

	DIN IEC 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
<div>ICS 11.040.01</div> <div>Einsprüche bis 2009-03-05 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02</div> <div>Entwurf</div> <div>Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 62A/630/CD:2008)</div> <div>Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard – Usability (IEC 62A/630/CD:2008)</div> <div>Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation (CEI 62A/630/CD:2008)</div> <div>Anwendungswarnvermerk</div> <div>Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-12-15 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.</div> <div>Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.</div> <div>Stellungnahmen werden erbeten</div> <div><div><div>–</div><div>vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden</div></div><div><div>–</div><div>oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.</div></div></div> <div>Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.</div> <div>Gesamtumfang 51 Seiten</div> <div>DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE</div>		

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

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

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

Inhalt

	Seite
Auszug aus IEC-Vorwort.....	3
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	7
1.1 *Anwendungsbereich	7
1.2 Zweck.....	7
1.3 Bezug zu anderen Normen	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	8
4 Allgemeine Anforderungen	8
4.1 *Anwendbarkeit auf ME-GERÄTE.....	8
4.2 *GEBRAUCHSTAUGLICHSORIENTIERTER ENTWICKLUNGSPROZESS für ME-GERÄTE.....	8
5 *Von IEC 62366 abweichende Anforderungen.....	9
Anhang A (informativ) Allgemeine Erläuterung und Begründung	10
Anhang B (informativ) Zuordnung der Abschnitte der IEC 60601-1-6:2006 zu entsprechenden Abschnitten der IEC 62366:2007	12
Anhang C (informativ) Verweise auf andere Normen mit Bezug zu in IEC 62366 angesprochenen GEBRAUCHSTAUGLICHS-Themen.....	22
Liste der definierten Begriffe deutsch-englisch	26
Liste der definierten Begriffe englisch-deutsch	28

Tabellen

Tabelle B.1 – Zuordnung der Abschnitte der IEC 60601-1-6:2006 zu entsprechenden Abschnitten der IEC 62366:2007	12
Tabelle C.1 – Quellenangaben für Stichworte zur GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT in IEC 62366 und deren Verwendung in anderen Normen	23

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62A/630/CD:2008 „Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard – Usability“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CDs entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die IEC und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf 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.

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

Auszug aus IEC-Vorwort

Diese Norm wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, erarbeitet.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift,*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift,
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der sieben Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert. In dieser Norm wird die Konjunktion „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

E DIN IEC 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2009-01

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

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

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Struktur wurde vollkommen überarbeitet.
- b) Diese Ergänzungsnorm ist ein Übersetzungsdokument zwischen der Familie DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) und der allgemeinen Aspekte für Medizinprodukte in Bezug auf die Gebrauchstauglichkeit.
- c) Es ist geplant, die in diesem Dokument aufgeführten Abschnitte in eine Änderung 1 zur DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2006-07 aufzunehmen. Nach Erscheinen dieser Änderung 1 soll die vorliegende Ergänzungsnorm vollständig zurückgezogen werden.

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
EN 62366:2008	IEC 62366:2007	DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008-09	VDE 0750-241
EN ISO 14971:2007	ISO 14971:2007	DIN EN ISO 14971:2007-07	–
EN ISO 9241 (Reihe)	ISO 9241 (Reihe)	DIN EN ISO 9241 (Reihe)	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8):2006; Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007*

DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2008-09, *Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007); Deutsche Fassung EN 62366:2008*

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

DIN EN ISO 9241 (Reihe), *Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten*

Einleitung

In der medizinischen Praxis werden in zunehmendem Maße MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE für die Überwachung und Behandlung von PATIENTEN verwendet. BENUTZUNGSFEHLER, die durch unzureichende GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT von MEDIZINPRODUKTEN verursacht werden, 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 mit dem Ziel 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 auf den RISIKO-MANAGEMENT-PROZESS, wie in Bild A.1. der IEC 62366:2007 dargestellt.

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

1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

1.1 *Anwendungsbereich

Diese Ergänzungsnorm legt Anforderungen an einen vom HERSTELLER durchzuführenden PROZESS zur Analyse, zur Entwicklung und Gestaltung, zur VERIFIZIERUNG und VALIDIERUNG der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT fest, soweit die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT sich auf die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN auswirkt. MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE werden nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet.

