

	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	Ersatz für DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2005-06 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007 Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability (IEC 60601-1-6:2006); German version EN 60601-1-6:2007 Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation (CEI 60601-1-6:2006); Version allemande EN 60601-1-6:2007 Gesamtumfang 81 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE	

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2007-05-01 angenommene EN 60601-1-6 gilt als DIN-Norm ab 2008-02-01.

Daneben bleibt **DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2005-06** weiterhin gültig, bis sämtliche Teile 2, die in Verbindung mit dieser Norm angewendet werden, zurückgezogen sind. Aus diesem Grunde wurde kein Datum für die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen (dow) festgelegt. Die **DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2005-06** darf nach dem 2009-09-12 nicht für Geräte angewendet werden, die nicht in einem Teil 2 der Normenreihe DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x) behandelt werden.

Diese Norm gilt in Verbindung mit **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2006-05.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 811.4 „Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Gebrauchsanweisung“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (<http://www.dke.de>) 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 auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ mit den Daten zu dieser Publikation angegebenen Datum (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.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x) können unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2005-06** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die hauptsächlich technischen Änderungen sind im Abschnitt 4 enthalten, der jetzt den Risikomanagement-Prozess in der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-10 als generelle Anforderung anerkennt.
- b) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie (Basissicherheit und wesentlichen Leistungsmerkmale) der dritten Ausgabe der IEC 60601-1, die in der **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07** enthalten ist.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6): 2005-06

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 in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
–	IEC 61258:1994	–	–
–	ISO/IEC Guide 51:1999	DIN 820-120:2001-10	–
EN ISO 9241-11:1998	ISO 9241-11:1998	DIN EN ISO 9241-11:1999-01	–
EN ISO 9000:2000 (zurückgezogen)	ISO 9000:2000 (zurückgezogen)	DIN EN 9000:2000-10 (zurückgezogen)	–
EN ISO 9001:2000	ISO 9001:2000	DIN EN ISO 9001:2000-12	–
EN ISO 13485:2003	ISO 13485:2003	DIN EN ISO 13485:2003	–
EN ISO 14971:2000 + A1:2003 (zurückgezogen)	ISO 14971:2000 + A1:2003 (zurückgezogen)	DIN EN ISO 14971:2001 DIN EN ISO 14971/A1:2003-10 (zurückgezogen)	–
Nachfolger: EN ISO 14971:2007	Nachfolger: ISO 14971:2007	Nachfolger: DIN EN ISO 14971:2007-07	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02

elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8):2006; Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007

DIN 820-120:2001-10, *Normungsarbeit – Teil 120: Leitfaden für die Aufnahme von Sicherheitsaspekten in Normen (ISO/IEC-Guide 51:1999)*

DIN EN ISO 9241-11:1999-01, *Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten – Teil 11: Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit – Leitsätze (ISO 9241-11:1998); Deutsche Fassung EN ISO 9241-11:1998*

DIN EN ISO 9000:2000-12, *Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2000); Dreisprachige Fassung EN ISO 9000:2000*

DIN EN ISO 9001:2000-12, *Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2000-09); Dreisprachige Fassung EN ISO 9001:2000*

DIN EN ISO 13485:2003-11, *Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2003*

DIN EN ISO 14971:2001-03, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2000*

DIN EN ISO 14971/A1:2003-10, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte – Änderung 1: Begründung der Anforderungen (ISO 14971:2000/AMD 1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2001/A1:2003*

DIN EN ISO 14971:2007-07, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2007*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
(IEC 60601-1-6:2006)**

Medical electrical equipment –
Part 1-6: General requirements for basic safety
and essential performance –
Collateral Standard: Usability
(IEC 60601-1-6:2006)

Appareils électromédicaux –
Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité
de base et les performances essentielles –
Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation
(CEI 60601-1-6:2006)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2007-05-01 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, 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

© 2007 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-1-6:2007 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62A/550/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-1-6, ausgearbeitet von 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 2007-05-01 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): 2008-02-01

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-1-6:2004. Jedoch bleibt EN 60601-1-6:2004 weiterhin gültig, bis sämtliche Teil 2, die in Verbindung mit dieser Norm angewendet werden, zurückgezogen sind. Aus diesem Grunde wurde kein Datum für die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen (dow) festgelegt. Wenn jedoch Teil 1-6 für Geräte angewendet wird, die nicht in einem Teil 2 behandelt werden, darf EN 60601-1-6:2004 nicht mehr nach 2009-09-12 angewendet werden.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG ab. Siehe Anhang ZZ.

Diese Europäische Norm ist eine Ergänzungsnorm zu EN 60601-1:2006, die nachfolgend als allgemeine Norm bezeichnet wird.

Diese EN 60601-1-6 wurde überarbeitet um die strukturellen Anpassungen mit der EN 60601-1:2006 vorzunehmen und die Entscheidung des IEC/SC 62A umzusetzen, dass die Struktur der Abschnittsbenummerung der Ergänzungsnormen zur EN 60601-1:2006 gemäß den ISO/IEC Direktiven, Teil 2:2004 befolgt werden. Die hauptsächlichsten technischen Änderungen sind im Abschnitt 4, der jetzt den Risikomanagement-Prozess in der EN 60601-1:2006 als generelle Anforderung anerkennt.

Ergänzungsnormen in der 60601-Reihe führen allgemeine Festlegungen für die Sicherheit auf, anwendbar

- auf eine Untergruppe MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE (z. B. radiologische Geräte);
- auf ein besonderes Merkmal aller MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTE, das nicht vollständig in der allgemeinen Norm abgedeckt ist (z. B. Alarmanlagen).

In dieser Ergänzungsnorm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;
- Prüfungen: in Kursivschrift;
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift;
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN NORM, IN DIESER ERGÄNZUNGSNORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der sechs Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 6 die Unterabschnitte 6.1, 6.2 usw.);
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 6.1, 6.2 und 6.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 6 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert.

