

— DIN-VDE-Taschenbuch 354/1

Gebrauchstauglichkeit von Software 1

Grundsätzliche Empfehlungen für
Produkt- und Prozessgestaltung

2. Auflage

Beuth

DIN-VDE-Taschenbuch 354/1

DIN-VDE-Taschenbuch 354/1

Gebrauchstauglichkeit von Software 1

Grundsätzliche Empfehlungen für Produkt-
und Prozessgestaltung

2. Auflage

Stand der abgedruckten Normen: September 2020

Herausgeber: DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Beuth

Beuth Verlag GmbH · Berlin · Wien · Zürich

© 2020 Beuth Verlag GmbH
Berlin · Wien · Zürich
Saatwinkler Damm 42/43
13627 Berlin

Telefon: +49 30 2601-0
Telefax: +49 30 2601-1260
Internet: www.beuth.de
E-Mail: kundenservice@beuth.de

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechts ist ohne schriftliche Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung in elektronische Systeme.

© für DIN-Normen DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin

Die im Werk enthaltenen Inhalte wurden von Verfasser und Verlag sorgfältig erarbeitet und geprüft. Eine Gewährleistung für die Richtigkeit des Inhalts wird gleichwohl nicht übernommen. Der Verlag haftet nur für Schäden, die auf Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit seitens des Verlages zurückzuführen sind. Im Übrigen ist die Haftung ausgeschlossen.

Druck: Medienhaus Plump, Rheinbreitbach

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier nach DIN EN ISO 9706

ISBN 978-3-410-30233-9
ISBN (E-Book) 978-3-410-30234-6

Vorwort

Der schnelle Wandel in der Informationstechnologie macht eine stetige Innovation und Anpassung von Software erforderlich. Obwohl viele Investitionen in die Weiterentwicklung von Software fließen, lässt sich diese nicht immer intuitiv, reibungslos und fehlerfrei benutzen. Dies kann eine erhöhte Belastung der Software-Anwender*innen zur Folge haben, während die Effizienz bei der Erledigung von Aufgaben, bei denen Softwareunterstützung benötigt wird, sinkt. Als unabdingbarer Teil von Benutzungsschnittstellen zwischen Mensch und System sollte Software jedoch so gestaltet sein, dass sie Benutzer*innen eine effektive, effiziente und zufriedenstellende Interaktion mit dem System ermöglicht und zudem nutzungsbedingte Schäden vermieden werden.

Um eine optimale Gebrauchstauglichkeit von Software zu erreichen, wurde eine Reihe von Normen entwickelt, die in verschiedenen Bereichen Anwendung finden. Diese Normen sind in der DIN-Taschenbuchreihe 354 enthalten, die sich in zwei Blöcke gliedert:

- Teil 1: Grundsätzliche Empfehlungen für Produkt- und Prozessgestaltung
- Teil 2: Konkrete Empfehlungen für Interaktions- und Informationsgestaltung

Die im vorliegenden Band 1 zusammengestellten Normen befassen sich mit grundsätzlichen Empfehlungen für die ergonomische Produkt- und Prozessgestaltung unter dem Aspekt der Gebrauchstauglichkeit. Verschiedene Grundlagennormen geben zunächst eine Einführung in die Ergonomie bzw. spezifizieren Anforderungen bezüglich der ergonomischen Gestaltung von Arbeitssystemen und der Arbeit mit Bildschirmgeräten.

Herzstück dieser Sammlung bildet zum einen die bereits in zweiter Ausgabe erschienene DIN EN ISO 9241-11, die das Konzept der Gebrauchstauglichkeit und dessen Anwendung auf interaktive Systeme erläutert. Zum anderen werden in der neu überarbeiteten DIN EN ISO 9241-110 Prinzipien und Empfehlungen für die Interaktion zwischen Benutzer*in und System formuliert, die bei der Analyse, Gestaltung und Bewertung von Software angewendet werden und so die Gebrauchstauglichkeit erheblich verbessern können. In Ergänzung dazu stellt die neu veröffentlichte Norm DIN 92419 weiterführende Prinzipien und Empfehlungen speziell für die ergonomische Gestaltung assistiver Systeme bereit.

Die Teile -20 und -171 der Normenreihe DIN EN ISO 9241 definieren Leitlinien für die Gestaltung zugänglicher Software, IT-Geräte und -Dienste, um diese für eine größtmögliche Gruppe von Anwender*innen nutzbar zu machen.

Neben den Anforderungen an Produkte wird auch der Prozess der menschenzentrierten Gestaltung (HCD) interaktiver Systeme betrachtet. Dabei legt die DIN EN ISO 9241-210 Gestaltungsgrundsätze und -aktivitäten fest mit dem Ziel, Systeme gebrauchstauglich und zweckdienlich zu machen, indem die Benutzer*innen und deren Erfordernisse und Fähigkeiten in den Mittelpunkt gestellt werden. Im ergänzenden Teil -220 werden die Prozesse und die Ergebnisse definiert, mit denen menschenzentrierte Gestaltung innerhalb von Organisationen durchgeführt wird.

Ein spezifisches Anwendungsgebiet von Software sind Medizinprodukte, die zunehmend durch Software unterstützt werden. Gebrauchstauglichkeit ist hier insbesondere

unter dem Aspekt der fehlerfreien Bedienung wichtig, da eine ungenügende Softwaregestaltung gravierende Folgen haben kann. Mit der DIN EN 62366-1 enthält dieses Taschenbuch eine Norm, die sich speziell mit der Entwicklung und Evaluation von Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten in Bezug auf Sicherheit beschäftigt und auch auf Software anwendbar ist.

Die ebenfalls aufgeführte Normenreihe ISO/(IEC) 2506x definiert ein konsistentes Format, das die Spezifikation und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit eines interaktiven Systems dokumentiert. So können Evaluierungen der Gebrauchstauglichkeit von Software transparent und vergleichbar gestaltet werden.

Die Normungsarbeit zur Software-Ergonomie bzw. zu Benutzungsschnittstellen können Sie aktuell auf der DIN-Internetseite unter www.naerg.din.de verfolgen (siehe „Nationale Gremien“ > „NA 023-00-04 GA“ > „NA 023-00-04-05 GAK“). Dort finden Sie auch die Kontaktadresse für fachliche Anfragen und Rückmeldungen.

Normung ist nur möglich, weil Expert*innen aus Industrie, Verbraucherschutz, Forschung, Arbeitsschutz, Zertifizierungsstellen und Verbänden sich tatkräftig dafür einsetzen. Allen Mitarbeiter*innen, fachlichen Gremienleitungen und Förderern sei deshalb an dieser Stelle gedankt.

Berlin, Oktober 2020

Hanna Schultz
DIN-Normenausschuss Ergonomie (NAErg)

Inhalt

Hinweise zur Nutzung von DIN-VDE-Taschenbüchern	VIII
Abkürzungsverzeichnis	X
DIN-VDE-Nummernverzeichnis	XI
Verzeichnis abgedruckter Normen, Spezifikationen, Norm-Entwürfe und VDE-Bestimmungen (nach steigenden DIN-VDE-Nummern geordnet).....	XIII
Abgedruckte Normen, Spezifikationen, Norm-Entwürfe und VDE-Bestimmungen (nach steigenden DIN-VDE-Nummern geordnet).....	1
Verzeichnis der im DIN-Taschenbuch 354/2 enthaltenen Normen und Spezifikationen (nach steigenden DIN-Nummern geordnet)	784
Service-Angebote des Beuth Verlags	785
Stichwortverzeichnis.....	786

Maßgebend für das Anwenden jeder in diesem DIN-Taschenbuch abgedruckten Norm ist deren Fassung mit dem neuesten Ausgabedatum.

Bei den abgedruckten Norm-Entwürfen wird auf den Anwendungswarnvermerk verwiesen.

Sie können sich auch über den aktuellen Stand unter der Telefon-Nr. 030/2601-2260 oder im Internet unter www.beuth.de informieren.

Hinweise zur Nutzung von DIN-VDE-Taschenbüchern

Was sind DIN-Normen?

DIN Deutsches Institut für Normung e. V. erarbeitet Normen und Standards als Dienstleistung für Wirtschaft, Staat und Gesellschaft. Die Hauptaufgabe von DIN besteht darin, gemeinsam mit Vertreterinnen und Vertretern der interessierten Kreise konsensbasierte Normen markt- und zeitgerecht zu erarbeiten. Hierfür bringen rund 35.000 Expertinnen und Experten ihr Fachwissen in die Normungsarbeit ein. Aufgrund eines Vertrages mit der Bundesregierung ist DIN als die nationale Normungsorganisation und als Vertreter deutscher Interessen in den europäischen und internationalen Normungsorganisationen anerkannt. Heute ist die Normungsarbeit von DIN zu fast 90 Prozent international ausgerichtet. DIN-Normen können nationale Normen, Europäische Normen oder Internationale Normen sein. Welchen Ursprung und damit welchen Wirkungsbereich eine DIN-Norm hat, ist aus deren Bezeichnung zu ersehen:

DIN (plus Zählnummer, z. B. DIN 4701)

Hier handelt es sich um eine nationale Norm, die ausschließlich oder überwiegend nationale Bedeutung hat oder als Vorstufe zu einem internationalen Dokument veröffentlicht wird (Entwürfe zu DIN-Normen werden zusätzlich mit einem „E“ gekennzeichnet). Die Zählnummer hat keine klassifizierende Bedeutung.

