

	DIN EN 62366 (VDE 0750-241)	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 Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007); Deutsche Fassung EN 62366:2008 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366:2007); German version EN 62366:2008 Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux (CEI 62366:2007); Version allemande EN 62366:2008 Gesamtumfang 118 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN Normenausschuss Ergonomie (NAErg) im DIN		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2007-12-01 angenommene EN 62366 gilt als DIN-Norm ab 2008-09-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2006-09.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 811.4 „Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Gebrauchsanweisung“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im 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.

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

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (maintenance result 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.

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 1041:1998	–	DIN EN 1041:1998-04	–
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6	IEC 60601-1-6	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)	VDE 0750-1-6
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/TR3 61258:1994	DIN VDE 0753-6 (VDE 0753-6):1998-01 <i>zurückgezogen</i>	VDE 0753-6 <i>zurückgezogen</i>
–	ISO/IEC Guide 51:1999	DIN 820-120:2001-10	–
EN ISO 9000:2005	ISO 9000:2005	DIN EN ISO 9000:2005-12	–
EN ISO 9001:2000	ISO 9001:2000	DIN EN ISO 9001:2000-12	–
EN ISO 9241-11:-1998	ISO 9241-11:1998	DIN EN ISO 9241-11:1999-01	–
EN ISO 13485:2003 + AC:2007	ISO 13485:2003	DIN EN ISO 13485:2007-10	–
EN ISO 14971:2007	ISO 14971:2007	DIN EN ISO 14971:2007-07	–
–	ISO/TR 18529:2000	–	–
–	ISO/TR 16142:2006	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 1041:1998-04, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts; Deutsche Fassung EN 1041:1998*

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

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007*

DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008-09

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

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

DIN EN ISO 9000:2005-12, Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005); Dreisprachige Fassung EN ISO 9000:2005

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

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 13485:2007-10, Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2003 + AC:2007

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

**Medizinprodukte –
Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte**
(IEC 62366:2007)

Medical devices –
Application of usability engineering to medical
devices
(IEC 62366:2007)

Dispositifs médicaux –
Application de l'ingénierie de l'aptitude à
l'utilisation aux dispositifs médicaux
(CEI 62366:2007)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2007-12-01 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

© 2008 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 62366:2008 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62A/574/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 62366, ausgearbeitet von einer gemeinsamen Arbeitsgruppe des Unterkomitees SC 62A „Common aspects of electrical medical equipment used in medical practice“, des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ und ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2007-12-01 als EN 62366 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): 2008-09-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2010-12-01

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-Richtlinien MDD (93/42/EWG) und IVD (98/79/EG) ab. Siehe Anhang ZZ.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Mittel, um die Übereinstimmung mit den Anforderungen zu beurteilen: in Kursive*,
- 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 DEFINIERT SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 62366:2007 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:

IEC 60601-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1:2006 (nicht modifiziert).
IEC 60601-1-8	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-8:2007 (nicht modifiziert).
ISO 9000	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9000:2005 (nicht modifiziert).
ISO 9001	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9001:2000 (nicht modifiziert).
ISO 9241-11	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9241-11:1998 (nicht modifiziert).
ISO 13485	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 13485:2003 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
EINLEITUNG	6
1 *Anwendungsbereich und Zweck	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 *Grundprinzipien	11
4.1 Allgemeine Vorschriften	11
4.1.1 GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGS-PROZESS	11
4.1.2 RESTRISIKO	11
4.1.3 SICHERHEITS-Hinweise	12
4.2 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE	12
4.3 Anpassen des Aufwands für GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNG	13
5 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGS-PROZESS	13
5.1 *Spezifikation der Anwendung	13
5.2 *Häufig benutzte Funktionen	14
5.3 Ermittlung von mit GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT zusammenhängenden GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN	14
5.3.1 Ermittlung SICHERHEITS-bezogener Merkmale	14
5.3.2 *Ermittlung bekannter oder vorhersehbarer GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN	14
5.4 HAUPTBEDIENTFUNKTIONEN	15
5.5 *SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	15
5.6 VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	16
5.7 *Gestaltung und technische Umsetzung der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE	17
5.8 *VERIFIZIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	17
5.9 *VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	17
6 *BEGLEITPAPIERE	18
7 *Schulung und Schulungs-Material	19
Anhang A (informativ) Allgemeine Anleitung und Begründung	20
Anhang B (informativ) Taxonomie der BENUTZER-Handlung	33
Anhang C (informativ) Beispiele für BENUTZUNGSFEHLER, ANORMALEN GEBRAUCH und mögliche Ursachen	35
Anhang D (informativ) Anleitung für den GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS- PROZESS	38
Anhang E (informativ) Hilfreiche Fragen für die Ermittlung von GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Merkmalen des MEDIZINPRODUKTS, die die SICHERHEIT beeinflussen können	65
Anhang F (informativ) Beispiele möglicher, mit GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT zusammenhängender GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN	69
Anhang G (informativ) GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Ziele: Erläuterndes Beispiel einer parenteralen Infusionspumpe für den Hausgebrauch	73

Anhang H (informativ) Beispiel einer SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT und ihrer Grundlagen	87
Anhang I (informativ) Weiterführende Literatur	98
Anhang J (informativ) Verweis auf die Grundsätzlichen Prinzipien	106
Literaturhinweise	107
Liste der definierten Begriffe deutsch-englisch	109
Liste der definierten Begriffe englisch-deutsch	111
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	113
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	114

Bilder

Bild A.1 – Vergleich des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES (ISO 14971:2007) und des GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESSES (IEC 62366).....	26
Bild B.1 – Kategorien vorhersehbarer BENUTZER-Handlungen	34
Bild D.1 – Entwicklungszyklus einer BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE	41
Bild D.2 – Blasendiagramm des Konzeptmodells eines physiologischen Überwachungsgeräts	56
Bild F.1 – Schematische Darstellung der Beziehung zwischen GEFÄHRDUNG, Ereignisabfolgen, GEFÄHRDUNGSSITUATION und SCHADEN	70

Tabellen

Tabelle D.1 – Beispiele für Designmängel und dazugehörige BENUTZUNGSFEHLER.....	40
Tabelle D.2 – Zuordnung von Bild D.1 zu den Unterabschnitten dieser Norm.....	42
Tabelle D.3 – Beispiele für Forderungen an die BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE	45
Tabelle D.4 – Typische zu liefernde Ergebnisse.....	51
Tabelle D.5 – Beispiele von objektiven GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Zielen	55
Tabelle D.6 – Beispiele von subjektiven GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Zielen	55
Tabelle D.7 – Beispiele für Techniken der Modellierung der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE	57
Tabelle D.8 – Merkmale einer typischen GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Prüfung.....	57
Tabelle F.1 – Glossar wichtiger, aus dem RISIKOMANAGEMENT übernommener Begriffe	69
Tabelle F.2 – Beispiele für SCHÄDEN aufgrund von mit GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT verbundenen GEFÄHRDUNGEN	71
Tabelle G.1 – Ein-/Ausschalten.....	77
Tabelle G.2 – Pumpe programmieren.....	78
Tabelle G.3 – Infusion beginnen und beenden	79
Tabelle G.4 – Status der Infusion überwachen.....	80
Tabelle G.5 – Infusionsset einlegen und auswechseln.....	81
Tabelle G.6 – Vorfüllen	81
Tabelle G.7 – Auf ALARMSIGNALE reagieren und sie inaktiv schalten ^a	82
Tabelle G.8 – Verriegelung	83
Tabelle G.9 – Mit Strom versorgen	84
Tabelle G.10 – Vorbeugende und Routine-Wartung	85
Tabelle G.11 – Elementare Nutzung.....	86

	Seite
Tabelle G.12 – Erweiterte Funktionen	86
Tabelle J.1 – Zuordnung dieses Dokuments zu den Grundsätzlichen Prinzipien	106

EINLEITUNG

In der medizinischen Praxis werden in zunehmendem Maße MEDIZINPRODUKTE für die Überwachung und Behandlung von PATIENTEN benutzt. Durch unzureichende GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT von MEDIZINPRODUKTEN verursachte BENUTZUNGSFEHLER geben zunehmend Anlass zur Besorgnis. Viele der MEDIZINPRODUKTE, die ohne Anwendung eines GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESSES entwickelt wurden, sind nicht intuitiv verständlich sowie schwierig zu erlernen und zu benutzen. Mit der Weiterentwicklung des Gesundheitswesens benutzen zum einen weniger gut ausgebildete BENUTZER einschließlich der PATIENTEN selbst MEDIZINPRODUKTE, zum anderen werden die MEDIZINPRODUKTE immer komplizierter. Unter einfacheren Umständen könnte der BENUTZER eines MEDIZINPRODUKTES in der Lage sein, mit einer uneindeutigen, schwer anwendbaren BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE umzugehen. Die Entwicklung eines gebrauchstauglichen MEDIZINPRODUKTES ist eine anspruchsvolle Aufgabe; dennoch gehen viele Organisationen dabei vor, als genüge der „gesunde Menschenverstand“. Die Gestaltung einer BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE zur Erreichung von angemessener (sicherer) GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT fordert ganz andere Fähigkeiten als die technische Verwirklichung dieser Schnittstelle.

Der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNGS-PROZESS soll zu einer angemessenen GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT führen, die ihrerseits BENUTZUNGSFEHLER und mit der Benutzung verbundene RISIKEN minimieren soll. Einige, aber nicht alle Arten falscher Benutzung können durch den HERSTELLER beherrscht werden. Der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNGS-PROZESS bezieht sich, wie in [Bild A.1.](#) dargestellt, auf den RISIKOMANAGEMENT-PROZESS.

Diese internationale Norm beschreibt einen GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESS und leitet zur Einrichtung und Durchführung dieses PROZESSES an, um die SICHERHEIT von MEDIZINPRODUKTEN sicherzustellen. Sie soll nicht nur für HERSTELLER von MEDIZINPRODUKTEN nützlich sein, sondern auch für technische Komitees, die für die Erstellung von besonderen Festlegungen für bestimmte MEDIZINPRODUKTE verantwortlich sind.

1 *Anwendungsbereich und Zweck

Diese Internationale Norm legt Forderungen an einen vom HERSTELLER durchzuführenden PROZESS fest zur Analyse, Spezifikation, Entwicklung sowie VERIFIZIERUNG und VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT, soweit sie sich auf die SICHERHEIT von MEDIZINPRODUKTEN auswirkt. Dieser GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-ORIENTIERTE ENTWICKLUNGS-PROZESS bewertet und entschärft RISIKEN, die von Problemen mit der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH und BENUTZUNGSFEHLERN (d. h. NORMALEM GEBRAUCH) herrühren. Der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNGS-PROZESS kann zur Ermittlung von RISIKEN genutzt werden, die mit ANORMALEM GEBRAUCH zusammenhängen, nicht aber zu deren Bewertung oder Entschärfung.

Wenn dem in dieser Internationalen Norm festgelegten GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESS entsprochen wurde und die Kriterien für die Akzeptanz gemäß dem VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT erfüllt wurden (siehe 5.9), dann wird angenommen, dass die in ISO 14971 definierten RESTRIKEN im Hinblick auf die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT des MEDIZINPRODUKTES akzeptabel sind, es sei denn, es gibt gegenteilige OBJEKTIVE NACHWEISE.