Dieser GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNGS-PROZESS bewertet und entschärft RISIKEN, die von Problemen mit der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH und bei 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.

ANMERKUNG Im Rahmen dieser Norm wird GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT auf Merkmale der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE eingeschränkt (siehe IEC 62366:2007, 3.17).

Wenn dem in dieser Internationalen Norm festgelegten GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESS entsprochen wurde und die Kriterien für die Vertretbarkeit gemäß dem VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT erfüllt wurden (siehe 5.9 in IEC 62366:2007), dann wird angenommen, dass die in ISO 14971 definierten RESTRISIKEN im Hinblick auf die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT des MEDIZINPRODUKTES akzeptabel sind, es sei denn, es gibt gegenteilige OBJEKTIVE NACHWEISE (siehe 4.1.2 in IEC 62366:2007).

Diese Ergänzungsnorm ist nicht auf klinische Entscheidungen hinsichtlich des Einsatzes eines MEDIZIN-PRODUKTS anzuwenden.

1.2 Zweck

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

1.3 Bezug zu anderen Normen

1.3.1 IEC 60601-1

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

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

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

1.3.2 Besondere Festlegungen

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

2 Normative Verweisungen

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

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

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe und Definitionen nach IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-8:2006, IEC 62366:2007 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe findet sich auf Seite 26.

3.1

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

MENSCH-MASCHINE-SCHNITTSTELLE

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

[ANSI/AAMI/HE 74:2001, Definition 3.23, modifiziert]

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

3.2

BEDIENERPROFIL/

Benutzerprofil

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

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 *Anwendbarkeit auf ME-GERÄTE

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

Die Einhaltung dieses Unterabschnitts gilt als erfüllt, wenn die Einhaltung von Abschnitt 4.2 und der anderen Abschnitte und Unterabschnitte dieser Ergänzungsnorm nachgewiesen worden sind.

4.2 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGSPROZESS für ME-GERÄTE

Ein mit IEC 62366 übereinstimmender GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGSPROZESS muss durchgeführt werden.

Bei der Anwendung von IEC 62366 muss Folgendes berücksichtigt werden:

- der Begriff „MEDIZINPRODUKT“ muss das Gleiche bedeuten wie ME-GERÄT;
- der Begriff „BENUTZER“ muss das Gleiche bedeuten wie BEDIENER;
- der Begriff „PATIENT“ muss auch Tiere einschließen;
- der Begriff „SICHERHEIT“ muss das Gleiche bedeuten wie BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE;
- der Begriff „BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE“ muss das Gleiche bedeuten wie BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE;
- der Begriff „BENUTZER-PROFIL“ muss das Gleiche bedeuten wie BEDIENERPROFIL;
- es ist zu beachten, dass nicht alle mit ME-GERÄTEN auftretenden BENUTZUNGSFEHLER den Anforderungen dieser Norm unterliegen. Der HERSTELLER muss Akzeptanzkriterien zur Prüfung auf angemessene GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT festlegen und im VALIDIERUNGS-Plan für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT beschreiben (siehe Abschnitt 5.6 in IEC 62366:2007).

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE geprüft. Eine Einhaltung der Anforderungen dieses Abschnitts und aller sich auf die Einsichtnahme der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE beziehenden Anforderungen dieser Norm wird angenommen, wenn der HERSTELLER:

- *einen GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGSPROZESS eingeführt hat;*
- *Akzeptanzkriterien für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT festgelegt hat;*
- *nachgewiesen hat, dass die Akzeptanzkriterien für GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT erfüllt sind.*

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

5 *Von IEC 62366 abweichende Anforderungen

Gegenüber IEC 62366 gelten folgende Abweichungen:

Der erste Absatz des Abschnitts 6 der IEC 62366:2007 wird ersetzt durch:

Wenn BEGLEITPAPIERE zur Verfügung gestellt werden, müssen sie eine Zusammenfassung der Spezifikation der Anwendung des MEDIZINPRODUKTS enthalten (siehe 5.1). Dieselbe Information muss auch in der technischen Beschreibung enthalten sein, wenn diese als eigenständiges Dokument bereitgestellt wird.