In dieser Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm;
- „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang A eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-1-6:2006 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	5
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	6
1.1 Anwendungsbereich	6
1.2 Zweck	6
1.3 Bezug zu anderen Normen	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen	9
4.1 Anwendbarkeit auf ME-GERÄTE	9
4.2 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für ME-GERÄTE	9
5 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE von ME-GERÄTEN	9
5.1 BEGLEITPAPIERE	9
5.2 *SCHULUNG und SCHULUNGS-Material	9
6 *BENUTZUNGSFEHLER und GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	10
6.1 *Sicherheit für den PATIENTEN, BEDIENER (Benutzer) und andere Personen	10
6.2 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGSPROZESS	10
Anhang A (informativ) Allgemeine Erläuterung und Begründung	14
Anhang B (informativ) Taxonomie der BEDIENER-(Benutzer-)Handlung	20
Anhang C (informativ) Beispiele für BENUTZUNGSFEHLER, ANOMALEN GEBRAUCH und für Designfehler, die zu BENUTZUNGSFEHLERN führen können	22
Anhang D (informativ) Anleitung für den GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGSPROZESS	25
Anhang E (informativ) Beispiel einer SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	51
Anhang F (informativ) Weiterführende Literatur	61
Literaturhinweise	70
Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	72
Stichwortverzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch	74
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	76
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	77
 Bilder	
Bild B.1 – Zusammenfassung der Taxonomie der BEDIENER-(Benutzer-)Handlung	21
Bild D.1 – Designzyklus einer BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE	28
Bild D.2 – Blasendiagramm des Konzeptmodells eines physiologischen Monitors	42
Bild E.1 – Beispiel einer SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT für ein hypothetisches Gerät	60

Tabellen

Tabelle D.1 – Beispiele für Designfehler und dazugehörige BENUTZUNGSFEHLER	27
Tabelle D.2 – Zuordnung von Bild D.1 zu den Unterabschnitten dieser Norm.....	28
Tabelle D.3 – Beispiele für Anforderungen an die BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE.....	31
Tabelle D.4 – Typische zu liefernde Ergebnisse	36
Tabelle D.5 – Beispiele von objektiven und subjektiven Zielen für die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	40
Tabelle D.6 – Beispiele für Modellierungstechniken für die BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE	43
Tabelle D.7 – Merkmale einer typischen GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Prüfung.....	43

Einleitung

In der medizinischen Praxis werden in zunehmendem Maße MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE für die Überwachung und Behandlung von PATIENTEN verwendet. BENUTZUNGSFEHLER, verursacht durch unzureichende GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN, geben zunehmend Anlass zur Besorgnis. Der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNGSPROZESS soll zu einer angemessenen GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT führen, die ihrerseits BENUTZUNGSFEHLER und mit dem Gebrauch verbundene RISIKEN minimieren soll. Einige, aber nicht alle Arten falschen Gebrauchs können durch den HERSTELLER beherrscht werden. Der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNGSPROZESS ist ein Bestandteil des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES.

Diese Ergänzungsnorm beschreibt einen GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGSPROZESS und leitet zur Implementierung und Durchführung des PROZESSES an mit dem Ziel, die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN sicherzustellen. Sie soll nicht nur HERSTELLERN von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN nutzen, sondern auch Technischen Komitees, die für die Erstellung von Besonderen Festlegungen verantwortlich sind.

1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

1.1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an einen PROZESS zur Analyse, zur Entwicklung und Gestaltung, zur Verifizierung und Validierung der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT fest, soweit die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT sich auf die BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN auswirkt. MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE werden nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet. Diese Ergänzungsnorm deckt BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH und BENUTZUNGSFEHLER ab, schließt aber ANOMALEN GEBRAUCH nicht ein.

1.2 Zweck

Diese Ergänzungsnorm ergänzt die Allgemeinen Festlegungen um weitere allgemeine Anforderungen. Sie dient auch als Grundlage für Besondere Festlegungen.

1.3 Bezug zu anderen Normen

1.3.1 IEC 60601-1

Diese Ergänzungsnorm vervollständigt die IEC 60601-1 für ME-GERÄTE.

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

- mit „Allgemeine Festlegungen“ ist nur die IEC 60601-1 gemeint;
- mit „diese Ergänzungsnorm“ ist nur diese vorliegende Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6) gemeint;
- mit „diese Norm“ ist die Kombination aus den Allgemeinen Festlegungen und dieser Ergänzungsnorm gemeint.

1.3.2 Besondere Festlegungen

Anforderungen von Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor den entsprechenden Anforderungen dieser Ergänzungsnorm.

2 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 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – 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*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-8:2006 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Ein [Verzeichnis der definierten Begriffe](#) findet sich auf Seite 72.

3.1

ANOMALER GEBRAUCH

vorsätzliche Handlung oder vorsätzliche Unterlassung einer Handlung der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION oder des BEDIENERS (Benutzers) eines ME-GERÄTS als Ergebnis einer Handlungsweise, die außerhalb der praktikablen Möglichkeiten des HERSTELLERS zur RISIKOBEHERRSCHUNG liegt

ANMERKUNG 1 Siehe auch [Anhang B](#). Beispiele werden in [Anhang C](#) gegeben.

ANMERKUNG 2 Es ist möglich, dass der PATIENT gleichzeitig der BEDIENER (Benutzer) ist, z. B. wenn ME-GERÄTE zu Hause beim PATIENTEN verwendet werden.

ANMERKUNG 3 ANOMALER GEBRAUCH ist kein VERNÜFTIGERWEISE VORHERSEHBARER MISSBRAUCH.

3.2

EFFEKTIVITÄT

Genauigkeit und Vollständigkeit, mit der BEDIENER (Benutzer) festgelegte Ziele erreichen

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

3.3

EFFIZIENZ

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

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

3.4

***BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE (MENSCH-MASCHINE-SCHNITTSTELLE)**

Mittel, mit dem der BEDIENER (Benutzer) mit dem ME-GERÄT kommuniziert

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

ANMERKUNG Die BEGLEITPAPIERE sind Teil des ME-GERÄTS und der BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE.

3.5

BEDIENERPROFIL/Benutzerprofil

Zusammenfassung der geistigen, physischen und demographischen Charakteristika der BEDIENER-(Benutzer-)Zielgruppe. Dazu gehören alle speziellen Merkmale, wie zum Beispiel berufliche Fähigkeiten und Aufgabenanforderungen, die einen Einfluss auf Entscheidungen zur Gestaltung^{N1)} haben können

3.6

***HAUPTBEDIENFUNKTION**

Funktion, die eine Einwirkung des BEDIENERS (Benutzers) betrifft und die entweder häufig benutzt wird oder die in einem Zusammenhang mit der BASISSICHERHEIT oder den WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN des ME-GERÄTS bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH steht

3.7

***VERNÜFTIGERWEISE VORHERSEHBARER MISSBRUCH**

Gebrauch durch den BEDIENER (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 VORHERSEHBARER MISSBRAUCH ist eine absichtliche Handlung.

