

	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)	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 62366 (VDE 0750-241):2016-05 Siehe Anwendungsbeginn Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); German version EN 62366-1:2015 + AC:2015 Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Version allemande EN 62366-1:2015 + AC:2015 Gesamtumfang 63 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-03-31 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2017-07-01.

Diese Norm enthält die Berichtigung EN 62366-1:2015/AC:2015.

Für **DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2016-05** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-03-31.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2014-04.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 811.4 „Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Gebrauchsanweisung“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (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 Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „http://webstore.iec.ch“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

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

Die in der Norm enthaltene Berichtigung EN 62366-1:2015/AC:2015 besagt, dass im Ersatzvermerk der Satz „Ersatz für **EN 62366:2008**“ und im Europäischen Vorwort der Satz „Dieses Dokument ersetzt **EN 62366:2008**.“ aufzunehmen ist.

COR1 Das eingearbeitete IEC-Corrigendum IEC 62366-1:2015/COR1:2016 ist mit einem senkrechten Strich am linken Seitenrand und der Kennzeichnung „COR1“ gekennzeichnet.

Das Arbeitsgremium UK 811.4 „Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Gebrauchsanweisung“ befasst sich mit der Koexistenz der **EN 62366:2008** und der EN 62366-1:2015. Derzeit ist die **EN 62366:2008** im europäischen Amtsblatt der EU als harmonisierte Norm gelistet. Aktuell werden von der EU COM neue europäischen Normen (EN) nur zeitverzögert gelistet. Ein Zeitpunkt für die Listung der EN 62366-1:2015 ist nicht absehbar. Deshalb empfiehlt das UK 811.4 die Verwendung der EN 62366-1:2015 als die federführende Gebrauchstauglichkeitsnorm. Vor allem sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Hauptbedienfunktionen der DIN EN 62366:2016-05 stehen nicht mehr explizit im Fokus dieser Norm. Stattdessen orientiert sich der Prozess an GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE-SCENARIOS.
- Anforderungen an die Begleitpapiere, Schulung und Schulungsmaterial nach DIN EN 62366:2016-05 wurden in dieser Norm in den Prozess integriert.
- Die Konzepte der formativen Evaluation (entwicklungsbegleitend) und der summativen Evaluation (abschließend) in dieser Norm ergeben zusammen den Nachweis der in DIN EN 62366:2016-05 geforderten Verifizierung und Validierung.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2016-05** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die DIN EN 62366 wurde durch einen Technical Report ergänzt.
- b) Unter der Normnummer in DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241) erscheint der normative Teil, und als IEC 62366-2 ist der Technical Report erschienen.
- c) Im Technical Report werden ergänzende Hinweise zur Durchführung des Usability Engineering Process gegeben.

Frühere AusgabenDIN EN 62366 (VDE 0750-241): 2008-08, **2016-05****Nationaler Anhang NA**
(informativ)**Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten**

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

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

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

Tabelle NA.1 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:2006 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60601-1:2005 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0750-1
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-6:2010 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60601-1-6:2010 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60601-1-8:2006 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-11	IEC 60601-1-11	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)	VDE 0750-1-11
EN ISO 7010:2012	ISO 7010:2011	DIN EN ISO 7010:2012-10	–
EN ISO 9000:2005 <i>ersetzt durch:</i>	ISO 9000:2005 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN ISO 9000:2005-12 <i>ersetzt durch:</i>	–
EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015	DIN EN ISO 9000:2015-11	–
EN ISO 9001:2008 <i>ersetzt durch:</i>	ISO 9001:2008 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN ISO 9001:2008-12 <i>ersetzt durch:</i>	–
EN ISO 9001:2015	ISO 9001:2015	DIN EN ISO 9001:2015-11	–
EN ISO 9241-11:1998	ISO 9241-11:1998	DIN EN ISO 9241-11:1999-01	–

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN ISO 13485:2003 <i>ersetzt durch:</i>	ISO 13485:2003 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN ISO 13485:2003-11 <i>ersetzt durch:</i>	–
EN ISO 13485:2003 +AC:2007 <i>ersetzt durch:</i>	ISO 13485:2003 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN ISO 13485:2007-10 <i>ersetzt durch:</i>	–
EN ISO 13485:2003 + AC:2009 <i>ersetzt durch:</i>	ISO 13485:2003 + Cor.1:2009 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN ISO 13485:2010-01 <i>ersetzt durch:</i>	–
EN ISO 13485:2012 + AC:2012 <i>ersetzt durch:</i>	ISO 13485:2003 + Cor.1:2009 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN ISO 13485:2012-11 <i>ersetzt durch:</i>	–
EN ISO 13485:2016	ISO 13485:2016	DIN EN ISO 13485:2016-08	–
EN ISO 14971:2007 <i>ersetzt durch:</i>	ISO 14971:2007 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN ISO 14971:2007-07 <i>ersetzt durch:</i>	–
EN ISO 14971:2009 <i>ersetzt durch:</i>	ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN ISO 14971:2009-10 <i>ersetzt durch:</i>	–
EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01	DIN EN ISO 14971:2013-04	–
–	IEC/TR 62366-2:2016	–	–
–	IEC/TR 61258:2008	–	–
–	ISO/IEC Guide 63:2012	–	–
–	ISO/TR 16142:2006 <i>ersetzt durch:</i>	–	–
–	ISO 16142-1:2016	–	–
EN 1041:2008 <i>ersetzt durch:</i>	–	DIN EN 1041:2008-11 <i>ersetzt durch:</i>	–
EN 1041:2008 + A1:2013	–	DIN EN 1041:2013-12	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1041:2013-12, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten; Deutsche Fassung EN 1041:2008 + A1:2013*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04, 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 elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

DIN EN ISO 7010:2012-10, Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen (ISO 7010:2011); Deutsche Fassung EN ISO 7010:2012

DIN EN ISO 9000:2015-11, Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015

DIN EN ISO 9001:2015-11, Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015

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 13485:2016-08, Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016

DIN EN ISO 14971:2013-04, Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012

Deutsche Fassung

**Medizinprodukte –
Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
(IEC 62366-1:2015)**

Medical devices –
Part 1: Application of usability engineering to
medical devices
(IEC 62366-1:2015)

Dispositifs médicaux –
Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude
à l'utilisation aux dispositifs médicaux
(IEC 62366-1:2015)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-03-31 angenommen.

