

	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.01 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2004); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2004 Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability (IEC 60601-1-6:2004); German version EN 60601-1-6:2004 Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation (CEI 60601-1-6:2004); Version allemande EN 60601-1-6:2004 Gesamtumfang 78 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2004-09-01 angenommene EN 60601-1-6 gilt als DIN-Norm ab 2005-06-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2003-08.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 811.4 „Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Gebrauchsanweisung“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem in der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ mit den Daten zu dieser Publikation angegebenen Pflegeergebnisdatum (maintenance result date) unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A1:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03	VDE 0750-1
EN 60601-1-8:2004	IEC 60601-1-8:2003	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2004-09	VDE 0750-1-8
–	IEC TR 61258:1994	DIN VDE 0753-6 (VDE 0753-6):1998-01	VDE 0753-6
–	ISO/IEC Guide 51:1999	DIN 820-120:2001-10	–

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN ISO 9000:2000 + A1:2004	ISO 9000:2000 + A1:2004	DIN EN ISO 9000:2000-12 einschl. Berichtigung 1:2003-04 DIN EN ISO 9000/A1:2004-09	–
EN ISO 9000:2000	ISO 9001:2000	DIN EN ISO 9001:2000-12	–
EN ISO 9241-11:1998	ISO 9241-11:1998	DIN EN ISO 9241-11:1999-01	–
EN ISO 13485:2003	ISO 13485:2003	DIN EN ISO 13485:2003-11	–
EN ISO 14971:2000 + A1:2003	ISO 14971:2000 + A1:2003	DIN EN ISO 14971:2001-03 DIN EN ISO 14971/A1:2003-10	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN 820-120, *Normungsarbeit – Teil 120: Leitfaden für die Aufnahme von Sicherheitsaspekten in Normen*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen*

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen*

DIN EN ISO 9241-11, *Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten – Teil 11: Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit – Leitsätze*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke / Achtung: Daneben gelten DIN EN ISO 13485 (2001-02) und DIN EN ISO 13488 (2001-02) noch bis 2006-07-01*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN VDE 0753-6 (VDE 0753-6), *Anleitungen für die Entwicklung und Anwendung von Lehrmaterialien für medizinische elektrische Geräte*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte
Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
(IEC 60601-1-6:2004)

Medical electrical equipment
Part 1-6: General requirements for safety
Collateral standard: Usability
(IEC 60601-1-6:2004)

Appareils électromédicaux
Partie 1-6: Règles générales de sécurité
Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation
(CEI 60601-1-6:2004)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2004-09-01 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62A/452/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 60601-1-6, ausgearbeitet von dem SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2004-09-01 als EN 60601-1-6 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2005-06-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2007-09-01

Diese Europäische Norm ist eine Ergänzungsnorm zur EN 60601-1:1990, die nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet wird.

Ergänzungsnormen in der Reihe 60601 spezifizieren allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, die anwendbar sind

- auf eine Gruppe MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE (z. B. radiologische Geräte),
- auf ein besonderes Merkmal aller MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTE, das nicht vollständig in den Allgemeinen Festlegungen abgedeckt ist (z. B. elektromagnetische Verträglichkeit).

Die Nummerierung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Ergänzungsnorm nimmt Bezug auf die Allgemeinen Festlegungen.

Abschnitte, Tabellen und Bilder, die zusätzlich zu denen der Allgemeinen Festlegungen aufgenommen werden, sind mit 201 beginnend nummeriert, zusätzliche Anhänge mit AAA, BBB usw. Zusätzliche Angaben werden mit aaa), bbb) usw. bezeichnet.

In dieser Ergänzungsnorm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: in Normalschrift,
- Anmerkungen, Beispiele, Erläuterungen, Ratschläge, Einführungen, allgemeine Feststellungen und Verweisungen: in Kleinschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift,*
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN NORM, IN DIESER ERGÄNZUNGSNORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Den Anforderungen folgen die Angaben für die entsprechenden Prüfungen.

Abschnitte, für die im informativen Anhang AAA eine Begründung angeboten wird, werden mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-6:2004 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

ISO 9000	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9000:2000 (nicht modifiziert).
ISO 9001	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9001:2000 (nicht modifiziert).
ISO 9241-11	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-11:1998 (nicht modifiziert).
ISO 13485	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 13485:2003 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung.....	6
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES.....	7
1 Anwendungsbereich und Zweck.....	7
1.201 Anwendungsbereich	7
1.202 Bezug zu anderen Normen.....	7
1.202.1 IEC 60601-1	7
1.202.2 Besondere Festlegungen.....	7
1.203.3 Normative Verweisungen.....	7
2 Begriffe und Definitionen	8
3 Allgemeine Anforderungen	10
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE.....	10
6.8 BEGLEITPAPIERE	10
6.8.1 *Allgemeines	10
6.8.2 Gebrauchsanweisung	10
6.8.201 *SCHULUNG und SCHULUNGS-Material	10
HAUPTABSCHNITT ZWEI BIS SECHS – NICHT BENUTZT	11
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ VOR ÜBERMÄSSIGEN TEMPERATUREN UND ANDEREN GEFÄHRDUNGEN.....	11
46 *BENUTZUNGSFEHLER und GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	11
46.201 *SICHERHEIT für den PATIENTEN, ANWENDER (BENUTZER) und andere Personen.....	11
46.202 ERGONOMIEPROZESS	12
46.202.1 Allgemeines	12
46.202.2 Information für den ERGONOMIEPROZESS	12
46.202.3 SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	13
46.202.4 VERIFIZIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	14
46.202.5 VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	14
46.202.6 VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	15
HAUPTABSCHNITT ACHT BIS ZEHN – NICHT BENUTZT	15
Anhang AAA (informativ) Allgemeine Anleitung und Begründung.....	16
Anhang BBB (informativ) Taxonomie der ANWENDER-(BENUTZER-)Handlung.....	22
Anhang CCC (informativ) Beispiele für BENUTZUNGSFEHLER, ANOMALEN GEBRAUCH und Designfehler, die möglicherweise zu BENUTZUNGSFEHLERN führen	24
Anhang DDD (informativ) Anleitung für den ERGONOMIEPROZESS	27
Anhang EEE (informativ) Beispiel einer SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	52
Anhang FFF (informativ) Weiterführende Literatur	62
Literaturhinweise	70
Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch.....	72
Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch.....	73