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

^{N1)} Nationale Fußnote: Hier ist die BENUTZER-GERÄTE-SCHNITTSTELLE gemeint.

ANMERKUNG 3 Aufmerksamkeitsfehler, Erinnerungsfehler, Irrtum und ANOMALER GEBRAUCH können ebenfalls vernünftigerweise vorhersehbar sein, werden aber nicht als VERNÜNFTIGERWEISE VORHERSEHBARER MISSBRAUCH betrachtet.

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

3.8

SCHULUNG

anwendungsspezifische BEDIENER(Benutzer)orientierte Anweisung oder Übungen, die für den sicheren und erfolgreichen Gebrauch des ME-GERÄTS erforderlich sind

3.9

BENUTZUNGSFEHLER

Handlung oder Unterlassung einer Handlung, die eine andere Reaktion des ME-GERÄTS bewirkt, als vom HERSTELLER beabsichtigt oder vom BEDIENER (Benutzer) erwartet

ANMERKUNG 1 BENUTZUNGSFEHLER beinhaltet Aufmerksamkeitsfehler, Erinnerungsfehler, Irrtum und VERNÜNFTIGERWEISE VORHERSEHBARER MISSBRAUCH.

ANMERKUNG 2 Siehe auch [Anhang B](#) und [D.1.3](#).

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

3.10

BENUTZUNGS-SZENARIO

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

3.11

***GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT**

Eigenschaft, mit der die EFFEKTIVITÄT, EFFIZIENZ sowie die Lernförderlichkeit durch den BEDIENER (Benutzer) und die Zufriedenstellung des BEDIENERS (Benutzers) zusammengefasst wird

3.12

GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNG

Anwendung von Kenntnissen über Verhalten, Fähigkeiten, Einschränkungen und andere Merkmale von Menschen auf die Gestaltung von Werkzeugen, Maschinen, ME-GERÄTEN, Einrichtungen, Systemen, Aufgaben, Prozessen oder Umgebungen mit dem Ziel, eine angemessene GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT zu erreichen

3.13

***GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE**

Satz von Aufzeichnungen und anderen Dokumenten, der bei der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNG erzeugt wird

3.14

SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Dokument, das die Anforderungen an die BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE im Hinblick auf die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT beschreibt

3.15

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 VALIDIERUNG kann unter echten oder simulierten Benutzungsbedingungen erfolgen.

[ISO 9000:2000, Definition 3.8.5]

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 *Anwendbarkeit auf ME-GERÄTE

Das ME-GERÄT muss eine angemessene GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT besitzen, so dass RISIKEN, die vom BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH und von BENUTZUNGSFEHLERN herrühren, vertretbar sind. Siehe auch 7.1.1 und 12.2 der Allgemeinen Festlegungen.

Die Einhaltung dieses Unterabschnitts gilt als erfüllt, wenn die Einhaltung der anderen Abschnitte und Unterabschnitte dieser Ergänzungsnorm nachgewiesen worden sind.

4.2 *RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für ME-GERÄTE

Bei Durchführung der RISIKOANALYSE im Rahmen des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES wie in 4.2 der Allgemeinen Festlegungen gefordert, muss Folgendes berücksichtigt werden:

- die Spezifikation der Anwendung (siehe 6.2.2.1);
- das BEDIENERPROFIL/Benutzerprofil;
- vorhersagbare BENUTZUNGSFEHLER (eine Liste möglicher BENUTZUNGSFEHLER findet sich in Anhang C);
- *aufgabenbezogene Anforderungen;
- *der Benutzungskontext;
- Informationen über bekannte GEFÄHRDUNGEN durch bestehende BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLEN von ME-GERÄTEN eines ähnlichen Typs, soweit verfügbar;
- Ergebnisse der Überprüfung der BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE (siehe D.2.2 in diesem Dokument und ISO 14971:2000, D.7).

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

5 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE von ME-GERÄTEN

5.1 *BEGLEITPAPIERE

Die Gebrauchsanweisung muss eine kurze Beschreibung des ME-GERÄTS, seine physikalische Funktionsweise und seine wesentlichen physikalischen Merkmale und Leistungsmerkmale enthalten. Die gleichen Informationen müssen zusätzlich in der technischen Beschreibung enthalten sein, falls diese als separates Dokument zur Verfügung gestellt wird.

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

Die BEGLEITPAPIERE müssen eine Beschreibung des BEDIENERPROFILS/Benutzerprofils enthalten. Sie müssen auf einem Niveau geschrieben sein, das mit dem BEDIENERPROFIL/Benutzerprofil gemäß Zweckbestimmung vereinbar ist.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die BEGLEITPAPIERE und die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

5.2 *SCHULUNG und SCHULUNGS-Material

Wenn eine spezifische SCHULUNG für die HAUPTBEDIENFUNKTION des ME-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 ME-GERÄTE stellt die Kenntnisse und Fertigkeiten bereit, die zusätzlich zum BEDIENERPROFIL/Benutzerprofil erforderlich sind.

Die ZWECKBESTIMMUNG muss die Grundlage der SCHULUNG und des SCHULUNGS-Materials bilden. Die Gebrauchsanweisung muss angeben, ob eine spezifische SCHULUNG für dieses ME-GERÄT erforderlich ist und muss die verfügbaren SCHULUNGS-Alternativen angeben.

ANMERKUNG 2 Siehe IEC TR 61258 [1]¹⁾

6 *BENUTZUNGSFEHLER und GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

6.1 *Sicherheit für den PATIENTEN, BEDIENER (Benutzer) und andere Personen

Ein GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGSPROZESS muss durchgeführt werden, um die Sicherheit für PATIENTEN, BEDIENER (Benutzer) und andere Personen sicherzustellen, soweit sie von der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE abhängt.