Die Berichtigung AC:2015-12 wurde veröffentlicht.

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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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

CENELEC

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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2015 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 62366-1:2015 + AC:2015 D

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokumentes 62A/977/FDIS, zukünftige Ausgabe 1 der IEC 62366-1, erarbeitet vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 62366-1:2015 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2015-12-31
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-03-31

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 62366-1:2015 wurde vom CENELEC ohne irgendeine Abänderung als eine Europäische Norm angenommen.

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

IEC 60601-1:2005	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1:2006.
IEC 60601-1:2005/A1:2012	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1:2006/A1:2013.
IEC 60601-1-6:2010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-6:2010.
IEC 60601-1-6:2010/A1:2013	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-6:2010/A1:2013.
IEC 60601-1-8:2006	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-8:2007.
IEC 60601-1-8:2006/A1:2012	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-8:2007/A1:2013.
IEC 60601-1-11	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-11.
ISO 7010:2011	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 7010:2012.
ISO 9000:2005	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9000:2005.
ISO 9001:2008	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9001:2008.
ISO 9241-11:1998	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-11:1998.
ISO 13485:2003	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 13485:2012.

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	2
Einleitung	5
1 *Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Grundprinzipien	12
4.1 Allgemeine Anforderungen	12
4.1.1 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGS-PROZESS (USABILITY ENGINEERING PROZESS)	12
4.1.2 *RISIKOBEHERRSCHUNG in Bezug auf das Design des USER INTERFACE	13
4.1.3 Informationen zur SICHERHEIT in Bezug auf USABILITY	13
4.2 *USABILITY ENGINEERING FILE	13
4.3 Anpassen des USABILITY ENGINEERING-Aufwands	14
5 *USABILITY ENGINEERING PROZESS	14
5.1 *Erstellen der USE SPECIFICATION	14
5.2 *Ermitteln von Merkmalen des USER INTERFACE in Bezug auf SICHERHEIT und mögliche USE ERRORS	14
5.3 *Ermitteln bekannter oder vorhersehbarer GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN	15
5.4 *Ermitteln und Beschreiben GEFÄHRDUNGSBEZOGENER USE SCENARIOS	15
5.5 *Auswählen der GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS für die SUMMATIVE EVALUATION	16
5.6 *Erstellen der USER INTERFACE SPECIFICATION	16
5.7 *Erstellen eines Plans für die USER INTERFACE EVALUATION	16
5.7.1 Allgemeines	16
5.7.2 *Planen der FORMATIVEN EVALUATION	17
5.7.3 *Planen der SUMMATIVEN EVALUATION	18
5.8 *Durchführen des Designs des USER INTERFACE, Implementierung und FORMATIVE EVALUATION	18
5.9 *Durchführen der SUMMATIVEN EVALUATION der USABILITY des USER INTERFACE	19
5.10 USER INTERFACE UNBEKANNTER HERKUNFT	20
Anhang A (informativ) Allgemeine Anleitung und Begründung	21
A.1 Allgemeine Anleitung	21
A.2 Erklärung der Anforderungen einzelner Abschnitte und Unterabschnitte	21
Anhang B (informativ) Beispiele für mögliche GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN im Zusammenhang mit USABILITY	40
Anhang C (normativ) Evaluation eines USER INTERFACE UNBEKANNTER HERKUNFT (UOUP)	44
C.1 Allgemeines	44
C.2 USABILITY ENGINEERING PROZESS für USER INTERFACE UNBEKANNTER HERKUNFT (UOUP)	45
C.2.1 *USE SPECIFICATION	45
C.2.2 Überprüfung von Informationen aus DER HERSTELLUNG NACHGELAGERTEN PHASEN	45

C.2.3	USABILITY-bezogene GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN.....	45
C.2.4	RISIKOBEHERRSCHUNG	45
C.2.5	Bewertung des RESTRISIKOS.....	45
Anhang D (informativ)	Arten der Benutzung von MEDIZINPRODUKTEN mit Beispielen.....	46
Anhang E (informativ)	Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien	48
Literaturhinweise		49
Liste der definierten Begriffe deutsch-englisch.....		52
Liste der definierten Begriffe englisch-deutsch.....		54
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	57
Bilder		
Bild 1 –	Zusammenhang zwischen den Benutzungsarten	7
Bild A.1 –	Modell der Interaktion zwischen USER und MEDIZINPRODUKT	25
Bild A.2 –	Beziehung zwischen AUFGABEN und Funktionen in einem USE SCENARIO.....	26
Bild A.3 –	Beziehung von AUFGABEN und Funktionen und USE ERRORS innerhalb eines GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIO	27
Bild A.4 –	Beziehung zwischen dem Risikomanagement-Prozess (ISO 14971:2007) und dem Usability Engineering Prozess (IEC 62366-1).....	33
Bild D.1 –	Wechselseitige Beziehung der verschiedenen Arten des Gebrauchs eines MEDIZINPRODUKTS mit Beispielen	47
Tabellen		
Tabelle B.1 –	Glossar relevanter RISIKOMANAGEMENT-Begriffe	40
Tabelle B.2 –	Beispiele für Schäden aufgrund von RISIKEN, verursacht durch USE ERRORS oder unzureichende USABILITY	41
Tabelle E.1 –	Zuordnung dieses Dokuments zu den grundlegenden Prinzipien	48