Diese Internationale Norm ist nicht auf klinische Beschlussfassung hinsichtlich des Einsatzes eines MEDIZINPRODUKTS anzuwenden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisen gilt nur die genannte Ausgabe. Bei undatierten Verweisen gilt die letzte AUSGABE des zitierten Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind im [Literaturverzeichnis](#), beginnend auf Seite 107, 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 109.

3.1

ANORMALER GEBRAUCH

vorsätzliche Handlung oder vorsätzliche Unterlassung einer Handlung der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION oder des BENUTZERS eines MEDIZINPRODUKTS als Ergebnis einer Handlungsweise, die außerhalb der angemessenen Möglichkeiten des HERSTELLERS zur RISIKOBEHERRSCHUNG liegt

ANMERKUNG 1 Siehe auch 4.1.3 und [Anhang B](#). Beispiele finden sich in [Anhang C](#).

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

3.2

BEGLEITPAPIERE

einem MEDIZINPRODUKT beigelegte Dokumente, die Angaben insbesondere zur SICHERHEIT für die Verantwortlichen für die Installation, die Benutzung und die Wartung eines MEDIZINPRODUKTS oder für den BENUTZER enthalten

[ISO 14971:2007, 2.1, modifiziert]

3.3

ALARMGRENZE

Schwellwert, der von einem ALARMSYSTEM benutzt wird, um eine ALARMBEDINGUNG festzustellen

[IEC 60601-1-8:2006, 3.3]

ANMERKUNG Dieser Begriff wird nur in Anmerkungen und informativen Anhängen verwendet.

3.4

ALARM AUS

Zustand unbestimmter Dauer, in dem ein ALARMSYSTEM oder ein Teil eines ALARMSYSTEMS keine ALARMSIGNALE erzeugt

[IEC 60601-1-8:2006, 3.4]

ANMERKUNG Dieser Begriff wird nur in Anmerkungen und informativen Anhängen verwendet.

3.5

ALARMSIGNAL

Signalart, die vom ALARMSYSTEM erzeugt wird, um das Bestehen (oder das Eintreten) einer ALARMBEDINGUNG anzuzeigen

[IEC 60601-1-8:2006, 3.9]

ANMERKUNG Dieser Begriff wird nur in Anmerkungen und informativen Anhängen verwendet.

3.6

ALARMSYSTEM

Teile eines MEDIZINPRODUKTS, die ALARMBEDINGUNGEN entdecken und, wenn es angebracht ist, ALARMSIGNALE erzeugen

[IEC 60601-1-8:2006, 3.11, modifiziert]

ANMERKUNG Dieser Begriff wird nur in Anmerkungen und informativen Anhängen verwendet.

3.7

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

NORMALER GEBRAUCH ohne BENUTZUNGSFEHLER

3.8

EFFEKTIVITÄT

Grad an Genauigkeit und Vollständigkeit, mit der BENUTZER festgelegte Ziele erreichen

[ISO 9241-11:1998, 3.2, modifiziert] [7]

ANMERKUNG Dies entspricht nicht dem Konzept der „klinischen Effektivität“.

3.9

EFFIZIENZ

EFFEKTIVITÄT im Verhältnis zu aufgewendeten Ressourcen

3.10

INFORMATIONSSIGNAL

jedes Signal, das weder ein ALARMSIGNAL noch ein ERINNERUNGSSIGNAL ist

BEISPIEL 1 EKG-Kurve.

BEISPIEL 2 SpO₂-Ton.

BEISPIEL 3 Fluoroskopie-Strahlenindikator.

[IEC 60601-1-8:2006, 3.23]

ANMERKUNG Dieser Begriff wird nur in Anmerkungen und informativen Anhängen verwendet.

3.11

MEDIZINPRODUKT

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des MEDIZINPRODUKTS eingesetzten Software, die vom HERSTELLER zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Erfassung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Erfassung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung;
- Desinfektion von MEDIZINPRODUKTEN;
- Bereitstellung von Informationen für medizinische Zwecke mittels In-vitro-Untersuchung von Probestücken des menschlichen Körpers;
- Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

[ISO 13485:2003, 3.7]

3.12

*NORMALER GEBRAUCH

Betrieb einschließlich von einem beliebigen BENUTZER durchgeführten Routineuntersuchungen und Justierungen sowie Stand-by-Betrieb gemäß der Gebrauchsanweisung oder, wenn keine Gebrauchsanweisung geliefert wird, gemäß einer für dieses MEDIZINPRODUKT allgemein anerkannten Praxis

[IEC 60601-1:2005, 3.71, modifiziert]

ANMERKUNG 1 Bei NORMALEM GEBRAUCH können BENUTZUNGSFEHLER auftreten.

ANMERKUNG 2 MEDIZINPRODUKTE, die auch ohne Gebrauchsanweisung sicher genutzt werden können, können von den zuständigen Aufsichtsbehörden von der Pflicht zum Vorhandensein einer Gebrauchsanweisung befreit werden.

3.13

*PATIENT

Lebewesen (Mensch), das einem medizinischen, chirurgischen oder dentalen Vorgang unterzogen wird

[IEC 60601-1:2005, 3.76, modifiziert]

3.14

*HAUPTBEDIENTUNKTION

eine entweder häufig benutzte oder mit der SICHERHEIT des MEDIZINPRODUKTS zusammenhängende Funktion, die mit einer BENUTZER-Interaktion verbunden ist

3.15

ERINNERUNGSSIGNAL

regelmäßig wiederkehrendes Signal, das den BENUTZER daran erinnert, dass sich das ALARMSYSTEM in einem Zustand der ALARMSIGNAL-Inaktivschaltung befindet

[IEC 60601-1-8:2006, 3.34, modifiziert]

ANMERKUNG Dieser Begriff wird nur in Anmerkungen und informativen Anhängen genutzt.

3.16

VERANTWORTLICHE ORGANISATION

für Gebrauch und Wartung eines MEDIZINPRODUKTS oder einer Kombination von MEDIZINPRODUKTEN verantwortliche Einheit

ANMERKUNG 1 Die verantwortliche Einheit kann z. B. ein Krankenhaus, ein einzelner Kliniker oder ein Laie sein. Bei Anwendungen im Hausgebrauch können PATIENT, BENUTZER und VERANTWORTLICHE ORGANISATION ein und dieselbe Person sein.

ANMERKUNG 2 Ausbildung und Schulung sind in „Gebrauch“ mit eingeschlossen.

[IEC 60601-1:2005, 3.101, modifiziert]

3.17

***GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT**

Eigenschaft der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE, die die EFFEKTIVITÄT, EFFIZIENZ sowie die Lernförderlichkeit und Zufriedenstellung des BENUTZERS umfasst

3.18

GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNG

Anwendung von Kenntnissen über Verhalten, Fähigkeiten, Einschränkungen und andere Merkmale von Menschen auf die Gestaltung von Werkzeugen, Geräten, Systemen, Arbeitsaufgaben, Arbeitsplätzen oder Umgebungen mit dem Ziel, eine angemessene GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT zu erreichen

3.19

***GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE**

Satz von AUFZEICHNUNGEN und anderen Dokumenten, die im GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESS erzeugt werden

3.20

SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

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

3.21

BENUTZUNGSFEHLER

Handlung oder Unterlassung einer Handlung, die eine andere Reaktion des MEDIZINPRODUKTS bewirkt, als vom HERSTELLER vorgesehen oder vom BENUTZER erwartet

ANMERKUNG 1 BENUTZUNGSFEHLER umfassen Aufmerksamkeitsfehler, Erinnerungsfehler und Irrtum.

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

ANMERKUNG 3 Eine unerwartete physiologische Reaktion des PATIENTEN wird nicht als BENUTZUNGSFEHLER betrachtet.

3.22

BENUTZUNGS-SZENARIO

bestimmte Abfolge von Ereignissen und Aufgaben, die von einem bestimmten BENUTZER in einer bestimmten Umgebung ausgeführt werden

3.23

***BENUTZER**

Person, die mit einem MEDIZINPRODUKT umgeht, d. h. es benutzt oder handhabt

ANMERKUNG 1 Dies schließt Reinigungs- und Wartungspersonal sowie Installateure usw. ein, ist aber nicht auf diese beschränkt.

ANMERKUNG 2 PATIENTEN oder andere Laien können BENUTZER sein.

3.24

***BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE**

Mittel, über das der BENUTZER mit dem MEDIZINPRODUKT interagiert

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

ANMERKUNG Die BEGLEITPAPIERE sind Teil des MEDIZINPRODUKTS und der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE.

3.25

BENUTZER-PROFIL

Zusammenfassung der mentalen, physischen und demographischen Charakteristika der BENUTZER-Zielgruppe. Dazu gehören auch alle besonderen Merkmale, wie zum Beispiel berufliche Fähigkeiten und Arbeitsplatzanforderungen, die einen Einfluss auf Entscheidungen zur Gestaltung^{N1)} haben können.

3.26

VALIDIERUNG

Bestätigung durch Bereitstellung eines OBJEKTIVEN NACHWEISES, dass die Forderungen für eine festgelegte Zweckbestimmung oder Anwendung erfüllt worden sind

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

ANMERKUNG 2 Die Anwendungsbedingungen können bei der VALIDIERUNG echt oder simuliert sein.

[ISO 9000:2000, 3.8.5]

4 *Grundprinzipien

4.1 Allgemeine Vorschriften

4.1.1 GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGS-PROZESS

Der HERSTELLER muss einen GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSorientierten Entwicklungs-PROZESS einrichten, dokumentieren und einhalten, um die SICHERHEIT für PATIENT, BENUTZER und andere Personen im Hinblick auf die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT sicherzustellen. Der PROZESS muss BENUTZER-Interaktionen mit dem MEDIZINPRODUKT gemäß den BEGLEITPAPIEREN behandeln. Das schließt ein, ist aber nicht beschränkt auf

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

ANMERKUNG Siehe auch [D.3.1](#).

Die Einhaltung der Forderungen dieses Abschnittes wird angenommen, wenn die Kriterien aller relevanten Inspektionen und Prüfungen dieser Internationalen Norm erfüllt sind.

4.1.2 RESTRISIKO

Wenn dem in dieser Internationalen Norm festgelegten GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESS entsprochen wird und die im VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT festgelegten Kriterien für die Akzeptanz erfüllt sind (siehe [5.9](#)), dann müssen die mit der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT des

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

MEDIZINPRODUKTS verbundenen RESTRIKEN im PROZESS des RISIKOMANAGEMENTS nach ISO 14971 als akzeptabel angesehen werden, es sei denn, es gibt gegenteilige OBJEKTIVE NACHWEISE.

ANMERKUNG 1 Solche OBJEKTIVEN NACHWEISE können auch erst während der Überwachung nach Markteinführung des MEDIZINPRODUKTS entdeckt werden.

ANMERKUNG 2 ISO 14971:2007, 6.6 verlangt, dass aus dem GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESS abgeleitete Änderungen am Design auf mögliche Quellen neuer GEFÄHRDUNGEN oder GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN hin untersucht werden.

ANMERKUNG 3 ISO 14971:2007, Abschnitt 7 schreibt vor, dass alle RESTRIKEN bei der Beurteilung des gesamten RESTRIKOS des MEDIZINPRODUKTS zu berücksichtigen, einschließlich RESTRIKEN in Verbindung mit der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT des MEDIZINPRODUKTS.