Anhang A (informativ)

Allgemeine Erläuterung und Begründung

A.1 Allgemeine Erläuterung

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

A.2 Begründung für besondere Abschnitte und Unterabschnitte

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

Zu Unterabschnitt 1.1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm konzentriert sich auf die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT der BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE von ME-GERÄTEN. Im Allgemeinen beinhaltet GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT Merkmale wie Zufriedenstellung des BEDIENERS (Benutzers) und EFFIZIENZ, die nicht im direkten Zusammenhang mit der SICHERHEIT des ME-GERÄTS stehen und in dieser Norm nicht berücksichtigt werden. Ein Beispiel für nicht berücksichtigte Merkmale wäre die Ästhetik eines ME-GERÄTS oder die Höhe des Verbrauchs.

Zu 3.1 – BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE (MENSCH-MASCHINE-SCHNITTSTELLE)

Die BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE schließt alle Wege der Interaktion zwischen ME-GERÄT und BENUTZER ein. Dazu zählen unter anderem:

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

Zu 4.1 – Anwendbarkeit auf ME-GERÄTE

Diese Ergänzungsnorm legt Anforderungen zu speziellen, mit GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT zusammenhängenden RISIKEN fest. Wenn diese Anforderungen erfüllt sind und es keine gegenteiligen OBJEKTIVEN NACHWEISE gibt, dann werden die mit der GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT zusammenhängenden RESTRISIKEN für vertretbar gehalten. Dies folgt aus dem Einhaltungsparagrafen für Abschnitt 4.2 der Allgemeinen Festlegungen, der lautet: „Wenn diese Norm oder eine ihrer Ergänzungsnormen oder Besondere Festlegungen verifizierbare Anforderungen für bestimmte RISIKEN festlegt und diese Anforderungen eingehalten werden, das durch diese Anforderungen angesprochene RESTRISIKO als vertretbar betrachtet werden, solange es keinen OBJEKTIVEN NACHWEIS für das Gegenteil gibt.“

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

Zu 4.2 – Der gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklungsprozess für ME-GERÄTE

Die erste, 2004 veröffentlichte Ausgabe dieser Ergänzungsnorm führte einen auf ME-GERÄTE ausgerichteten GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGSPROZESS ein. Mit Hilfe der zweiten Ausgabe aus dem

Jahr 2006 sollte diese Ergänzungsnorm dann auf die dritte Ausgabe der IEC 60601-1:2005 abgestimmt werden. Grundsätzlich wurde sie dabei in der IEC 60601-1:2005 in die Forderung nach Durchführung eines RISIKOMANAGEMENTPROZESSES nach ISO 14971 aufgenommen. Die Beschreibung des GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGSPROZESSES in der zweiten Ausgabe der IEC 60601-1-6 unterschied sich nur wenig von der Beschreibung in der ersten Ausgabe.

Kurz nach Veröffentlichung der IEC 60601-1-6 im Jahr 2004 begann das IEC Unterkomitee 62A ein gemeinsames Projekt mit dem Technischen Komitee 210 der ISO zur Entwicklung eines verallgemeinerten GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGSPROZESSES, der auf alle MEDIZINPRODUKTE nach deren Definition in ISO 13485:2003 anwendbar sein sollte. Die Aufgabenstellung dieses Projekts glich damit der Verallgemeinerung des RISIKOMANAGEMENTPROZESSES, die von IEC 60601-1-4 ausging und zur ISO 14971 führte. Das Ergebnis des gemeinsamen Projekts von IEC/SC 62A und ISO/TC 210 zur Entwicklung einer GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-Norm war IEC 62366:2007.

Der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNGSPROZESS wurde in IEC 62366 im Vergleich zur zweiten Ausgabe der IEC 60601-1-6 ausgereifter und genauer beschrieben. Dennoch blieben die Grundlagen und Bestandteile des PROZESSES im Wesentlichen erhalten.

