaan painoarvoa käytettävyydelle vasta kehityksen loppuvaiheissa. Tyypillinen harhaluulo on, että lopputestien perusteella havaittujen käytettävyyssongelmien korjaaminen hoituu varsin kivuttomasti ja nopeasti. Todellisuus on kuitenkin usein täysin toinen. Käytettävyyssongelmien myöhäinen huomioiminen ja korjaaminen aiheuttavat nimittäin useimmiten merkittävän määrän lisätyötä. [22] Perimmäinen syy käytettävyyssongelmiin saattaa juontaa juurensa ohjelmiston arkkitehtuurista, jolloin ongelmien korjaaminen arkkitehtuuria muuttamalla vaatii huomattavan määrän aikaa ja rahaa. Tältä voidaan välttyä, mikäli suunniteltavalle tuotteelle määritellään kunnolliset käytettävyyssvaatimukset ennen ohjelmiston arkkitehtuurin suunnittelua. [23] Käytettävyyss-

vaatimusten laatiminen ei kuitenkaan yleensä ole yhtä suoraviivaista kuin perinteisten tuotevaatimusten laatiminen. Niinpä ei ole harvinaista, että tyydytään vain toteamaan, että tuotteen tulee olla helppokäyttöinen. [24] Tämä ei kuitenkaan ole sellaisenaan toteuttamiskelpoinen käytettävyyysvaatimus, sillä helppokäyttöisyys on usean osatekijän summa. Käytettävyyysvaatimuksia laadittaessa tulisikin tunnistaa keskeiset tuotteen käytettävyyteen vaikuttavat osatekijät ja laatia niille vaatimukset.

Käytettävyyysvaatimusten laatimiseen on olemassa erilaisia näkökulmia. Luvussa 4 mainittiin, että käytettävyyteen liittyvät laadulliset vaatimukset nähdään varsin usein ei-toiminnallisina vaatimuksina, jotka eivät kuvaa mitään järjestelmän toiminnallisuuteen tai ominaisuuksiin liittyvää. Varsinkin uudemmassa aiheeseen liittyvässä kirjallisuudessa käytettävyyysvaatimuksia tarkastellaan kuitenkin myös toiminnallisina vaatimuksina. Seuraavissa aliluvuissa luodaan silmäys molempiin vaatimustyyppihin.

### 5.2.1 Ei-toiminnalliset käytettävyyysvaatimukset

Sekä HCI (Human Computer Interaction) että ohjelmistotekniikka tarkastelevat käytettävyyttä ei-toiminnallisten vaatimusten kautta [22]. Tätä perinteistä näkemystä edustavat myös Lauesen ja Younessi [24], joiden julkaisemaan artikkeliin tässä aliluvussa esitellyt käytettävyyysvaatimusten kuusi tyyliä perustuvat. Näkemyksen mukaan käytettävyyysvaatimukset eivät määrittele millään tavalla järjestelmän toimintaa, vaan pikemminkin sitä, miten käyttäjä kokee järjestelmän toiminnallisuudet esimerkiksi tehokkuuden ja miellyttävyyden kannalta [22][24]. Ei-toiminnallisten käytettävyyysvaatimusten tulisi muiden vaatimusten tapaan olla todennettavia ja jäljitettäviä sekä riittävän kattavia, jotta kaikki tuotteen käytettävyyteen liittyvät asiat otettaisiin huomioon suunnittelu- ja toteutusvaiheessa. Vaatimuksia pitäisi myös pystyä todentamaan jo kehitystyön aikana käytettävyyystesteillä. Näiden tavoitteiden täydellinen toteutuminen saattaa kuitenkin käytettävyyysvaatimusten erilaisen lähestymistapojen asettamista rajoitteista johtuen osoittautua hankalaksi. [24]