Die Einhaltung wird durch Kontrolle der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

4.1.3 SICHERHEITS-Hinweise

Wenn SICHERHEITS-Hinweise als Maßnahme zur RISIKOBEHERRSCHUNG dienen, dann muss der HERSTELLER diese SICHERHEITS-Hinweise dem GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESS unterwerfen.

BEISPIEL 1 Warnhinweise oder Nutzungseinschränkungen in den BEGLEITPAPIEREN

BEISPIEL 2 Kennzeichnungen

Die Nichtbeachtung solcher SICHERHEITS-Hinweise (durch den BENUTZER) liegt außerhalb der praktikablen Möglichkeiten der RISIKOBEHERRSCHUNG. Siehe auch [Anhang B](#).

ANMERKUNG 1 SICHERHEITS-Hinweise sind eine Maßnahme in der Rangfolge der Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG, in der der HERSTELLER eine oder mehrere der Maßnahmen in der folgenden Prioritätsreihenfolge anwendet (siehe ISO 14971:2007, 6.2):

- a) integrierte SICHERHEIT durch Design;
- b) Schutzmaßnahmen im MEDIZINPRODUKT selbst oder im Herstellungsprozess, z. B. ALARMSYSTEME;
- c) SICHERHEITS-Hinweise, z. B. Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung, Anzeige einer überwachten Variablen, Schulung und Schulungsmaterialien, Wartungsanweisungen.

ANMERKUNG 2 Die Notwendigkeit, SICHERHEITS-Hinweise beizufügen, kann von vornherein in den GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESS eingehen (z. B. wenn von einer anderen Norm vorgeschrieben) oder während des GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESSES festgestellt werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE und der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

4.2 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE

Die Ergebnisse des GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESSES müssen in der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE aufgezeichnet werden. Die AUFZEICHNUNGEN und andere Dokumente, die die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE bilden, können Teile anderer Dokumente und Akten sein.

BEISPIEL 1 Produkt-Design-Akte des HERSTELLERS

BEISPIEL 2 RISIKOMANAGEMENTAKTE

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

4.3 Anpassen des Aufwands für GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNG

Je nach MEDIZINPRODUKT, nach vorgesehenem BENUTZER und nach BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH können Art und Umfang des GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESSES variieren (siehe [D.3.2](#)). Wird das Design eines MEDIZINPRODUKTS abgewandelt, kann der Aufwand für den GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESS erhöht oder erniedrigt werden. Der Aufwand richtet sich nach der aus den Ergebnissen der RISIKOANALYSE hervorgehenden Tragweite der Abwandlung (siehe [D.3.2.2](#)).

ANMERKUNG 1 Der HERSTELLER sollte den Gestaltungs- und Entwicklungs-PROZESS iterativ durchführen. GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNG, einschließlich der VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT, sollte früh im Gestaltungs- und Entwicklungs-Zyklus des MEDIZINPRODUKTS einsetzen und über seine gesamte Dauer fortgesetzt werden.

ANMERKUNG 2 Aufgrund des iterativen Charakters des GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESSES können die in Abschnitt 5 beschriebenen Arbeiten in beliebiger Reihenfolge ausgeführt werden (siehe [D.2](#)).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

5 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGS-PROZESS

5.1 *Spezifikation der Anwendung

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

Diese Spezifikation muss Folgendes enthalten:

- *vorgesehene medizinische Indikation
Beispiel 1 (z. B. Untersuchung, Beobachtung, Behandlung, Diagnose oder Vorbeugung von Leiden oder Krankheit[en]);
- vorgesehene PATIENTEN-Gruppe
Beispiel 2 Alter
Beispiel 3 Gewicht
Beispiel 4 Gesundheit
Beispiel 5 Zustand);
- Körperteil oder Gewebetyp für den die Anwendung oder Behandlung vorgesehen ist
- *vorgesehenes BENUTZER-PROFIL
- *vorgesehene Gebrauchsbedingungen
Beispiel 6 Umgebung einschließlich hygienischer Anforderungen
Beispiel 7 Häufigkeit des Gebrauchs
Beispiel 8 Ort
Beispiel 9 Beweglichkeit
- *physikalische Funktionsweise

ANMERKUNG Eine Zusammenfassung der Spezifikation der Anwendung des MEDIZINPRODUKTS muss in den BEGLEIT-PAPIEREN enthalten sein (siehe [Abschnitt 6](#)).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

5.2 *Häufig benutzte Funktionen

Der HERSTELLER muss die häufig benutzten Funktionen bestimmen, die eine Interaktion zwischen dem BENUTZER und dem MEDIZINPRODUKT einschließen, und sie in der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE aufzeichnen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

5.3 Ermittlung von mit GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT zusammenhängenden GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN

5.3.1 Ermittlung SICHERHEITS-bezogener Merkmale

Eine Ermittlung SICHERHEITS-bezogener Merkmale mit Schwerpunkt auf GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT muss gemäß ISO 14971:2007, 4.2 (als Bestandteil einer RISIKOANALYSE) durchgeführt werden.

Bei der Ermittlung SICHERHEITS-bezogener Merkmale sind zu berücksichtigen:

- die Spezifikation der Anwendung, einschließlich BENUTZER-PROFIL(E) (siehe 5.1); und
- häufig benutzte Funktionen (siehe 5.2).

Die Ergebnisse der Ermittlung der SICHERHEITS-bezogenen Merkmale müssen in der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE aufgezeichnet werden.

ANMERKUNG 1 Siehe auch D.4.3, D.4.6.4, D.5.2 und D.5.4 für eine Erörterung der Methoden, die beim Ermitteln SICHERHEITS-bezogener Merkmale nützlich sein können.

ANMERKUNG 2 Siehe auch 4.3 zur Anpassung des Aufwands für GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNG.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

5.3.2 *Ermittlung bekannter oder vorhersehbarer GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN

Gemäß ISO 14971:2007, 4.3 muss der HERSTELLER bekannte oder vorhersehbare GEFÄHRDUNGEN (im Rahmen einer RISIKOANALYSE) ermitteln. Die Ermittlung von GEFÄHRDUNGEN muss GEFÄHRDUNGEN für PATIENTEN, BENUTZER und andere Personen berücksichtigen (siehe Anhang E und Anhang F).

Vernünftigerweise vorhersehbare Abfolgen oder Kombinationen von Ereignissen, in die die BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE einbezogen ist und die in mit dem MEDIZINPRODUKT verbundene GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN münden können, müssen ermittelt werden. Der SCHWEREGRAD des möglicherweise entstehenden SCHADENS muss bestimmt werden.

Bei der Ermittlung von GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN sind zu berücksichtigen:

- die Spezifikation der Anwendung, einschließlich BENUTZER-PROFIL(EN) (siehe 5.1);
- *mit Arbeitsaufgaben zusammenhängende Anforderungen;
- *der Benutzungskontext;
- verfügbare Informationen über bekannte GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN für bestehende BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLEN für MEDIZINPRODUKTE eines ähnlichen Typs;
- vorläufige BENUTZUNGS-SZENARIEN;
- mögliche BENUTZUNGSFEHLER (siehe C.2 für Beispiele möglicher BENUTZUNGSFEHLER);
- *ob ein falsches mentales Modell der Funktionsweise des MEDIZINPRODUKTS einen BENUTZUNGSFEHLER verursachen kann, der eine GEFÄHRDUNGSSITUATION hervorruft; und
- *die Ergebnisse der Überprüfung der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE (siehe C.4 und D.2.2).

Die Ergebnisse dieser Ermittlung von GEFÄHRDUNGEN, GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und SCHWEREGRADE müssen in der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE aufgezeichnet werden.

ANMERKUNG 1 Siehe auch [D.5.9](#), [D.5.14](#) und [D.5.17](#) für eine Erörterung der Methoden, die das Ermitteln bekannter oder vorhersehbarer GEFÄHRDUNGEN oder GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN unterstützen können.

ANMERKUNG 2 Die für das MEDIZINPRODUKT oder für den entsprechenden Produkttyp ermittelten GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN bilden eine der Grundlagen für die SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT, wie es auch der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNGS-PROZESS verlangt.

ANMERKUNG 3 Bei der Ermittlung von GEFÄHRDUNGEN oder GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN können Bedingungen ANORMALEN GEBRAUCHS entdeckt werden. Siehe auch [C.1](#).

ANMERKUNG 4 Die Auswertung der Informationen aus den der Herstellung nachgelagerten Phasen (Überwachung nach Markteinführung) sollte die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT beinhalten (siehe ISO 14971:2007, Abschnitt 9).

ANMERKUNG 5 Siehe [4.3](#) zur Anpassung des Aufwands für GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNG.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

5.4 HAUPTBEDIENFUNKTIONEN

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

In die Festlegung der HAUPTBEDIENFUNKTIONEN müssen eingehen

- häufig benutzte Funktionen (siehe [5.2](#)) und
- SICHERHEITS-bezogene Funktionen des MEDIZINPRODUKTS.

ANMERKUNG 1 Siehe auch [D.5.7](#) zur Diskussion einer Methode, die bei der Festlegung der HAUPTBEDIENFUNKTIONEN nützlich sein könnte.

ANMERKUNG 2 [H.2.2](#) gibt ein Beispiel von HAUPTBEDIENFUNKTIONEN für ein hypothetisches MEDIZINPRODUKT.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

5.5 *SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Der HERSTELLER muss eine SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT entwickeln. Die SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT muss Folgendes enthalten:

- überprüfbare Forderungen, verwendbar zur VERIFIZIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT; und
- überprüfbare Forderungen an die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der HAUPTBEDIENFUNKTIONEN, einschließlich Kriterien zur Überprüfung der Angemessenheit der im GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESS erreichten RISIKOBEHERRSCHUNG.

ANMERKUNG 1 Überprüfbare Forderungen an die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der HAUPTBEDIENFUNKTIONEN können als GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Ziele formuliert sein. Siehe dazu Beispiele in [Tabelle D.5](#), [Tabelle D.6](#) und [Anhang G](#).

ANMERKUNG 2 Die Kriterien zur Bestimmung der Angemessenheit des Ausmaßes an RISIKOBEHERRSCHUNG entsprechen den Kriterien der RISIKOBEWERTUNG nach ISO 14971:2007, 3.4 d).

ANMERKUNG 3 Eine Anleitung zur Bewertung der Angemessenheit von Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG gibt ISO 14971:2007, D.4.

Die SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT muss in der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE aufgezeichnet werden. Die SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT kann in andere Spezifikationen integriert werden.

In die SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT muss zumindest Folgendes einfließen:

- die *Spezifikation der Anwendung (siehe 5.1);
- die HAUPTBEDIENTFUNKTIONEN (siehe 5.4);
- mit GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT zusammenhängende GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN (siehe 5.3); und
- bekannte oder vorhersehbare mit dem MEDIZINPRODUKT verbundene BENUTZUNGSFEHLER.

Die SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT muss zumindest Folgendes beschreiben:

- mit den HAUPTBEDIENTFUNKTIONEN zusammenhängende BENUTZUNGS-SZENARIEN, einschließlich:
- *häufiger BENUTZUNGS-SZENARIEN;
- vernünftigerweise vorhersehbarer BENUTZUNGS-SZENARIEN für den ungünstigsten Fall;
- Forderungen an die BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE für die HAUPTBEDIENTFUNKTIONEN, eingeschlossen jene zur RISIKO-Entschärfung;
- Forderungen, um entscheiden zu können, ob HAUPTBEDIENTFUNKTIONEN vom BENUTZER leicht zu erkennen sind.