Bei nationalen Normen mit Sicherheitsfestlegungen aus dem Bereich der Elektrotechnik ist neben der Zählnummer des Dokumentes auch die VDE-Klassifikation angegeben (z. B. DIN VDE 0100).

DIN EN (plus Zählnummer, z. B. DIN EN 71)

Hier handelt es sich um die deutsche Ausgabe einer Europäischen Norm, die unverändert von allen Mitgliedern der europäischen Normungsorganisationen CEN/CENELEC/ETSI übernommen wurde.

Bei Europäischen Normen der Elektrotechnik ist der Ursprung der Norm aus der Zählnummer ersichtlich: von CENELEC erarbeitete Normen haben Zählnummern zwischen 50000 und 59999, von CENELEC übernommene Normen, die in der IEC erarbeitet wurden, haben Zählnummern zwischen 60000 und 69999, Europäische Normen des ETSI haben Zählnummern im Bereich 300000.

DIN EN ISO oder DIN EN ISO/IEC (plus Zählnummer, z. B. DIN EN ISO 306)

Hier handelt es sich um die deutsche Ausgabe einer Europäischen Norm, die mit einer Internationalen Norm identisch ist und die unverändert von allen Mitgliedern der europäischen Normungsorganisationen CEN/CENELEC/ETSI übernommen wurde.

DIN ISO, DIN IEC oder DIN ISO/IEC (plus Zählnummer, z. B. DIN ISO 720)

Hier handelt es sich um die unveränderte Übernahme einer Internationalen Norm in das Deutsche Normenwerk.

Weitere Ergebnisse der Normungs- und Standardisierungsarbeit bei DIN können sein:

Technische Spezifikation (DIN/TS)

Eine Technische Spezifikation ist ein normatives Dokument, bei dem die künftige Möglichkeit zur Annahme als Norm gegeben ist, jedoch zurzeit die Veröffentlichung als Norm aus unterschiedlichen Gründen ausgeschlossen ist (z.B. wenn die technische Entwicklung des Normungsgegenstandes noch nicht abgeschlossen ist).

ANMERKUNG: Publikationen bis 2019 wurden unter der Bezeichnung „DIN SPEC (Vornorm)“ bzw. „Vornorm“ geführt.

ANMERKUNG: Eine Technische Spezifikation von DIN kann auch die Übernahme einer europäischen oder internationalen Spezifikation beinhalten.

Technischer Report (DIN/TR)

Bei einem Technischen Report handelt es sich um ein informatives Dokument zum technischen Inhalt von Normungsarbeiten (z.B. Daten, die aus einer Umfrage gewonnen wurden, oder Informationen zum „Stand der Technik“ auf einem bestimmten Gebiet).

ANMERKUNG: Publikationen bis 2019 wurden unter der Bezeichnung „DIN SPEC (Fachbericht)“ bzw. „Fachbericht“ geführt.

ANMERKUNG: Ein Technischer Report von DIN kann auch die Übernahme eines europäischen oder internationalen Technischen Reports beinhalten.

DIN SPEC

Eine DIN SPEC ist ein Dokument, das in einem temporär zusammengestellten Gremium unter Beratung von DIN und ohne zwingende Einbeziehung aller interessierten Kreise erarbeitet wird.

ANMERKUNG: Unter dem Produktnamen DIN SPEC wurden auch Publikationen bis 2019 nach den Vornorm- und Fachberichts-Verfahren geführt.

ANMERKUNG: Europäische und internationale Dokumente, die nach dem gleichen Verfahren erarbeitet werden, werden als „Workshop Agreement“ bezeichnet und können von DIN als DIN CWA bzw. DIN IWA übernommen werden.

Abkürzungsverzeichnis

Die in den Dokumentnummern der Normen und Spezifikationen verwendeten Abkürzungen bedeuten:

A	Änderung von Europäischen oder Deutschen Normen
Bbl	Beiblatt
Ber	Berichtigung
CWA	CEN Workshop Agreement
DIN	Deutsche Norm
DIN EN	Deutsche Norm auf der Basis einer Europäischen Norm
DIN EN ISO	Deutsche Norm auf der Grundlage einer Europäischen Norm, die auf einer Internationalen Norm der ISO beruht
DIN EN ISO/IEC	Deutsche Norm auf der Grundlage einer Europäischen Norm, die auf einer Internationalen Norm der IEC beruht
DIN IEC	Deutsche Norm auf der Grundlage einer Internationalen Norm der IEC
DIN ISO	Deutsche Norm auf der Grundlage einer Internationalen Norm der ISO
DIN SPEC	DIN-Spezifikation
DIN VDE	Deutsche Norm, die zugleich VDE-Bestimmung oder VDE-Leitlinie ist
DVS	DVS-Richtlinie oder DVS-Merkblatt
E	Entwurf
EN	Europäische Norm
EN ISO	Europäische Norm (EN), in die eine Internationale Norm (ISO-Norm) unverändert übernommen wurde und deren Deutsche Fassung den Status einer Deutschen Norm erhalten hat
ENV	Europäische Vornorm, deren Deutsche Fassung den Status einer Deutschen Vornorm erhalten hat
IEC	Internationale Norm der IEC
ISO	Internationale Norm der ISO
IWA	International Workshop Agreement
PAS	Publicly Available Specification
TR	Technischer Report (Technical Report)
TS	Technische Spezifikation (Technical Specification)
VDI	VDI-Richtlinie

DIN-VDE-Nummernverzeichnis

Hierin bedeuten:

- Neu aufgenommen gegenüber der 1. Auflage des DIN-VDE-Taschenbuches 354/1
- Geändert gegenüber der 1. Auflage des DIN-VDE-Taschenbuches 354/1
- (en) Von dieser Norm gibt es auch eine von DIN herausgegebene englische Übersetzung

Dokument	Dokument
DIN 92419 ● DIN EN 29241-2 (en) DIN EN 62366-1 □ DIN EN ISO 6385 ● (en) DIN EN ISO 9241-1 (en) DIN EN ISO 9241-11 □ (en) DIN EN ISO 9241-20 (en) DIN EN ISO 9241-110 □ (en) DIN EN ISO 9241-171 (en)	DIN EN ISO 9241-210 □ (en) DIN EN ISO 9241-220 □ (en) DIN EN ISO/IEC 25063 ● (en) DIN EN ISO/IEC 25064 ● (en) E DIN EN ISO 25065 ● DIN EN ISO/IEC 25066 □ DIN EN ISO 26800 ● (en) ISO/IEC TR 25060

Verzeichnis abgedruckter Normen, Spezifikationen, Norm-Entwürfe und VDE-Bestimmungen

(nach steigenden DIN-VDE-Nummern geordnet)

Dokument	Ausgabe	Titel
DIN 92419	2020-01	Grundsätze der ergonomischen Gestaltung assistiver Systeme.....
DIN EN 29241-2	1993-06	Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten; – Teil 2: Anforderungen an die Arbeitsaufgaben – Leitsätze (ISO 9241-2:1992); Deutsche Fassung EN 29241-2:1993
DIN EN 62366-1 VDE 0750-241-1	2017-07	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015
DIN EN ISO 6385	2016-12	Grundsätze der Ergonomie für die Gestaltung von Arbeitssystemen (ISO 6385:2016); Deutsche Fassung EN ISO 6385:2016.....
DIN EN ISO 9241-1	2002-02	Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten – Teil 1: Allgemeine Einführung (ISO 9241-1:1997) (enthält Änderung AMD 1:2001); Deutsche Fassung EN ISO 9241-1:1997 + A1:2001
DIN EN ISO 9241-11	2018-11	Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 11: Gebrauchstauglichkeit: Begriffe und Konzepte (ISO 9241-11:2018); Deutsche Fassung EN ISO 9241-11:2018.....
DIN EN ISO 9241-20	2009-08	Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 20: Leitlinien für die Zugänglichkeit der Geräte und Dienste in der Informations- und Kommunikationstechnologie (ISO 9241-20:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9241-20:2009
DIN EN ISO 9241-110	2020-10	Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 110: Interaktionsprinzipien (ISO 9241-110:2020); Deutsche Fassung EN ISO 9241-110:2020
DIN EN ISO 9241-171	2008-10	Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 171: Leitlinien für die Zugänglichkeit von Software (ISO 9241-171:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9241-171:2008
DIN EN ISO 9241-210	2020-03	Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 210: Menschzentrierte Gestaltung interaktiver Systeme (ISO 9241-210:2019); Deutsche Fassung EN ISO 9241-210:2019

Dokument	Ausgabe	Titel
DIN EN ISO 9241-220	2020-07	Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 220: Prozesse zur Ermöglichung, Durchführung und Bewertung menschenzentrierter Gestaltung für interaktive Systeme in Hersteller- und Betreiberorganisationen (ISO 9241-220:2019); Deutsche Fassung EN ISO 9241-220:2019
DIN EN ISO/IEC 25063	2017-09	System- und Software-Engineering – Qualitätskriterien und Bewertung von Systemen und Softwareprodukten (SQuaRE) – Allgemeines Industrieformat (CIF) zur Gebrauchstauglichkeit: Nutzungskontextbeschreibung (ISO/IEC 25063:2014); Deutsche Fassung EN ISO/IEC 25063:2017.....
DIN EN ISO/IEC 25064	2017-09	System- und Software-Engineering – Qualitätskriterien und Bewertung von Systemen und Softwareprodukten (SQuaRE) – Allgemeines Industrieformat (CIF) zur Gebrauchstauglichkeit: Dokumentation der Benutzererfordernisse (ISO/IEC 25064:2013); Deutsche Fassung EN ISO/IEC 25064:2017
E DIN EN ISO 25065*	2020-10	System- und Software-Engineering – Qualitätskriterien und Bewertung von Systemen und Softwareprodukten (SQuaRE) – Allgemeines Industrieformat (CIF) zur Gebrauchstauglichkeit: Spezifikation der Nutzungsanforderungen (ISO 25065:2019); Deutsche Fassung prEN ISO 25065:2020.....
DIN EN ISO/IEC 25066	2020-08	System- und Software-Engineering – Qualitätskriterien und Bewertung von Systemen und Softwareprodukten (SQuaRE) – Allgemeines Industrieformat (CIF) zur Gebrauchstauglichkeit – Evaluierungsbericht (ISO/IEC 25066:2016); Deutsche Fassung EN ISO/IEC 25066:2019
DIN EN ISO 26800	2011-11	Ergonomie – Genereller Ansatz, Prinzipien und Konzepte (ISO 26800:2011); Deutsche Fassung EN ISO 26800:2011.....
ISO/IEC TR 25060	2010-07	Systems and software engineering – Systems and software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) – Common Industry Format (CIF) for usability: General framework for usability-related information.....