Wie schon beim RISIKOMANAGEMENTPROZESS ist durch die Existenz einer verallgemeinerten Norm zur GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNG ein großer Teil, aber nicht der gesamte Inhalt der zweiten Ausgabe der IEC 60601-1-6 redundant geworden. Beispielsweise definiert IEC 62366 den BENUTZER als „Person, die mit einem MEDIZINPRODUKT umgeht, d. h. es benutzt oder handhabt“. Diese Definition schließt auch diejenigen ein, die ein MEDIZINPRODUKT reinigen, warten oder einrichten. Dagegen fasst IEC 60601-1-6 Personen, die solche Arbeiten ausführen, als INSTANDHALTUNGSPERSONAL auf. Dieser Unterabschnitt wendet die verallgemeinerte PROZESS-Anforderung in IEC 62366 speziell auf ME-GERÄTE an.

Zu 5 – Von IEC 62366 abweichende Anforderungen

Abschnitt 6 der IEC 62366:2007 nennt allgemeine Anforderungen an Inhalte der BEGLEITPAPIERE, wenn solch ein Dokument verfügbar gemacht wird. Die Begleitpapiere müssen eine Zusammenfassung der Spezifikation der Anwendung enthalten (siehe Abschnitt 5.1 der IEC 62366). Der in dieser Ergänzungsnorm den ersten Absatz von Abschnitt 6 ersetzende Satz bedeutet, dass bei ME-GERÄTEN die Zusammenfassung der Spezifikation der Anwendung in den Angaben zum BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH der ME-GERÄTE enthalten sein muss.

In IEC 60601-1 setzen sich die BEGLEITPAPIERE aus der Gebrauchsanweisung und der technischen Beschreibung zusammen. IEC 62366 behandelt die BEGLEITPAPIERE dagegen ohne Unterscheidung von Bestandteilen. IEC 60601-1 rechnet damit, dass die Gebrauchsanweisung und die technische Beschreibung als physisch getrennte Dokumente zur Verfügung gestellt werden. In diesem Fall müssen beide Dokumente die Zusammenfassung der Spezifikation der Anwendung enthalten.

Anhang B (informativ)

Zuordnung der Abschnitte der IEC 60601-1-6:2006 zu entsprechenden Abschnitten der IEC 62366:2007

Dieser Anhang zeigt den Zusammenhang zwischen den Abschnitten und Unterabschnitten der IEC 60601-1-6:2006 und analogen Abschnitten und Unterabschnitten der IEC 62366:2007. Tabelle B.1 soll dabei helfen, Anforderungen von IEC 60601-1-6:2006 zu IEC 62366:2007 zu verfolgen.

(Anmerkung zur deutschsprachigen Fassung: Die aufgeführten deutschen Überschriften und Begriffe stammen dagegen bei identischer Nummerierung aus DIN EN 60601-1-6:2008 und DIN EN 62366:2008 bzw. DIN EN ISO 14971:2007.).

Tabelle B.1 – Zuordnung der Abschnitte der IEC 60601-1-6:2006 zu entsprechenden Abschnitten der IEC 62366:2007

IEC 60601-1-6:2006 (DIN EN 60601-1-6:2008)		Entsprechende Abschnitte in IEC 62366:2007 (DIN EN 62366:2008)	
Abschnitt	Überschrift	Abschnitt	Überschrift
1	Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	1	Anwendungsbereich und Zweck ANMERKUNG IEC 62366 gilt für MEDIZINPRODUKTE, wie in 3.11 definiert. Der Begriff ist identisch mit dem gleichen Begriff aus ISO 13485:2003
2	Normative Verweisungen	2	Normative Verweisungen
3	Begriffe	3	Begriffe
3.1	ANOMALER GEBRAUCH	3.1	ANORMALER GEBRAUCH
IEC 60601-1:2005, 3.3	BEGLEITPAPIERE	3.2	BEGLEITPAPIERE
IEC 60601-1-8:2006, 3.3	ALARMGRENZE	3.3	ALARMGRENZE
IEC 60601-1-8:2006, 3.4	ALARM AUS	3.4	ALARM AUS
IEC 60601-1-8:2006, 3.9	ALARMSIGNAL	3.5	ALARMSIGNAL
IEC 60601-1-8:2006, 3.11	ALARMSYSTEM	3.6	ALARMSYSTEM
IEC 60601-1:2005, 3.10	BASISSICHERHEIT	ISO 14971:2007, 2.24	SICHERHEIT ANMERKUNG SICHERHEIT wird in IEC 62366 als definierter Begriff verwendet
IEC 60601-1:2005, 3.27	WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL		
–	–	3.7	BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH ANMERKUNG Dies ist ein neuer Begriff in IEC 62366, definiert als „NORMALER GEBRAUCH ohne BENUTZUNGSFEHLER“
3.2	EFFEKTIVITÄT	3.8	EFFEKTIVITÄT
3.3	EFFIZIENZ	3.9	EFFIZIENZ
IEC 60601-1:2005, 3.37	HANDGEHALTEN		ANMERKUNG Kein in IEC 62366 definierter Begriff
IEC 60601-1:2005, 3.38	SCHADEN	ISO 14971:2007, 2.2	SCHADEN
IEC 60601-1:2005, 3.39	GEFÄHRDUNG	ISO 14971:2007, 2.3	GEFÄHRDUNG
IEC 60601-1:2005, 3.40	GEFÄHRDUNGSSITUATION	ISO 14971:2007, 2.4	GEFÄHRDUNGSSITUATION