Einleitung

In der medizinischen Praxis werden in zunehmendem Maße MEDIZINPRODUKTE für die Überwachung und Behandlung von PATIENTEN benutzt. Durch unzureichende USABILITY von MEDIZINPRODUKTEN verursachte USE ERRORS (BENUTZUNGSFEHLER) geben zunehmend Anlass zur Besorgnis. Viele der MEDIZINPRODUKTE, die ohne Anwendung eines USABILITY ENGINEERING PROZESS entwickelt wurden, sind nicht intuitiv, schwierig zu erlernen und zu benutzen. Mit der Weiterentwicklung des Gesundheitswesens benutzen zum einen weniger gut ausgebildete USER einschließlich der PATIENTEN selbst MEDIZINPRODUKTE, zum anderen werden die MEDIZINPRODUKTE immer komplizierter. Die Gestaltung eines USER INTERFACE zur Erreichung von angemessener USABILITY fordert einen anderen PROZESS und andere Fähigkeiten als die technische Umsetzung dieser Schnittstelle.

Der USABILITY ENGINEERING PROZESS ist dazu vorgesehen, USE ERRORS zu ermitteln und zu minimieren und dadurch mit der Benutzung verbundene RISIKEN zu reduzieren. Einige, aber nicht alle Arten falscher Benutzung können durch den HERSTELLER beherrscht werden. Der USABILITY ENGINEERING PROZESS bezieht sich auf den RISIKOMANAGEMENT-PROZESS, wie in [Bild A.4](#) dargestellt.

Diese Internationale Norm beschreibt einen USABILITY ENGINEERING PROZESS, um ein vertretbares RISIKO in Bezug auf die USABILITY eines MEDIZINPRODUKTS sicherzustellen. Die Norm soll nicht nur für HERSTELLER von MEDIZINPRODUKTEN nützlich sein, sondern auch für technische Komitees, die für die Erstellung spezifischer Normen für MEDIZINPRODUKTE verantwortlich sind.

Diese Internationale Norm beschäftigt sich ausschließlich mit der Anwendung eines USABILITY ENGINEERING PROZESS, um die USABILITY in Bezug auf die SICHERHEIT von MEDIZINPRODUKTEN zu optimieren. Der begleitende Technische Report (IEC 62366-2) ist umfassender und hat einen erweiterten Ansatz. Er beschäftigt sich nicht nur mit USABILITY in Bezug auf SICHERHEIT, sondern auch damit, wie sich USABILITY auf Aspekte wie Genauigkeit und Vollständigkeit der AUFGABEN-Erledigung, EFFIZIENZ und USER-Zufriedenheit bezieht.

ANMERKUNG SICHERHEIT bedeutet das Fehlen von nicht akzeptablem RISIKO. Ein nicht akzeptables RISIKO kann durch USE ERRORS entstehen, die zu einer direkten physischen Gefährdung oder einer Verminderung oder einem kompletten Verlust der klinischen Funktion führen können.

HERSTELLER können sich entscheiden, Vorgehensweisen des USABILITY ENGINEERING zu wählen, die sich auf Sicherheit konzentrieren oder auch auf andere Aspekte wie oben erwähnt. Ein erweiterter Fokus kann hilfreich sein, spezielle Erwartungen in Bezug auf das USABILITY ENGINEERING zu erfüllen, z. B. die Anforderung zu bestätigen, dass USER erfolgreich nicht-SICHERHEITS-bezogene Aufgaben ausführen können. Ein HERSTELLER kann ebenfalls ein erweitertes Spektrum an Maßnahmen einsetzen, um kommerzielle Vorteile zu erzielen, indem ein MEDIZINPRODUKT nicht nur sicher zu bedienen ist, sondern auch eine herausragende USABILITY besitzt.

1 *Anwendungsbereich

Dieser Teil der IEC 62366 spezifiziert einen von einem HERSTELLER durchzuführenden PROZESS zur Analyse, Spezifikation, Entwicklung und Evaluation der USABILITY eines MEDIZINPRODUKTS in Bezug auf SICHERHEIT. Dieser USABILITY ENGINEERING PROZESS ermöglicht dem Hersteller, Risiken zu bewerten und zu reduzieren, die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH (KORREKTER GEBRAUCH und USE ERROR(S)) auftreten können. Im Zusammenhang mit ANORMALEM GEBRAUCH kann er zur Identifizierung von RISIKEN genutzt werden, jedoch nicht zu deren Bewertung oder Verringerung.

ANMERKUNG 1 SICHERHEIT bedeutet Freiheit von unvermeidbaren RISIKEN. Ein unvermeidbares RISIKO kann durch USE ERRORS entstehen. Diese können zu einer unmittelbaren physischen GEFÄHRDUNG führen oder zu einer Beeinträchtigung oder einem kompletten Ausfall der klinischen Funktionalität.