* nur die Deutsche Fassung

Verzeichnis der im DIN-Taschenbuch 354/2 enthaltenen Normen

(nach steigenden DIN-Nummern geordnet)

Dokument	Ausgabe	Titel
DIN EN ISO 9241-13	2000-08	Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten – Teil 13: Benutzerführung (ISO 9241-13:1998); Deutsche Fassung EN ISO 9241-13:1998
DIN EN ISO 9241-14	2000-12	Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten – Teil 14: Dialogführung mittels Menüs (ISO 9241-14:1997); Deutsche Fassung EN ISO 9241-14:1999
DIN EN ISO 9241-112	2017-08	Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 112: Grundsätze der Informationsdarstellung (ISO 9241-112:2017); Deutsche Fassung EN ISO 9241-112:2017
DIN EN ISO 9241-125	2018-05	Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 125: Empfehlungen zur visuellen Informationsdarstellung (ISO 9241-125:2017); Deutsche Fassung EN ISO 9241-125:2017
DIN EN ISO 9241-129	2011-03	Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 129: Leitlinien für die Individualisierung von Software (ISO 9241-129:2010); Deutsche Fassung EN ISO 9241-129:2010
DIN EN ISO 9241-143	2012-06	Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 143: Formulardialoge (ISO 9241-143:2012); Deutsche Fassung EN ISO 9241-143:2012
DIN EN ISO 9241-154	2013-05	Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 154: Sprachdialogsysteme (ISO 9241-154:2013); Deutsche Fassung EN ISO 9241-154:2013
DIN EN ISO 9241-161	2016-10	Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 161: Leitfaden zu visuellen User-Interface-Elementen (ISO 9241-161:2016); Deutsche Fassung EN ISO 9241-161:2016
DIN EN ISO 14915-2	2003-11	Software-Ergonomie für Multimedia-Benutzungs-schnittstellen – Teil 2: Multimedia-Navigation und Steuerung (ISO 14915-2:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14915-2:2003
ISO/IEC 25051	2014-02	Software-Engineering – System- und Software-Qualitätsanforderungen und Evaluation (SQuaRE) – Qualitätsanforderungen an Ready to Use Software (RUSP) und Prüfverfahren

Service-Angebote des Beuth Verlags

DIN und Beuth Verlag

Der Beuth Verlag ist eine Tochtergesellschaft von DIN Deutsches Institut für Normung e. V. – gegründet im April 1924 in Berlin.

Neben den Gründungsgesellschaftern DIN und VDI (Verein Deutscher Ingenieure e. V.) haben im Laufe der Jahre zahlreiche Institutionen aus Wirtschaft, Wissenschaft und Technik ihre verlegerische Arbeit dem Beuth Verlag übertragen. Seit 1993 sind auch das heißt schon seit 5 Jahren „ASI“, Austrian Standards International und die Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) Teilhaber der Beuth Verlag GmbH.

Nicht nur im deutschsprachigen Raum nimmt der Beuth Verlag damit als Fachverlag eine führende Rolle ein: Er ist einer der größten Technikverlage Europas. Von den Synergien zwischen DIN und Beuth Verlag profitieren heute 150 000 und Kundinnen... weltweit.

Normen und mehr

Die Kernkompetenz des Beuth Verlags liegt in seinem Angebot an Fachinformationen rund um das Thema Normung. In diesem Bereich hat sich in den letzten Jahren ein rasanter Medienwechsel vollzogen – die Mehrheit der DIN-Normen wird mittlerweile als PDF-Datei genutzt. Auch DIN-Taschenbücher sind als PDF-E-Books beziehbar.

Als moderner Anbieter technischer Fachinformationen stellt der Beuth Verlag seine Produkte nach Möglichkeit medienübergreifend zur Verfügung. Besondere Aufmerksamkeit gilt dabei den Online-Entwicklungen. Im Webshop unter www.beuth.de sind bereits heute mehr als 250.000 Dokumente recherchierbar. Die Hälfte davon ist auch im Download erhältlich und kann von den Anwenderinnen und Anwendern innerhalb weniger Minuten was ist mit anderen Endgeräten? „PC“ klingt veraltet. Vielleicht stattdessen einfach „digital“? eingesehen und eingesetzt werden.

Von der Pflege individuell zusammengestellter Normensammlungen für Unternehmen bis hin zu maßgeschneiderten Recherchedaten bietet der Beuth Verlag ein breites Spektrum an Dienstleistungen an.

So erreichen Sie uns

Beuth Verlag GmbH
Saatwinkler Damm 42/43
13627 Berlin
Telefon 030 2601-0
Telefax 030 2601-1260
kundenservice@beuth.de
www.beuth.de

Ihre Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner in den verschiedenen Bereichen des Beuth Verlags finden Sie auf der Seite „Kontakt“ unter www.beuth.de.

Stichwortverzeichnis

Die hinter den Stichwörtern stehenden Nummern sind DIN-VDE-Nummern der abgedruckten Normen bzw. Norm-Entwürfe.

Arbeitsplatz, Arbeitssystem, Ergonomie
[DIN EN ISO 6385](#)

Arbeitsplatz, Bürotechnik, Dialoggestaltung, Ergonomie, Mensch-System-Interaktion [DIN EN ISO 9241-110](#)

Arbeitssystem, Ergonomie, Arbeitsplatz
[DIN EN ISO 6385](#)

Assistenzsystem, Ergonomie [DIN 92419](#)

Bildschirmarbeitsplatz, Bildschirmgerät, Ergonomie [DIN EN 29241-2](#),
[DIN EN ISO 9241-1](#)

Bildschirmarbeitsplatz, Ergonomie, Leitfaden [DIN EN ISO 9241-11](#)

Bildschirmgerät, Ergonomie, Bildschirmarbeitsplatz [DIN EN 29241-2](#),
[DIN EN ISO 9241-1](#)

Bürotechnik, Dialoggestaltung, Ergonomie, Mensch-System-Interaktion, Arbeitsplatz
[DIN EN ISO 9241-110](#)

Computer, Ergonomie, Software, Zugänglichkeit [DIN EN ISO 9241-171](#)

Dialoggestaltung, Ergonomie, Mensch-System-Interaktion, Arbeitsplatz, Bürotechnik
[DIN EN ISO 9241-110](#)

Ergonomie, Arbeitsplatz, Arbeitssystem
[DIN EN ISO 6385](#)

Ergonomie, Assistenzsystem [DIN 92419](#)

Ergonomie, Bildschirmarbeitsplatz, Bildschirmgerät [DIN EN 29241-2](#),
[DIN EN ISO 9241-1](#)

Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Software [ISO/IEC TR 25060](#)

Ergonomie, Gestaltung, Mensch-System-Interaktion, System
[DIN EN ISO 9241-220](#)

Ergonomie, Gestaltung, System
[DIN EN ISO 9241-210](#)

Ergonomie, Grundsatz
[DIN EN ISO 26800](#)

Ergonomie, Informationstechnik, Kommunikationstechnologie, Mensch-System-Interaktion, Telekommunikation
[DIN EN ISO 9241-20](#)

Ergonomie, Leitfaden, Bildschirmarbeitsplatz [DIN EN ISO 9241-11](#)

Ergonomie, Medizinprodukt, Sicherheit
[DIN EN 62366-1](#)

Ergonomie, Mensch-System-Interaktion, Arbeitsplatz, Bürotechnik, Dialoggestaltung [DIN EN ISO 9241-110](#)

Ergonomie, Software, Zugänglichkeit, Computer [DIN EN ISO 9241-171](#)

Gebrauchstauglichkeit, Software, Ergonomie [ISO/IEC TR 25060](#)

Gestaltung, Mensch-System-Interaktion, System, Ergonomie
[DIN EN ISO 9241-220](#)

Gestaltung, System, Ergonomie
[DIN EN ISO 9241-210](#)

Grundsatz, Ergonomie
[DIN EN ISO 26800](#)

Informationstechnik, Kommunikationstechnologie, Mensch-System-Interaktion, Telekommunikation, Ergonomie
[DIN EN ISO 9241-20](#)

Informationstechnik, Nutzwertanalyse,
Qualitätsanforderung, Software
[DIN EN ISO/IEC 25063](#),
[DIN EN ISO/IEC 25064](#),
[DIN EN ISO/IEC 25066](#)