ANMERKUNG 4 Siehe auch D.2.6, D.3.3 und D.4.4 für eine Anleitung zur Erstellung der SPEZIFIKATIONEN DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.

ANMERKUNG 5 Die SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT sollte den Benutzungskontext beschreiben (siehe die Begründung für 5.3 und D.4.1.2.4).

ANMERKUNG 6 Anhang H gibt ein Beispiel einer SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT für ein hypothetisches MEDIZINPRODUKT.

ANMERKUNG 7 Siehe 4.3 zur Anpassung des Aufwands für GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNG.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

5.6 VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

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

- alle Methoden für die VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der HAUPTBEDIENTFUNKTIONEN;
- Kriterien zur Feststellung einer erfolgreichen VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der HAUPTBEDIENTFUNKTIONEN auf der Grundlage der SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT; und

ANMERKUNG 1 Die Akzeptanzkriterien zur VALIDIERUNG der HAUPTBEDIENTFUNKTIONEN entsprechen den Kriterien zur Akzeptanz von Risiken nach ISO 14971:2007, 3.4 d).

- die Beteiligung einer repräsentativen Gruppe vorgesehener BENUTZER.

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

ANMERKUNG 2 Siehe auch D.4.4 und D.4.7.3 für eine Anleitung zur Erstellung des VALIDIERUNGS-Plans für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.

ANMERKUNG 3 Der HERSTELLER sollte, je nach ZWECKBESTIMMUNG, eine oder mehrere Methoden für die VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der HAUPTBEDIENTFUNKTIONEN des MEDIZINPRODUKTS benutzen. Beispiele für diese Methoden sind in D.5 zu finden.

ANMERKUNG 4 Ergebnisse, die auf einer einzigen Methode beruhen, können unzureichend sein; z. B. kann es bei einer klinischen Erprobung nicht möglich sein, einige Situationen mit hohem RISIKO zu erforschen.

Der VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT muss Folgendes behandeln:

- BENUTZUNGS-SZENARIEN, die häufige Anwendungssituationen repräsentieren, und
- vernünftigerweise vorhersehbare BENUTZUNGS-SZENARIEN für den ungünstigsten Fall, die in der SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ermittelt wurden.

ANMERKUNG 5 Siehe 4.3 zur Anpassung des Aufwands für GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNG

Der VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT muss in der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE aufgezeichnet werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE überprüft.

5.7 *Gestaltung und technische Umsetzung der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE

Der HERSTELLER muss die BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE gemäß der SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT gestalten und technisch umsetzen und dabei geeignete Methoden und Techniken der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNG einsetzen.

ANMERKUNG 1 Siehe auch D.4 und D.5 für eine Anleitung zur Ausarbeitung der Gestaltung und der technischen Umsetzung der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE.

ANMERKUNG 2 Der HERSTELLER sollte iterative Gestaltung und Entwicklung durchführen. Die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNG, einschließlich der VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT, sollte früh im Gestaltungs- und Entwicklungs-Zyklus des MEDIZINPRODUKTS einsetzen und über seine gesamte Dauer fortgesetzt werden.

ANMERKUNG 3 Der HERSTELLER muss gemäß ISO 14971:2007, 6.2 eine oder mehrere der im Folgenden nach absteigendem Vorrang angeordneten Möglichkeiten zur RISIKOBEHERRSCHUNG nutzen:

- a) durch das Design integrierte SICHERHEIT;
- b) Schutzmaßnahmen im MEDIZINPRODUKT selbst oder im Herstellungsprozess, z. B. ALARMSYSTEME;
- c) SICHERHEITS-Hinweise, z. B. Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung, in der Anzeige einer überwachten Variablen, in Schulung und Schulungsmaterialien, in Wartungsanweisungen.

Mit den Forderungen in 5.8 und 5.9 sind auch die Forderungen dieses Unterabschnitts erfüllt.

5.8 *VERIFIZIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Der HERSTELLER muss während der VERIFIZIERUNG des Designs des MEDIZINPRODUKTS die technische Umsetzung der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE gegen die Anforderungen der SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT verifizieren. Die Ergebnisse der VERIFIZIERUNG müssen in der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE aufgezeichnet werden.

ANMERKUNG 1 Siehe auch D.5.2, D.5.4, D.5.6, D.5.8 und D.5.15 für eine Anleitung zur VERIFIZIERUNG DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.

ANMERKUNG 2 Siehe 4.3 zur Anpassung des Aufwands für GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNG.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

5.9 *VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Der HERSTELLER muss die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT des MEDIZINPRODUKTS gemäß dem VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT validieren. Die Ergebnisse müssen in der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE aufgezeichnet werden.

ANMERKUNG 1 Siehe auch D.5.13 und D.5.15 für eine Anleitung zur Durchführung einer VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.

ANMERKUNG 2 ISO 14971:2007, 6.6 verlangt, dass aus dem GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESS resultierende Änderungen am Design auf mögliche Quellen neuer GEFÄHRDUNGEN hin untersucht werden.

ANMERKUNG 3 Die BEGLEITPAPIERE sind Teil der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE des MEDIZINPRODUKTS und somit auch Gegenstand der VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.

ANMERKUNG 4 Bei der VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT sollten Personen eingesetzt werden, die nicht unmittelbar für die Gestaltung der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE verantwortlich waren.

Wenn die im VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT festgelegten Akzeptanzkriterien nicht erfüllt sind:

- müssen weitere Arbeiten zur Gestaltung und Verwirklichung der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE ausgeführt werden (siehe 5.6); oder
- wenn eine weitere Verbesserung nicht praktikabel ist, muss der HERSTELLER Daten und Literatur sammeln und auswerten, um festzustellen, ob der medizinische Nutzen der ZWECKBESTIMMUNG größer ist als die aus Problemen mit der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT resultierenden RISIKEN. Wenn nicht belegt werden kann, dass der medizinische Nutzen gegenüber dem RISIKO überwiegt, dann ist das RISIKO nicht akzeptabel.

ANMERKUNG 5 Zur Durchführung dieses Schrittes muss der HERSTELLER das von Problemen mit der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT herrührende RISIKO bewerten.

ANMERKUNG 6 Die Ergebnisse der VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT sollten bei der Bewertung des REST-RISIKOS berücksichtigt werden (siehe ISO 14971:2007, 6.4).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

6 *BEGLEITPAPIERE

Wenn BEGLEITPAPIERE zur Verfügung gestellt werden, müssen sie eine Zusammenfassung der Spezifikation der Anwendung enthalten (siehe 5.1).

ANMERKUNG 1 In einigen Regelwerken wird die Zusammenfassung der Spezifikation der Anwendung des MEDIZINPRODUKTS als „Angabe der Zweckbestimmung“ (en: „Statement of intended use“) bezeichnet.

Wenn BEGLEITPAPIERE zur Verfügung gestellt werden, müssen sie eine knappe Beschreibung des MEDIZINPRODUKTS enthalten. Die Beschreibung muss, soweit es für den Gebrauch des Produkts wichtig ist, Folgendes angeben:

- die Funktionsweise;
- seine wesentlichen physischen Merkmale;
- seine wesentlichen Leistungsmerkmale; und
- vorgesehene BENUTZER-PROFILE.

ANMERKUNG 2 Ein wichtiger Zweck dieser Beschreibung besteht darin, dem BENUTZER zu helfen, ein zutreffendes mentales Modell des MEDIZINPRODUKTS zu entwickeln (siehe Begründung für 5.3.2 und D.5.14.3).

Wenn BEGLEITPAPIERE zur Verfügung gestellt werden, müssen sie auf einem dem BENUTZER-PROFIL angemessenen Niveau geschrieben sein.

Die BEGLEITPAPIERE können in elektronischer Form verfügbar gemacht werden. Wenn die BEGLEITPAPIERE in elektronischer Form verfügbar gemacht werden, muss der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNGS-PROZESS Überlegungen darüber enthalten, welche Informationen auch in Papierform oder als Kennzeichnung auf dem MEDIZINPRODUKT verfügbar gemacht werden müssen, um zum Beispiel den Notfallbetrieb abzudecken.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE und der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

7 *Schulung und Schulungs-Material

Wenn für den sicheren und effektiven Gebrauch der HAUPTBEDIENTUNKTION durch den vorgesehenen BENUTZER eine Schulung für das jeweilige MEDIZINPRODUKT notwendig ist, muss der HERSTELLER mindestens eine der folgenden Maßnahmen ergreifen:

- das notwendige Schulungsmaterial selber liefern;
- sicherstellen, dass dieses Material verfügbar ist; oder
- die Schulung selber anbieten.

Wenn eine solche Schulung notwendig ist, müssen in den BEGLEITPAPIEREN vorhandene Schulungsmöglichkeiten beschrieben und Richtwerte für Dauer und Häufigkeit der Schulung angegeben sein.

Wenn eine solche Schulung notwendig ist, müssen der BESTIMMUNGSGEMÄSSE GEBRAUCH und die BENUTZER-PROFIL(E) die Grundlage der Schulung und des Schulungsmaterials bilden.

ANMERKUNG 1 Schulung für das jeweilige MEDIZINPRODUKT kann dazu dienen, diejenigen für sicheren und effektiven Gebrauch des MEDIZINPRODUKTS notwendigen Kenntnissen und Fertigkeiten sicherzustellen, die über die im BENUTZER-PROFIL festgelegten Kenntnisse und Fertigkeiten hinausgehen.

ANMERKUNG 2 Dieses Thema wird in IEC 61258 [3]¹⁾ ausführlich behandelt.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE und der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft.

¹⁾ Ziffern in eckigen Klammern verweisen auf das Literaturverzeichnis.

Anhang A (informativ)

Allgemeine Anleitung und Begründung

A.1 Allgemeines

Dieser Anhang gibt eine Begründung für diese Internationale Norm. Zweck dieses Anhangs ist es, die effektive Anwendung dieser Norm dadurch zu unterstützen, dass die Gründe für die Vorschriften und Definitionen erklärt werden und nötigenfalls ergänzende Anleitung gegeben wird.

A.2 Begründung der Vorschriften nach einzelnen Abschnitten und Unterabschnitten

Zu 1 – Anwendungsbereich und Zweck

Diese Internationale Norm konzentriert sich auf die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE eines MEDIZINPRODUKTS. Im Allgemeinen beinhaltet GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT Merkmale wie Zufriedenstellung des BENUTZERS und EFFIZIENZ, die nicht im direkten Zusammenhang mit der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE des MEDIZINPRODUKTS oder seiner SICHERHEIT stehen und in dieser Norm nicht berücksichtigt werden. Ein Beispiel wäre die Ästhetik eines MEDIZINPRODUKTS oder die Höhe des Verbrauchs.

Diese Internationale Norm bedient sich des Konzepts des BENUTZUNGSFEHLERS. Dieser Begriff wird den häufig verwendeten Begriffen „BENUTZER-Fehler“ oder „menschlicher Fehler“ vorgezogen, weil nicht alle BENUTZUNGSFEHLER das Ergebnis eines Versehens oder der Sorglosigkeit des BENUTZERS des MEDIZINPRODUKTS sind. Viel häufiger sind BENUTZUNGSFEHLER das direkte Ergebnis eines schlechten Designs der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE.