ANMERKUNG 2 Ein Leitfaden zur Anwendung des USABILITY ENGINEERINGS für MEDIZINPRODUKTE ist als IEC 62366-2^{N1)} verfügbar, der nicht nur den Aspekt der SICHERHEIT berücksichtigt, sondern auch weitere Aspekte der USABILITY, die sich nicht auf SICHERHEIT beziehen.

Wenn der in dieser Internationalen Norm beschriebene USABILITY ENGINEERING PROZESS eingehalten wird, dann darf angenommen werden, dass die USABILITY des MEDIZINPRODUKTS in Bezug auf die SICHERHEIT akzeptabel ist, sofern keine gegenteiligen OBJEKTIVEN NACHWEISE bekannt sind.

ANMERKUNG 3 Solche OBJEKTIVEN NACHWEISE können aus Beobachtungen aus den der HERSTELLUNG NACHGELAGERTEN PHASEN stammen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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).

ANMERKUNG 1 Die Art und Weise, wie auf die referenzierten Dokumente verwiesen wird, definiert den Umfang (ganz oder teilweise), mit dem sie anzuwenden sind.

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen, beginnend auf Seite 49, aufgeführt.

ISO 14971:2007, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 14971:2007 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe findet sich ab [Seite 52](#).

3.1

*ANORMALER GEBRAUCH

bewusste, vorsätzliche Handlung oder vorsätzliche Unterlassung einer Handlung, die dem BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH entgegensteht oder ihn verletzt und außerdem außerhalb jeglicher weiterer vernünftiger Mittel der USER INTERFACE-bezogenen RISIKOBEHERRSCHUNG durch den HERSTELLER liegt

BEISPIEL Grob fahrlässiger Gebrauch oder Sabotage oder absichtliche Missachtung von SICHERHEITS-Informationen

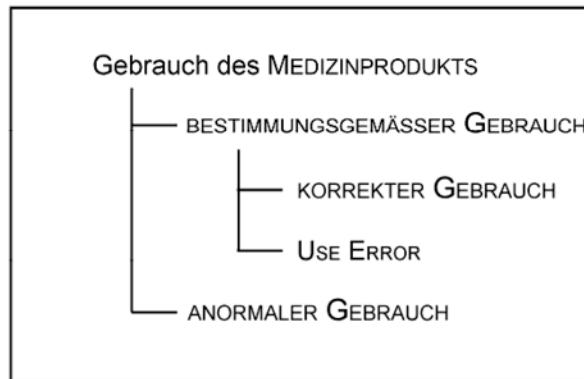
Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch [4.1.3](#).

^{N1)} Nationale Fußnote: Siehe IEC/TR 62366-2:2016, *Medical Devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices*

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine beabsichtigte, aber fehlerhafte Handlung, die nicht einen ANORMALEN GEBRAUCH darstellt, wird als ein USE ERROR betrachtet.

Anmerkung 3 zum Begriff: ANORMALER GEBRAUCH entbindet den HERSTELLER nicht, Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG zu berücksichtigen, die sich nicht auf das USER INTERFACE beziehen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Bild 1 zeigt den Zusammenhang zwischen den Benutzungsarten.



ANMERKUNG Bild D.1 enthält weitere Details. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Bild 1 – Zusammenhang zwischen den Benutzungsarten

3.2

BEGLEITDOKUMENTATION

ein ein MEDIZINPRODUKT begleitendes Material, das Angaben für den USER oder die Verantwortlichen für die Installation, die Benutzung und die Wartung eines MEDIZINPRODUKTS enthält und sich insbesondere auf die sichere Benutzung bezieht

Anmerkung 1 zum Begriff: Die BEGLEITDOKUMENTATION kann aus Gebrauchsanweisungen, technischen Beschreibungen, Installationsanweisungen, Kurzanleitungen usw. bestehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: BEGLEITDOKUMENTATION ist nicht notwendigerweise ein geschriebenes oder gedrucktes Dokument, sondern kann auch auditives, visuelles, taktiles oder multimediales Material enthalten.

Anmerkung 3 zum Begriff: MEDIZINPRODUKTE, die ohne Gebrauchsanweisung sicher benutzt werden können, werden von manchen Behörden von der Forderung nach einer Gebrauchsanweisung ausgenommen.

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.1, modifiziert – Der Begriff wurde von „Dokument“ auf „Dokumentation“ geändert, und in der Definition wurde „Dokument“ durch „Material“ ersetzt; BEDIENER wurde entfernt und Anmerkungen wurden hinzugefügt.]

3.3

KORREKTER GEBRAUCH

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH ohne USE ERRORS

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Abweichung von der Gebrauchsanweisung wird nur dann als USE ERROR betrachtet, wenn sie zu einer Reaktion des MEDIZINPRODUKTS führt, die anders ist als vom HERSTELLER beabsichtigt oder vom USER erwartet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bild 1 zeigt den Zusammenhang zwischen den Benutzungsarten.

3.4

EFFEKTIVITÄT

Genauigkeit und Vollständigkeit, mit denen USER festgelegte Ziele erreichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies entspricht nicht dem Konzept der „klinischen EFFEKTIVITÄT“.

[QUELLE: ISO 9241-11:1998, 3.2, geändert – Anmerkung zum Begriff hinzugefügt.]

3.5

***EFFIZIENZ**

aufgewendete Ressourcen in Relation zur EFFEKTIVITÄT

[QUELLE: ISO 9241-11:1988, 3.3, modifiziert – Der Begriff „EFFEKTIVITÄT“ ersetzt den Teil des Original-Begriffs, der hier als Begriff 3.4 EFFEKTIVITÄT festgelegt ist.]