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	74
Bild BBB.1 – Zusammenfassung der Taxonomie der ANWENDER-(BENUTZER-)-Handlung.....	23
Bild DDD.1 – Designzyklus einer BENUTZER-GERÄT-SCHNITTSTELLE	30
Bild DDD.2 – Blasendiagramm des Konzeptmodells eines physiologischen Monitors	43
Bild EEE.1 – Beispiel einer SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT für ein hypothetisches Gerät	61
Tabelle DDD.1 – Beispiele für Designfehler und dazugehörige BENUTZUNGSFEHLER	28
Tabelle DDD.2 – Zuordnung von Bild DDD.1 zu den Unterabschnitten dieser Norm	30
Tabelle DDD.3 – Beispiele für Anforderungen an die BENUTZER-GERÄT-SCHNITTSTELLE.....	33
Tabelle DDD.4 – Typische zu liefernde Ergebnisse	38
Tabelle DDD.5 – Beispiele von objektiven und subjektiven Zielen für die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	41
Tabelle DDD.6 – Beispiele für Modellierungstechniken für die BENUTZER-GERÄT-SCHNITTSTELLE	44
Tabelle DDD.7 – Merkmale einer typischen GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Prüfung	44

Einleitung

In der medizinischen Praxis werden in zunehmendem Maße MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE für die Überwachung und Behandlung von PATIENTEN benutzt. BENUTZUNGSFEHLER, verursacht durch unzureichende GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN, geben zunehmend Anlass zur Besorgnis. Der ERGONOMIEPROZESS soll zu einer vernünftigen GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT führen, die ihrerseits BENUTZUNGSFEHLER und mit der Benutzung verbundene RISIKEN minimieren soll. Einige, aber nicht alle Arten falscher Benutzung, können durch den Hersteller beherrscht werden. Der ERGONOMIEPROZESS ist Teil des PROZESSES zur RISIKOBEHERRSCHUNG

Diese Ergänzungsnorm beschreibt einen ERGONOMIEPROZESS und leitet zur Implementierung und Durchführung des PROZESSES an, so dass die SICHERHEIT von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN sichergestellt wird. Sie soll nicht nur für Hersteller von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN nützlich sein, sondern auch für technische Komitees, die für die Erstellung von Besonderen Festlegungen verantwortlich sind.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

1 Anwendungsbereich und Zweck

1.201 Anwendungsbereich

Diese Ergänzungsnorm legt Anforderungen fest an einen PROZESS zur Analyse, zur Entwicklung und Gestaltung, zur Verifikation und Validierung der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT, bezogen auf die SICHERHEIT von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN, nachfolgend als GERÄTE bezeichnet. Diese Ergänzungsnorm deckt BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH und BENUTZUNGSFEHLER ab, schließt aber ANOMALEN GEBRAUCH aus.

1.202 Bezug zu anderen Normen

1.202.1 IEC 60601-1

Diese Ergänzungsnorm vervollständigt die IEC 60601-1^{N1)}.

Wenn auf IEC 60601-1 oder diese Ergänzungsnorm Bezug genommen wird, entweder einzeln oder in Kombination, gilt Folgendes:

- „die Allgemeinen Festlegungen“ meint nur die IEC 60601-1;
- „diese Ergänzungsnorm“ meint nur die vorliegende Ergänzungsnorm;
- „diese Norm“ meint die Kombination aus den Allgemeinen Festlegungen und dieser Ergänzungsnorm.

1.202.2 Besondere Festlegungen

Anforderungen einer Besonderen Festlegung haben Vorrang vor den entsprechenden Anforderungen dieser Ergänzungsnorm.

1.203.3 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
 Amendment 1:1991
 Amendment 2:1995

IEC 60601-1-8:2003, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

ISO 14971:2000, *Medical devices – Risk Management – Application of risk management to medical devices*
 Amendment 1:2003

^{N1)} Nationale Fußnote: Gemeint ist hier die 2. Ausgabe der IEC 60601-1:1988 und ihre Amendments, wie unter den Normativen Verweisungen angegeben.

2 Begriffe und Definitionen

Für diese Ergänzungsnorm gelten die Begriffe und Definitionen aus **Hauptabschnitt 2 der IEC 60601-1:1988** mit ihren anderen Ergänzungsnormen und aus Abschnitt 3 der ISO 14971:2000. Außerdem gilt Folgendes:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe, die in dieser Ergänzungsnorm benutzt werden, findet sich am Ende des Dokumentes.

2.201

ANOMALER GEBRAUCH

vorsätzliche Handlung oder vorsätzliche Unterlassung einer Handlung des BETREIBERS oder ANWENDERS (BENUTZERS) eines GERÄTS als Ergebnis einer Handlungsweise, die außerhalb der praktikablen Möglichkeiten des Herstellers zur RISIKOBEHERRSCHUNG liegt

ANMERKUNG 1 Siehe auch [Anhang BBB](#). Beispiele werden in [Anhang CCC](#) gegeben.

ANMERKUNG 2 Es ist möglich, dass der PATIENT gleichzeitig der ANWENDER (BENUTZER) ist, z. B. wenn GERÄTE zu Hause beim PATIENTEN benutzt werden.

ANMERKUNG 3 ANOMALER GEBRAUCH ist keine VERNÜNFTIGERWEISE VORHERSEHBARE FEHLBENUTZUNG.

2.202

EFFEKTIVITÄT

Genauigkeit und Vollständigkeit, mit der ANWENDER (BENUTZER) festgelegte Ziele erreichen

[ISO 9241-11:1998, Definition 3.2, modifiziert]

2.203

EFFIZIENZ

Aufwand von Ressourcen im Verhältnis zur Genauigkeit und Vollständigkeit, mit der ANWENDER (BENUTZER) Ziele erreichen

[ISO 9241-11:1998, Definition 3.3, modifiziert]

2.204

***BENUTZER-GERÄT-SCHNITTSTELLE (MENSCH-MASCHINE-SCHNITTSTELLE)**

Mittel, mit dem der ANWENDER (BENUTZER) mit dem GERÄT kommuniziert

[ANSI/AAMI/HE 74:2001, Definition 3.24 modifiziert]

ANMERKUNG Die BEGLEITPAPIERE sind Teil des GERÄTES und der BENUTZER-GERÄT-SCHNITTSTELLE.

2.205

ANWENDER-PROFIL (BENUTZER-PROFIL)

Zusammenfassung der geistigen, physischen und demographischen Charakteristika der ANWENDER-(BENUTZER-)Zielgruppe. Dazu gehören alle speziellen Merkmale, wie zum Beispiel berufliche Fähigkeiten und Aufgabenanforderungen, die einen Einfluss auf Entscheidungen zum Design^{N2)} haben können

2.206

***HAUPTBEDIENTUNKTION**

Funktion, die eine Einwirkung des ANWENDERS (BENUTZERS) betrifft und die entweder häufig benutzt wird oder die in einem Zusammenhang mit der SICHERHEIT des GERÄTS bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH steht

^{N2)} Nationale Fußnote: Hier ist die BENUTZER-GERÄT-SCHNITTSTELLE gemeint.

2.207***VERNÜFTIGERWEISE VORHERSEHBARE FEHLBENUTZUNG**

Gebrauch durch den ANWENDER (BENUTZER) in einer Weise, die vom Hersteller nicht vorgesehen ist, die sich aber aus leicht vorhersagbarem menschlichem Verhalten ergeben kann

[ISO/IEC Guide 51:1999, Definition 3.14, modifiziert]

ANMERKUNG 1 VERNÜFTIGERWEISE VORHERSEHBARE FEHLBENUTZUNG ist eine absichtliche Handlung.