Der Aufbau mancher BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLEN trägt zu BENUTZUNGSFEHLERN bei, weil nicht-intuitive oder intuitionswidrige Anzeigen oder Bedienelemente verwendet wurden. Die Folgen solcher Designmängel werden oft erst dann bemerkt, wenn der BENUTZER das MEDIZINPRODUKT in einer Notfall- oder Stresssituation benutzt, wenn er erschöpft ist oder wenn er das MEDIZINPRODUKT nur selten benutzt.

Diese Internationale Norm gilt dann, wenn ein MEDIZINPRODUKT seiner Gebrauchsanweisung entsprechend genutzt wird, also bei NORMALEM GEBRAUCH. Dem BENUTZER kann ein BENUTZUNGSFEHLER unterlaufen (d. h. ein Aufmerksamkeitsfehler, Erinnerungsfehler oder ein Irrtum), während er versucht, das MEDIZINPRODUKT in Übereinstimmung mit dessen Gebrauchsanweisung einzusetzen. Weil ein BENUTZUNGSFEHLER auch während NORMALEN GEBRAUCHS auftreten kann, führt diese Norm das neue Konzept und den Begriff des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS ein, um den Sachverhalt zu bezeichnen, dass der BENUTZER der Gebrauchsanweisung folgt ohne einen BENUTZUNGSFEHLER zu begehen.

Ein MEDIZINPRODUKT kann auch auf eine Art und Weise genutzt werden, die der Gebrauchsanweisung widerspricht. Für die Zwecke dieser Norm wird solche Nutzung als ANORMALER GEBRAUCH bezeichnet. Obwohl der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNGS-PROZESS dazu genutzt werden kann, ANORMALEN GEBRAUCH zu entdecken, schreibt diese Internationale Norm nicht vor, den GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-ORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESS für das Bewerten oder Entschärfen von mit ANORMALEM GEBRAUCH verbundenen Risiken einzusetzen.

Diese Norm gilt nicht für klinische Entscheidungen über den Einsatz eines MEDIZINPRODUKTS. Die Entscheidung für den Einsatz eines MEDIZINPRODUKTS im Kontext eines bestimmten klinischen Vorgangs erfordert das Abwägen des RESTRIKOS gegen den angenommenen Nutzen dieser Anwendung. Solche Beurteilungen müssen die ZWECKBESTIMMUNG, Leistungsmerkmale und Risiken des MEDIZINPRODUKTS berücksichtigen, die mit dem klinischen Vorgang verbundenen Vorteile und Risiken und die Nutzungsbedingungen. Einige dieser Beurteilungen können nur von qualifiziertem, praktizierendem medizinischem Personal abgegeben werden, das den Gesundheitszustand eines individuellen PATIENTEN oder die eigene Meinung des PATIENTEN kennt.

Zu 3.12 – NORMALER GEBRAUCH

NORMALER GEBRAUCH wird von BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH unterschieden, weil ein BENUTZUNGSFEHLER (d. h. ein Aufmerksamkeitsfehler, Erinnerungsfehler oder Irrtum) auch während des Versuchs auftreten kann, ein MEDIZINPRODUKT seiner Gebrauchsanweisung entsprechend zu nutzen.

NORMALER GEBRAUCH umfasst alle vorhersehbaren Handlungen des BENUTZERS, wenn dieser das MEDIZINPRODUKT wie vom HERSTELLER vorgesehen benutzt. Dies ist im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH festgelegt. NORMALER GEBRAUCH schließt ANORMALEN GEBRAUCH aus. Siehe dazu [Bild B.1](#). NORMALER GEBRAUCH ist einfach das, was von einem BENUTZER unter üblichen Nutzungsbedingungen erwartet wird. Er schließt korrektes und fehlerhaftes Verhalten ein, aber kein den Gestaltungsabsichten des HERSTELLERS zuwiderlaufendes Verhalten.

Manche MEDIZINPRODUKTE wie Zange oder Skalpell können auch ohne Gebrauchsanweisung sicher genutzt werden. NORMALER GEBRAUCH solcher MEDIZINPRODUKTE stimmt mit der allgemein akzeptierten Praxis überein.

Zu 3.13 – PATIENT

Die entsprechende Definition in [IEC 60601-1-6](#) schließt Tiere mit ein. Zur Harmonisierung mit der Definition von MEDIZINPRODUKT in ISO 13485 werden hier Tiere aus der Definition von PATIENT ausgeschlossen.

Zu 3.14 – HAUPTBEDIENTUNKTION

Für die Zwecke dieser Internationalen Norm ist eine HAUPTBEDIENTUNKTION eine Funktion, die direkt mit der SICHERHEIT des MEDIZINPRODUKTS bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH zusammenhängt, oder eine Funktion, die häufig benutzt wird. Beispiele für HAUPTBEDIENTUNKTIONEN, die direkt mit der SICHERHEIT zusammenhängen, sind unter anderem:

- Abschalten eines ALARMSIGNALS (vorübergehend oder dauernd);
- einstellbare ALARMGRENZEN;
- einstellbare Parameter für Röntgenbestrahlung (z. B. kV_A, mA);
- einstellbare Infusionsparameter (z. B. Flussrate);
- einstellbare Flussraten für Gase und Konzentration des Anästhesieverdampfers.

Häufig benutzte Funktionen sind in den HAUPTBEDIENTUNKTIONEN eingeschlossen, weil eine unzulängliche GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT dieser häufig benutzten Funktionen die Arbeitsbelastung des BENUTZERS erhöht und ihn verärgern kann, was die Wahrscheinlichkeit von BENUTZUNGSFEHLERN bei SICHERHEITS-bezogenen Funktionen erhöht.

Zu 3.17 – GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ist ein Maß für die EFFEKTIVITÄT, EFFIZIENZ und Zufriedenstellung, mit der bestimmte BENUTZER bestimmte Ziele in bestimmten Umgebungen innerhalb des Rahmens des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS des MEDIZINPRODUKTS erreichen. Viele dieser Faktoren können die SICHERHEIT in unterschiedlichem Umfang beeinflussen.

Die Zeit, die benötigt wird, um mit dem MEDIZINPRODUKT und seiner Funktionsweise vertraut zu werden, wird als „Lernförderlichkeit“ bezeichnet (ISO 9241-11:1998, Tabelle B.2)^{N2)}. Das Fehlen von Beeinträchtigungen bei und eine positive Einstellung gegenüber der Verwendung des MEDIZINPRODUKTS wird als „Zufriedenstellung“ bezeichnet (ISO 9241-11:1998, 3.4).

ANMERKUNG Wie leicht es ist, sich an Einzelheiten der Benutzung eines MEDIZINPRODUKTS zu erinnern, könnte man „Erinnerbarkeit“ nennen [\[29\]](#). Erinnerbarkeit ist dann von Bedeutung, wenn ein bestimmtes MEDIZINPRODUKT vom BENUTZER selten benutzt wird.

^{N2)} Nationale Fußnote: Anmerkung zur deutschen Übersetzung: Die Lernförderlichkeit *sinkt*, je mehr Zeit bis zur Vertrautheit benötigt wird.

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

- BENUTZER,
- Arbeitsaufgaben/Ziele und
- Bedingungen und die Umgebung, in der der BENUTZER mit dem MEDIZINPRODUKT umgeht.

Diese Festlegungen sind erforderlich, weil eine Änderung eines einzigen Faktors die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT wesentlich verändern könnte.

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

- Anforderungen beim Einschaltvorgang und Vorprüfungen,
- Lichtverhältnisse (Nacht, heller Sonnenschein), Reflektionen oder
- Anforderungen an Handhabung, Transport, Gewicht.

Zu 3.19 – GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE

Die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE ist häufig Teil der RISIKOMANAGEMENTAKTE. Es wird nicht vorgeschrieben, die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE von der RISIKOMANAGEMENTAKTE getrennt aufzubewahren. Die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE braucht die AUFZEICHNUNGEN und anderen Dokumente, die während der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNG entstanden sind, nicht physisch zu enthalten. Sie sollte jedoch zumindest Verweise oder Hinweise auf alle benötigten Dokumente enthalten.

Zu 3.23 – BENUTZER

In der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Branche werden alle Menschen BENUTZER genannt, die ein Produkt nutzen, damit hantieren oder sonstwie interagieren. Für jedes bestimmte Produkt kann es eine Vielfalt solcher Personen geben, einschließlich Installateure, Ingenieure, Techniker, medizinisches Personal, PATIENTEN, Pfleger, Reinigungspersonal, Vertrieb und Marketing usw. Ein BENUTZER interagiert mit einem MEDIZINPRODUKT über die BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE. Ein BENUTZER ist nicht mit der Instanz „VERANTWORTLICHE ORGANISATION“ gleichzusetzen, kann aber ein Mitglied der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION sein.

Für die Zwecke dieser Internationalen Norm benötigen wir allerdings einen Begriff und eine Definition für die Gesamtheit aller Personen, die ein MEDIZINPRODUKT nutzen oder damit hantieren. Wie oben beschrieben, verwenden andere Normen das Verb „interagieren“ neben (oder separat zu) betreiben oder handhaben. Der PATIENT interagiert mit dem MEDIZINPRODUKT kraft der Tatsache, dass er Behandlung erhält, überwacht oder untersucht wird. Diese Art der Interaktion hängt nicht vom Benutzen oder Handhaben des Geräts ab. Andererseits gibt es Situationen, in denen der PATIENT der BENUTZER ist, zum Beispiel bei einem Heim-Glukoseüberwachungsgerät.

In vielen Fällen führt die Person, die das MEDIZINPRODUKT nutzt oder handhabt, Arbeiten aus, die nichts mit der Behandlung, Überwachung oder Untersuchung des PATIENTEN zu tun haben. Dazu gehört beispielsweise die Installation, die Reinigung, das Transportieren und die Wartung des MEDIZINPRODUKTS.

Zu 3.24 – BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE

Die BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE schließt alle Wege der Interaktion zwischen MEDIZINPRODUKT und BENUTZER ein. Dazu zählen unter anderem:

- manuelle Handhabung,
- Haltevorrichtung,
- Kennzeichen und BEGLEITPAPIERE,
- Leuchten,
- Bildschirme,

- Druckknöpfe,
- Berührungsbildschirme,
- hörbare und sichtbare INFORMATIONSSIGNALE,
- ALARMSIGNALE,
- vibratorische Signale,
- Sprache, z. B. Spracherkennung, Sprachsynthese,
- Tastatur und Maus und
- haptische Bedienelemente.

Zu 4 – Grundprinzipien

Diese Internationale Norm legt Vorschriften fest, die RISIKEN im Zusammenhang mit der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT betreffen.

Zusätzlich zu den allgemeinen BENUTZUNGS-SZENARIEN, die Installation, Betrieb und Wartung beinhalten, können viele verschiedene Umgehensweisen einschließlich Transport und Lagerung die SICHERHEIT eines MEDIZINPRODUKTS beeinflussen.

Zu 4.1.1 – GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGS-PROZESS

(Transport)

Während des Transportvorgangs können durch das Design verursachte BENUTZUNGSFEHLER zur Beschädigung des MEDIZINPRODUKTS durch beispielsweise unsachgemäßen Gebrauch der Tragevorrichtung führen. Ein anderes Beispiel durch das Design verursachter BENUTZUNGSFEHLER ist das unsachgemäße Verpacken des MEDIZINPRODUKTS vor dem Transport, was zur Beschädigung des MEDIZINPRODUKTS während des Transports führt.