Informationstechnik, Qualitätsanforderung,
Software, Systemtechnik
[E DIN EN ISO 25065](#)

Kommunikationstechnologie, Mensch-System-Interaktion, Telekommunikation,
Ergonomie, Informationstechnik
[DIN EN ISO 9241-20](#)

Leitfaden, Bildschirmarbeitsplatz, Ergonomie
[DIN EN ISO 9241-11](#)

Medizinprodukt, Sicherheit, Ergonomie
[DIN EN 62366-1](#)

Mensch-System-Interaktion, Arbeitsplatz,
Bürotechnik, Dialoggestaltung, Ergonomie
[DIN EN ISO 9241-110](#)

Mensch-System-Interaktion, System,
Ergonomie, Gestaltung
[DIN EN ISO 9241-220](#)

Mensch-System-Interaktion, Telekommunikation,
Ergonomie, Informationstechnik,
Kommunikationstechnologie
[DIN EN ISO 9241-20](#)

Nutzwertanalyse, Qualitätsanforderung,
Software, Informationstechnik
[DIN EN ISO/IEC 25063](#),
[DIN EN ISO/IEC 25064](#),
[DIN EN ISO/IEC 25066](#)

Qualitätsanforderung, Software, Informationstechnik, Nutzwertanalyse

[DIN EN ISO/IEC 25063](#),
[DIN EN ISO/IEC 25064](#),
[DIN EN ISO/IEC 25066](#)

Qualitätsanforderung, Software, Systemtechnik,
Informationstechnik
[E DIN EN ISO 25065](#)

Sicherheit, Ergonomie, Medizinprodukt
[DIN EN 62366-1](#)

Software, Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit
[ISO/IEC TR 25060](#)

Software, Informationstechnik,
Nutzwertanalyse, Qualitätsanforderung
[DIN EN ISO/IEC 25063](#),
[DIN EN ISO/IEC 25064](#),
[DIN EN ISO/IEC 25066](#)

Software, Systemtechnik, Informationstechnik,
Qualitätsanforderung
[E DIN EN ISO 25065](#)

Software, Zugänglichkeit, Computer, Ergonomie
[DIN EN ISO 9241-171](#)

System, Ergonomie, Gestaltung
[DIN EN ISO 9241-210](#)

System, Ergonomie, Gestaltung,
Mensch-System-Interaktion
[DIN EN ISO 9241-220](#)

Systemtechnik, Informationstechnik, Qualitätsanforderung,
Software
[E DIN EN ISO 25065](#)

Telekommunikation, Ergonomie, Informationstechnik,
Kommunikationstechnologie, Mensch-System-Interaktion
[DIN EN ISO 9241-20](#)

DIN 92419**DIN**

ICS 13.180

Grundsätze der ergonomischen Gestaltung assistiver Systeme

Principles of the ergonomic design of assistive systems

Principes de conception ergonomique des systèmes d'assistance

Gesamtumfang 15 Seiten

DIN-Normenausschuss Ergonomie (NAErg)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Grundsätze der Gestaltung und zugehörige Empfehlungen	6
4.1 Allgemeines.....	6
4.2 Akzeptanz.....	7
4.3 Sicherheit, Schutz und Privatsphäre.....	8
4.4 Optimierung von Folgebeanspruchung.....	10
4.5 Kontrollierbarkeit.....	10
4.6 Adaptierbarkeit.....	11
4.7 Wahrnehmbarkeit und Erkennbarkeit.....	11
Anhang A (informativ) Übersicht der Grundsätze und Empfehlungen	13
Literaturhinweise	15

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitskreis NA 023-00-04-09 AK „Ergonomische Aspekte von AAL (ambient assisted living) und assistiven Systemen“ im DIN-Normenausschuss Ergonomie (NAErg) erarbeitet.

Die Norm ist als zukünftiger Teil der Reihe DIN EN ISO 9241 *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion* konzipiert.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Erfahrungen mit dieser Norm sind erbeten per E-Mail an naerg@din.de oder in Papierform an DIN-Normenausschuss Ergonomie, DIN Deutsches Institut für Normung e. V., 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin).

Einleitung

Diese Norm behandelt die ergonomische Gestaltung von assistiven Systemen und beschreibt Grundsätze zu deren Entwicklung, die unabhängig von einer bestimmten technischen Lösung oder Interaktionstechnik sind.

Mit assistiven Systemen sollen folgende Ziele erreicht werden:

- Kompensation von physischen und psychischen Beeinträchtigungen des Benutzers;
- Unterstützung des Benutzers („dem Benutzer zur Hand gehen“, ggf. nach Anweisung des Benutzers);
- Erleichterung der Zielerreichung, ggf. proaktiv bzw. „intelligent“;
- Optimierung von Belastung und Beanspruchung für den individuellen Benutzer;
- Erweiterung bestehender Fähigkeiten und Ermöglichung zusätzlicher Fähigkeiten und Fertigkeiten (Erweiterung/Ermöglichung des Handlungsspielraums).

ANMERKUNG Das Ausführen einer Tätigkeit erfordert Fähigkeiten und darauf aufbauende Fertigkeiten. Fähigkeiten sind angeboren (und können sich durch Lebensumstände ändern), Fertigkeiten sind erlernt oder erworben (und trainierbar).

BEISPIEL Die Fertigkeit des Lesens erfordert die Fähigkeit des Sehens. Assistive Systeme können mangelnde Sehfähigkeit kompensieren (z. B. Braille-Display).

Die in dieser Norm beschriebenen Grundsätze sollen helfen, assistive Systeme zu entwickeln, die die folgenden Nutzungsprobleme vermeiden:

- unverständliche bzw. nicht absehbare Folgen der Nutzung;
- „Bevormundung“ des Benutzers durch das System;
- Gefahren und Beeinträchtigungen, die sich aus der Nutzung ergeben;
- Ablehnung bzw. fehlende Akzeptanz (z. B. durch Stigmatisierung, aufgrund hoher Instrumentalisierung usw.);
- unfreiwillige Preisgabe persönlicher Daten.

Die Gewichtung jedes einzelnen Grundsatzes zur ergonomischen Gestaltung hängt ab von den Erfordernissen des Benutzers, für den das System gedacht ist, der jeweiligen Umgebung, der jeweils eingesetzten Interaktionstechnik sowie der Aufgabenstellung.¹

¹ Eine Anleitung für das Identifizieren relevanter Gesichtspunkte von Arbeitsaufgaben und Arbeitsumgebung enthält DIN EN ISO 9241-11.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm aus dem Bereich der Ergonomie der Mensch-System-Interaktion enthält allgemeine Grundsätze ergonomischer Gestaltung assistiver Systeme und stellt einen Rahmen bereit für die Anwendung dieser Grundsätze bei der ergonomischen Gestaltung, Analyse und Bewertung von assistiven Systemen. Die Grundsätze werden ohne Bezug auf einen konkreten Nutzungskontext (z. B. Benutzer, Arbeitssituation, Anwendung, Arbeitsumgebung oder Technik) dargestellt.

Die Grundsätze der Dialoggestaltung aus DIN EN ISO 9241-110 sind auch für die ergonomische Gestaltung assistiver Systeme gültig, sofern ein Dialog zwischen Benutzer und interaktivem System existiert. Assistive Systeme setzen jedoch nicht immer einen solchen Dialog voraus (z. B. Exoskelett, Herzschrittmacher).²

Diese Norm ergänzt die DIN EN ISO 9241-110 um allgemeine Grundsätze ergonomischer Gestaltung assistiver Systeme.

Diese Norm dient folgenden Benutzergruppen:

- Entwicklern von assistiven Systemen, die diese Grundsätze und Empfehlungen während des Entwicklungsprozesses, bei der Gestaltung und der Installation dieser Systeme anwenden;
- Käufern bzw. Anwendern, die sich bei der Produktbeschaffung auf diese Norm beziehen;
- Prüfern und Bewertern, die dafür verantwortlich sind sicherzustellen, dass das Produkt den Grundsätzen und Empfehlungen dieser Norm entspricht.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term/>
- DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

assistive Systeme

technische Komponenten (Hardware) in Kombination mit Logik (Software) mit dem Ziel, den Benutzer bei der Ausführung einer Handlung zu unterstützen und Belastung zu optimieren

Anmerkung 1 zum Begriff: Folgende technische Komponenten können Teil eines assistiven Systems sein: Sensorik und Aktorik (mechanisch, elektronisch usw.). Diese Komponenten können vernetzt sein. Das System kann reaktiv bzw. proaktiv oder interaktiv (muss jedoch nicht zwangsläufig dialoggesteuert) sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: In Abgrenzung zum Begriff „assistive Technologie“ (DIN EN 63080:2018-06, 3.7) umfassen assistive Systeme im Kontext dieser Norm keine Dienstleistungen oder Ausrüstung, sofern diese keine Logik (Software) beinhaltet.

2 Eine spezifische Anleitung für die Anwendung von Dialogtechniken — z. B. Dialog mittels Menüs, Kommandosprachen und direkter Manipulation — enthalten die Teile DIN EN ISO 9241-14 und DIN EN ISO 9241-15.

3.2

Belastung

äußere Bedingungen und Anforderungen in einem System, die auf die physische und/oder psychische Beanspruchung einer Person einwirken

Anmerkung 1 zum Begriff: In DIN EN ISO 6385:2016-12 wird „Belastung“ als „Arbeitsbelastung“ bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Belastung ist ein neutraler Begriff. Ihre Auswirkungen können positiv, neutral oder negativ sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Belastung ist eine Menge objektiv messbarer von außen auf den Menschen einwirkender Faktoren, z. B. physisch (z. B. Lärm, Gewichte im Fitnessstudio) oder psychisch (z. B. Zeitdruck).