ANMERKUNG 2 Der Gebrauch bezieht sich auf ein Produkt, einen PROZESS oder eine Dienstleistung.

ANMERKUNG 3 Aufmerksamkeitsfehler, Erinnerungsfehler, Irrtum und ANOMALER GEBRAUCH können ebenfalls vernünftigerweise vorhersehbar sein, werden aber nicht als VERNÜFTIGERWEISE VORHERSEHBARE FEHLBENUTZUNG betrachtet.

ANMERKUNG 4 Siehe auch [Anhang BBB](#).

2.208**SCHULUNG**

anwendungsspezifische ANWENDER (BENUTZER)-orientierte Anweisung oder Übungen, die für den sicheren und effektiven Gebrauch des GERÄTS erforderlich sind

2.209**BENUTZUNGSFEHLER**

Handlung oder Unterlassung einer Handlung, die eine andere Reaktion des GERÄTS bewirkt, als vom Hersteller beabsichtigt oder vom ANWENDER (BENUTZER) erwartet

ANMERKUNG 1 BENUTZUNGSFEHLER beinhaltet Aufmerksamkeitsfehler, Erinnerungsfehler, Irrtum und VERNÜFTIGERWEISE VORHERSEHBARE FEHLBENUTZUNG.

ANMERKUNG 2 Siehe auch [Anhang BBB](#) und [DDD.1.3](#).

ANMERKUNG 3 Die physiologische Reaktion des PATIENTEN wird nicht als Teil des BENUTZUNGSFEHLERS betrachtet.

2.210**BENUTZUNGS-SZENARIO**

Folge von Ereignissen und Aufgaben, die benutzt wird, um die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT des GERÄTS festzulegen und zu prüfen

2.211***GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT**

Eigenschaft, mit der die EFFEKTIVITÄT, EFFIZIENZ sowie die Erlernbarkeit durch den ANWENDER (BENUTZER) und Zufriedenstellung des ANWENDERS (BENUTZERS) zusammengefasst werden

2.212**ERGONOMIE**

Anwendung von Kenntnissen über Verhalten, Fähigkeiten, Einschränkungen und andere Merkmale von Menschen für die Gestaltung von Werkzeugen, Maschinen, GERÄTEN, Einrichtungen, Systemen, Aufgaben, Arbeiten oder Umgebungen, mit dem Ziel einer angemessenen GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

2.213***ERGONOMIE-AKTE**

Satz von Aufzeichnungen und anderen Dokumenten, die bei Aktivitäten der ERGONOMIE erzeugt werden

2.214**SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT**

Dokument, das die Anforderungen an die BENUTZER-GERÄT-SCHNITTSTELLE im Hinblick auf die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT beschreibt

2.215

VALIDIERUNG

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

ANMERKUNG 1 Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

ANMERKUNG 2 Die Anwendungsbedingungen für VALIDIERUNG können echt oder simuliert sein.

[ISO 9000:2000, Definition 3.8.5]

3 Allgemeine Anforderungen

3.1

Ergänzung:

*Das GERÄT muss eine angemessene GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT besitzen, so dass RISIKEN, die vom BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH und von BENUTZUNGSFEHLERN herrühren, vertretbar sind.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE

6.8 BEGLEITPAPIERE

6.8.1 *Allgemeines

Ergänzung:

Eine kurze Beschreibung des GERÄTS, seine physikalische Funktionsweise und seine wesentlichen physikalischen und Leistungsmerkmale müssen in der Gebrauchsanweisung enthalten sein. Die gleichen Informationen müssen zusätzlich in der technischen Beschreibung enthalten sein, falls diese als getrenntes Dokument verfügbar ist.

Die BEGLEITPAPIERE für das GERÄT können in elektronischer Form verfügbar gemacht werden, z. B. als elektronisches Dateiformat oder als CD-ROM. Wenn die BEGLEITPAPIERE in elektronischer Form verfügbar gemacht werden, muss der ERGONOMIEPROZESS Überlegungen darüber beinhalten, welche Informationen auch in Papierform oder als Kennzeichnung auf dem GERÄT verfügbar sein müssen, um zum Beispiel den Notfallbetrieb abzudecken.

Die BEGLEITPAPIERE müssen eine Beschreibung des ANWENDER-PROFILS (BENUTZER-PROFILS) enthalten. Sie müssen auf einem Niveau geschrieben sein, das mit dem beabsichtigten ANWENDER-PROFIL (BENUTZER-PROFIL) vereinbar ist.

Die Einhaltung wird durch Besichtigung der BEGLEITPAPIERE und der ERGONOMIE-AKTE geprüft.

6.8.2 Gebrauchsanweisung

Ergänzung:

6.8.201 *SCHULUNG und SCHULUNGS-Material

Wenn eine spezifische SCHULUNG für die HAUPTBEDIENFUNKTION des GERÄTS erforderlich ist, muss der Hersteller:

- das notwendige SCHULUNGS-Material zur Verfügung stellen;
- sicherstellen, dass dieses Material verfügbar ist oder
- die SCHULUNG anbieten.

ANMERKUNG 1 Spezifische SCHULUNG für GERÄTE stellt die Kenntnisse und Fertigkeiten bereit, die zusätzlich zum ANWENDER-PROFIL (BENUTZER-PROFIL) erforderlich sind.

Die ZWECKBESTIMMUNG ist die Basis für die SCHULUNG und das SCHULUNGS-Material. Die Gebrauchsanweisung muss angeben, ob eine spezifische SCHULUNG für dieses GERÄT erforderlich ist und muss die verfügbaren SCHULUNGS-Optionen angeben.

ANMERKUNG Siehe IEC TR 61258 [1]¹⁾

HAUPTABSCHNITT ZWEI BIS SECHS – NICHT BENUTZT

HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ VOR ÜBERMÄSSIGEN TEMPERATUREN UND ANDEREN GEFÄHRDUNGEN

Ersatz (Titel):

46 *BENUTZUNGSFEHLER und GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Ergänzung:

46.201 *SICHERHEIT für den PATIENTEN, ANWENDER (BENUTZER) und andere Personen

Ein ERGONOMIEPROZESS muss durchgeführt werden, um die SICHERHEIT für PATIENTEN, ANWENDER (BENUTZER) und andere Personen sicherzustellen, soweit sie mit der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der BENUTZER-GERÄT-SCHNITTSTELLE verknüpft ist.

ANMERKUNG 1 Um die Anwendung der Prinzipien der ERGONOMIE zu unterstützen, sollten die GEFÄHRDUNGEN für PATIENTEN, ANWENDER (BENUTZER) und andere Personen bedacht werden. Diese GEFÄHRDUNGEN sind in ISO 14971 aufgelistet.