ANMERKUNG 1 Um die Anwendung der Prinzipien der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNG zu unterstützen, sollten die GEFÄHRDUNGEN für PATIENTEN, BEDIENER (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 ME-GERÄTS, z. B. falsche Einstellung für die Röntgenbestrahlung, so dass eine zusätzliche Röntgenaufnahme erforderlich wird,
- unbeabsichtigte Unterbrechung der Verabreichung einer Therapie,
- Fehlinterpretation von angezeigten Werten, mit der Folge einer unangemessenen Behandlung,
- verwirrende Darstellung von Daten, was zur mentalen Ermüdung beiträgt und so zu vermehrten BENUTZUNGSFEHLERN führt.

ANMERKUNG 3 Es folgen Beispiele für GEFÄHRDUNGEN des BEDIENERS (Benutzers):

- schlechte anthropometrische Gestaltung, die zu Schädigungen an Muskeln oder am Skelett führt,
- sich wiederholende Bewegung, die zu Schädigungen von Nerven/Sehnen führt,
- schlechter Anzeigekontrast, der zur Ermüdung der Augen führt,
- laute ME-GERÄTE-Geräusche, die zur Beeinträchtigung des Gehörs führen.

Die Einhaltung dieses Unterabschnitts gilt als erfüllt, wenn die Einhaltung der anderen Abschnitte und Unterabschnitte dieser Ergänzungsnorm nachgewiesen worden sind.

6.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGSPROZESS

6.2.1 Allgemeines

Die Ergebnisse des GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGSPROZESSES müssen in der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE aufgezeichnet werden. Der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNGSPROZESS kann in Form und Umfang variieren, abhängig von der Art des ME-GERÄTS, entsprechend der ZWECKBESTIMMUNG einschließlich des darin festgelegten BEDIENERS (Benutzers) (siehe D.3.2). Die Aufzeichnungen und anderen Dokumente, die die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE bilden, können Teil anderer Dokumente und Akten sein, z. B. der Produktakte des HERSTELLERS oder der RISIKOMANAGEMENT-AKTE.

¹⁾ Zahlen in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

Im Fall einer Änderung an der Gestaltung eines bestehenden ME-GERÄTS kann der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNGSPROZESS angepasst werden, basierend auf dem Ausmaß der Änderung und abhängig von den Ergebnissen der RISIKOANALYSE (siehe [D.3.2.2](#)).

ANMERKUNG 1 Der HERSTELLER sollte die Entwicklung iterativ durchführen. Dabei sollte die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNG in einer frühen Phase beginnen und über den gesamten Entwicklungs-Lebenszyklus des ME-GERÄTS fortgesetzt werden.

ANMERKUNG 2 Wegen der iterativen Natur des GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGSPROZESSES können die Arbeitsschritte, die in den folgenden Unterabschnitten beschrieben werden, in jeder zweckmäßigen Reihenfolge ausgeführt werden (siehe [D.2](#)).

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

6.2.2 Eingangsgrößen für den GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGSPROZESS

6.2.2.1 *Spezifikation der Anwendung des ME-GERÄTS

Der HERSTELLER muss die Anwendung des ME-GERÄTS in der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE spezifizieren.

Diese Spezifikation muss beinhalten:

- den medizinischen Zweck (z. B. Bedingung(en) oder Krankheit(en), die überprüft, überwacht, behandelt oder diagnostiziert werden soll(en));
- die PATIENTEN-Population (z. B. Alter, Gewicht, Körperregion, Gesundheit, Zustand);
- Körperteil oder Art des Gewebes, an dem das ME-GERÄT angewandt wird oder mit dem es interagiert;
- *BEDIENERPROFIL/Benutzerprofil gemäß Zweckbestimmung;
- 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 Einsichtnahme in die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE und Gebrauchsanweisung geprüft.

6.2.2.2 HAUPTBEDIENFUNKTIONEN

Der HERSTELLER muss die HAUPTBEDIENFUNKTIONEN festlegen und sie in der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE aufzeichnen.

ANMERKUNG 1 Siehe auch [D.5.3](#), [D.5.5](#), [D.5.9](#), [D.5.10](#), [D.5.14](#) zur Diskussion der Methoden, die bei der Festlegung der HAUPTBEDIENFUNKTIONEN nützlich sein könnten.

ANMERKUNG 2 HAUPTBEDIENFUNKTIONEN sollten leicht erkennbar und für den BEDIENER (Benutzer) selbsterklärend sein.

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

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

6.2.2.3 Informationen für die Sicherheit im Sinne einer RISIKOBEHERRSCHUNG

Im Hinblick auf 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, Aufschriften usw. Diese Informationen müssen im GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGSPROZESS behandelt werden. Das Nichtbeachten dieser Informationen wird als ANOMALER GEBRAUCH betrachtet. Siehe auch [Anhang B](#).

ANMERKUNG 1 Die RISIKOBEHERRSCHUNG besteht aus einem integrierten Ansatz, in dem der HERSTELLER eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen in der aufgeführten Priorität benutzt:

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

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

ANMERKUNG 2 Die Ergebnisse der RISIKOANALYSE für das ME-GERÄT oder für den entsprechenden Gerätetyp der gleichen Gattung fließen in die SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ein, wie es im GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-ORIENTIERTEN ENTWICKLUNGSPROZESS gefordert wird. Die Bewertung des RESTRIKOS sollte die Ergebnisse der VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT berücksichtigen.

ANMERKUNG 3 Die Auswertung der Informationen und Überwachung während und nach der Markteinführung sollte die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT beinhalten (siehe ISO 14971:2000, Abschnitt 9).

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

6.2.3 *SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Im Rahmen des GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGSPROZESSES muss der HERSTELLER eine SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT entwickeln und aufzeichnen. Die SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT kann in andere Spezifikationen integriert werden.

Die SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT muss auf Folgendem basieren:

- Spezifikation der Anwendung (siehe [6.2.2.1](#));
- mit der Benutzung des ME-GERÄTS zusammenhängende GEFÄHRDUNGEN (Ergebnisse der RISIKOANALYSE, wie in [4.2](#) beschrieben) und
- vorhersagbare BENUTZUNGSFEHLER im Zusammenhang mit dem ME-GERÄT.

Die SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT muss zumindest Folgendes beschreiben:

- *BENUTZUNGS-SZENARIEN für das ME-GERÄT,
- BEDIENER-(Benutzer-)Handlungen, die mit den HAUPTBEDIENFUNKTIONEN zusammenhängen,
- Anforderungen an die BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE für die HAUPTBEDIENFUNKTIONEN und
- Kriterien für die Feststellung, ob HAUPTBEDIENFUNKTIONEN vom BEDIENER (Benutzer) leicht zu erkennen sind.