3.6

ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER

vom HERSTELLER festgelegte Nutzungsdauer, während der erwartet wird, dass das MEDIZINPRODUKT für den Gebrauch sicher bleibt (d. h. Aufrechterhalten der grundlegenden Sicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale)

Anmerkung 1 zum Begriff: Wartung kann während der ZU ERWARTENDEN BETRIEBS-LEBENSDAUER erforderlich sein.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.28, geändert – In der Definition wurden „ME-GERÄT“ und „ME-SYSTEM“ durch „MEDIZINPRODUKT“ ersetzt.]

3.7

FORMATIVE EVALUATION

USER INTERFACE-Bewertung durchgeführt mit der Intention, Stärken und Schwächen des Design des USER INTERFACE sowie unerwartete USE ERRORS zu ermitteln

Anmerkung 1 zum Begriff: FORMATIVE EVALUATION wird im Allgemeinen iterativ während des Design- und Entwicklungs-PROZESSES durchgeführt, um die Gestaltung des USER INTERFACE zu unterstützen, allerdings vor der SUMMATIVEN EVALUATION.

3.8

GEFÄHRDUNGSBEZOGENES USE SCENARIO

USE SCENARIO, das zu einer GEFÄHRDUNGSSITUATION oder zu einem SCHADEN führen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein GEFÄHRDUNGSBEZOGENES USE SCENARIO kann häufig mit einem möglichen USE ERROR verbunden sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein GEFÄHRDUNGSBEZOGENES USE SCENARIO bezieht sich nicht auf ein Versagen des MEDIZINPRODUKTS, es sei denn, das Versagen des MEDIZINPRODUKTS wurde durch einen USE ERROR verursacht.

3.9

***BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH**

Handlungen, einschließlich einer regelmäßigen Überprüfung und Einstellungen durch USER sowie Bereitstellung des Produkts, entsprechend der Gebrauchsanweisung oder in Übereinstimmung mit allgemein anerkannter Anwendung für solche MEDIZINPRODUKTE, denen keine Gebrauchsanweisung beiliegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH sollte nicht mit dem Begriff ZWECKBESTIMMUNG verwechselt werden. Obwohl beide das vom HERSTELLER vorgesehene Gebrauchskonzept einschließen, fokussiert sich die ZWECKBESTIMMUNG auf den medizinischen Zweck, während BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH nicht nur den medizinischen Zweck, sondern auch Wartung, Transport usw. einschließt.

Anmerkung 2 zum Begriff: USE ERRORS können während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS auftreten.

Anmerkung 3 zum Begriff: MEDIZINPRODUKTE, die ohne Gebrauchsanweisung sicher benutzt werden können, werden von manchen Behörden von der Forderung nach einer Gebrauchsanweisung ausgenommen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Bild 1 zeigt den Zusammenhang zwischen den Benutzungsarten.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, Begriff 3.71, geändert – Anmerkungen 2, 3 und 4 zum Begriff wurden hinzugefügt, in der Definition wurde „BEDIENER“ durch „USER“ ersetzt, und der gesamte Abschnitt nach „Gebrauchsanweisung“ wurde hinzugefügt.]

3.10

*PATIENT

Lebewesen (Mensch), das einem medizinischen, chirurgischen oder zahnmedizinischen VERFAHREN unterzogen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein PATIENT kann ein USER sein.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76, geändert – Der Begriff „oder Tier“ wurde aus der Definition entfernt, und „BEDIENER“ wurde durch „BENUTZER“ (USER) ersetzt.]

3.11

*HAUPTBEDIENFUNKTION

Funktion, die eine USER-Interaktion beinhaltet, welche sich auf die SICHERHEIT des MEDIZINPRODUKTS bezieht

Anmerkung 1 zum Begriff: Oft wird eine Hauptbedienfunktion im Rahmen einer Abfolge von AUFGABEN benutzt, die in eine Reihe von USER-Interaktionen heruntergebrochen werden kann.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das Konzept der SICHERHEIT schließt einen Verlust oder eine Verschlechterung der Leistung ein, die zu einem inakzeptablen RISIKO für den PATIENTEN führen kann. Ebenso eingeschlossen sind USE ERRORS, die den USER an einer effektiven Benutzung des MEDIZINPRODUKTS hindern, um den beabsichtigten medizinischen Zweck zu erreichen. In der IEC 60601-1 wird auf die „wesentlichen Leistungsmerkmale“ Bezug genommen.

3.12

VERANTWORTLICHE ORGANISATION

Einheit, die für Gebrauch und Wartung eines MEDIZINPRODUKTS oder für miteinander kombinierte MEDIZINPRODUKTE verantwortlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die verantwortliche Einheit kann beispielsweise ein Krankenhaus, ein individueller Arzt oder ein Laie sein. Bei Anwendungen zu Hause können der PATIENT, der USER und die VERANTWORTLICHE ORGANISATION ein und dieselbe Person sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ausbildung und Schulung sind im „Gebrauch“ mit eingeschlossen.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.101, geändert – Der Verweis in der Definition auf „ME-GERÄT“ und „ME-SYSTEM“ wurden durch „MEDIZINPRODUKT oder KOMBINATION VON MEDIZINPRODUKTEN“ und „BEDIENER“ wurde durch „USER“ ersetzt.]

3.13

SUMMATIVE EVALUATION

USER INTERFACE EVALUATION, die zum Abschluss der Entwicklung des USER INTERFACE durchgeführt wird mit dem Ziel des OBJEKTIVEN NACHWEISES, dass das USER INTERFACE sicher benutzt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: SUMMATIVE EVALUATION bezieht sich auf das Validieren der sicheren Benutzung des USER INTERFACE.