ANMERKUNG 2 Es folgen Beispiele für GEFÄHRDUNGEN des PATIENTEN:

- unbeabsichtigte Einstellung des diagnostischen oder therapeutischen GERÄTS, z. B. ungeeignete Einstellung der Röntgenbestrahlung, was eine zusätzliche Röntgenaufnahme erfordert,
- unbeabsichtigte Unterbrechung der Verabreichung einer Therapie,
- Fehlinterpretation von angezeigten Werten, gefolgt von einer unangemessenen Behandlung,
- verwirrende Darstellung von Daten, was zur mentalen Ermüdung beiträgt und so zu zunehmenden BENUTZUNGSFEHLERN führt.

ANMERKUNG 3 Es folgen Beispiele für GEFÄHRDUNGEN des ANWENDERS (BENUTZERS):

- schlechtes anthropometrisches Design, was zu Verletzungen von Muskeln oder Skelett führt,
- sich wiederholende Bewegung, die zu Verletzungen von Nerven/Sehnen führt,
- schlechter Kontrast der Anzeige, was zur Ermüdung der Augen führt,
- laute GERÄTE-Geräusche, die zur Beeinträchtigung des Gehörs führen.

Die Einhaltung dieses Unterabschnittes wird angenommen, wenn die Einhaltung der anderen Abschnitte und Unterabschnitte bewiesen werden kann.

¹⁾ Zahlen in eckigen Klammern beziehen sich auf den [Literaturhinweis](#) (im Anhang).

46.202 ERGONOMIEPROZESS

46.202.1 Allgemeines

Die Ergebnisse des ERGONOMIEPROZESSES müssen in der ERGONOMIE-AKTE dokumentiert werden. Der ERGONOMIEPROZESS kann in Form und Umfang variieren, abhängig von der Natur des GERÄTS, des beabsichtigten ANWENDERS (BENUTZERS) und der ZWECKBESTIMMUNG (siehe [DDD.3.2](#)). Die Aufzeichnungen und anderen Dokumente, die die ERGONOMIE-AKTE bilden, können Teil von anderen Dokumenten und Akten sein, z. B. der Produktakte des Herstellers oder der RISIKOMANAGEMENT-AKTE.

Im Fall der Modifizierung des Designs eines bestehenden GERÄTS kann der ERGONOMIEPROZESS angepasst werden, basierend auf dem Umfang der Modifikation und abhängig von den Ergebnissen der RISIKOANALYSE (siehe [DDD.3.2.2](#)).

ANMERKUNG 1 Der Hersteller sollte das Design und die Entwicklung wiederholt durchführen. Die ERGONOMIE sollte früh beginnen und sollte während des gesamten Design- und Entwicklungs-Lebenszyklus des GERÄTS fortgesetzt werden.

ANMERKUNG 2 Wegen der iterativen Natur des ERGONOMIEPROZESSES können die Aktivitäten, die in den folgenden Unterabschnitten beschrieben werden, in jeder zweckmäßigen Reihenfolge ausgeführt werden (siehe [DDD.2](#)).

Die Einhaltung wird durch Besichtigung der ERGONOMIE-AKTE geprüft.

46.202.2 Information für den ERGONOMIEPROZESS

46.202.2.1 *Spezifikation der Anwendung des GERÄTS

Der Hersteller muss die Anwendung des GERÄTS in der ERGONOMIE-AKTE spezifizieren.

Diese Spezifikation muss beinhalten:

- den medizinischen Zweck (z. B. Bedingung(en) oder Krankheit(en), die überprüft, überwacht, behandelt oder diagnostiziert werden);
- die PATIENTEN-Population (z. B. Alter, Gewicht, Körperregion, Gesundheit, Zustand);
- Körperteil oder Gewebetyp, an dem das Gerät angewandt wird oder mit dem es interagiert;
- *beabsichtigtes ANWENDER-PROFIL (BENUTZER-PROFIL) und
- Anwendung (z. B. Umgebung, Häufigkeit der Benutzung, Örtlichkeit, Beweglichkeit).

ANMERKUNG Diese Spezifikation enthält Elemente der ZWECKBESTIMMUNG.

Eine Zusammenfassung dieser Spezifikation muss in der Gebrauchsanweisung enthalten sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der ERGONOMIE-AKTE und der Gebrauchsanweisung geprüft.

46.202.2.2 HAUPTBEDIENFUNKTION

Der Hersteller muss die HAUPTBEDIENFUNKTIONEN festlegen und sie in der ERGONOMIE-AKTE dokumentieren.

ANMERKUNG 1 Siehe auch [DDD.5.2](#), [DDD.5.4](#), [DDD.5.8](#), [DDD.5.9](#), [DDD.5.13](#) zur Diskussion der Methoden, die bei der Festlegung der HAUPTBEDIENFUNKTIONEN nützlich sein könnten.

ANMERKUNG 2 HAUPTBEDIENFUNKTIONEN sollten leicht erkennbar und für den ANWENDER (BENUTZER) selbsterklärend sein.

ANMERKUNG 3 Siehe Element 1.2 in [Bild EEE.1](#) als ein Beispiel von HAUPTBEDIENFUNKTIONEN für ein hypothetisches GERÄT.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der ERGONOMIE-AKTE geprüft.

46.202.2.3 *RISIKOANALYSE

Eine RISIKOANALYSE oder derjenige Teil einer RISIKOANALYSE, der sich auf die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT konzentriert, muss gemäß ISO 14971:2000, Abschnitt 4 durchgeführt werden. Der Begriff und die Definition „medizinisches Gerät“ in ISO 14971:2000 muss ersetzt werden durch den definierten Begriff GERÄT. Während der RISIKOANALYSE muss Folgendes bedacht werden:

- Spezifikation der Anwendung (siehe 46.202.2.1);
- ANWENDER-PROFIL (BENUTZER-PROFIL);
- vorhersagbare BENUTZUNGSFEHLER (eine Liste von möglichen BENUTZUNGSFEHLERN gibt es in [Anhang CCC](#));
- *auf Aufgaben bezogene Anforderungen;
- *der Benutzungskontext;
- Information über bekannte GEFÄHRDUNGEN für bestehende BENUTZER-GERÄT-SCHNITTSTELLEN für GERÄTE eines ähnlichen Typs, wenn verfügbar;
- Ergebnisse der Überprüfung der BENUTZER-GERÄT-SCHNITTSTELLE (siehe [DDD.2.2](#) in diesem Dokument und ISO 14971:2000, Anhang D.7).

Für die RISIKOBEHERRSCHUNG im Zusammenhang mit der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT muss der Hersteller entscheiden, welche Informationen für die SICHERHEIT erforderlich sind, z. B. Warnhinweise oder Anwendungseinschränkungen in den BEGLEITPAPIEREN, Kennzeichnungen usw. Diese Informationen müssen im ERGONOMIEPROZESS behandelt werden. Das Nichtbeachten dieser Informationen muss als ANOMALER GEBRAUCH betrachtet werden. Siehe auch [Anhang BBB](#).