ANMERKUNG 1 Die SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT sollte Verweise zum Benutzungskontext enthalten (siehe [Begründung zu 4.2](#) (Anhang A) und [D.4.1.2.4](#)).

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

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

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

6.2.4 *VERIFIZIERUNG DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Der HERSTELLER muss als Teil des VERIFIZIERUNGSPROZESSES bei der Entwicklung des ME-GERÄTS die BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE gemäß der SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT verifizieren. Die Ergebnisse der VERIFIZIERUNG müssen in der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE aufgezeichnet werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

6.2.5 VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Der HERSTELLER muss einen Plan für die VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT erstellen und pflegen. Der VALIDIERUNGS-Plan für die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT muss Folgendes spezifizieren:

- eine Methode für die VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der HAUPTBEDIENTFUNKTIONEN;
- Kriterien zur Feststellung einer erfolgreichen VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der HAUPTBEDIENTFUNKTIONEN (siehe [Tabelle D.5](#)) und
- die Beteiligung einer repräsentativen Gruppe späterer BEDIENER (Benutzer) (siehe [D.4.3.2](#)).

Die VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT kann mit quantitativen oder qualitativen Methoden erfolgen. Die VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT kann in einer Laboreinrichtung stattfinden, 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 ME-GERÄTS benutzen. Beispiele für diese Methoden sind in [D.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 untersuchen.

Der VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT muss Folgendes behandeln:

- BENUTZUNGS-SZENARIEN für den ungünstigsten Fall, abgeleitet aus:
 - der Spezifikation der Anwendung (siehe [6.2.2.1](#)),
 - 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 GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE aufgezeichnet werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

6.2.6 *VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Der HERSTELLER muss die Gestaltung der BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE gemäß dem VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT validieren. Die Ergebnisse müssen aufgezeichnet werden, einschließlich aller erforderlichen Änderungen in der Gestaltung, die notwendig sind, um die Kriterien, die im VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT definiert wurden, zu erfüllen.

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

ANMERKUNG 2 Die VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT sollte Personen beteiligen, die nicht direkt an der Entwicklung der BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE beteiligt waren.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

Anhang A (informativ)

Allgemeine Erläuterung und Begründung

A.1 Allgemeine Erläuterung

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 notwendig, zusätzliche Anleitung gegeben wird.

A.2 Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte

Nachfolgend werden bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte dieser Ergänzungsnorm begründet. Die Abschnitts- und Unterabschnittsnummern entsprechen denen im normativen Teil.

Begriff 3.4 BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE (MENSCH-MASCHINE-SCHNITTSTELLE)

Die BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE schließt alle Mittel der Kommunikation zwischen ME-GERÄT und BEDIENER (Benutzer) sowie zwischen BEDIENER (Benutzer) und ME-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.

Begriff 3.6 HAUPTBEDIENFUNKTIONEN

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

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

Häufig verwendete Funktionen werden hier in die Menge der HAUPTBEDIENFUNKTIONEN eingeschlossen, weil eine unzulängliche GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT dieser häufig benutzten Funktionen die Arbeitsbelastung des BEDIENERS (Benutzers) erhöht und die Wahrscheinlichkeit von BENUTZUNGSFEHLERN erhöhen kann, die sich ihrerseits wieder auf sicherheitsrelevante Funktionen auswirken. Eine Ansammlung von relativ geringfügigen Beeinträchtigungen der Gestaltung der BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE kann die Wahrscheinlichkeit von BENUTZUNGSFEHLERN und deren Konsequenzen erhöhen, insbesondere wenn sie häufig benutzte

Funktionen betreffen. 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 ME-GERÄTS zu erlernen und um häufige Aufgaben durchzuführen. Im schlimmsten Fall können diese Beeinträchtigungen zu BENUTZUNGSFEHLERN führen, weil die BEDIENER (Benutzer) mehr Aufmerksamkeit auf die Handhabung aufbringen müssen, was die Aufmerksamkeit von wichtigeren Überlegungen zur Sicherheit des PATIENTEN ablenkt. Mit zunehmender Arbeitsbelastung nimmt auch allgemein die Wahrscheinlichkeit von Fehlern unterschiedlicher Art zu. Es steht weniger Zeit zur Verfügung, um jeden Arbeitsschritt zu überprüfen, weniger Zeit, um alle Einflüsse zu berücksichtigen. Unter Zeitdruck wächst die Wahrscheinlichkeit für Ungenauigkeit und grobe Fehler. Sinnvollerweise werden deshalb alle und vor allem die am häufigsten verwendeten Funktionen im Hinblick auf die kumulierte Wirkung von Gebrauchstauglichkeitsmängeln geprüft, die die Sicherheit verschlechtern könnte.

Begriff 3.7 VERNÜNFTIGERWEISE VORHERSEHBARER MISSBRAUCH

Es gibt oft nur eine dünne Trennlinie zwischen ANOMALEM GEBRAUCH und VERNÜNFTIGERWEISE VORHERSEHBAREM MISSBRAUCH. Was zunächst wie ein Fall von ANOMALEM GEBRAUCH aussieht, kann sich später, nach Untersuchung und näherer Prüfung durch Experten mit Kenntnissen in der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNG und in der Wissenschaft zur Erforschung der Ursachen menschlicher Fehler, als BENUTZUNGSFEHLER herausstellen. Der RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für ME-GERÄTE legt in Bezug auf ein spezielles ME-GERÄT fest, was VERNÜNFTIGERWEISE VORHERSEHBARER MISSBRAUCH und was ANOMALER GEBRAUCH ist und zeichnet auf, welche Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG ergriffen wurden, um VERNÜNFTIGERWEISE VORHERSEHBAREN MISSBRAUCH zu vermeiden.

Ein HERSTELLER muss die Auswahl geeigneter RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahmen sorgfältig beurteilen, um zu verhindern, dass die medizinische Anwendung unnötig eingeschränkt wird. Das ME-GERÄT sollte den Gebrauch außerhalb der vorhergesehenen Benutzung nicht willkürlich verhindern, solange dies keine GEFÄHRDUNG darstellt, wie z. B. Verhindern der Anwendung des ME-GERÄTS für eine PATIENTEN-Gruppe, nur weil keine Daten zur Wirksamkeit existieren. In solch einem Fall ist es eher angebracht, eine Schutzmaßnahme im ME-GERÄT zu benutzen, wie z. B. einen Warnhinweis, oder ein Popup-Fenster in der Anzeige.