Anmerkung 4 zum Begriff: Durch die Optimierung einer Belastung, auch durch den Einsatz assistiver Systeme, kann neue, aktionsbedingte Belastung entstehen.

[QUELLE: DIN EN ISO 26800:2011-11, 2.4, modifiziert — „physiologische und/oder psychologische“ in „physische und/oder psychische“ geändert; Anmerkungen 3 und 4 zum Begriff hinzugefügt]

3.3

Beanspruchung

innere Reaktion einer Person auf Belastung, abhängig von deren individuellen Eigenschaften (z. B. Körpergröße, Alter, Fähigkeiten, Begabungen, Fertigkeiten usw.)

Anmerkung 1 zum Begriff: In DIN EN ISO 6385:2016-12 wird „Beanspruchung“ als „Arbeitsbeanspruchung“ bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Beanspruchung ist ein neutraler Begriff. Ihre Auswirkungen können positiv, neutral oder negativ sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Beanspruchung ist subjektive Folge von Belastung.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Beanspruchung eines Menschen kann sich verändern, z. B. aufgrund gesundheitlicher Einflüsse.

[QUELLE: DIN EN ISO 26800:2011-11, 2.6, modifiziert — Anmerkungen 3 und 4 zum Begriff hinzugefügt]

3.4

Folgebeanspruchung

durch den Einsatz eines assistiven Systems geänderte Beanspruchung

3.5

Belastungsgefüge

Summe aller Belastungen und deren Beziehungen untereinander

4 Grundsätze der Gestaltung und zugehörige Empfehlungen

4.1 Allgemeines

In den folgenden Unterabschnitten werden die Grundsätze für die ergonomische Gestaltung, Analyse und Bewertung von assistiven Systemen, zugehörige Empfehlungen und Beispiele vorgestellt. Die Liste der Empfehlungen für jeden der Grundsätze erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Diese Grundsätze sind:

- Akzeptanz;
- Sicherheit, Schutz und Privatsphäre;
- Optimierung von Folgebeanspruchung;

- Kontrollierbarkeit;
- Adaptierbarkeit;
- Wahrnehmbarkeit und Erkennbarkeit.

Die Grundsätze sind nicht unabhängig voneinander und können in Abhängigkeit des Nutzungskontextes in ihrer Anwendbarkeit konkurrieren. Deshalb ist eine Gewichtung erforderlich.

4.2 Akzeptanz

4.2.1 Beschreibung

Ein assistives System wird dann akzeptiert, wenn seine Benutzung einen für den Benutzer erkennbaren Mehrwert zur Gebrauchstauglichkeit bietet und sich dabei in der Gesamtheit ein positives Benutzererlebnis (User Experience) ergibt.

4.2.2 Empfehlung 1

Das assistive System sollte in der Benutzung Freude bereiten (en: Joy of Use).

BEISPIEL Ein assistives Küchensystem, welches es dem Benutzer erlaubt, beliebige Gerichte zu kochen oder zu backen. Das System unterstützt mit Hilfestellungen den Kochvorgang. Sensoren überwachen den Vorgang, und weisen den Benutzer beispielsweise auf Garzeitpunkte hin oder führen, gemäß den Bedürfnissen und Vorkenntnissen des Benutzers, den Benutzer durch den Kochprozess. Das System bietet so bei jeder Anwendung das Erfolgserlebnis, eigenständig auch aufwändige Gerichte kochen zu können. Ein Benutzer hat somit keine Berührungängste mehr, um auch komplexe Gerichte oder Gerichte für mehrere Personen zu kochen. Die Gewissheit, in jeder Situation Hilfestellung zu bekommen und ein Erfolgserlebnis zu haben, führt dazu, dass der Benutzer Freude am Kochen und an der Verwendung des assistiven Systems hat und bestenfalls dazu, dass er irgendwann auch alleine (d. h. ohne assistives System) kochen kann.

4.2.3 Empfehlung 2

Das assistive System sollte über seine Funktionalität hinaus einen Mehrwert bieten.

ANMERKUNG 1 Der Benutzer schöpft aus dem assistiven System bzw. aus seiner Benutzung für sich einen größeren Mehrwert als aus der reinen Erfüllung der Gebrauchstauglichkeit hervorgeht. Der Mehrwert eines assistiven Systems ergibt sich aus dem individuellen Nutzungskontext.

ANMERKUNG 2 Verschiedene Benutzer können einen unterschiedlichen Mehrwert aus demselben assistiven System ziehen.

BEISPIEL 1 Ein System, welches das Senden und Empfangen von Textnachrichten über ein Festnetztelefon durch ein Sprachinterface ermöglicht. Ältere Menschen können so mit einer gewohnten und aus ihrer Sicht vertrauenswürdigen Technologie mit ihren Enkeln in Kontakt treten. Die bestehende Teilhabe am sozialen Austausch mit engen Familienangehörigen stellt einen Mehrwert dar, welcher über die Funktionalität des assistiven Systems (Austausch von Nachrichten) hinausgeht.

BEISPIEL 2 Ein Elektrofahrrad, das über entsprechende Sensorik verfügt, um die Herzfrequenz des Benutzers zu ermitteln. Basierend auf diesen Daten wird die Kraftverstärkung des Motors geregelt. Für Personen mit körperlichen Beeinträchtigungen kann ein solches System den Mehrwert bieten, dass so die aktive Teilhabe an Freizeitaktivitäten ermöglicht wird. Sportler könnten im selben System Trainingsbereiche (z. B. Herzfrequenzen) definieren. Solange die entsprechende Herzfrequenz nicht erreicht ist, wird die Kraftverstärkung des Motors entsprechend reduziert oder ein Widerstand zugeschaltet, der es erfordert, mit einem erhöhten Kraftaufwand zu treten (z. B. Ergometer). In diesem Fall besteht der Mehrwert darin, dass der Benutzer sein Training nicht an einem stationären Gerät durchführen muss, sondern auf echten Radwegen fahren kann. Diese Erfahrung kann sich positiv auf die Gesundheit und die Motivation auswirken.

4.2.4 Empfehlung 3

Äußerliche und funktionale Bestandteile des assistiven Systems sollten dazu beitragen, eine Ablehnung der Benutzung zu vermeiden.

ANMERKUNG Ein Benutzer kann aufgrund der sichtbaren Bestandteile, der Beschaffenheit oder der Benutzung eines assistiven Systems mit negativen Bewertungen belegt, diskreditiert oder in eine Randgruppenposition gedrängt werden (Stigmatisierung), so dass er die Benutzung ablehnt.

BEISPIEL 1 Die Ausstattung des Benutzers mit auffälligen am Körper getragenen Geräten wie z. B. Datenbrillen, Hörgeräte, umfangreiche Sensorik oder smarte Kleidung (Wearables) kann, trotz funktionalen Mehrwertes, zur Ablehnung eines assistiven Systems durch den Benutzer führen.

BEISPIEL 2 Ein Sensor zur Sturzerkennung wird in ein Schmuckstück (z. B. Armreif) integriert anstatt in ein separat getragenes Gerät oder anstelle der Installation aufwändiger Sensorik (z. B. Kameras) im häuslichen Umfeld.

4.2.5 Empfehlung 4

Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass seine Funktionsweise beim Benutzer Vertrauen hervorruft.

ANMERKUNG 1 Ein assistives System ruft eher Vertrauen hervor, wenn seine Arbeitsweise für den Benutzer vorhersehbar und nachvollziehbar ist (konform mit der Erfahrungswelt des Benutzers bezüglich der Aufgabe) sowie vom Benutzer aufgabenangemessene Eingaben oder Aktionen verlangt.

ANMERKUNG 2 Damit ein assistives System Vertrauen hervorrufen kann, muss bei der Gestaltung der gesamte Nutzungskontext beachtet werden. Hierzu gehört, dass sich der Benutzer zu jedem Zeitpunkt seiner Handlungsmöglichkeiten (alle Handlungsoptionen, die zu einem bestimmten Zeitpunkt dem Benutzer zur Verfügung stehen) und seiner Fähigkeit zum Handeln bewusst ist (Zutrauen). Dies sind individuelle Merkmale einer subjektiven Überzeugung an das erfolgreiche Ausführen einer Aufgabe und u. a. vom Benutzungskontext, den Vorkenntnissen (Erfahrungen) oder körperlichen Eigenschaften (z. B. Behinderungen) eines Benutzers abhängig. Das Vertrauen in ein System kann sich durch Benutzung über die Zeit ändern.

BEISPIEL Ein Parkassistent in einem PKW ruft dann Vertrauen hervor, wenn ein Benutzer zu jeder Zeit seine Handlungsmöglichkeiten kennt und wahrnehmen kann, um den Einparkvorgang zu beeinflussen oder notfalls abubrechen.

4.2.6 Empfehlung 5

Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass es vom Benutzer als möglichst wenig störend in seinem Lebensumfeld empfunden wird.

ANMERKUNG Bestimmte technische Gegebenheiten im Lebensumfeld des Benutzers können erforderlich sein, damit das assistive System korrekt arbeitet, z. B. Smart Home.

BEISPIEL 1 Die Rauchmeldeanlage gibt regelmäßige akustische oder optische Meldung über den betriebsbereiten Zustand.