Lauesen ja Younessi esittelevät julkaisussaan [24] ei-toiminnallisille käytettävyyysvaatimuksille kuusi erilaista tyyliä, jotka pohjautuvat pääosin Nielsenin esittämään käytettävyyden määritelmään. Määritelmän mukaan käytettävyyden katsotaan koostuvan viidestä osatekijästä: opittavuudesta (ease of learning), tehokkuudesta (task efficiency), muistettavuudesta (ease of remembering), ymmärrettävyydestä (understandability) ja subjektiivisesta miellyttävyydestä (subjective satisfaction). [25] Käytettävyyysvaatimusten tyyleillä tarkoitetaan lähtökohtia ja näkökulmia vaatimusten laatimiselle. Näitä ovat suorituskyky/tehokkuus (performance style), virheet (defect style), prosessi (process style), tyytyväisyys (subjective style), suunnitteluratkaisut (design style) ja ohjenuorat (guideline style). Lauesenin ja Younessin mukaan käytännössä on usein tarpeen soveltaa eri tyyliä rinnakkain. [24]

Suorituskykyyn perustuvat käytettävyyysvaatimukset asettavat vaatimuksia järjestelmälä suoritettavien tehtävien suoritustehokkuudelle. Olennaista näiden vaatimusten

yhteydessä on tehtävien, käyttäjäryhmien ja tehokkuuden tavoitetasojen määrittäminen. Nämä ovat kriittisiä tekijöitä vaatimusten oikeellisuuden kannalta, sillä jos ne valitaan väärin, vaatimukset eivät enää ole relevantteja tarkasteltavassa kontekstissa. Valintojen kriittisyys onkin suorituskykyvaatimusten suurin ongelma, joka voidaan välttää vain huolellisella vaaatimusten käsittelyllä. Suorituskykyvaatimuksilla voidaan pääasiassa ottaa kantaa järjestelmän opittavuuteen (esim. ”Aloittelevan käyttäjän pitää pystyä ensimmäistä kertaa tuotetta käyttäessään suoriutumaan tehtävästä X keskimäärin Y minuutissa.”) ja tehokkuuteen (esim. ”Kokeneen käyttäjän pitää pystyä tuotetta käyttäessään suoriutumaan tehtävästä X keskimäärin Y minuutissa.”). Sen sijaan ymmärrettävyyden mittaaminen suoritustehokkuuden perusteella on jo huomattavasti hankalampaa ja tyytyväisyyden mittaaminen mahdotonta. Suorituskykyvaatimuksia voidaan melko helposti todentaa prototyyppien avulla käytettävyydesteissä jo kehityksen aikana. Testien tilastollinen voima on riittävän suurien otosten puuttuessa kuitenkin yleensä melko heikko ja testit eivät anna kehittäjien näkökulmasta kovinkaan hyödyllistä palautetta tuotteen parantamiseksi. [24]

Virheisiin perustuvat käytettävyyksivaatimukset ovat tyyliltään muunnelmia suorituskykyyn perustuvista vaatimuksista. Vaatimusten lähtökohtana on tunnistaa järjestelmästä suunnitteluvirheistä johtuvia käytettävyyso ongelmia ja asettaa niiden määrälle ja vakavuusasteelle rajat. Vaatimus voi olla esimerkiksi seuraavanlainen: ”Käyttäjät saavat kohdata tehtävää X ensimmäistä kertaa suorittaessaan korkeintaan Y kappaletta (per käyttäjä) tehtävän epäonnistumiseen johtavia käytettävyyso ongelmia”. Virheisiin perustuvien vaatimusten määrittely on melko samanlaista kuin suorituskykyyn perustuvien vaatimusten määrittely. Relevanttien tavoitetasojen määrittäminen käytettävyyso ongelmien määrälle on kuitenkin huomattavasti suoritusajkojen määrittämistä hankalampaa, mikä onkin tämän tyylisten vaatimusten ongelma. Toisaalta merkittävänä ongelmana on myös se, ettei virheisiin perustuvilla vaatimuksilla pystytä kattamaan kaikkia käytettävyyden osa-alueita. Hyvänä puolena on puolestaan vaatimusten helppo todennettavuus jo kehityksen aikana prototyyppien ja käytettävyydestestien avulla. Testeistä myös saadaan paljon kehittäjien kannalta hyödyllistä palautetta, jos käyttäjiä pyydetään testin aikana ajattelemaan ääneen tehtäviä suorittaessaan. [24]