ANMERKUNG 1 Die RISIKOBEHERRSCHUNG besteht aus einem integrierten Ansatz, in dem der Hersteller einen oder mehrere der folgenden Aktivitäten in der aufgeführten Priorität benutzt:

- a) inhärente SICHERHEIT durch Design,
- b) Schutzmaßnahmen im GERÄT selbst oder im Herstellungs-PROZESS, z. B. ALARMSYSTEME,
- c) Informationen für die SICHERHEIT, z. B. Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung, Anzeige einer überwachten Variablen.

Die Ergebnisse dieser RISIKOANALYSE oder ein Hinweis, wo die Ergebnisse dieser RISIKOANALYSE zu finden sind, müssen in der ERGONOMIE-AKTE dokumentiert werden.

ANMERKUNG 2 Die RISIKOANALYSE für das GERÄT oder für den entsprechenden Gerätetyp der gleichen Gattung ist die Information für die SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT, wie sie im ERGONOMIEPROZESS gefordert wird. Die Bewertung des RESTRISIKOS sollte die Ergebnisse der VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT betrachten.

ANMERKUNG 3 Die Auswertung der Informationen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen sollte die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT beinhalten (siehe ISO 14971:2000, Abschnitt 9).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der ERGONOMIE-AKTE geprüft.

46.202.3 *SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Der Hersteller muss eine SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT als Teil des ERGONOMIEPROZESSES entwickeln und dokumentieren. Die SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT kann in andere Spezifikationen integriert werden.

Die SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT muss auf Folgendem basieren:

- Spezifikation der Anwendung (siehe 46.202.2.1);
- GEFÄHRDUNGEN bezüglich der Benutzung des GERÄTS (Ergebnisse der RISIKOANALYSE, wie in 46.202.2.3 beschrieben) und
- vorhersagbare BENUTZUNGSFEHLER im Zusammenhang mit dem GERÄT.

Die SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT muss zumindest Folgendes beschreiben:

- ***BENUTZUNGS-SZENARIEN für das GERÄT,**
- ANWENDER-(BENUTZER-)Aktionen bezogen auf die HAUPTBEDIENTFUNKTIONEN,
- Anforderungen an die BENUTZER-GERÄT-SCHNITTSTELLE für die HAUPTBEDIENTFUNKTIONEN und
- Anforderungen für die Festlegung, ob HAUPTBEDIENTFUNKTIONEN vom ANWENDER (BENUTZER) leicht zu erkennen sind.

ANMERKUNG 1 Die SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT sollte Verweise zum Benutzungskontext enthalten (siehe [Anhang AAA.46.202.2.3](#) und [Anhang DDD.4.1.2.4](#)).

ANMERKUNG 2 Zur Hilfestellung siehe auch [Anhang DDD.2.6](#).

ANMERKUNG 3 [Anhang EEE](#) enthält ein Beispiel einer SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT für ein hypothetisches GERÄT.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der ERGONOMIE-AKTE geprüft.

46.202.4 *VERIFIZIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Der Hersteller muss als Teil des VERIFIZIERUNGSPROZESSES für das Design des GERÄTS die BENUTZER-GERÄT-SCHNITTSTELLE gemäß der SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT verifizieren. Die Ergebnisse der VERIFIZIERUNG müssen in der ERGONOMIE-AKTE dokumentiert werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der ERGONOMIE-AKTE geprüft.

46.202.5 VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Der Hersteller muss einen Plan für die VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT entwickeln und beibehalten. Der VALIDIERUNGS-Plan für die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT muss Folgendes spezifizieren:

- die Methode für die VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der HAUPTBEDIENTFUNKTIONEN;
- Kriterien zur Feststellung einer erfolgreichen VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der HAUPTBEDIENTFUNKTIONEN (siehe [Tabelle DDD.5](#)) und
- die Beteiligung einer repräsentativen Gruppe von beabsichtigten ANWENDERN (BENUTZERN) (siehe [DDD.4.3.2](#)).

Die Methoden der VALIDIERUNG DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT können quantitativ oder qualitativ sein. Die VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT kann in einer Laboreinrichtung durchgeführt werden, in einer simulierten Gebrauchsumgebung oder in der wirklichen Gebrauchsumgebung.

ANMERKUNG 1 Der Hersteller sollte, abhängig von der ZWECKBESTIMMUNG, eine oder mehrere Methoden für die VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der HAUPTBEDIENTFUNKTIONEN des GERÄTS benutzen. Beispiele für diese Methoden sind in [DDD.5](#) enthalten.

ANMERKUNG 2 Ergebnisse, die auf einer einzigen Methode basieren, können unzureichend sein; z. B. kann es bei einer klinischen Erprobung nicht möglich sein, einige Situationen mit hohem Risiko zu erforschen.

Der VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT muss Folgendes behandeln:

- BENUTZUNGS-SZENARIEN für den schlechtesten Fall, abgeleitet von:
 - der Spezifikation der Anwendung (siehe [46.202.2.1](#)),
 - vorhersagbaren BENUTZUNGSFEHLERN und
 - den Ergebnissen der RISIKOANALYSE und
- BENUTZUNGS-SZENARIEN, die häufige Anwendungssituationen repräsentieren, wie sie in der SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT identifiziert wurden.

Der VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT muss in der ERGONOMIE-AKTE dokumentiert werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der ERGONOMIE-AKTE geprüft.

46.202.6 *VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Der Hersteller muss das Design der BENUTZER-GERÄT-SCHNITTSTELLE gemäß dem VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT validieren. Die Ergebnisse müssen dokumentiert werden, einschließlich aller erforderlichen Änderungen des Designs, die notwendig sind, um die Kriterien, die im VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT definiert wurden, zu erfüllen.

ANMERKUNG 1 Die BEGLEITPAPIERE sind Teil des GERÄTS und sind damit auch Gegenstand der Aktivitäten zur VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.

ANMERKUNG 2 Personen, die nicht direkt beim Design der BENUTZER-GERÄT-SCHNITTSTELLE beteiligt waren, sollten bei der VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT beteiligt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der ERGONOMIE-AKTE geprüft.

HAUPTABSCHNITT ACHT BIS ZEHN – NICHT BENUTZT

Anhang AAA (informativ)

Allgemeine Anleitung und Begründung

AAA.0 Allgemeines

Dieser Anhang gibt eine knappe Begründung für die wichtigen Anforderungen dieser Ergänzungsnorm. Ziel des Anhangs ist es, die effektive Anwendung dieser Norm dadurch zu unterstützen, dass die Gründe für die Anforderungen erklärt werden und, wo zutreffend, zusätzliche Anleitung gegeben wird.