3.14

AUFGABE (TASK)

eine oder mehrere USER-Interaktionen mit einem MEDIZINPRODUKT, um ein gewünschtes Ziel zu erreichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine AUFGABEN-Beschreibung sollte die Zuordnung von Aktivitäten und Bedienschritten zwischen dem USER und dem MEDIZINPRODUKT enthalten.

Anmerkung 2 zum Begriff: AUFGABEN sollten nicht ausschließlich durch Funktionen oder Eigenschaften des MEDIZINPRODUKTS beschrieben werden.

3.15

USER INTERFACE UNBEKANNTER HERKUNFT

(en: UOUP - USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE)

USER INTERFACE oder Teil eines USER INTERFACE eines bereits entwickelten MEDIZINPRODUKTS, für das geeignete AUFZEICHNUNGEN des USABILITY ENGINEERING PROZESS entsprechend dieser Norm nicht verfügbar sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Anmerkung betrifft nur die Französische Fassung.

3.16

***USABILITY**

(GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT)

Eigenschaft des USER INTERFACE, die den Gebrauch unterstützt und damit EFFEKTIVITÄT, EFFIZIENZ sowie Zufriedenheit des USERS in der festgelegten NUTZUNGSUMGEBUNG erzielt

Anmerkung 1 zum Begriff: Alle Aspekte der USABILITY wie EFFEKTIVITÄT, EFFIZIENZ und ZUFRIEDENHEIT, können SICHERHEIT erhöhen oder verringern.

3.17

***USABILITY ENGINEERING**

(HUMAN FACTORS ENGINEERING)

(GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNG)

Anwendung von Kenntnissen über menschliches Verhalten, Fähigkeiten, Einschränkungen und andere Merkmale in Bezug auf das Design von MEDIZINPRODUKTEN (Software eingeschlossen), Systemen und AUFGABEN, um eine adäquate USABILITY zu erzielen

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Erreichen eines adäquaten Maßes an USABILITY kann zu einem akzeptablen Risiko bezogen auf die Benutzung des MEDIZINPRODUKTS führen.

3.18

USABILITY ENGINEERING FILE

(GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSAKTE)

Sammlung von AUFZEICHNUNGEN und anderen Dokumenten, die während des USABILITY ENGINEERING PROZESS erstellt werden

3.19

USABILITY TEST

(GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-PRÜFUNG)

Methode zur Untersuchung oder Beurteilung eines USER INTERFACE mit vorgesehenen USERN innerhalb einer spezifizierten und beabsichtigten NUTZUNGSUMGEBUNG

3.20

NUTZUNGSUMGEBUNG

tatsächliche Bedingungen und Einrichtungen, in denen USER mit dem MEDIZINPRODUKT interagieren

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Nutzungsbedingungen oder Merkmale der NUTZUNGSUMGEBUNG können hygienische Anforderungen, Gebrauchshäufigkeit, Ort, Beleuchtung, Geräusche, Temperatur, Mobilität und Grad der Internationalisierung einschließen.

3.21

***USE ERROR**

(BENUTZUNGSFEHLER)

Durchführung oder Unterlassung einer USER-Handlung bei der Benutzung des MEDIZINPRODUKTS, die zu einem anderen Ergebnis führt, als vom HERSTELLER vorgesehenen oder vom USER erwarteten

Anmerkung 1 zum Begriff: USE ERROR schließt ein, dass eine AUFGABE durch einen USER nicht abgeschlossen werden konnte.

Anmerkung 2 zum Begriff: USE ERRORS können sich aus einer fehlenden Übereinstimmung von Eigenschaften des USERS, des USER INTERFACE, der AUFGABE oder der NUTZUNGSUMGEBUNG ergeben.

Anmerkung 3 zum Begriff: USER können sich bewusst oder nicht bewusst sein, dass ein USE ERROR eingetreten ist.

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine unerwartete physiologische Reaktion des PATIENTEN wird für sich genommen nicht als USE ERROR betrachtet.

Anmerkung 5 zum Begriff: Eine Fehlfunktion des MEDIZINPRODUKTS, die ein unerwartetes Ergebnis verursacht, wird nicht als USE ERROR betrachtet.

Anmerkung 6 zum Begriff: Bild 1 zeigt den Zusammenhang zwischen den Benutzungsarten.

3.22

*USE SCENARIO

(BENUTZUNGSSZENARIO)

bestimmte Abfolge von AUFGABEN, ausgeführt von einem bestimmten USER in einer bestimmten NUTZUNGSUMGEBUNG und jegliche resultierende Reaktion des MEDIZINPRODUKTS

3.23

*USE SPECIFICATION

(BENUTZUNGSSPEZIFIKATION)^{N1)}

Zusammenfassung der wichtigen Eigenschaften bezogen auf den Nutzungskontext des MEDIZINPRODUKTS

Anmerkung 1 zum Begriff: Die vorgesehene medizinische Indikation, PATIENTEN-Gruppe, der Körperteil oder Gewebetyp, für die eine Anwendung oder Interaktion geplant ist, USER PROFILE, NUTZUNGSUMGEBUNG und Funktionsweise sind typische Elemente der USE SPECIFICATION.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Zusammenfassung der USE SPECIFICATION des MEDIZINPRODUKTS wird von manchen Behörden als Angabe der ZWECKBESTIMMUNG angesehen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die USE SPECIFICATION ist eine Information zur Festlegung der ZWECKBESTIMMUNG nach ISO 14971:2007.