Kahdesta edellisestä vaatimustyyppistä poiketen prosessiin perustuvissa käytettävyyksivaatimuksissa keskitytään tuotteen käytettävyyden sijaan määrittelemään suunnitteluprosessiin liittyviä käytettävyyso ongelmia. Tällaisia voivat olla esimerkiksi iteraatioiden määrä prosessin aikana ja prototyyppien testaaminen käytettävyydesteillä. Se kuinka hyvää käytettävyyttä prosessin tuloksena syntyy, riippuu täysin prosessista. Pelkkiin käyttöliittymäarvioihin ja standardien noudattamiseen perustuvalla prosessilla ei voida taata kehitettävän tuotteen käytettävyyttä. Iteraatiiviseen prototyyppikehitykseen ja käytettävyydestestaukseen perustuvalla prosessilla puolestaan saavutetaan käytettävyyso tavoitteet varmimmin. Sopivasta iteraatioiden määrästä on olemassa monia mielipiteitä, mutta yleisesti hyväksyttävänä pidetään kolmesta kuuteen kierrosta. Prosessiin perustuvien vaatimusten etuna on se, ettei niiden yhteydessä ole tarvetta tarkkojen numeeristen tavoitetasojen asettamiselle. Toisaal-

ta tämä voidaan myös nähdä heikkoutena, sillä käytettävyydestavoitteiden saavuttaminen riippuu pitkälti kehittäjien taidoista ja kokemuksesta. [24]

Tyytyväisyyteen perustuvat käytettävyyksivaatimukset paikkaavat muiden vaatimustyylien jättämää aukkoa subjektiivisen miellyttävyyden suhteen. Vaatimuksilla voidaan kuitenkin huomioida myös muita käytettävyyden osa-alueita. Tyytyväisyysvaatimusten tarkoituksena on asettaa kriteerejä järjestelmän käytön miellyttävyydelle. Vaatimuksia määriteltäessä on tärkeää löytää oikeat tyytyväisyyteen vaikuttavat tekijät ja relevantit prosentuaaliset tavoitetasot kullekin tyytyväisyystekijälle. Tyytyväisyysvaatimus voitaisiin muotoilla esimerkiksi seuraavasti: ”Vähintään 80% tuotetta kokeilleista pitää tuotteen käyttöä miellyttävänä”. Kuten kahden ensimmäisenkin vaatimustyyppin yhteydessä, myös tyytyväisyysvaatimusten kanssa ongelmana on järkevien tavoitetasojen määrittäminen. Lauesen ja Younessi suosittelevat lähestymistavaksi samantyylisten tuotteiden tyytyväisyysasteiden tutkimista ja oman tavoitetason sovitamista tämän mukaan. Vielä tavoitetasojen määrittämistäkin suurempi ongelma tyytyväisyysvaatimusten suhteen on kuitenkin todentamisen vaikeus kehityksen aikana. Tyytyväisyyttä voidaan yleensä mitata vasta, kun tuotetta on käytetty jonkin aikaa. Tyytyväisyystieto ei myöskään anna kehittäjille juurikaan osviittaa tuotteen parantamiseksi. Tyytyväisyyden tai tyytymättömyyden perimmäistä syytä saattaa myös olla vaikea arvioida, mikä hankaloittaa tiedon hyödyntämistä entisestään. [24]