BEISPIEL 2 Der Staubsaugerroboter ist so programmierbar, dass er nur bei Nichtanwesenheit von Personen seine Arbeit verrichtet, damit der Benutzer durch die Arbeitsgeräusche nicht gestört wird.

4.3 Sicherheit, Schutz und Privatsphäre

4.3.1 Beschreibung

Bei bestimmungsgemäßer oder vorhersehbarer Benutzung eines assistiven Systems dürfen sich keine negativen Folgen für die Sicherheit, den Schutz und die Privatsphäre ergeben.

4.3.2 Empfehlung 1

Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass seine Funktionsweise durch unbefugten Zugriff nicht verändert werden kann (= Schutz [engl. Security], Verhinderung der Manipulation der Funktionsweise).

ANMERKUNG Durch den Einsatz aktueller Sicherheitstechnologien wird unbefugter Zugriff vermieden.

BEISPIEL Durch verschiedene Sicherheitsvorkehrungen wie z. B. Virenschutz, Zugriffsschutz, Bedienerschutz ist der smarte Herd vor ungewolltem Einschalten (äußere Manipulation) geschützt.

4.3.3 Empfehlung 2

Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass die bestimmungsgemäße Benutzung bzw. Bedienung zuverlässig und sicher ist und keinen Schaden verursacht.

ANMERKUNG Um Schaden für den Benutzer oder Außenstehende zu vermeiden, kann z. B. eine Gefährdungsbeurteilung, eine Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse oder eine Technikfolgenabschätzung erfolgen.

BEISPIEL 1 Beim Einsatz einer Datenbrille muss sichergestellt sein, dass der Benutzer beim Tragen durch die Ablenkung nicht stürzt, indem entsprechende Hindernisse seines Weges (z. B. Treppenabsatz) in der Datenbrille angezeigt werden.

BEISPIEL 2 Bei einem Exoskelett muss im Falle eines Energieausfalls sichergestellt sein, dass das Exoskelett in einen für den Benutzer sicheren Zustand fährt.

4.3.4 Empfehlung 3

Das assistive System sollte seine Funktion unter Berücksichtigung der Privatsphäre erfüllen.

ANMERKUNG Das Arbeiten innerhalb der Privatsphäre eines Benutzers und die Erhebung und Verarbeitung persönlicher Daten ist für die korrekte Funktionsweise bestimmter assistiver Systeme notwendig.

BEISPIEL 1 Ein in ein Haus integriertes Telekommunikationssystem erlaubt es, Video- und Sprachanrufe im gesamten Haus zu führen. Das System erkennt, dass sich der Benutzer in der Badewanne befindet und aktiviert bei ankommenden Anrufen nur die Audioverbindung.

BEISPIEL 2 Eine „intelligente“ Waage im Bad zeigt den persönlichen BMI (Body-Mass-Index) nur dem Benutzer selbst.

4.3.5 Empfehlung 4

Das assistive System sollte transparent in Bezug auf die Nutzung von persönlichen Daten sein.

ANMERKUNG 1 Für den Benutzer ist jederzeit erkennbar, ob das System aktiv ist und welche Daten erhoben werden.

ANMERKUNG 2 Das System stellt sicher, dass nur die für den aktuellen Nutzungszweck relevanten persönlichen Daten erhoben und verarbeitet werden.

BEISPIEL Ein assistives System mit Sprachsteuerung informiert den Benutzer darüber, ob es eingeschaltet ist und ob Sprache erfasst wird. Dem Benutzer wird vermittelt, wie die Daten (weiter-)verwendet werden.

4.4 Optimierung von Folgebeanspruchung

4.4.1 Beschreibung

Ein assistives System optimiert dann Folgebeanspruchung, wenn sich mit seinem Einsatz ein verbessertes Belastungsgefüge für den jeweiligen Benutzer ergibt.

ANMERKUNG 1 Durch den Einsatz assistiver Systeme ergibt sich in der Regel ein neues Belastungsgefüge. Entsprechend ist eine Erhebung des Belastungsgefüges vor und mit dem Einsatz des assistiven Systems zu analysieren.

4.4.2 Empfehlung 1

Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass durch die Anwendung für den jeweiligen Benutzer keine unverhältnismäßige Beanspruchung entsteht.

BEISPIEL 1 Durch den Einsatz eines Exoskeletts im Lagerbereich einer Spedition wird die Leistungsfähigkeit eines Benutzers erhöht. Der Lagermitarbeiter wird in die Lage versetzt, größere Lasten selbst zu verladen. Durch die standardisierte Konstruktion dieses Exoskeletts ist der individuelle Tragekomfort nicht hinreichend gegeben und es kann zu Druckstellen kommen. Dies kann durch eine individuelle Anpassbarkeit der Konstruktion abgemildert werden, z. B. Polsterung.

BEISPIEL 2 Bei einem Elektrofahrrad stehen die Größe des Akkus (Laufzeit) und des Motors (Kraft) deren Gewicht gegenüber. Bei der Konstruktion wird eine Größe gewählt, die es dem Benutzer erlaubt, das Fahrrad noch tragen zu können.

4.4.3 Empfehlung 2

Durch die durch das assistive System geänderte und idealerweise für den Benutzer optimierte Belastung sollte die Beanspruchung für den Benutzer zu seiner eigenen Förderung aktiv genutzt werden.

BEISPIEL Bei einem Briefträger, der mit einem Elektrofahrrad die Briefe ausliefert, wird durch den Einsatz einer Fitness-Software in Verbindung mit einer zugehörigen Sensorik sein Gesundheits-/Konditionszustand in einem gewünschten Rahmen gezielt verbessert.

4.5 Kontrollierbarkeit

4.5.1 Beschreibung

Ein assistives System ist dann kontrollierbar, wenn autorisierte Benutzer jederzeit den Zustand einsehen und Aktionen des Systems vorhersehen und beeinflussen können.

ANMERKUNG Bei assistiven Systemen kann es vorkommen, dass die Einrichtung des Systems durch andere Personen (z. B. Pflegekräfte, Familienangehörige) vorgenommen wird als durch den tatsächlichen Benutzer im vorgesehenen Nutzungskontext.

4.5.2 Empfehlung 1

Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass es sich grundsätzlich nicht über die Einflussnahme des Benutzers hinwegsetzt.

ANMERKUNG Falls die Einflussnahme des Benutzers (vorsätzlich oder fahrlässig) eine Gefahr für die Gesundheit oder das Leben von Menschen darstellt, kann es sinnvoll sein, dass sich ein assistives System über die Einflussnahme des Benutzers hinwegsetzt.

BEISPIEL Die Rollläden fahren zur Abschattung des Sonnenlichts nicht selbstständig herunter, wenn der Benutzer den Vorgang manuell stoppt bzw. der Benutzer bestimmt, dass das System diese Aktion derzeit nicht durchführen soll.

4.5.3 Empfehlung 2

Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass der Benutzer selbst bestimmen kann, in welchem Umfang das assistive System Unterstützung leisten soll.

BEISPIEL Ein Elektrofahrrad unterstützt den Benutzer je nach dessen Präferenz eher zum Zweck des Trainings (geringe Unterstützung) oder eher zum Zweck der Erleichterung der Fortbewegung (hohe Unterstützung).

4.6 Adaptierbarkeit

4.6.1 Beschreibung

Ein assistives System ist adaptierbar, wenn seine Funktionalität an den jeweiligen Nutzungskontext angepasst werden kann.

4.6.2 Empfehlung 1

Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass der Grad seiner Unterstützung vom Benutzer mitbestimmt werden kann.

BEISPIEL Video-Audio-Telekommunikation im gesamten Haus (siehe 4.3.4, Beispiel 1): Der Benutzer legt selbst fest, ob das System automatisch über die Herstellung einer Video-Verbindung entscheiden soll, oder er definiert vorher Orte, Zeiten etc., wann dieses erlaubt ist.

4.6.3 Empfehlung 2

Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass die Initiative und Ausführung einer Änderung der Funktionalität letztlich in der Hand des Benutzers liegt.

ANMERKUNG 1 Ausgenommen sind hierbei sicherheitsrelevante Funktionen.

ANMERKUNG 2 Die Initiative und Ausführung einer Änderung der Funktionalität durch einen Benutzer kann im Vorhinein konfiguriert oder während der Laufzeit festgelegt werden.

BEISPIEL Das System zur Raumklimatisierung erkennt wiederkehrende Verhaltens-/Nutzungsmuster des Benutzers und leitet Automatisierungsempfehlungen ab, über die der Benutzer entscheidet.

4.6.4 Empfehlung 3

Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass Einstellungen zur Privatsphäre durch den Benutzer möglich sind.

BEISPIEL Die automatische Spracherkennung im Wohnbereich lässt sich einfach deaktivieren, und der Status ist für den Benutzer erkennbar.

4.7 Wahrnehmbarkeit und Erkennbarkeit

4.7.1 Beschreibung

Ein assistives System ist wahrnehmbar und erkennbar, wenn seine gesamten Komponenten und Informationen vom Benutzer erfasst und interpretiert werden können.

4.7.2 Empfehlung 1

Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass sein aktueller Zustand und eine Aufforderung zu einem Dialog jederzeit über mindestens zwei unterschiedliche Sinne wahrgenommen werden können.

ANMERKUNG Zwei-Sinne-Prinzip siehe DIN 18040-1, -2, -3, Arbeitsstättenverordnung, Technische Regel für Arbeitsstätten ASR V3a.2, DIN-Fachbericht 124.