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

Begriff 3.11 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Die Zeit, die erforderlich ist, um mit dem System und seiner Funktionsweise vertraut zu werden^{N2)}, wird als „Lernförderlichkeit“ bezeichnet (ISO 9241-11:1998, Tabelle B.2 [5]). Das Fehlen von Unannehmlichkeiten und eine positive Haltung bei der Verwendung des Produktes wird als „Zufriedenstellung“ bezeichnet (ISO 9241-11, Definition 3.4 [5]).

ANMERKUNG Wie leicht es ist, sich an Bediendetails eines ME-GERÄTS zu erinnern, könnte man „Erinnerungsförderlichkeit“ nennen [10].

GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ist ein Maß für die EFFEKTIVITÄT, EFFIZIENZ und Zufriedenstellung, mit der BEDIENER (Benutzer) spezifische Ziele in einer bestimmten Umgebung innerhalb des Rahmens der ZWECKBESTIMMUNG des ME-GERÄTS erreichen. Viele dieser Faktoren können die Sicherheit in unterschiedlichem Umfang beeinflussen.

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

- BEDIENER (Benutzer),
- Aufgabe/Ziel und
- Bedingungen und Umfeld, in der der BEDIENER (Benutzer) das ME-GERÄT betreibt.

^{N2)} Nationale Fußnote: Gemeint ist hier: im Sinn einer möglichst kurzen Zeit.

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

BEISPIEL Eine wechselstrom-/batteriebetriebene EKG-Überwachung, die in der relativ geschützten Umgebung einer Intensivstation perfekt arbeitet, könnte schwerwiegende Nachteile bei der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT zeigen, sollte diese draußen bei Nacht benutzt werden. Dies ist eine Änderung der Einsatzbedingungen und der Umgebung. In dieser neuen Gebrauchsumgebung ändern sich die Einflussfaktoren für:

- Einschaltverhalten/erforderliche Vorprüfungen,
- Umgebungslicht (Nacht, heller Sonnenschein), Reflektionen,
- Anforderungen für Handhabung, Transport, Gewicht.

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

Begriff 3.13 GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE

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

Zu 4.1 – Anwendbarkeit auf ME-GERÄTE

Diese Ergänzungsnorm legt Anforderungen fest, die die speziellen RISIKEN im Zusammenhang mit der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT betreffen. Wenn diese Anforderungen eingehalten werden, dann wird angenommen, dass die RESTRISIKEN im Zusammenhang mit der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT vertretbar sind, es sei denn, es gibt OBJEKTIVE NACHWEISE für das Gegenteil. Dies folgt aus **Abschnitt 4.2** der Allgemeinen Festlegungen, der feststellt: „Wenn diese Norm oder einer ihrer Ergänzungsnormen oder Besonderen Festlegungen verifizierbare Anforderungen für bestimmte RISIKEN festlegt und diese Anforderungen eingehalten werden, muss dass durch diese Anforderungen angesprochene RESTRISIKO als vertretbar betrachtet werden, solange es keinen OBJEKTIVEN NACHWEIS für das Gegenteil gibt.“

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 HAUPTBEDIENTFUNKTIONEN festgestellt wird.

Zu 4.2 – RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für ME-GERÄTE

Aufgabenbezogene Anforderungen:

Aufgabenbezogene Anforderungen werden aus Ergebnissen der Aufgabenanalyse abgeleitet (siehe **D.5.14**) und üblicherweise für die SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT benutzt (siehe **Element 1.3.4 in Bild E.1**). Beispiele für aufgabenbezogene Anforderungen sind:

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

Benutzungskontext:

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

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

- räumlicher Kontext:
 - Architektur: in Gebäuden, in der Stadt, Typen von Gebäuden, z. B.: Krankenhaus (Station, Intensivstation), Theater, Kino, Heim;
 - im Freien;
 - technische Einstellungen (Flugzeug, Schiff, Krankenwagen, Auto);
 - Oberflächenrauigkeit und Neigung des Fußbodens;
 - Ort eines Notfalls;
- sozialer Kontext:
 - Organisation;
 - Schichtarbeit (Anforderungen, Eingangs- und Ausgangsgrößen für das ME-GERÄT zu erhalten bzw. weiterzuleiten);
 - Anwesenheit von unbeaufsichtigten Kindern, untrainierten und/oder neugierigen Erwachsenen;
 - Verantwortung (geteilt, alleine);
- technologischer Kontext:
 - andere technische ME-GERÄTE, die eine Bedienung erfordern;
 - andere technische ME-GERÄTE, die eine bestimmte Art der Handhabung festlegen;
 - andere technische ME-GERÄTE, die durch die Bedienung dieses ME-GERÄTS betroffen sind;
 - Auswirkung anderer Geräte auf dieses ME-GERÄT;
- hygienischer Kontext:
 - 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;
- Arbeitsumgebung:
 - Ablenkungen;
 - andere Aufgaben, die die Bedienung des ME-GERÄTS stören können;
 - Überraschungs-/Schreckeffekt;
 - Belastung und Beanspruchung;
 - Einfluss auf die Arbeitsumgebung;
 - wenn das ME-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.

Zu 5.1 – BEGLEITPAPIERE

Für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION und den BEDIENER (Benutzer) ist es wichtig, ein gutes Verständnis der Funktionsweise des ME-GERÄTS zu haben. Ein zutreffendes mentales Modell des ME-GERÄTS trägt zu einem größeren Ausmaß an Sicherheit bei, weil der BEDIENER (Benutzer) die Vorteile und Grenzen des ME-GERÄTS besser versteht. Das verbesserte Verständnis kann BENUTZUNGSFEHLER verringern, verbesserte Fehlervermeidung ermöglichen und bei der Störungsbeseitigung helfen.

Zu 5.2 – SCHULUNG und SCHULUNGS-Material

Moderne ME-GERÄTE sind oftmals komplex und beinhalten vielfältige Funktionen. Oft ist eine besondere SCHULUNG erforderlich, um einen sicheren Gebrauch sicherzustellen. SCHULUNGS-Material, das mit dem ME-GERÄT zur Verfügung gestellt wird, sollte das BEDIENERPROFIL/Benutzerprofil berücksichtigen und eine angemessene GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT besitzen. Hilfsmittel für die SCHULUNG können unter anderem sein: Handbücher, Karten, Videos, interaktive computergestützte Ausbildung und Vorträge. Diese Materialien können vom HERSTELLER oder von Dritten, die vom HERSTELLER beauftragt wurden, zur Verfügung gestellt werden.