AAA.2.204 BENUTZER-GERÄT-SCHNITTSTELLE

Die BENUTZER-GERÄT-SCHNITTSTELLE schließt alle Mittel der Kommunikation zwischen GERÄT und ANWENDER (BENUTZER) sowie zwischen ANWENDER (BENUTZER) und GERÄT ein. Diese Mittel sind unter anderem:

- Aufschriften und BEGLEITPAPIERE,
- Leuchten,
- Bildschirme,
- Druckknöpfe,
- Berührungsbildschirme,
- hörbare und sichtbare INFORMATIONSSIGNALE,
- ALARMSIGNALE,
- vibratorische Signale,
- Tastatur und Maus,
- haptische Bedienelemente.

AAA.2.206 HAUPTBEDIENFUNKTIONEN

Für die Zwecke dieser Ergänzungsnorm ist eine HAUPTBEDIENFUNKTION eine Funktion, die sich direkt auf die SICHERHEIT des GERÄTS bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH bezieht, oder eine Funktion, die häufig benutzt wird. Beispiele für HAUPTBEDIENFUNKTIONEN, die sich direkt auf die SICHERHEIT beziehen, sind unter anderem:

- Abschalten eines ALARMSIGNALS (vorübergehend oder dauernd),
- Einstellen von ALARMGRENZEN,
- Einstellen von Parametern für Röntgenbestrahlung (z. B. KV_p , mA),
- Einstellen von Infusionsparametern (z. B. Flussrate),
- Einstellen der Flussrate für Gase und der Konzentration des Anästhesieverdampfers.

Häufig benutzte Funktionen sind in den HAUPTBEDIENFUNKTIONEN eingeschlossen, weil eine unzulängliche GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT dieser häufig benutzten Funktionen die Arbeitsbelastung des ANWENDERS (BENUTZERS) erhöht und die Wahrscheinlichkeit von BENUTZUNGSFEHLERN erhöhen kann. Dies kann die SICHERHEITS-bezogenen Funktionen beeinflussen. Eine Ansammlung von relativ geringfügigen Beeinträchtigungen der Gestaltung der BENUTZER-GERÄT-SCHNITTSTELLE kann die Wahrscheinlichkeit von BENUTZUNGSFEHLERN und deren Konsequenzen erhöhen, insbesondere wenn diese häufig benutzte Funktionen beeinflussen. Beispiele solcher Beeinträchtigungen sind unter anderem schlechte Kennzeichnung, mehrdeutige Beziehungen zwischen Bedienelementen und deren Anzeige(n), schwer abzulesende Anzeigen, Stecker, die keine geeignete Formkodierung haben, inkonsistente Methoden der Software-Navigation usw. Zumindest können diese Beeinträchtigungen wegen einer Gesamtzunahme der geistigen und physischen Arbeitsbelastung die Zeit verlängern, die erforderlich ist, um die Benutzung des GERÄTS zu erlernen und um häufige Aufgaben durchzuführen. Im ungünstigeren Fall können diese Beeinträchtigungen zu BENUTZUNGSFEHLERN führen, weil die ANWENDER (BENUTZER) mehr Aufmerksamkeit

auf die Handhabung legen müssen, was die Aufmerksamkeit von wichtigeren Überlegungen, die direkt mit der Sicherheit des PATIENTEN zusammenhängen, wegnimmt. Mit zunehmender Arbeitsbelastung nimmt auch allgemein die Wahrscheinlichkeit von Fehlern unterschiedlicher Typen zu. Es steht weniger Zeit zur Verfügung, um jeden Arbeitsschritt zu überprüfen, weniger Zeit, um alle Variablen zu überlegen, und eine größere Wahrscheinlichkeit für Ungenauigkeit und grobe Fehler, verursacht durch Eile. Folglich ist es sinnvoll, alle Funktionen zu überprüfen, insbesondere die am häufigsten verwendeten, um festzustellen, ob es wegen der kumulierten Wirkung von (einzelnen) Unzulänglichkeiten Mängel in der ERGONOMIE geben könnte, die zu einer negativen Auswirkung auf die SICHERHEIT führen könnten.

AAA.2.207 VERNÜNFTIGERWEISE VORHERSEHBARE FEHLBENUTZUNG

Es gibt oft nur eine dünne Trennlinie zwischen ANOMALEM GEBRAUCH und VERNÜNFTIGERWEISE VORHERSEHBARER FEHLBENUTZUNG. Was wie ein Fall von ANOMALEM GEBRAUCH aussehen könnte, kann sich später, nach Untersuchung und näherer Prüfung durch Experten, die sich mit ERGONOMIE und der Wissenschaft menschlicher Fehler auskennen, als BENUTZUNGSFEHLER herausstellen. Der RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für GERÄTE legt in Bezug auf ein spezielles GERÄT fest, was VERNÜNFTIGERWEISE VORHERSEHBARE FEHLBENUTZUNG und was ANOMALER GEBRAUCH ist und dokumentiert, welche Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG ergriffen wurden, um VERNÜNFTIGERWEISE VORHERSEHBARE FEHLBENUTZUNG zu vermeiden.

Ein Hersteller muss bei der Auswahl geeigneter RISIKOKONTROLL-Maßnahmen Urteilsfähigkeit walten lassen, um zu verhindern, dass die medizinische Anwendung unnötig eingeschränkt wird. Das GERÄT sollte den Gebrauch außerhalb der vorhergesehenen Benutzung nicht willkürlich verhindern, solange dies keine GEFÄHRDUNG darstellt, wie z. B. Verhindern der Anwendung des GERÄTS für eine PATIENTEN-Gruppe, weil Daten der EFFEKTIVITÄT nicht existieren. In solch einem Fall ist es angebrachter, eine Schutzmaßnahme im GERÄT zu benutzen, wie z. B. einen Warnhinweis, oder ein Popup-Fenster in der Anzeige.

Der ERGONOMIEPROZESS hilft herauszufinden, welche Handlungen „leicht vorhersagbar“ sind.

AAA.2.211 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Die Zeit, die erforderlich ist, um mit dem System und seiner Funktionsweise vertraut zu werden, wird als „Erlernbarkeit“ bezeichnet (ISO 9241-11:1998, Tabelle B.2). Das Fehlen von Unannehmlichkeiten und eine positive Haltung bei der Verwendung des Produktes wird als „Zufriedenheit“ bezeichnet (ISO 9241-11, Definition 3.4).

ANMERKUNG Wie leicht es ist, sich an Bediendetails eines Geräts zu erinnern, könnte man „Erinnerbarkeit“ nennen [10].

GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ist ein Maß für die EFFEKTIVITÄT, EFFIZIENZ und Zufriedenheit, mit der spezifische ANWENDER (BENUTZER) spezifische Ziele in einer bestimmten Umgebung innerhalb des Rahmens der ZWECKBESTIMMUNG des GERÄTS erreichen. Viele dieser Faktoren können die SICHERHEIT in unterschiedlichem Umfang beeinflussen.