BEISPIEL 1 Ein assistives System mit Sprachsteuerung zeigt dem Benutzer durch visuelle und akustische Hinweise an, wann es eingeschaltet ist und wann Sprache erfasst wird. Auf Anforderung kann sich der Benutzer jederzeit visuell und akustisch anzeigen bzw. ausgeben lassen, ob die Sprachsteuerung an- oder ausgeschaltet ist.

BEISPIEL 2 Ein assistives System bietet zu seiner Einrichtung und Konfiguration neben Texten auch Video-Tutorials in verschiedenen Sprachen inkl. Untertitel an.

4.7.3 Empfehlung 2

Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass sowohl Bedienelemente als auch dargestellte Informationen für jeden Benutzer deutlich unterscheidbar sind.

BEISPIEL 1 Die Symbole für das Rauf- und Runterfahren elektrischer Rollos sind zusätzlich auch mit Text versehen und taktil erfassbar.

BEISPIEL 2 Die grafische Bedienoberfläche eines in einer Wohnung verbauten assistiven Systems zur Audio-Videokommunikation lässt sich an die Bedürfnisse der Benutzer in den Parametern Kontrast, Schriftgröße, Lautstärke oder in seiner Verwendung von Farben anpassen.

Anhang A (informativ)

Übersicht der Grundsätze und Empfehlungen

Tabelle A.1 — Übersicht der Grundsätze und Empfehlungen

4.2	Grundsatz	Akzeptanz
4.2.1	Beschreibung	Ein assistives System wird dann akzeptiert, wenn seine Benutzung einen für den Benutzer erkennbaren Mehrwert zur Gebrauchstauglichkeit bietet und sich dabei in der Gesamtheit ein positives Benutzererlebnis (User Experience) ergibt.
4.2.2	Empfehlung 1	Das assistive System sollte in der Benutzung Freude bereiten (en: Joy of Use).
4.2.3	Empfehlung 2	Das assistive System sollte über seine Funktionalität hinaus einen Mehrwert bieten.
4.2.4	Empfehlung 3	Äußerliche und funktionale Bestandteile des assistiven Systems sollten dazu beitragen, eine Ablehnung der Benutzung zu vermeiden.
4.2.5	Empfehlung 4	Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass seine Funktionsweise beim Benutzer Vertrauen hervorruft.
4.2.6	Empfehlung 5	Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass es vom Benutzer als möglichst wenig störend in seinem Lebensumfeld empfunden wird.
4.3	Grundsatz	Sicherheit, Schutz und Privatsphäre
4.3.1	Beschreibung	Bei bestimmungsgemäßer oder vorhersehbarer Benutzung eines assistiven Systems dürfen sich keine negativen Folgen für die Sicherheit, den Schutz und die Privatsphäre ergeben.
4.3.2	Empfehlung 1	Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass seine Funktionsweise durch unbefugten Zugriff nicht verändert werden kann (= Schutz [en: Security], Verhinderung der Manipulation der Funktionsweise).
4.3.3	Empfehlung 2	Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass die bestimmungsgemäße Benutzung bzw. Bedienung zuverlässig und sicher ist und keinen Schaden verursacht.
4.3.4	Empfehlung 3	Das assistive System sollte seine Funktion unter Berücksichtigung der Privatsphäre erfüllen.
4.3.5	Empfehlung 4	Das assistive System sollte transparent in Bezug auf die Nutzung von persönlichen Daten sein.
4.4	Grundsatz	Optimierung von Folgebeanspruchung
4.4.1	Beschreibung	Ein assistives System optimiert dann Folgebeanspruchung, wenn sich mit seinem Einsatz ein verbessertes Belastungsgefüge für den jeweiligen Benutzer ergibt.
4.4.2	Empfehlung 1	Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass durch die Anwendung für den jeweiligen Benutzer keine unverhältnismäßige Beanspruchung entsteht.
4.4.3	Empfehlung 2	Durch die durch das assistive System geänderte und idealerweise für den Benutzer optimierte Belastung sollte die Beanspruchung für den Benutzer zu seiner eigenen Förderung aktiv genutzt werden.

4.5	Grundsatz	Kontrollierbarkeit
4.5.1	Beschreibung	Ein assistives System ist dann kontrollierbar, wenn autorisierte Benutzer jederzeit den Zustand einsehen und Aktionen des Systems vorhersehen und beeinflussen können.
4.5.2	Empfehlung 1	Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass es sich grundsätzlich nicht über die Einflussnahme des Benutzers hinweg setzt.
4.5.3	Empfehlung 2	Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass der Benutzer selbst bestimmen kann, in welchem Umfang das assistive System Unterstützung leisten soll.
4.6	Grundsatz	Adaptierbarkeit
4.6.1	Beschreibung	Ein assistives System ist adaptierbar, wenn seine Funktionalität an den jeweiligen Nutzungskontext angepasst werden kann.
4.6.2	Empfehlung 1	Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass der Grad seiner Unterstützung vom Benutzer mitbestimmt werden kann.
4.6.3	Empfehlung 2	Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass die Initiative und Ausführung einer Änderung der Funktionalität letztlich in der Hand des Benutzers liegt.
4.6.4	Empfehlung 3	Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass Einstellungen zur Privatsphäre durch den Benutzer möglich sind.
4.7	Grundsatz	Wahrnehmbarkeit und Erkennbarkeit
4.7.1	Beschreibung	Ein assistives System ist wahrnehmbar und erkennbar, wenn seine gesamten Komponenten und Informationen vom Benutzer erfasst und interpretiert werden können.
4.7.2	Empfehlung 1	Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass sein aktueller Zustand und eine Aufforderung zu einem Dialog jederzeit über mindestens zwei unterschiedliche Sinne wahrgenommen werden kann.
4.7.3	Empfehlung 2	Das assistive System sollte so gestaltet sein, dass sowohl Bedienelemente als auch dargestellte Informationen für jeden Benutzer deutlich unterscheidbar sind.

Literaturhinweise

DIN 18040-1, *Barrierefreies Bauen — Planungsgrundlagen — Teil 1: Öffentlich zugängliche Gebäude*

DIN 18040-2, *Barrierefreies Bauen — Planungsgrundlagen — Teil 2: Wohnungen*

DIN 18040-3, *Barrierefreies Bauen — Planungsgrundlagen — Teil 3: Öffentlicher Verkehrs- und Freiraum*

DIN EN 63080:2018-06, *Begriffe zur Zugänglichkeit (IEC 63080:2017); Deutsche Fassung EN 63080:2017*

DIN EN ISO 6385:2016-12, *Grundsätze der Ergonomie für die Gestaltung von Arbeitssystemen (ISO 6385:2016); Deutsche Fassung EN ISO 6385:2016*

DIN EN ISO 9241-11, *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion — Teil 11: Gebrauchstauglichkeit: Begriffe und Konzepte*

DIN EN ISO 9241-14, *Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten — Teil 14: Dialogführung mittels Menüs*

DIN EN ISO 9241-15, *Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten — Teil 15: Dialogführung mittels Kommandosprachen*

DIN EN ISO 9241-110, *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion — Teil 110: Grundsätze der Dialoggestaltung*

DIN EN ISO 26800:2011-11, *Ergonomie — Genereller Ansatz, Prinzipien und Konzepte (ISO 26800:2011); Deutsche Fassung EN ISO 26800:2011*

DIN-Fachbericht 124, *Gestaltung barrierefreier Produkte*

Technische Regel für Arbeitsstätten ASR V3a.2, *Barrierefreie Gestaltung von Arbeitsstätten*

Verordnung über Arbeitsstätten (Arbeitsstättenverordnung — ArbStättV)

**Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten
mit Bildschirmgeräten**Teil 2: Anforderungen an die Arbeitsaufgaben – Leitsätze
(ISO 9241-2 : 1992) Deutsche Fassung EN 29 241-2 : 1993**DIN****EN 29 241**

Teil 2

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm **ISO 9241-2**

Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs); Part 2: Guidance on task requirements;
(ISO 9241-2 : 1992);

German version EN 29 241-2 : 1993

Exigences ergonomiques pour travail de bureau avec terminaux à écrans de visualisation (TEV); Partie 2: Guide générale
concernant les exigences des tâches; (ISO 9241-2 : 1992);

Version allemande EN 29 241-2 : 1993

Die Europäische Norm EN 29 241-2 : 1993 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN 29 241-2 : 1993 übernimmt den Text der ISO 9241-2 : 1992 ohne jede Änderung.

Fortsetzung 4 Seiten EN-Norm

Normenausschuß Informationsverarbeitungssysteme (NI) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

DK 681.327.1 : 331.101.1

Deskriptoren: Datenverarbeitung, Bürotechnik, Datenendeinrichtung, Bildschirm, Ergonomie, Anforderung

Deutsche Fassung

**Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten
mit Bildschirmgeräten**

Teil 2: Anforderungen an die Arbeitsaufgaben – Leitsätze
(ISO 9241-2 : 1992)

Ergonomic requirements for office work
with visual display terminals (VDTs) –
Part 2: Guidance on task requirements
(ISO 9241-2 : 1992)

Exigences ergonomiques pour travail de
bureau avec terminaux à écrans de visuali-
sation (TEV) – Partie 2: Guide générale
concernant les exigences des tâches
(ISO 9241-2 : 1992)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1992-12-20 angenommen.

Die CEN-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 CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in die Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen. CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Vorwort

Auf Vorschlag des Zentralsekretariats von CEN, hat das Technische Büro entschieden, die Internationale Norm:

ISO 9241-2 : 1992 "Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten – Teil 2: Anforderungen an die Arbeitsaufgaben – Leitsätze"

zur formellen Abstimmung vorzulegen.