Zu 6 – BENUTZUNGSFEHLER und GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Diese Ergänzungsnorm führt das Konzept des BENUTZUNGSFEHLERS ein. Dieser Begriff wurde gegenüber den häufig verwendeten Begriffen „Benutzerfehler“ oder „menschlicher Fehler“ bevorzugt, weil nicht alle BENUTZUNGSFEHLER das Ergebnis eines Versehens oder der Sorglosigkeit des BEDIENERS (Benutzers) des ME-GERÄTS sind. Viel häufiger sind BENUTZUNGSFEHLER das direkte Ergebnis einer schlechten Gestaltung der Mensch-Geräte-Schnittstelle. Diese verleitet den BEDIENER (Benutzer) zu falschen oder unbeabsichtigten Handlungen oder Unterlassungen. Das Konzept der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT wurde diesem Abschnitt hinzugefügt, weil sich [Abschnitt 6](#) mit den Anforderungen für den GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGSPROZESS beschäftigt, um das RISIKO von BENUTZUNGSFEHLERN zu berücksichtigen.

Zu 6.1 – Sicherheit für den PATIENTEN, BEDIENER (Benutzer) und andere Personen

Mit immer komplizierter werdenden ME-GERÄTEN werden BENUTZUNGSFEHLER und Unfälle unausweichlich (siehe [D.1.3](#)). Viele der heute auf dem Markt befindlichen ME-GERÄTE sind nicht intuitiv, sind schwer zu erlernen und schwer zu benutzen. Mit der Entwicklung der Gesundheitsfürsorge werden ME-GERÄTE von schlechter ausgebildeten BEDIENERN (Benutzern) und von PATIENTEN selbst benutzt. In der Vergangenheit war der BEDIENER (Benutzer) von ME-GERÄTEN oftmals technologisch gebildet und war in der Lage, mit einer für die Bedienung des ME-GERÄTS erforderlichen mehrdeutigen, schwierig zu benutzenden BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE fertig zu werden. Das Design eines gebrauchstauglichen ME-GERÄTS ist ein schwieriges, oft unvorhersagbares Unterfangen; trotzdem behandeln es viele Organisationen so, als reiche einfach nur „gesunder Menschenverstand“. Die Entwicklung einer BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-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 BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE sollte auf den BEDIENER (Benutzer) gerichtet sein und erfordert einen multidisziplinären Teamansatz. Dieses Team kann aus wirklichen BEDIENERN (Benutzern), Ingenieuren, Experten für Benutzeroberflächen, kognitiven Psychologen, Multimedia-programmierern, GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Ingenieuren, Marketing- und Schulungspersonal bestehen. (Siehe [D.1.1](#).)

Zu 6.2.2.1 – Spezifikation der Anwendung des ME-GERÄTS

Die Anwendungsspezifikation des ME-GERÄTS beschreibt für die Funktion und die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT des ME-GERÄTS wesentliche Merkmale. Die Anwendungsspezifikation des ME-GERÄTS ist die Grundlage für die Ableitung der SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT. Es ist wichtig, ME-GERÄTE zu entwickeln, die für die vorgesehenen BEDIENER (Benutzer) maßgeschneidert sind. Bei der Entwicklung von BEDIENER-PROFILIEN/Benutzerprofilen sollten Alter, Geschlecht, nationale Herkunft, Niveau der Ausbildung und Beruf bedacht werden. Einschränkungen der vorgesehenen BEDIENER (Benutzer) müssen berücksichtigt werden. Zum Beispiel sollte die Auslegung von ME-GERÄTEN für Diabetiker berücksichtigen, dass diese oft eine geringe Sehschärfe und einen schwachen Tastsinn haben.

Ein Beispiel eines BEDIENERPROFILS/Benutzerprofils ist in [Element 1.1.2.4 in Bild E.1](#) dargestellt.

Zu 6.2.3 – SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Die BENUTZUNGS-SZENARIEN, die in der SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT beschrieben werden, sind Darstellungen von wirklichen Aufgaben, die BEDIENER (Benutzer) und BETREIBER absehbarerweise mit dem ME-GERÄT durchführen. Sie beinhalten das angestrebte Endergebnis der Aufgabe, den Grund für die Ausführung, den funktionalen Zustand des ME-GERÄTS zu Beginn und Daten von Anzeigen und Ausdrucken,

die der BEDIENER (Benutzer) während der Ausführung sieht. BENUTZUNGS-SZENARIEN sollten allgemeine Routineaufgaben enthalten und selten benutzte Aufgaben, die in einer Notfallsituation anfallen können.

Zu 6.2.4 – VERIFIZIERUNG DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Der Zweck der VERIFIZIERUNG DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ist es sicherzustellen, dass das ME-GERÄT die Forderungen der SPEZIFIKATION FÜR GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT erfüllt. Wegen der iterativen Natur des GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGSPROZESSES kann die VERIFIZIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT:

- die Entwicklung von Teilen des ME-GERÄTS anleiten, wie zum Beispiel BEGLEITPAPIERE und SCHULUNG, und
- falls erforderlich, zu Änderungen an der BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE führen.

Die VERIFIZIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT wird mit Hilfe eines Prozesses durchgeführt, der darin besteht, vorgesehene BEDIENER (Benutzer) zu beobachten und von ihnen Daten zu sammeln, während sie entweder mit dem ME-GERÄT oder mit einem sehr genauen Prototypen des ME-GERÄTS in der vorgesehenen oder simulierten Gebrauchsumgebung arbeiten.

Die VERIFIZIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT prüft die BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE, wohingegen die VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT bestätigt, dass das ME-GERÄT die Anforderungen der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT für eine bestimmte Anwendung oder für die ZWECKBESTIMMUNG erfüllt. Siehe auch Begründung zu 6.2.6 und D.4.7.2.