Um abzuschätzen, ob ein GERÄT eine angemessene GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT aufweist, sind Festlegungen für die folgenden beeinflussenden Faktoren erforderlich:

- ANWENDER (BENUTZER),
- Aufgabe/Ziel und
- Bedingungen und die Einrichtung, in der der ANWENDER (BENUTZER) das GERÄT betreibt.

Dies ist erforderlich, weil eine Änderung eines einzigen Faktors die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT wesentlich verändern könnte.

BEISPIEL Ein wechselstrom-/batteriebetriebener EKG-Monitor, der in der relativ geschützten Umgebung einer Intensivstation perfekt arbeitet, könnte schwerwiegende Nachteile bei der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT zeigen, sollte er draußen bei Nacht benutzt werden. Dies ist eine Änderung der Bedingungen und der Umgebung. In dieser neuen Örtlichkeit des Gebrauchs ändern sich die Einflussfaktoren für:

- Einschaltverhalten/erforderliche Vorprüfungen,
- Umgebungslicht (Nacht, heller Sonnenschein), Reflektionen,

- Anforderungen für Handhabung, Transport, Gewicht.

Manche BENUTZER-GERÄT-SCHNITTSTELLEN tragen zu BENUTZUNGSFEHLERN bei, weil sie nicht-intuitive oder sogar intuitionswidrige Anzeigen oder Bedienelemente besitzen. Die Folgen solcher Gestaltungsfehler werden oft erst dann erkennbar, wenn der ANWENDER (BENUTZER) das GERÄT in einer Notfall- oder Stress-Situation benutzt, wenn er ermüdet ist oder wenn er das GERÄT nur selten benutzt.

AAA.2.213 ERGONOMIE-AKTE

Die ERGONOMIE-AKTE kann Teil der RISIKOMANAGEMENT-AKTE sein. Es gibt keine Forderung, die ERGONOMIE-AKTE getrennt von der RISIKOMANAGEMENT-AKTE aufzubewahren. Die ERGONOMIE-AKTE braucht die Aufzeichnungen und anderen Dokumente, die bei den Aktivitäten der ERGONOMIE entstanden sind, nicht physisch zu enthalten. Sie sollte jedoch zumindest Verweise oder Hinweise auf alle erforderlichen Dokumente enthalten.

AAA.3.1

Diese Ergänzungsnorm legt Anforderungen fest, die die besonderen RISIKEN im Zusammenhang mit der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT betreffen. Wenn diese Anforderungen eingehalten werden, dann wird vermutet, dass die RESTRISIKEN im Zusammenhang mit der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT vertretbar sind, es sei denn, es gibt Beweise für das Gegenteil. Dies folgt aus dem Einhaltungsparagraphen für **Abschnitt 3 der Allgemeinen Anforderungen**, der feststellt: „Die Einhaltung der Anforderungen dieses Abschnitts wird vermutet, wenn die Kriterien der entsprechenden Besichtigungen und Prüfungen dieser Norm erfüllt werden“.

Die Kriterien für die Beurteilung der Vertretbarkeit von RISIKEN sind in dem VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT festgelegt. Dieser Plan spezifiziert die Kriterien, nach denen eine erfolgreiche VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der HAUPTBEDIENFUNKTIONEN festgestellt wird.

AAA.6.8.1 Allgemeines

Für den BETREIBER und den ANWENDER (BENUTZER) ist es wichtig, ein gutes Verständnis der Funktionsweise des GERÄTS zu haben. Ein gutes gedankliches Modell des Geräts trägt dazu bei, ein größeres Maß an SICHERHEIT zu liefern, weil der ANWENDER (BENUTZER) die Vorteile und Grenzen des GERÄTS besser versteht, was BENUTZUNGSFEHLER verringern, verbesserte Fehlervermeidung ermöglichen und bei der Störungsbeseitigung helfen kann.

AAA.6.8.201 SCHULUNG und SCHULUNGS-Material

Moderne GERÄTE sind oftmals komplex und beinhalten vielfältige Funktionen. Oft ist eine besondere SCHULUNG erforderlich, um einen sicheren Gebrauch sicherzustellen. SCHULUNGS-Material, das mit dem GERÄT zur Verfügung gestellt wird, sollte das ANWENDER-PROFIL (BENUTZER-PROFIL) berücksichtigen und eine angemessene GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT besitzen. Hilfsmittel für die SCHULUNG können unter anderem sein: Handbücher, Karten, Videos, interaktive computergestützte SCHULUNG und Vorträge. Der Hersteller oder eine dritte Partei, die vom Hersteller beauftragt wurde, kann diese Materialien zur Verfügung stellen.

AAA.46 BENUTZUNGSFEHLER und GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Der Titel dieses Abschnitts der Allgemeinen Festlegungen wurde von „Menschliches Versagen“ auf BENUTZUNGSFEHLER und GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT geändert. Diese Ergänzungsnorm führt das Konzept des BENUTZUNGSFEHLERS ein. Dieser Begriff wurde bevorzugt gegenüber den häufig verwendeten Begriffen „Benutzerfehler“ oder „menschlicher Fehler“, weil nicht alle BENUTZUNGSFEHLER das Ergebnis eines Versehens oder der Sorglosigkeit des ANWENDERS (BENUTZER) des GERÄTS sind. Viel häufiger sind BENUTZUNGSFEHLER das direkte Ergebnis einer schlechten Gestaltung der Mensch-Maschine-Schnittstelle. Dies animiert den ANWENDER (BENUTZER) zu falschen oder unbeabsichtigten Handlungen oder Unterlassungen. Das Konzept der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT wurde diesem Abschnitt hinzugefügt, weil sich **Abschnitt 46** mit den Anforderungen für den ERGONOMIEPROZESS beschäftigt, um das RISIKO von BENUTZUNGSFEHLERN zu behandeln.

AAA.46.201 SICHERHEIT für den PATIENTEN, ANWENDER (BENUTZER) und andere Personen

Mit immer komplizierter werdenden GERÄTEN werden BENUTZUNGSFEHLER und Unfälle unausweichlich (siehe [DDD.1.3](#)). Viele der GERÄTE, die heute auf dem Markt sind, sind nichtintuitiv, sind schwer zu erlernen und schwer zu benutzen. Mit der Weiterentwicklung der Gesundheitsfürsorge werden GERÄTE von schlechter ausgebildeten ANWENDERN (BENUTZERN) und von PATIENTEN selbst benutzt. In der Vergangenheit war der ANWENDER (BENUTZER) von GERÄTEN oftmals technologisch gebildet und war in der Lage, mit einer für die Bedienung des Geräts erforderlichen mehrdeutigen, schwierig zu benutzenden BENUTZER-GERÄT-SCHNITTSTELLE fertig zu werden. Das Design eines gebrauchstauglichen GERÄTS ist ein schwieriges, oft unvorhersagbares Unterfangen; trotzdem behandeln es viele Organisationen so, als reiche einfach nur „gesunder Menschenverstand“. Das Design der BENUTZER-GERÄT-SCHNITTSTELLE mit dem Ziel, eine angemessene GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT zu erreichen, erfordert ganz andere Fähigkeiten als diejenigen, die für die technische Implementierung dieser Schnittstelle notwendig sind. Die Gestaltung der BENUTZER-GERÄT-SCHNITTSTELLE sollte auf den ANWENDER (BENUTZER) gerichtet sein und erfordert einen multidisziplinären Teamansatz. Dieses Team kann aus wirklichen ANWENDERN (BENUTZERN), Ingenieuren, Schnittstellen-spezialisten, kognitiven Psychologen, Multimediaprogrammierern, GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Ingenieuren, Marketing- und Schulungspersonal bestehen. (Siehe [DDD.1.1](#).)