Tabelle B.1 (fortgesetzt)

IEC 60601-1-6:2006 (DIN EN 60601-1-6:2008)		Entsprechende Abschnitte in IEC 62366:2007 (DIN EN 62366:2008)	
Abschnitt	Überschrift	Abschnitt	Überschrift
IEC 60601-1-8:2006, 3.23	INFORMATIONSSIGNAL	3.10	INFORMATIONSSIGNAL
IEC 60601-1:2005, 3.44	ZWECKBESTIMMUNG	ISO 14971:2007, 2.5	ZWECKBESTIMMUNG
IEC 60601-1:2005, 3.55	HERSTELLER	ISO 14971:2007, 2.8	HERSTELLER
IEC 60601-1:2005, 3.63	MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT	3.11	MEDIZINPRODUKT
IEC 60601-1:2005, 3.71	BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	3.12	NORMALER GEBRAUCH ANMERKUNG Der Halbsatz „oder, wenn keine Gebrauchsanweisung geliefert wird, gemäß einer für dieses MEDIZINPRODUKT allgemein anerkannten Praxis“ wurde hinzugefügt, um MEDIZINPRODUKTE wie z. B. einfache Operationsgeräte, für die es keine Gebrauchsanweisung gibt, einzubeziehen.
IEC 60601-1:2005, 3.72	OBJEKTIVER NACHWEIS	ISO 14971:2007, 2.10	OBJEKTIVER NACHWEIS
IEC 60601-1:2005, 3.73	BEDIENER	3.23	BENUTZER ANMERKUNG In IEC 62366 sind mit BENUTZER auch Reinigungskräfte, Wartungs-/Instandhaltungspersonal, Installateure gemeint. In IEC 60601-1:2005 sind Personen, die ME-GERÄTE installieren, montieren, instandhalten oder reparieren als „INSTANDHALTUNGSPERSONAL“ bezeichnet.
3.4	BEDIENER-(Benutzer-)GERÄTE-SCHNITTSTELLE (MENSCH-MASCHINE-SCHNITTSTELLE)	3.24	BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE ANMERKUNG Das Wort „kommunizieren“ wurde durch „interagieren“ ersetzt.
3.5	BEDIENERPROFIL/ Benutzerprofil	3.25	BENUTZER-PROFIL
IEC 60601-1:2005, 3.76	PATIENT	3.13	PATIENT ANMERKUNG „Tier“ wurde aus dem Begriff in der IEC 60601-1:2005 herausgenommen.
3.6	HAUPTBEDIENFUNKTION	3.14	HAUPTBEDIENFUNKTION
IEC 60601-1:2005, 3.89	PROZESS	ISO 14971:2007, 2.13	PROZESS
3.7	VERNÜNFTIGERWEISE VORHERSEHBARER MISSBRAUCH		ANMERKUNG Kein definierter Begriff in IEC 62366
IEC 60601-1-8:2006, 3.34	ERINNERUNGSSIGNAL	3.15	ERINNERUNGSSIGNAL
IEC 60601-1:2005, 3.100	RESTRISIKO	ISO 14971:2007, 2.15	RESTRISIKO
IEC 60601-1:2005, 3.101	VERANTWORTLICHE ORGANISATION	3.16	VERANTWORTLICHE ORGANISATION
IEC 60601-1:2005, 3.102	RISIKO	ISO 14971:2007, 2.16	RISIKO
IEC 60601-1:2005, 3.103	RISIKOANALYSE	ISO 14971:2007, 2.17	RISIKOANALYSE