3.24

*USER

(BENUTZER)

Person, die mit einem MEDIZINPRODUKT interagiert (d. h., es bedient oder handhabt)

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann mehr als einen USER des MEDIZINPRODUKTS geben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Übliche USER schließen ein Ärzte, PATIENTEN, Reinigungs-, Wartungs- und Servicepersonal.

3.25

USER GROUP

(BENUTZER-GRUPPE)

Teilmenge aller vorgesehenen USER, die von anderen vorgesehenen USERN durch Faktoren unterschieden werden können, die wahrscheinlich die USABILITY beeinflussen, wie z. B. Alter, Kultur, Expertise oder Formen der Interaktion mit einem MEDIZINPRODUKT

3.26

*USER INTERFACE

(BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE)

Mittel zur Interaktion des USERS mit dem MEDIZINPRODUKT

Anmerkung 1 zum Begriff: Die BEGLEITDOKUMENTATION wird als Teil des MEDIZINPRODUKTS und seines USER INTERFACE betrachtet.

^{N1)} Nationale Fußnote: In DIN EN 62366:2016-05 wurde der Text mit Spezifikation der Anwendung übersetzt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das USER INTERFACE beinhaltet alle Elemente des MEDIZINPRODUKTS, mit denen der USER interagiert, wobei sowohl physikalische Aspekte des MEDIZINPRODUKTS einbezogen sind als auch visuelle, auditive und taktile Anzeigen, und ist nicht auf Software-Schnittstellen begrenzt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein System von MEDIZINPRODUKTEN kann im Sinne dieser Norm als ein USER INTERFACE betrachtet werden.

3.27

USER INTERFACE EVALUATION

(BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLEN-EVALUATION)

PROZESS, mit dem der HERSTELLER die USER-Interaktionen mit dem USER INTERFACE untersucht und bewertet

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine USER INTERFACE EVALUATION kann aus einer oder mehreren der folgenden Methoden bestehen, unter anderem aus USABILITY TESTS, Experten-Reviews, heuristischen Analysen, Design-Audits oder einem Cognitive Walkthrough.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine USER INTERFACE EVALUATION wird häufig iterativ während des Design- und Entwicklungs-PROZESSES durchgeführt (was der FORMATIVEN EVALUATION entspricht).

Anmerkung 3 zum Begriff: Die USER INTERFACE EVALUATION ist auch Bestandteil der Aktivitäten, die dem Verifizieren und Validieren des gesamten MEDIZINPRODUKTE-Designs dienen (dies entspricht der SUMMATIVEN EVALUATION).

3.28

***USER INTERFACE SPECIFICATION**

(BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLEN-SPEZIFIKATION)

Sammlung von Spezifikationen, die das USER INTERFACE eines MEDIZINPRODUKTS umfassend und vorausschauend beschreiben

3.29

USER PROFILE

(BENUTZER-PROFIL)

Zusammenfassung der mentalen, physischen und demographischen Eigenschaften einer vorgesehenen USER GROUP sowie jegliche besonderen Merkmale, wie zum Beispiel berufsbedingte Fähigkeiten, Arbeitsplatzanforderungen und Arbeitsbedingungen, die Einfluss auf Design-Entscheidungen haben können

4 Grundprinzipien

4.1 Allgemeine Anforderungen

4.1.1 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGS-PROZESS (USABILITY ENGINEERING PROZESS)

Der HERSTELLER muss einen USABILITY ENGINEERING PROZESS etablieren, dokumentieren, implementieren und aufrechterhalten, wie in [Abschnitt 5](#) definiert, um die SICHERHEIT für PATIENT, USER und andere Personen zu gewährleisten. Der PROZESS muss USER-Interaktionen mit dem MEDIZINPRODUKT entsprechend der BEGLEITDOKUMENTATION adressieren. Das schließt ein, ist aber nicht beschränkt auf:

- *Transport,
- *Lagerung,
- Installation,
- Betrieb,
- Wartung und Reparatur und
- Entsorgung.

Die Aktivitäten des USABILITY ENGINEERING PROZESS für ein MEDIZINPRODUKT müssen von Personen geplant, durchgeführt und dokumentiert werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, Weiterbildung, Kenntnisse oder Erfahrung dazu befähigt sind.

Wo ein dokumentierter Produkt-Entwicklungs-PROZESS vorhanden ist, wie beispielsweise in Abschnitt 7 der ISO 13485:2003 [11] beschrieben, muss dieser die entsprechenden Abschnitte des USABILITY ENGINEERING PROZESS enthalten oder auf diesen verweisen.

ANMERKUNG ISO 13485:2003, 6.2, enthält zusätzliche Information über Fähigkeiten von Personen.

Die Verflechtung zwischen dem RISIKOMANAGEMENT-PROZESS der ISO 14971:2007 und dem in dieser Norm beschriebenen USABILITY ENGINEERING PROZESS ist in Bild A.4 dargestellt.

Die in Abschnitt 5 beschriebenen Aktivitäten sind in Bild A.4 in einer logischen Reihenfolge beschrieben, sie können jedoch auch, falls angebracht, in einer anderen flexiblen Reihenfolge durchgeführt werden.

Die Einhaltung dieses Unterabschnitts gilt als erfüllt, wenn die Anforderungen dieser Internationalen Norm eingehalten wurden.