Suunnitteluratkaisuun perustuvat vaatimukset ovat oikeastaan lähempänä toiminnallisia vaatimuksia kuin ei-toiminnallisia vaatimuksia, mutta niitä käsitellään silti lyhyesti tässä kappaleessa. Tämän tyyllisissä vaatimuksissa esitetään tavallisesti kuvia näyttötiloista ja määritellään näyttötilaan liittyviä toimintoja (esim. ”Käyttöliittymän päänäkymän tulee olla kuvan X mukainen.”). Suunnitteluratkaisuun perustuvia vaatimuksia tuotetaan yleisesti hyödyntäen prototyyppisiä ja käytettävyydestestejä vaatimustenmäärittelyssä. Vastuu käytettävyydestä siirtyy vaatimusten laatijan harteille, joten riittävästä käytettävyydestä tulee varmistua jo prototyyppivaiheessa. Vaatimuksia on helppo todentaa esimerkiksi arvioimalla lopullisen käyttöliittymän ja käyttöliittymäprototyyppin vastaavuutta. Arvioinnin suhteen tulee kuitenkin olla tarkkana, sillä prototyyppisiä pidetään kehittäjien keskuudessa yleisesti enemmänkin suuntaa antavina ohjeistuksina, joihin saatetaan hyvinkin tehdä muutoksia ilman käytettävyydestestejä. [24]

Viimeinen Lauesenin ja Younessin esittämistä kuudesta vaatimustyylistä on ohjenuoraperusteinen vaatimus. Tällaisten vaatimusten tarkoituksena on määritellä esimerkiksi tuotteen toteutuksessa käytettäviä yleisiä ohjenuoria tai säännöstöjä (esim. ”Tuotteen käyttöliittymän tulee noudattaa MS-Windows -tyyliopasta.”). Ohjeistukset ovat varsin hyödyllisiä etenkin, jos halutaan varmistaa tuotteen käytön yhtenäisyys joidenkin muiden tuotteiden kanssa. Niiden avulla ei voida kuitenkaan yleensä varmistua tuotteen käytettävyydestä. Lisäksi ohjenuoriin perustuvien vaatimusten todentaminen tuotteen kehityksen aikana on hyvin hankalaa. Tuotteen arviointi satoja ohjeistuksia sisältäviä tyylioppaita vasten on erittäin työlästä ja vaatii arvioijalta kokemusta ja huolellisuutta. [24]

5.2.2 Toiminnalliset käytettävyyksvaatimukset

5.3 **Kommunikaation näkökulma ja monikansallisen yhteistyön aiheuttamat haasteet**