(Lagerung)

Auf ähnliche Weise können BENUTZUNGSFEHLER wie die unsachgemäße Anordnung des MEDIZINPRODUKTS während der Lagerung zu Beschädigungen führen. Zum Beispiel kann das Design den BENUTZER veranlassen, das MEDIZINPRODUKT in einer Weise zu stapeln, die zu Beschädigung führt. Durch das Design verursachte BENUTZUNGSFEHLER können den BENUTZER auch dazu verleiten, ein MEDIZINPRODUKT in einem ungeeigneten Zustand zu lagern, beispielsweise mit offener Tür, was wiederum Schäden verursacht.

Zu 4.2 – GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE

Diese Norm verwendet den Begriff GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE, um den Ort zu beschreiben, wo der HERSTELLER alle AUFZEICHNUNGEN und anderen Dokumente der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNG aufbewahren und finden kann. Die gemeinsame Aufbewahrung erleichtert den GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESS und ermöglicht eine effizientere Prüfung gemäß dieser Norm. Die Möglichkeit der Rückverfolgung ist notwendig, um zu zeigen, dass der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-ORIENTIERTE ENTWICKLUNGS-PROZESS durchgeführt wurde.

Zu 5 – GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGS-PROZESS

Ein umfassender RISIKOMANAGEMENT-Prozess, wie in ISO 14971 definiert, schreibt vor, dass ein HERSTELLER einen PROZESS für die Ermittlung von mit einem MEDIZINPRODUKT verbundenen GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN einrichtet, dokumentiert und aufrechterhält. Dabei muss er über den gesamten Lebenszyklus des MEDIZINPRODUKTS die mit ihnen verbundenen Risiken einschätzen und bewerten, diese Risiken beherrschen und die EFFEKTIVITÄT der Beherrschungsmaßnahmen überwachen. Ein solcher PROZESS umfasst die folgenden Bestandteile:

- RISIKOANALYSE;
- RISIKOBEWERTUNG;
- RISIKOBEHERRSCHUNG; und

- Informationen aus der Herstellung und den der Herstellung nachgelagerten Phasen.

Wird ein umfassender RISIKOMANAGEMENT-PROZESS auf die BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE angewandt, ist es schwierig, das RISIKO für jeden BENUTZUNGSFEHLER abzuschätzen. Das liegt vor allem daran, dass keine VALIDIERUNGS-Methoden bekannt sind, mit denen man vorab die Wahrscheinlichkeit angeben könnte, dass eine Person einen BENUTZUNGSFEHLER begeht. Dennoch legt diese Internationale Norm einen PROZESS vor, mit dem ein HERSTELLER die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT eines MEDIZINPRODUKTS analysieren, spezifizieren, gestalten, verifizieren und validieren^{N3)} kann. Die Einrichtung dieses PROZESSES und das Erreichen der früh in diesem PROZESS festgelegten GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Ziele ermöglichen es dem HERSTELLER, sich auf die Unberechenbarkeit des BENUTZERS einzustellen und BENUTZUNGSFEHLER zu minimieren. Dieser PROZESS hilft dem HERSTELLER bei der Erreichung dieser Ziele durch:

- a) Aufdecken von im Zusammenhang mit der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE stehenden GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN;
- b) Entwickeln und Umsetzen von Maßnahmen zur Beherrschung von RISIKEN im Zusammenhang mit der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE; und
- c) Verifizieren und Validieren^{N3)} der Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG.

Der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNGS-PROZESS kann sich überdies zum Beispiel durch verbesserte Kundenzufriedenheit positiv auswirken. Solche Aspekte fallen allerdings nicht in den Zuständigkeitsbereich dieser Norm.

Bild A.1 gibt einen Überblick über den RISIKOMANAGEMENT-PROZESS gemäß ISO 14971 und den GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESS dieser Norm. Bei einem Vergleich der beiden PROZESSE ist es wichtig, den Unterschied zwischen dem RISIKOMANAGEMENT-PROZESS gemäß ISO 14971 und dem GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESS dieser Norm zu verstehen. RISIKOMANAGEMENT ist ein Entscheidungsfindungs-PROZESS zur Festlegung der akzeptablen RISIKEN, während GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNG ein Gestaltungs- und Entwicklungs-PROZESS für die BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE ist, der auch mit GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT verbundene RISIKEN behandelt.

Der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNGS-PROZESS liefert dem HERSTELLER die für die Ermittlung SICHERHEITS-bezogener Merkmale des MEDIZINPRODUKTS gemäß ISO 14971:2007, 4.2, notwendigen Details (**5.3.1**) über die BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE des MEDIZINPRODUKTS.

Weiterhin unterstützt der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNGS-PROZESS die Ermittlung bekannter oder vorhersehbarer, mit dem MEDIZINPRODUKT verbundener GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN gemäß ISO 14971:2007, 4.3, indem er im Hinblick auf die BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE des MEDIZINPRODUKTS zu beachtende Aspekte auflistet. Diese Norm bestimmt außerdem Methoden, die der HERSTELLER für die Fortentwicklung dieser Liste von Aspekten einsetzen kann.

ISO 14971 verlangt, dass die mit jeder ermittelten GEFÄHRDUNGSSITUATION verbundenen RISIKEN eingeschätzt (ISO 14971:2007, 4.4) und bewertet (ISO 14971:2007, Abschnitt 5) werden. Wenn ein RISIKO dem Kriterium des HERSTELLERS für ein akzeptables RISIKO nicht genügt, muss der HERSTELLER (eine) Maßnahme(n) der RISIKOBEHERRSCHUNG festlegen, die sich dafür eignet/eignen, das RISIKO / die RISIKEN auf ein akzeptables Niveau (ISO 14971:2007, 6.2) zu senken. Der HERSTELLER muss dann die festgelegten Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG umsetzen und ihre EFFEKTIVITÄT in der Reduzierung des RISIKOS auf ein akzeptables Niveau verifizieren^{N3)} (ISO 14971:2007, 6.3).

Der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNGS-PROZESS verlangt, dass alle mit der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE des MEDIZINPRODUKTS verbundenen, bekannten oder vorhersehbaren GEFÄHRDUNGEN oder GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN bei der Erstellung der SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT berücksichtigt werden, nicht nur diejenigen mit nicht akzeptablem RISIKO. In dieser Norm werden während der Entwicklung der SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT die mit der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT verbundenen Möglichkeiten zur RISIKOBEHERRSCHUNG zusammen mit überprüfbaren Forderungen (siehe **5.5**) abgeleitet. Forderungen an die Ausgestaltung und Verwirklichung der Designalternativen, die die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSSPEZIFIKATION für diese GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGS-

^{N3)} Nationale Fußnote: In **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07** ist der Begriff VERIFIZIERUNG und in **DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02** ist der Begriff VALIDIERUNG definiert.

SITUATIONEN erfüllen, werden in 5.6 beschrieben, in 5.8 verifiziert^{N4)} und in 5.9 validiert^{N5)}. Die BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE unterliegt der VERIFIZIERUNG gemäß der SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT. Die SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT unterliegt der VALIDIERUNG, wobei der Plan für die VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT die einschlägigen Akzeptanzkriterien enthält. Diese Schritte führen zum gleichen Ziel wie 4.4 bis 6.4 der ISO 14971:2007.

Selbst wenn die BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE den Forderungen der SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT entspricht, muss der HERSTELLER wie in ISO 14971:2007, 6.6, verlangt untersuchen, ob neue GEFÄHRDUNGEN oder GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN durch das MEDIZINPRODUKT entstanden sind. Wenn die BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE der SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT dagegen nicht entspricht, muss der HERSTELLER gemäß ISO 14971:2007, 6.4, eine Bewertung des RESTRIKOS vornehmen.

^{N4)} Nationale Fußnote: In **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07** ist der Begriff VERIFIZIERUNG definiert.

^{N5)} Nationale Fußnote: In **DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02** ist der Begriff VALIDIERUNG definiert.

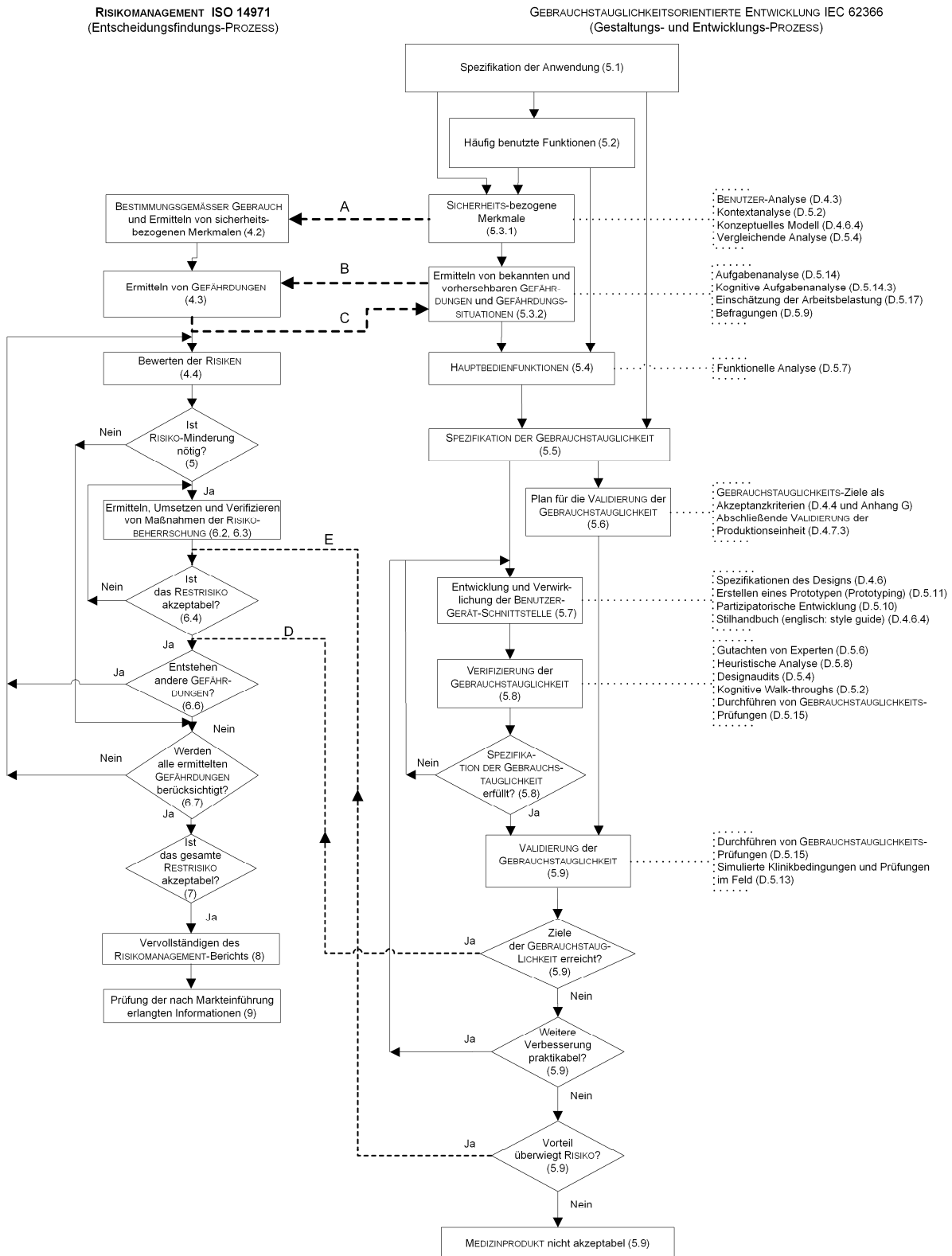


Bild A.1 (fortgesetzt):

ANMERKUNG A, B, C, D, E stellen den Informationsfluss zwischen den beiden PROZESSEN dar. Die stärkeren gestrichelten Linien (A, B, C) bilden den von dieser Norm geforderten Informationsfluss ab. Die schwächeren gestrichelten Linien (D und E) repräsentieren den Informationsfluss eines formal mit ISO 14971:2007 übereinstimmenden RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES.