4.1.2 *RISIKOBEHERRSCHUNG in Bezug auf das Design des USER INTERFACE

Um das benutzungsbezogene RISIKO zu reduzieren, muss der HERSTELLER eine oder mehrere der folgenden Optionen entsprechend der aufgeführten Reihenfolge anwenden (wie in ISO 14971:2007, 6.2, gefordert):

- a) integrierte SICHERHEIT durch Design;
- b) Schutzmaßnahmen im MEDIZINPRODUKT selbst oder im Herstellungs-PROZESS;
- c) Informationen zur SICHERHEIT.

ANMERKUNG SICHERHEITS-Hinweise können auch durch produktbezogene Normen und andere Quellen eingefordert werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme des USABILITY ENGINEERING FILES geprüft.

4.1.3 Informationen zur SICHERHEIT in Bezug auf USABILITY

Wenn Informationen zur SICHERHEIT als Maßnahme zur RISIKOBEHERRSCHUNG benutzt werden (in Übereinstimmung mit der Reihenfolge nach 4.1.2), muss der HERSTELLER diese Informationen im USABILITY ENGINEERING PROZESS behandeln. Der HERSTELLER muss feststellen, ob die Informationen von den USERN der vorgesehenen USER PROFILE im Kontext der vorgesehenen NUTZUNGSUMGEBUNG

- wahrgenommen werden,
- verstanden werden und
- den KORREKTEN GEBRAUCH des MEDIZINPRODUKTS unterstützen.

ANMERKUNG 1 Die Beziehung zwischen Wahrnehmung, Erkenntnis und Handlung wird in Bild A.1 dargestellt.

ANMERKUNG 2 Beispiele für Informationen zur SICHERHEIT finden sich in IEC 62366-2.

Die bewusste Nichtbeachtung solcher Informationen zur SICHERHEIT durch den USER wird als eine beabsichtigte Handlung oder beabsichtigte Unterlassung eingestuft, die dem BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH widerspricht oder dagegen verstößt. Eine solche Nichtbeachtung liegt außerdem außerhalb jeglicher weiterer vernünftiger Mittel der USER INTERFACE-bezogenen RISIKOBEHERRSCHUNG durch den Hersteller (d. h. ANORMALER GEBRAUCH).

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme der SICHERHEITS-Hinweise sowie des USABILITY ENGINEERING FILES geprüft.

4.2 *USABILITY ENGINEERING FILE

Die Ergebnisse des USABILITY ENGINEERING PROZESS müssen in dem USABILITY ENGINEERING FILE aufgezeichnet werden. Die AUFZEICHNUNGEN und andere Dokumente, die das USABILITY ENGINEERING FILE bilden, können Teile anderer Dokumente und Akten sein.

BEISPIEL 1 Produkt-Design-Akte des HERSTELLERS.

BEISPIEL 2 RISIKOMANAGEMENTAKTE.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme des USABILITY ENGINEERING FILE geprüft.

4.3 Anpassen des USABILITY ENGINEERING-Aufwands

Der erforderliche Aufwand und die Wahl der Methoden und Werkzeuge zur Durchführung des USABILITY ENGINEERING PROZESS können aufgrund folgender Einflüsse variieren:

- a) der Umfang und die Komplexität des USABILITY INTERFACE;
- b) der Schweregrad des SCHADENS, der mit dem Gebrauch des MEDIZINPRODUKTS verbunden ist;
- c) das Ausmaß oder die Komplexität der USE SPECIFICATION;
- d) das Vorhandensein von USER INTERFACE UNBEKANNTER HERKUNFT;
- e) das Ausmaß der Änderung an einem bestehenden USER INTERFACE eines MEDIZINPRODUKTS, die dem USABILITY ENGINEERING PROZESS unterzogen wurde.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme des USABILITY ENGINEERING FILES geprüft.

5 *USABILITY ENGINEERING PROZESS

5.1 *Erstellen der USE SPECIFICATION

Der HERSTELLER muss eine USE SPECIFICATION erstellen.

Die USE SPECIFICATION muss enthalten:

- *vorgesehene medizinische Indikation;
ANMERKUNG 1 Sie kann Bedingung(en) oder Erkrankung(en) enthalten, die erkannt, überwacht, behandelt, diagnostiziert oder verhindert werden sollte(n).
- vorgesehene PATIENTEN-Gruppen;
ANMERKUNG 2 Das kann Altersgruppen, Gewichtsbereiche, Gesundheitszustand oder Verfassung enthalten.
- vorgesehenes Körperteil oder Gewebetyp, für die eine Anwendung oder Interaktion geplant ist;
- *vorgesehenes USER PROFILE;
- *vorgesehene NUTZUNGSUMGEBUNG, und
- *Funktionsprinzip.

ANMERKUNG 3 Die Zusammenfassung der USE SPECIFICATION des MEDIZINPRODUKTS wird von manchen Behörden als ZWECKBESTIMMUNG bezeichnet („statement of intended use“).

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme des USABILITY ENGINEERING FILES geprüft.

5.2 *Ermitteln von Merkmalen des USER INTERFACE in Bezug auf SICHERHEIT und mögliche USE ERRORS

Der HERSTELLER muss als Teil einer RISIKOANALYSE die gemäß ISO 14971:2007, 4.2 durchgeführt wird, diejenigen Eigenschaften des USER INTERFACES ermitteln, die sich auf die SICHERHEIT beziehen könnten. Diese Ermittlung kann auch mit Hilfe von Werkzeugen und Methoden des USABILITY ENGINEERING PROZESSES durchgeführt werden. Sie muss die Berücksichtigung der HAUPTBEDIENFUNKTIONEN beinhalten, die in anwendbaren MEDIZINPRODUKTE-SICHERHEITS-Standards mit besonderen Festlegungen vorgegeben sind.