## 6 Johtopäätökset ja yhteenveto

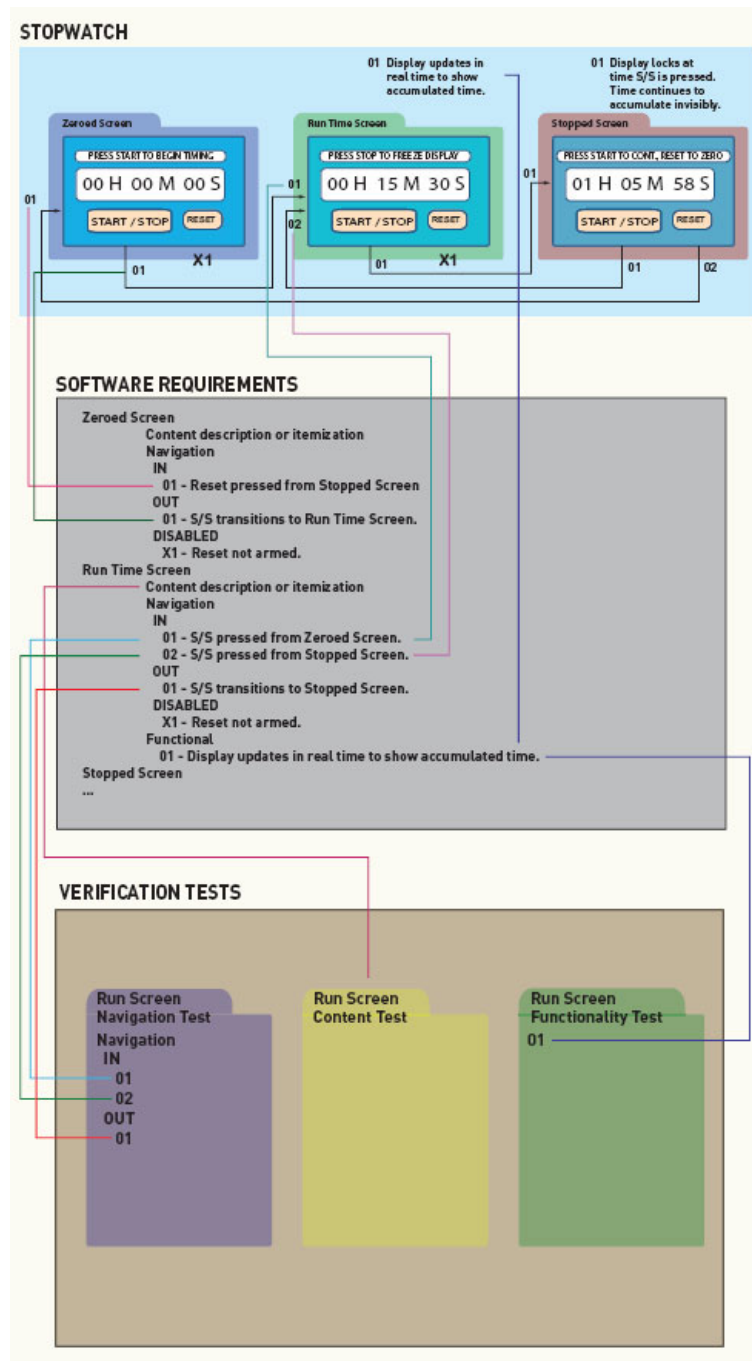
## Viitteet

- [1] Fries, R., *Reliable Design of Medical Devices*. Florida, CRC Press, 2006.
- [2] Wiklund, M.E., Wilcox, S.B. *Designing Usability Into Medical Products*. Florida, CRC Press, 2005.
- [3] Leinonen, O. Automatic Anesthesia Breathing Circuit Functionality Test. Diplomityö, Teknillinen korkeakoulu, Elektroniikan, tietoliikenteen ja automaation tiedekunta, Espoo, 2008.
- [4] Kokkila, J. Control of end-tidal gases in anesthesia using fuzzy control algorithms. Diplomityö, Teknillinen korkeakoulu, Automaation ja systeemitekniikan osasto, Espoo, 2007.
- [5] Muroke, T. The usability evaluation criteria of a complex, safety-critical system. Pro gradu, Helsingin yliopisto, Käyttäytymistieteiden tiedekunta, Psykologian osasto, Helsinki, 2008.
- [6] GE Healthcare. Datex-Ohmeda S/5 Anesthesia Monitor - Users Reference Manual, julkaisematon. 2005.
- [7] Saatavissa: [http://www.alarismed.co.uk/c/img/webimages/Alaris\\_sps/AlarisGH\\_400.jpg](http://www.alarismed.co.uk/c/img/webimages/Alaris_sps/AlarisGH_400.jpg). Viitattu: 01.10.2008.
- [8] Thimbleby, H. Ignorance of Interaction Programming Is Killing People. *interactions*, verkkolehti, vol. 15, nro. 5, s. 52–57. 2008. Viitattu: 21.10.2008. Lehti ilmestyy myös painettuna. DOI: 10.1145/1390085.1390098
- [9] Leventhal, L., Barnes, J. *Usability Engineering*. Upper Saddle River, Pearson Education, Inc, 2008.
- [10] Hyysalo, S. *Käyttäjätieto ja käyttäjätutkimuksen menetelmät*. Helsinki, Edita, 2006.
- [11] Saatavissa: [www.docendo.fi/getpdf.html?product=951-846-146-5&type=sample](http://www.docendo.fi/getpdf.html?product=951-846-146-5&type=sample). Viitattu: 18.10.2008.
- [12] Jokela, T., Iivari, N., Matero, J., Karukka, M. The Standard of User-Centered Design and the Standard Definition of Usability: Analyzing ISO 13407 against ISO 9241-11. *ACM International Conference Proceeding Series*, verkkojulkaisu, vol. 46, Proceedings of the Latin American conference on Human-computer interaction, s. 53–60. 2003. Viitattu 18.10.2008. Julkaisu ilmestyy myös painettuna. Saatavissa: [http://portal.acm.org.libproxy.tkk.fi/ft\\_gateway.cfm?id=944525&type=pdf&coll=GUIDE&dl=GUIDE&CFID=7388849&CFTOKEN=35574618](http://portal.acm.org.libproxy.tkk.fi/ft_gateway.cfm?id=944525&type=pdf&coll=GUIDE&dl=GUIDE&CFID=7388849&CFTOKEN=35574618)