Tabelle B.1 (fortgesetzt)

IEC 60601-1-6:2006 (DIN EN 60601-1-6:2008)		Entsprechende Abschnitte in IEC 62366:2007 (DIN EN 62366:2008)	
Abschnitt	Überschrift	Abschnitt	Überschrift
IEC 60601-1:2005, 3.104	RISIKOBEURTEILUNG	ISO 14971:2007, 2.18	RISIKOBEURTEILUNG
IEC 60601-1:2005, 3.105	RISIKOBEHERRSCHUNG	ISO 14971:2007, 2.19	RISIKOBEHERRSCHUNG
IEC 60601-1:2005, 3.106	RISIKOBEWERTUNG	ISO 14971:2007, 2.21	RISIKOBEWERTUNG
IEC 60601-1:2005, 3.107	RISIKOMANAGEMENT	ISO 14971:2007, 2.22	RISIKOMANAGEMENT
IEC 60601-1:2005, 3.108	RISIKOMANAGEMENT-AKTE	ISO 14971:2007, 2.23	RISIKOMANAGEMENTAKTE
IEC 60601-1:2005, 3.114	SCHWEREGRAD	ISO 14971:2007, 2.25	SCHWEREGRAD
3.8	SCHULUNG		ANMERKUNG Kein in IEC 62366 definierter Begriff
3.9	BENUTZUNGSFEHLER	3.21	BENUTZUNGSFEHLER
3.10	BENUTZUNGS-SZENARIO	3.22	BENUTZUNGS-SZENARIO ANMERKUNG Der Satz „die benutzt wird, um die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT des ME-GERÄTS festzulegen und zu prüfen“ wurde ersetzt durch „die von einem bestimmten BENUTZER in einer bestimmten Umgebung ausgeführt werden“, um den Begriff zu verallgemeinern.
3.11	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	3.17	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ANMERKUNG Der Satzteil „der BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE“ wurde eingefügt.
3.12	GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-ORIENTIERTE ENTWICKLUNG	3.18	GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-ORIENTIERTE ENTWICKLUNG
3.13	GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE	3.19	GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE
3.14	SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	3.20	SPEZIFIKATION DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT
3.15	VALIDIERUNG	3.26	VALIDIERUNG
IEC 60601-1:2005, 3.138	VERIFIZIERUNG	ISO 14971:2007, 2.28	VERIFIZIERUNG
4	Allgemeine Anforderungen	4	Grundprinzipien
4.1	Anwendbarkeit auf ME-GERÄTE		ANMERKUNG Wird von IEC 62366 nicht abgedeckt. Abschnitt 4.1 dieser Ergänzungsnorm enthält die entsprechende Anforderung.

Tabelle B.1 (fortgesetzt)