- A Festgelegte Arbeitsaufgaben, BENUTZER und Gebrauchsumgebungen (siehe 5.3.1)
- B Informationen, welche benötigt werden, um GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-bezogene GEFÄHRDUNGEN aufzudecken (siehe 5.3.2)
- C Ermittelte GEFÄHRDUNGEN gehen in die Aufdeckung von GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN ein (siehe 5.3.2)
- D Änderungen am Design, die neue GEFÄHRDUNGEN oder GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN verursachen können (siehe 5.9, Anmerkung 2)
- E Bewerten des RESTRISIKOS, weil die Ziele der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT nicht erreicht worden sind (siehe 5.9, Anmerkung 6)

Zu 5.1 – Spezifikation der Anwendung

Der in dieser Norm beschriebene GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNGS-PROZESS beginnt mit dem Festlegen der grundlegenden Eigenschaften, die sich auf die Art der Benutzung des MEDIZINPRODUKTS auswirken. Diese für die Funktion des MEDIZINPRODUKTS entscheidenden Eigenschaften werden vom HERSTELLER definiert und beruhen auf Faktoren wie z. B. der vorgesehenen medizinischen Indikation, der vorgesehenen PATIENTEN-Gruppe und der Funktionsweise. Derartige Informationen werden in der Spezifikation der Anwendung für das MEDIZINPRODUKT dokumentiert. Die Merkmale der Anwendung bilden den grundlegenden Ausgangspunkt zur Bestimmung von bekannten und vorhersehbaren GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN, die mit der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE zusammenhängen. Die Spezifikation der Anwendung des MEDIZINPRODUKTS dient als Grundlage für die Ausarbeitung der SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT. Die in der Spezifikation der Anwendung festgelegte Menge der Merkmale der Anwendung (Benutzung) ist eine *Teilmenge* des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS nach ISO 14971.

(vorgesehene medizinische Indikationen)

Die vorgesehenen medizinischen Indikationen können sehr weit oder relativ eng gefasst sein. Es ist wichtig, dass der HERSTELLER die vorgesehene medizinische Indikation in den BEGLEITPAPIEREN eindeutig spezifiziert und angibt. Der BENUTZER muss die vorgesehene medizinische Indikation verstehen, um zu beurteilen, ob ein bestimmtes MEDIZINPRODUKT sich für den jeweiligen PATIENTEN eignet.

Einige MEDIZINPRODUKTE sind für sehr breit gefasste medizinische Indikationen gedacht:

BEISPIEL 1 Infusionsspritze: vorgesehen für die intramuskuläre und subkutane Injektion eines Medikaments in den PATIENTEN.

BEISPIEL 2 Multiparameter-PATIENTEN-Monitor: vorgesehen, wenn immer ein Bedarf für die Überwachung der physiologischen Funktionen eines PATIENTEN besteht.

Andere MEDIZINPRODUKTE sind hingegen für sehr enge medizinische Indikationen gedacht.

BEISPIEL 3 Septostomie-Katheter: vorgesehen nur für die Katheterisierung für Angiographie von kardiovaskulären Gefäßen und/oder Kammern.

BEISPIEL 4 Rückenmarksflüssigkeits-Manometer: vorgesehen für die Messung des Drucks in der Gehirn-Rückenmarksflüssigkeit während einer Lumbarpunktion.

(vorgesehenes BENUTZER-PROFIL)

Es ist wichtig, ein MEDIZINPRODUKT für den (die) vorgesehenen BENUTZER maßzuschneidern. Bei der Entwicklung eines BENUTZER-PROFILS sollten unter anderem Alter, Geschlecht, sprachlicher und kultureller Hintergrund, Bildungsstand und Berufsausbildung einbezogen werden. Mögliche Behinderungen des vorgesehenen BENUTZERS müssen berücksichtigt werden. Zum Beispiel muss die Auslegung von MEDIZINPRODUKTEN für Diabetiker deren oft beeinträchtigtes Seh- und Tastvermögen berücksichtigen.

Siehe H.2.1.2.4 für ein Beispiel eines BENUTZER-PROFILS.

(vorgesehene Nutzungsbedingungen)

Die vorgesehenen Nutzungsbedingungen zeigen die wichtigsten Gebrauchsmerkmale des betreffenden MEDIZINPRODUKTS. Dazu gehören unter anderem die folgenden Merkmale:

- steril oder nicht steril,
- einmaliger oder mehrmaliger Gebrauch,
- Gebrauch für einen einzelnen PATIENTEN oder für mehrere PATIENTEN,
- Gebrauch im Krankenhaus oder zu Hause,
- Gebrauch im Rettungswagen oder im Krankenhaus, mobil oder an der Wand befestigt,
- Gebrauch auf der Station oder im Operationssaal,
- permanentes Implantat oder Dauer des Kontakts mit dem MEDIZINPRODUKT unter einer Stunde.

(physikalische Funktionsweise)

Die Angabe der physikalischen Funktionsweise eines MEDIZINPRODUKTS enthält:

- eine Beschreibung der physikalischen Methoden, die für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH des MEDIZINPRODUKTS nötig sind; und

BEISPIEL 1 Ein Skalpell, das hochfokussierte Laserenergie verwendet.

BEISPIEL 2 Ein Skalpell, das eine geschärfte Edelstahlklinge hat.

BEISPIEL 3 Ein Skalpell, das energiereiche HF elektromagnetische Felder verwendet.

- eine Beschreibung der Wirkungsmechanismen.

BEISPIEL 4 Eine intravenöse Infusionspumpe führt dem PATIENTEN durch einen intravenösen Infusionsschlauch Medikamente zu, der durch einen peristaltischen Mechanismus mit einem PATIENTEN-Katheter verbunden ist. Dieser peristaltische Mechanismus arbeitet mit Hilfe von Walzen und mechanischen Fingern, die Flüssigkeit durch einen Kunststoffschlauch drücken und schieben.

BEISPIEL 5 Eine intravenöse Infusionspumpe führt dem PATIENTEN über einen intravenösen Infusionsschlauch Medikamente zu, der über eine volumetrische Pumpe mit einem PATIENTEN-Katheter verbunden ist. Diese volumetrische Pumpe arbeitet mit einem Kolben, der mit einer Membran eines Kassettenmechanismus verbunden ist, der wiederum mit dem PATIENTEN-Schlauch verbunden ist. Die Pumpe zieht durch Erzeugung eines Vakuums im Kassettenmechanismus Flüssigkeit aus dem Vorratsbeutel.

Zu 5.2 – Häufig benutzte Funktionen

Die Ermittlung häufig genutzter Funktionen trägt wesentlich zum GEBRAUCHSTAUGLICHKEITORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESS bei. Unangemessene GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der häufig genutzten Funktionen kann die SICHERHEIT durch erhöhte Wahrscheinlichkeit von BENUTZUNGSFEHLERN beeinträchtigen. Eine Ansammlung von selbst relativ unbedeutenden Mängeln der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE kann, insbesondere wenn häufig genutzte Funktionen beteiligt sind, die Wahrscheinlichkeit von BENUTZUNGSFEHLERN und deren Folgen erhöhen. Solche Mängel umfassen beispielsweise unzureichende Beschriftung, mehrdeutige Bedienelement-Anzeige-Beziehungen, schwer ablesbare Skalen, Anschlüsse ohne die korrekte Formkodierung, uneinheitliche Software-Navigationsmethoden usw. Bedingt durch eine höhere und geistige Arbeitsbelastung können diese Mängel zumindest die Zeit verlängern, die benötigt wird, die Nutzung des MEDIZINPRODUKTS zu erlernen sowie häufig vorkommende Aufgaben auszuführen. Schlimmstenfalls können solche Mängel BENUTZUNGSFEHLER verursachen, weil die BENUTZER sich mehr auf die Benutzung des MEDIZINPRODUKTS anstelle der SICHERHEIT des PATIENTEN konzentrieren müssen.

Mit steigender Arbeitsbelastung wächst auch die Wahrscheinlichkeit verschiedenartiger Fehler. Es steht weniger Zeit zur Verfügung, die eigene Arbeit zu überprüfen und alle Einflüsse zu bedenken. In der Hast wächst die Wahrscheinlichkeit für Ungenauigkeit und Fehler. Verärgerung über die BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE kann den BENUTZER veranlassen, Abkürzungen, Improvisationen oder gut gemeinte „Verbesserungen“ (d. h. Fehler durch Unwissenheit) einzusetzen, die wiederum die SICHERHEIT herabsetzen können. Eine Überprüfung der kumulativen Wirkung ergonomischer Schwächen aller Funktionen, die die SICHERHEIT negativ beeinflussen könnten, wäre sinnvoll. Dabei wären vor allem häufig benutzte und auch nur in Notfällen benutzte Funktionen zu berücksichtigen.

Zu 5.3.2 – Ermittlung bekannter oder vorhersehbarer GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN

(aufgabenbezogene Forderungen)

Aufgabenbezogene Forderungen werden aus der Aufgabenanalyse abgeleitet (siehe [D.5.14](#)) und gehen üblicherweise in die SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ein (siehe [H.2.3.4](#)). Beispiele für aufgabenbezogene Forderungen sind:

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

(Benutzungskontext)

Der Benutzungskontext kann einen wesentlichen Einfluss auf die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT des MEDIZINPRODUKTS haben. Aus SICHERHEITS-Gründen muss der HERSTELLER den Benutzungskontext analysieren und berücksichtigen. Wenn das MEDIZINPRODUKT in Verbindung mit anderen MEDIZINPRODUKTEN benutzt wird, dann müssen die Merkmale der anderen Bestandteile des Systems im Benutzungskontext berücksichtigt werden. Siehe auch [D.2.2](#) und [D.4.1.2.4](#).