Zu 6.2.6 – VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Ein GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGSPROZESS endet mit der VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT. Die VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT soll sicherstellen, dass das richtige Produkt gebaut wird. Die VALIDIERUNG ist wichtig für die BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE, weil unerwartete Interaktionen zwischen dem ME-GERÄT und dem BEDIENER (Benutzer) stattfinden könnten, die nur durch VALIDIERUNG entdeckt werden können.

Anhang B (informativ)

Taxonomie der BEDIENER-(Benutzer-)Handlung

Aufmerksamkeitsfehler und Erinnerungsfehler sind Fehler, die von irgendeinem Fehler in der Ausführungs- und/oder Speicherungsphase einer Handlungsfolge herrühren, unabhängig davon, ob der leitende Plan zur Zielerreichung geeignet war. Aufmerksamkeitsfehler sind möglicherweise beobachtbar als äußerliche Handlungen, die nicht so geplant waren (Aufmerksamkeitsfehler der Zunge, Aufmerksamkeitsfehler des Schreibstiftes, Aufmerksamkeitsfehler einer Handlung). Der Begriff „Erinnerungsfehler“ ist üblicherweise reserviert für mehr versteckte Fehlerformen, oftmals Fehler, die die Erinnerung betreffen, die sich nicht notwendigerweise im aktuellen Verhalten manifestieren und die möglicherweise nur für die Person erkennbar sind, die sie selbst erfährt.

Irrtümer können definiert werden als Mängel oder Ausfälle in den Beurteilungs- und/oder Schlussfolgerungs-PROZESSEN, die bei der Auswahl eines Zieles beteiligt sind. Diese Definition hängt nicht davon ab, ob die Handlungen, die durch dieses Entscheidungsschema gesteuert werden, nach Plan ablaufen oder nicht (angepasst von [11]).

Aufmerksamkeitsfehler, Erinnerungsfehler, Irrtum und VERNÜNFTIGERWEISE VORHERSEHBARER MISSBRAUCH sind alle als Varianten von BENUTZUNGSFEHLERN anzusehen. Im GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGSPROZESS werden BENUTZUNGSFEHLER nach ihrem Ursprung in diese Kategorien eingeteilt, um diejenigen Fehler herauszufiltern, die durch geeignetes Design entschärft werden können. Für diese Norm wird die Taxonomie von Bild B.1 benutzt.

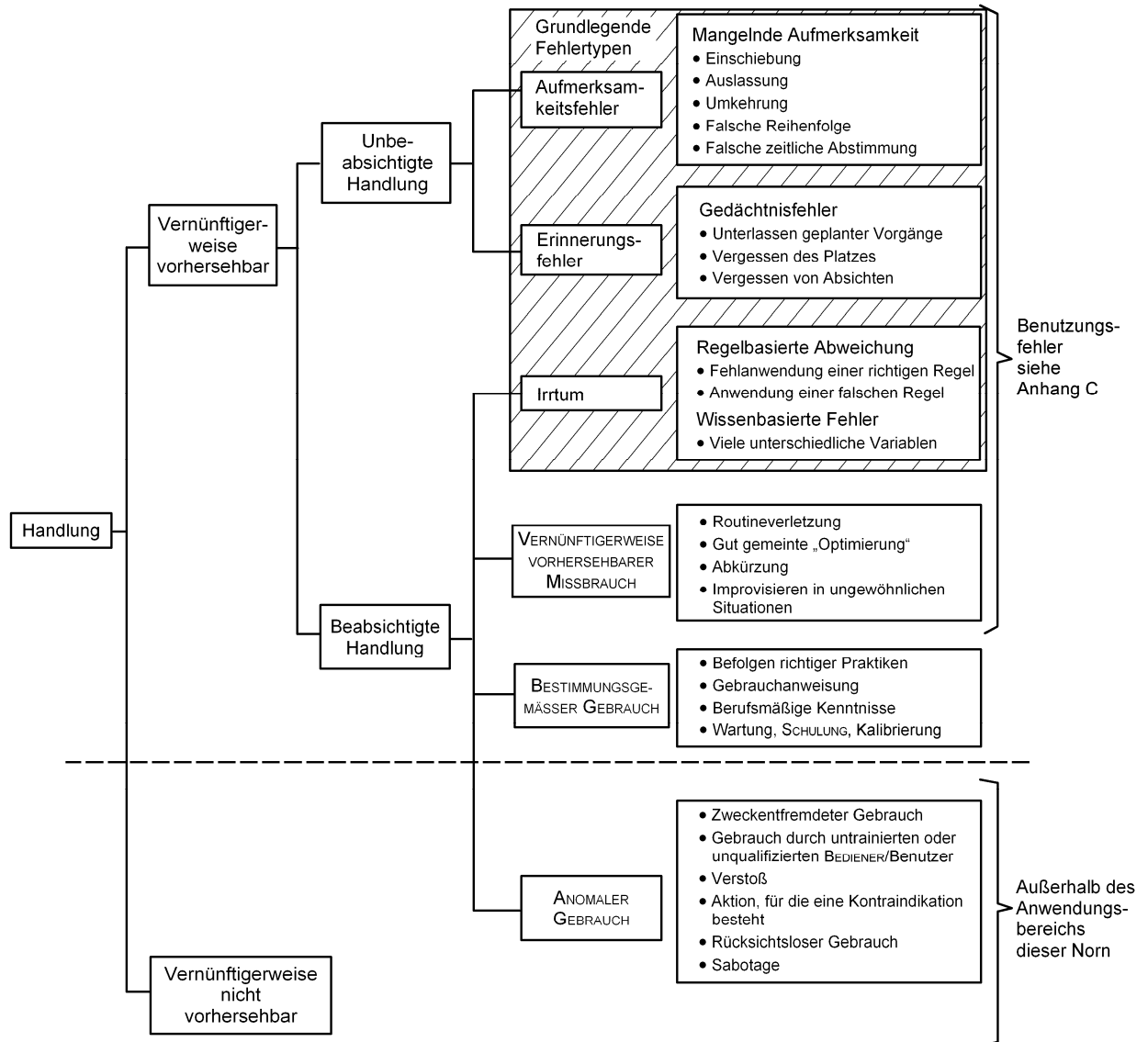


Bild B.1 – Zusammenfassung der Taxonomie der BEDIENER-(Benutzer-)Handlung

ANMERKUNG Listen von vorhersagbaren BENUTZUNGSFEHLERN und ANOMALEM GEBRAUCH oder deren Ursachen sind in [Anhang C](#) enthalten.