- [13] Riiali, P. Vaatimusten käsittely ohjelmistopalveluyrityksessä. Diplomityö, Lappeenrannan teknillinen yliopisto, Tietotekniikan osasto, Lappeenranta, 2003.
- [14] Saatavissa: <http://www.it.lut.fi/kurssit/07-08/CT20A4000/Luento03-Kasitteet.pdf>. Viitattu: 4.11.2008.
- [15] Wiegers, K. *Software Requirements*. 2. painos. Washington, Microsoft Press, 2003.
- [16] Carlshamre, P. A Usability Perspective on Requirements Engineering: From Methodology to Product Development. Väitöskirja, Teknologian instituutti, Linköpingin yliopisto, Tieto- ja informaatiotekniikan osasto, Linköping, Ruotsi, 2001.
- [17] IEEE 610.12-1990. IEEE Standard Glossary of Software Engineering Terminology. New York, The Institute of Electrical and Electronics Engineers, 1990. 83 s.
- [18] IEEE 1233-1998. IEEE Guide for Developing System Requirements Specifications. New York, The Institute of Electrical and Electronics Engineers, 1998. 36 s.
- [19] IEEE 830-1998. IEEE Recommended Practice for Software Requirements Specifications. New York, The Institute of Electrical and Electronics Engineers, 1998. 37 s.
- [20] Saatavissa: [http://physics.uku.fi/opiskelu/kurssit/THM/docs/Luennot/thm03\\_III.ppt](http://physics.uku.fi/opiskelu/kurssit/THM/docs/Luennot/thm03_III.ppt). Viitattu: 31.10.2008.
- [21] Vogel, D. Software User Interface Requirements for Medical Devices. *MDDI*, 2007, nro 8, s. 82–102.
- [22] Juristo, N., Moreno, A.M., Sanchez-Segura, M-I. Guidelines for Eliciting Usability Functionalities. *IEEE Transactions on Software Engineering*, verkkolehti, vol. 33, nro. 11, s. 744–758. 2007. Viitattu: 22.10.2008. Lehti ilmestyy myös painettuna. DOI: 10.1109/TSE.2007.70741
- [23] Rafla, T., Robillard, P.N., Desmarais, M. A method to elicit architecturally sensitive usability requirements: it's integration into a software development process. *Software Quality Journal*, verkkolehti, vol. 15, nro. 2, s. 117–133. 2007. Viitattu: 28.11.2008. Lehti ilmestyy myös painettuna. DOI: 10.1007/s11219-006-9009-9
- [24] Lauesen, S., Younessi, H. Six styles for usability requirements. *REFSQ98, Presses universitaires de Namur*, verkkojulkaisu, s. 155–166. 1998. Viitattu: 28.11.2008. Saatavissa: <http://www.itu.dk/~slauesen/Papers/SixStyles.pdf>

- [25] Nielsen, J. *Usability Engineering*. San Diego, Academic Press, 1993.
- [26] Paech, B., Kohler, K. Usability Engineering integrated with Requirements Engineering. *ICSE 2003 Workshop on Bridging the Gaps between Software Engineering and Human-Computer Interaction*, IEEE CS Press, verkkojulkaisu, 2003. Viitattu: 10.12.2008. Saatavissa: <http://www.se-hci.org/bridging/icse/p36-40.pdf>

# Liite A



Kuva A1: Esimerkki käyttöliittymän vaatimusten visualisoinnista ja graafisen esityksen pohjalta laadituista yksityiskohtaisista kirjallisista vaatimuksista