Beispiele für zu berücksichtigende Kontextmerkmale sind:

- räumliche Rahmenbedingungen:
 - Architektur: Gebäudetypen und Lage im Gebäude, z. B.: Krankenhaus (Station, Operationssaal, Intensivstation), Büro, Kino, Zuhause
 - im Freien
 - Krankentransport (Flugzeug, Schiff, Krankenwagen, Auto)
 - Oberflächenrauigkeit und Neigung des Fußbodens
 - Ort eines Notfalls oder Unfalls
- soziale Rahmenbedingungen:
 - Organisation
 - Schichtwechsel (z. B. Anforderung, Eingaben und Ausgaben des MEDIZINPRODUKTS zwischen BENUTZERN auszutauschen)
 - Anwesenheit von unbeaufsichtigten Kindern, nicht geschulten und/oder neugierigen Erwachsenen
 - Verantwortung (z. B. geteilt, alleine)
- technologische Rahmenbedingungen:
 - andere technische Produkte, die für die Benutzung des MEDIZINPRODUKTS notwendig sind
 - andere technische Produkte, die sich auf die Benutzung des MEDIZINPRODUKTS auswirken
 - andere technische Produkte, die von der Benutzung dieses MEDIZINPRODUKTS betroffen sind
 - Auswirkung weiterer Produkte auf dieses MEDIZINPRODUKT
- hygienische Rahmenbedingungen:
 - Anforderungen an Reinheit, sterile Bedingungen
 - Einrichtungen für die Reinigung
 - Einrichtungen für Abfallbeseitigung
- physikalische Rahmenbedingungen:
 - Klima: Höhe, Umgebungsdruck, Temperatur, Feuchtigkeit, Niederschlag, Wind
 - Beschleunigung, Bewegung (Auto, Schiff usw.)
 - Beleuchtungsintensität
 - Hintergrundgeräusche, Lärm

- Arbeitsumgebung:
 - Ablenkungen
 - weitere Arbeitsaufgaben, die bei der Benutzung des MEDIZINPRODUKTS störend eingreifen können
 - Überraschungs-/Schreckeffekt
 - (Arbeits-)Belastung und Beanspruchung
 - Einfluss auf die Arbeitsumgebung (z. B. der Lärm eines MRI-Geräts macht eine Verständigung mit dem PATIENTEN unmöglich)
 - wenn das MEDIZINPRODUKT die Arbeitsumgebung, an die andere MEDIZINPRODUKTE angepasst waren, verändert (z. B. schwache Beleuchtung während einer minimalinvasiven Operation), dann könnte die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT dieser anderen MEDIZINPRODUKTE beeinträchtigt werden
 - Arbeitsbelastung und Erschöpfung (beispielsweise Auswirkungen von Schichtarbeit auf die Arbeitsausführung, wie z. B. Verschlechterung der Wahrnehmung)

(fehlerhaftes mentales Modell)

Das mentale Modell ist die Vorstellung eines BENUTZERS davon, wie ein MEDIZINPRODUKT aufgebaut ist und funktioniert. Wenn das mentale Modell eines BENUTZERS auf Wissen darüber beruht, weshalb das MEDIZINPRODUKT auf eine bestimmte Weise funktioniert, handelt es sich um ein strukturiertes Modell. Es ermöglicht dem BENUTZER, Probleme zu lösen, die während des Gebrauchs des MEDIZINPRODUKTS aufkommen können. Im Idealfall bildet sich das mentale Modell eines BENUTZERS ganz einfach durch den Umgang mit dem MEDIZINPRODUKT oder kann mit Hilfe von Erklärungen während der Schulung oder in den BEGLEITPAPIEREN entstehen. Die besten mentalen Modelle sind von selbst verständlich und bedürfen keiner näheren Erläuterung.

Das mentale Modell davon, wie ein Thermostat ein Heizsystem für einen PATIENTEN regelt, könnte zwei Möglichkeiten beinhalten:

- ein einfacher EIN/AUS-Schalter, der, geregelt durch einen Thermoelement-Sensor, öffnet oder schließt, um eine gewünschte Temperatur zu halten;
- ein Hahn, der den Durchfluss heißer Luft reguliert. Bei höheren Temperatureinstellungen kann ein größeres Luftvolumen fließen, was wiederum eine schnellere Erwärmung des PATIENTEN ermöglicht.

Das korrekte mentale Modell einer typischen PATIENTEN-Heizung ist das eines einfachen EIN/AUS-Schalters und nicht das eines Hahns, der den Luftfluss reguliert. Als Folge des fehlerhaften mentalen Modells wird beim Erwärmen eines PATIENTEN auf eine gewünschte Temperatur die Energie ineffizient genutzt. Wenn ein BENUTZER die fehlerhafte Vorstellung besitzt, dass es sich bei dem Thermostat um einen Hahn handelt, so wird er den Thermostat ineffizienter Weise zuerst zu hoch und dann zu niedrig einstellen, in der Hoffnung, schnell die gewünschte konstante Temperatur zu erreichen. Siehe auch Begründung für [Abschnitt 6](#).

(Überprüfung der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE)

Man darf nicht vergessen, dass der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNGS-PROZESS iterativ abläuft (siehe [5.6](#)). Der HERSTELLER muss diesen Schritt während der Entwicklung der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE nochmals durchlaufen, um sicherzustellen, dass alle bekannten oder vorhersehbaren GEFÄHRDUNGEN berücksichtigt worden sind und keine neuen GEFÄHRDUNGEN entstanden sind.

Zu 5.5 – SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Das Ziel des in dieser Norm beschriebenen GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESSES besteht darin, im Zusammenhang mit GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT SICHERHEIT für PATIENTEN, BENUTZER und andere zu gewährleisten. Um dieses Ziel zu erreichen, entschärft der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNGS-PROZESS RISIKEN, die von GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Mängeln verursacht werden, die sich bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH und BENUTZUNGSFEHLERN, also NORMALEM GEBRAUCH, auswirken. Der Erfolg wird mit der VERIFIZIERUNG und VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der HAUPTBEDIENTUNKTIONEN nach den in der SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT festgelegten Akzeptanzkriterien nachgewiesen. Bei der Festlegung dieser Akzeptanzkriterien berücksichtigt der HERSTELLER Faktoren wie den Stand der Technik, Erfahrungen mit ähnlichen MEDIZINPRODUKTEN und

Berichte über Vorkommnisse nach Markteinführung. Diese Faktoren werden für die Beantwortung der Frage benötigt, ob bei Einhaltung der festgelegten Akzeptanzkriterien die im Hinblick auf GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT verbleibenden RESTRISIKEN zu einem akzeptablen Ausmaß beherrscht werden. Der HERSTELLER kann die festgelegten Akzeptanzkriterien gemäß ISO 14971:2007, 3.4 d) anwenden.

Die SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT beschreibt zwei Gruppen von BENUTZUNGS-SZENARIEN; einerseits BENUTZUNGS-SZENARIEN, die oft vorkommen, und andererseits solche, die vernünftigerweise vorhersehbare ungünstigste Fälle repräsentieren. Bei der Ermittlung dieser Szenarien sollte der HERSTELLER vor allem auf Folgendes achten:

- a) Erleichterung derjenigen vom HERSTELLER vorgesehenen Arbeiten, die BENUTZER und VERANTWORTLICHE ORGANISATION durchführen sollen; und
- b) Minimierung der RISIKEN, die entstehen können, wenn der vorgesehene BENUTZER oder die VERANTWORTLICHE ORGANISATION versuchen, nicht vom HERSTELLER vorgesehene Tätigkeiten durchzuführen.

(häufige BENUTZUNGS-SZENARIEN)

Vorläufige BENUTZUNGS-SZENARIEN beschreiben wirkliche Arbeiten, die BENUTZER und die VERANTWORTLICHE ORGANISATION möglicherweise mit dem MEDIZINPRODUKT durchführen. Sie beinhalten das angestrebte Endergebnis der Arbeit, die Gründe für die Durchführung der Arbeit, den funktionalen Zustand des MEDIZINPRODUKTS zu Beginn der Durchführung und Daten der Anzeigen und Ausdrücke, die der BENUTZER während der Durchführung sieht. BENUTZUNGS-SZENARIEN sollten sowohl allgemeine Routinearbeiten als auch selten ausgeführte Arbeiten umfassen, wie sie in einer Notfallsituation anfallen können.

Zu 5.7 – Gestaltung und Verwirklichung der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE

Die Entwicklung der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE sollte sich auf die Bedürfnisse und Anforderungen der BENUTZER richten. Sie erfordert ein multidisziplinäres Team. Diese Arbeitsgruppe kann tatsächliche BENUTZER, Ingenieure, Experten für BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLEN, kognitive Psychologen, Multimedia-Programmierer, Usability-Ingenieure, Marketing- und Schulungspersonal umfassen. Siehe auch [D.1.1](#).

Zu 5.8 – VERIFIZIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Die VERIFIZIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT soll sicherstellen, dass das MEDIZINPRODUKT die Spezifikation der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT erfüllt. Wegen der iterativen Natur des GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-ORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESSES kann die VERIFIZIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

- die Entwicklung von Teilen des MEDIZINPRODUKTS anleiten, wie zum Beispiel der BEGLEITPAPIERE und Schulung, und
- falls erforderlich, zu Korrekturen an der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE führen.

Die VERIFIZIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT kann durch Inspektion der realisierten BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE erfolgen oder mit Hilfe eines PROZESSES, der darin besteht, vorgesehene BENUTZER zu beobachten und von ihnen Daten zu sammeln, während sie entweder mit dem MEDIZINPRODUKT oder mit einem sehr genauen Prototypen des MEDIZINPRODUKTS in der vorgesehenen oder simulierten Gebrauchsumgebung arbeiten.

Die VERIFIZIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT prüft die BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE auf Einhaltung ihrer Spezifikation, wohingegen die VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT sicherstellt, dass das MEDIZINPRODUKT die Anforderungen der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT für eine bestimmte Anwendung oder für die ZWECKBESTIMMUNG erfüllt. Siehe auch die Begründung für [5.9](#) und [D.4.7.2](#).

Zu 5.9 – VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Die VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT schließt den GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESS ab. Sie soll sicherstellen, dass ein geeignetes Produkt gebaut wird. Die VALIDIERUNG ist wichtig für die BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE, weil nur durch VALIDIERUNG unerwartete Interaktionen zwischen dem MEDIZINPRODUKT und dem BENUTZER entdeckt werden können.

VALIDIERUNGEN sollten während des gesamten Entwicklungs-PROZESSES des MEDIZINPRODUKTS durchgeführt werden, beginnend in den frühen Stadien der Konzepterstellung bei der Entwicklung (siehe [D.4.7](#)).

Zu 6 – BEGLEITPAPIERE

Es ist wichtig, dass die VERANTWORTLICHE ORGANISATION und der BENUTZER ein gutes Verständnis über die Funktionsweise des MEDIZINPRODUKTS haben. Ein gutes mentales Modell des MEDIZINPRODUKTS ermöglicht ein höheres Maß an SICHERHEIT, da der BENUTZER den Nutzen und die Grenzen des MEDIZINPRODUKTS besser versteht. Deshalb kann ein gutes mentales Modell BENUTZUNGSFEHLER vermindern, die Fehlervermeidung verbessern und bei der Störungsbeseitigung helfen. Die in [Abschnitt 6](#) aufgezählten Punkte werden als notwendig erachtet, um den BENUTZER beim Aufbau eines solchen mentalen Modells zu unterstützen. Siehe auch die Begründung zu [5.3.2](#) (*fehlerhaftes mentales Modell*).

Zu 7 – Schulung und Schulungsmaterial

Manche MEDIZINPRODUKTE sind komplex aufgebaut und bieten zahlreiche Funktionen. Um einen sicheren Gebrauch zu unterstützen, kann als Maßnahme der RISIKOBEHERRSCHUNG eine eigene Schulung eingesetzt werden. Solche zusammen mit dem MEDIZINPRODUKT gelieferten Schulungen und Schulungsmaterialien sollten das BENUTZER-PROFIL berücksichtigen und eine angemessene GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT besitzen. Hilfsmittel für die Schulung können unter anderem Bedienungsanleitungen, Pläne, Videos und interaktive computergestützte Schulungen und Vorträge umfassen. Der HERSTELLER oder auch Dritte können diese Materialien zur Verfügung stellen oder diese Schulungen durchführen.