IEC 60601-1-6:2006 (DIN EN 60601-1-6:2008)		Entsprechende Abschnitte in IEC 62366:2007 (DIN EN 62366:2008)	
Abschnitt	Überschrift	Abschnitt	Überschrift
4.2	RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für ME-GERÄTE	5.3.1	<p>Ermittlung SICHERHEITS-bezogener Merkmale</p> <p>ANMERKUNG Die in ISO 14971:2007, 4.2 angegebene Menge der Bestandteile einer RISIKOANALYSE wurde in IEC 62366 eingeschränkt auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> – die Spezifikation der Anwendung einschließlich Benutzerprofil(en) und – häufig benutzte Funktionen. <p>IEC 62366 fordert ausdrücklich, die häufig benutzten Funktionen in der RISIKOANALYSE zu berücksichtigen. In IEC 60601-1-6:2006 ist dies in dem Begriff HAUPTBEDIENTUNKTION enthalten.</p>
		5.3.2	<p>Ermittlung bekannter oder vorhersehbarer GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN</p> <p>ANMERKUNG IEC 62366 erweitert die Menge der zu berücksichtigenden Gesichtspunkte gegenüber Abschnitt 4.2 der IEC 60601-1-6:2006. Die Menge schließt nunmehr ein:</p> <ul style="list-style-type: none"> – vorläufige BENUTZUNGS-SZENARIEN und – ob ein falsches mentales Modell der Funktionsweise des MEDIZIN-PRODUKTS einen BENUTZUNGSFEHLER verursachen kann, der eine GEFÄHRDUNGSSITUATION hervorruft <p>IEC 62366 fordert, dass der SCHWERE-GRAD möglicher SCHÄDEN in der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE aufgezeichnet wird, damit diese Information im Falle einer RISIKO-/Nutzen-Abwägung nach Abschnitt 5.9 der IEC 62366:2007 zur Verfügung steht.</p>
5	Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE von ME-GERÄTEN		ANMERKUNG IEC 62366 enthält kein entsprechendes Kapitel.
5.1	BEGLEITPAPIERE	6	<p>BEGLEITPAPIERE</p> <p>ANMERKUNG IEC 62366 unterscheidet nicht zwischen Gebrauchsanweisung und technischer Beschreibung. Sie bezieht sich nur auf BEGLEITPAPIERE. Abschnitt 5 dieser Ergänzungsnorm fordert dagegen, dass eine Zusammenfassung der Spezifikation der Anwendung des ME-GERÄTS in der technischen Beschreibung enthalten sein muss, wenn die technische Beschreibung als eigenständiges Dokument zur Verfügung gestellt wird.</p>

Tabelle B.1 (fortgesetzt)

5.2	SCHULUNG und SCHULUNGS-Material	7	<p>Schulung und Schulungs-Material</p> <p>ANMERKUNG Die Auflistung der Schulungsmöglichkeiten wurde in IEC 62366 klarer darauf ausgerichtet, dass der Hersteller verpflichtet ist, mindestens eine der folgenden Maßnahmen zu ergreifen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – das notwendige Schulungsmaterial zu liefern; – sicher zu stellen, dass dieses Material verfügbar ist; oder – die Schulung selber anzubieten. <p>IEC 62366 fordert zusätzlich, dass die BEGLEITPAPIERE Richtwerte für Dauer und Häufigkeit der benötigten Schulung angeben müssen.</p>
6	BENUTZUNGSFEHLER und GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT		<p>ANMERKUNG IEC 62366 enthält kein entsprechendes Kapitel</p>
6.1	Sicherheit für den PATIENTEN, BEDIENER (Benutzer) und andere Personen	4.1.1	<p>GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-ORIENTIERTER ENTWICKLUNGS-PROZESS</p> <p>ANMERKUNG Dieser Unterabschnitt beschreibt die Forderung nach einem GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGSPROZESS, der eingerichtet werden muss, um Sicherheit für den PATIENTEN, Benutzer und Dritte im Hinblick auf GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT sicherzustellen. IEC 62366 geht ausführlich darauf ein, dass der Prozess Wechselwirkungen zwischen ME-GERÄT und BENUTZER entsprechend den BEGLEITPAPIEREN in Situationen berücksichtigen muss, die vom Transport über die Lagerung bis zur endgültigen Entsorgung reichen.</p>
		4.1.2	<p>RESTRISIKO</p> <p>ANMERKUNG Dies ist ein in IEC 62366 neuer Unterabschnitt. Er erweitert den vierten Punkt in Abschnitt 4.2 der IEC 60601-1:2005. Er verweist zurück auf die Vertretbarkeit der mit Gebrauchstauglichkeit zusammenhängenden Restrisiken, die noch verbleiben, wenn der in IEC 62366 beschriebene Prozess eingehalten wurde und die im Validierungs-Plan für Gebrauchstauglichkeit festgelegten Akzeptanzkriterien erreicht wurden.</p>
6.2	GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGSPROZESS	5	<p>GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGSPROZESS</p>