AAA.46.202.2.1 Anwendungsspezifikation des GERÄTS

Die Anwendungsspezifikation des GERÄTS beschreibt die wesentlichen Merkmale, die grundlegend für die Funktion und die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT des GERÄTS sind. Die Anwendungsspezifikation des GERÄTS ist die Grundlage für die Festlegung der SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT. Es ist wichtig, dass GERÄTE so entwickelt werden, dass sie für vorgesehene ANWENDER (BENUTZER) maßgeschneidert sind. Faktoren, die bei der Entwicklung von ANWENDER-PROFIL (BENUTZER-PROFIL) bedacht werden sollten, sind Alter, Geschlecht, nationale Herkunft, Niveau der Ausbildung und Beruf. Einschränkungen der vorgesehenen ANWENDER (BENUTZER) müssen berücksichtigt werden. Zum Beispiel sollte die Auslegung von GERÄTEN für Diabetiker berücksichtigen, dass diese oft eine geringe Sehschärfe und einen schwachen Tastsinn haben.

Das Beispiel eines ANWENDER-PROFILS (BENUTZER-PROFILS) ist in Element 1.1.2.4 in [Bild EEE.1](#) dargestellt.

AAA.46.202.2.3 RISIKOANALYSE

Aufgabenbezogene Anforderungen:

Aufgabenbezogene Anforderungen sind abgeleitet von der Aufgabenanalyse (siehe [DDD.5.13](#)) und werden üblicherweise als Information für die SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT benutzt (siehe Element 1.3.4 in [Bild EEE.1](#)). Beispiele für aufgabenbezogene Anforderungen sind:

- die äußere Oberfläche muss die einfache Reinigung erleichtern;
- Aufschriften müssen auch unter schlechten Beleuchtungsbedingungen lesbar sein;
- das GERÄT muss mit einer Hand transportierbar sein.

Benutzungskontext:

Der Benutzungskontext kann einen wesentlichen Einfluss auf die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT des GERÄTS haben. Aus SICHERHEITS-Gründen muss der Hersteller den Benutzungskontext analysieren und berücksichtigen. Wenn das GERÄT als Teil eines Systems benutzt wird, dann muss der Benutzungskontext die Eigenschaften der anderen Elemente des Systems berücksichtigen.

Beispiele für unterschiedliche Faktoren des Zusammenhangs, die berücksichtigt werden müssen, sind:

- räumlicher Zusammenhang:
 - Architektur: im Haus, in der Stadt, Typen von Gebäuden, z. B.: Krankenhaus (Station, Intensivstation), Theater, Kino, Heim;
 - im Freien;
 - technologische Einrichtungen (Flugzeug, Schiff, Krankenwagen, Auto);
 - Oberflächenrauigkeit und Neigung des Fußbodens;

- Ort eines Notfalls;
- sozialer Zusammenhang:
 - Organisation;
 - Schichtarbeit (Anforderungen, Eingangs- und Ausgangsgrößen für das GERÄT zu erhalten bzw. weiterzuleiten);
 - Anwesenheit von unbeaufsichtigten Kindern, untrainierten und/oder neugierigen Erwachsenen;
 - Verantwortung (geteilt, alleine);
- technologischer Zusammenhang:
 - andere technische Geräte, die eine Bedienung erfordern;
 - andere technische Geräte, die eine bestimmte Art der Handhabung festlegen;
 - andere technische Geräte, die durch die Bedienung dieses GERÄTS betroffen sind;
 - Auswirkung anderer Geräte auf dieses GERÄT;
- hygienischer Zusammenhang:
 - Anforderungen an Reinheit, sterile Bedingungen;
 - Einrichtungen für die Reinigung;
 - Einrichtungen für Abfallbeseitigung;
- physikalischer Zusammenhang:
 - Klima: Höhe, Umgebungsdruck, Temperatur, Regen, Schnee, Wind, Licht;
 - Beschleunigung, Bewegung des Bezugsrahmens (Auto, Schiff usw.);
 - Tageszeit;
 - Licht;
- Aktivitätszusammenhang:
 - Ablenkungen;
 - andere Aufgaben, die die Bedienung des GERÄTS stören können;
 - Überraschungs-/Schreckeffekt;
 - Überanstrengung und Stress;
 - Einfluss auf die Arbeitsumgebung;
 - wenn das GERÄT die Arbeitsumgebung (z. B. allgemeine Beleuchtung während minimalinvasiver Operation), an die andere Geräte angepasst waren, verändert, dann könnte die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT dieser anderen Geräte beeinträchtigt werden, wie z. B. die Sichtbarkeit eines Monitors.

AAA.46.202.3 SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Die BENUTZUNGS-SZENARIEN, die in der SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT beschrieben werden, sind Darstellungen von wirklichen Aufgaben, die ANWENDER (BENUTZER) und BETREIBER möglicherweise mit dem GERÄT durchführen. Sie beinhalten das Endergebnis der Aufgabe, die sie durchzuführen versuchen, die Begründung für die Durchführung der Aufgabe, den funktionalen Zustand des GERÄTS, wenn eine Aufgabe begonnen wird, und Daten von Anzeigen und Ausdrucken, die der ANWENDER (BENUTZER) sieht, während er die Aufgabe durchführt. BENUTZUNGS-SZENARIEN sollten allgemeine Routineaufgaben enthalten und selten benutzte Aufgaben, die in einer Notfallsituation durchgeführt werden können.

AAA.46.202.4 VERIFIZIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Der Zweck der VERIFIZIERUNG DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ist es, sicherzustellen, dass das GERÄT die SPEZIFIKATION FÜR GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT erfüllt. Bei der iterativen Natur des ERGONOMIEPROZESSES kann die VERIFIZIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT:

- die Entwicklung von Teilen des GERÄTS anleiten, wie zum Beispiel BEGLEITPAPIERE und SCHULUNG, und
- falls erforderlich, zu Änderungen an der BENUTZER-GERÄT-SCHNITTSTELLE führen.