Das Ergebnis der formellen Abstimmung war positiv.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 1993, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 1993 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind folgende Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der vorliegenden Europäischen Norm ist identisch mit dem Text der Internationalen Norm ISO 9241-2 : 1992.

Einführung

Die ISO (Internationale Organisation für Normung) ist die weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitglieds Körperschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt den Technischen Komitees der ISO. Jede Mitglieds Körperschaft, die sich für ein Thema interessiert, für das ein Technisches Komitee eingesetzt wurde, ist berechtigt, in diesem Komitee mitzuarbeiten. Internationale (staatliche und nichtstaatliche) Organisationen, die mit der ISO in Verbindung stehen, sind an den Arbeiten ebenfalls beteiligt. ISO arbeitet bezüglich elektrotechnischer Normung eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die von dem Technischen Komitee verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden von Mitglieds Körperschaften zur Abstimmung vorgelegt. Sie werden nach den Verfahrensregeln der ISO angenommen, wenn mindestens 75 % der abstimmenden Mitglieds Körperschaften zugestimmt haben.

Die Internationale Norm ISO 9241-2 wurde von dem Technischen Komitee ISO/TC 159 "Ergonomics", Unterkomitee 4 "Signals and controls", erarbeitet.

Unter dem Haupttitel "Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten" besteht ISO 9241 aus folgenden Teilen:

- Teil 1: Allgemeine Einführung
- Teil 2: Anforderungen an die Arbeitsaufgaben – Leitsätze
- Teil 3: Anforderungen an visuelle Anzeigen
- Teil 4: Anforderungen an Tastaturen
- Teil 5: Anforderungen an Arbeitsplatzgestaltung und Körperhaltung
- Teil 6: Anforderungen an die Arbeitsumgebung
- Teil 7: Anforderungen an visuelle Anzeigen bezüglich Reflexionen
- Teil 8: Anforderungen an Farbdarstellungen
- Teil 9: Anforderungen an Eingabegeräte – ausgenommen Tastaturen
- Teil 10: Grundsätze der Dialoggestaltung
- Teil 11: Angaben zur Benutzbarkeit
- Teil 12: Informationsdarstellung
- Teil 13: Benutzerführung
- Teil 14: Dialogführung mittels Menüs
- Teil 15: Dialogführung mittels Kommandosprachen
- Teil 16: Dialogführung mittels direkter Manipulation
- Teil 17: Dialogführung mittels Bildschirmformularen

0 Einleitung

Die Einführung eines bildschirmgestützten Informationsverarbeitungssystems kann Auswirkungen auf die Struktur, Funktion und physische Umwelt einer Organisation haben. Formen der Zusammenarbeit können sich ändern; individuelle, organisationale oder technische Zusammenhänge können sich ändern, ebenso die Arbeitsinhalte. Diese Veränderungen sollten die Arbeitsausführung, die Gesundheit und das Wohlbefinden der davon betroffenen Menschen in positiver Weise beeinflussen.

Die Anwendung ergonomischer Grundsätze auf ein bildschirmgestütztes Informationsverarbeitungssystem besteht im Grunde genommen aus der Integration der Aufgabengestaltung mit der Gestaltung der Hardware, Software und Arbeitsumgebung.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 9241 stellt Leitlinien für Anwender und Benutzer von bildschirmgestützten Informationsverarbeitungssystemen im Hinblick auf Arbeitsaufgaben bei Büro-tätigkeiten zur Verfügung. Diese Leitsätze sind für beide, die Organisation, die das System einsetzt, wie für die Mitarbeiter, die es als Arbeitsmittel benutzen, von Bedeutung. Die Leitsätze sollten in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen oder nationalen Vereinbarungen oder Vorschriften angewandt werden.

Ziel dieses Teils der ISO 9241 ist es, Effizienz und Wohlbefinden der einzelnen Benutzer zu fördern, indem Erkenntnisse der Ergonomie unter Berücksichtigung praktischer Erfahrungen auf die Aufgabengestaltung angewandt werden. Die betreffenden ergonomischen Grundsätze sind in ISO 6385 dargestellt.

Die Merkmale des Bildschirms, Anforderungen an Stellteile, Arbeitsplatz und Arbeitsumgebung sind in anderen Teilen der ISO 9241 festgelegt. Dieser Teil der ISO 9241 beschäftigt sich nicht mit Software- und Dialoggestaltung.

2 Verweisung auf andere Normen

Die folgenden Normen enthalten Empfehlungen, die durch Erwähnung in diesem Text zu Empfehlungen dieser Internationalen Norm werden. Zur Zeit der Veröffentlichung waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle Normen unterliegen einer ständigen Überarbeitung, und alle an dem Zustandekommen dieser Internationalen Norm Beteiligten werden hiermit ermutigt, Möglichkeiten zu prüfen, jeweils die neuesten Ausgaben der angegebenen Normen zu berücksichtigen. Mitglieder der IEC und ISO erhalten Verzeichnisse der derzeit gültigen Internationalen Normen. ISO 6385 : 1981 Prinzipien der Ergonomie in der Auslegung von Arbeitssystemen (ENV 26385 : 1990)

3 Definitionen

Im Rahmen dieses Teils der ISO 9241 gelten die in ISO 6385 festgelegten Definitionen.

4 Aufgabengestaltung

4.1 Ziele

Ziel der Anwendung ergonomischer Grundsätze auf die Aufgabengestaltung für Benutzer bildschirmgestützter Informationsverarbeitungssysteme ist es, unter Berücksichtigung technischer und wirtschaftlicher Effizienz optimale Arbeitsbedingungen in bezug auf das Wohlbefinden, die Sicherheit und die Gesundheit des Menschen zu schaffen.

Angemessen gestaltete Arbeitsaufgaben sollten

- die Ausführung der Aufgaben erleichtern,
- die Gesundheit und Sicherheit der Benutzer sicherstellen,
- ihr Wohlbefinden fördern,
- Möglichkeiten zur Entwicklung ihrer Fertigkeiten und Fähigkeiten im Rahmen der Aufgabenstellungen vorsehen.

Insbesondere sollte folgendes soweit wie möglich vermieden werden:

- Überforderung oder Unterforderung, die zu unnötiger oder übermäßiger Beanspruchung oder Ermüdung oder zu Fehlern führen können,
- unangemessener Wiederholungsgrad, der zu Monotonie und Sättigungsempfindungen, Langeweile und zu Unzufriedenheit führen kann,
- unangemessener Zeitdruck,
- Einzelarbeit ohne Gelegenheit zu sozialem Kontakt.

4.2 Merkmale gut gestalteter Arbeitsaufgaben

Gleichzeitig mit ihrem Beitrag zum Hauptzweck des bildschirmgestützten Informationsverarbeitungssystems sollte eine angemessene und effiziente Gestaltung von Arbeitsaufgaben für Büro-tätigkeiten

- die Erfahrungen und Fähigkeiten der Benutzergruppen berücksichtigen,
- vorsehen, daß eine angemessene Vielfalt von Fertigkeiten, Fähigkeiten und Aktivitäten angewandt wird,
- sicherstellen, daß die zu erledigenden Aufgaben als ganzheitliche Arbeitseinheiten statt als Bruchstücke davon erkennbar sind,
- sicherstellen, daß die zu erledigenden Aufgaben einen bedeutsamen, dem Benutzer verständlichen Beitrag zur Gesamtfunktion des Systems leisten,
- einen angemessenen Handlungsspielraum hinsichtlich Reihenfolge, Arbeitstempo und Vorgehensweise für den Benutzer vorsehen,
- ausreichende Rückmeldung über die Aufgabenerfüllung in für den Benutzer bedeutsamer Weise vorsehen,
- Gelegenheiten zur Weiterentwicklung bestehender und die Aneignung neuer Fertigkeiten im Rahmen der Aufgabenstellung vorsehen.

4.3 Festlegung der Gestaltungsanforderungen

Zur Erreichung der unter 4.1 und 4.2 dargestellten Ziele und Merkmale einer gut gestalteten Arbeitsaufgabe müssen die spezifischen Zwecke des Systems und Eigenschaften der Benutzer berücksichtigt werden. Dadurch wird es möglich, den jeweils gegebenen betrieblichen Zusammenhängen Rechnung zu tragen.

Es gibt keinen alleinigen besten Weg der Gestaltung von Arbeitsaufgaben, um Anforderungen, Effizienz, Gesundheit und Wohlbefinden der Benutzer Rechnung zu tragen. Die Organisation, die das System einsetzt, sollte diejenigen Schritte unternehmen, die geeignet sind, den Kriterien entsprechende Aufgabenmerkmale festzulegen.

Für die Bewertung und den Vergleich alternativer Formen der Aufgabengestaltung sollten die Merkmale unter 4.2 benutzt werden. Bei der Festlegung neuer Versionen einer Arbeitsaufgabe sollten positive Merkmale der Arbeitsaufgaben erhalten oder, im Vergleich mit bestehenden Aufgaben, verstärkt werden.

Ein wichtiger Bestandteil des Vorgehens bei der Festlegung der Aufgabenanforderungen besteht darin, zuverlässige und gültige Daten unmittelbar von Benutzern zu

erhalten. Es gibt viele Möglichkeiten, dies zu tun, zum Beispiel durch

- a) Beobachtungsstudien,
- b) psychometrische Erfassung mit Hilfe standardisierter Skalen,
- c) durch Einsatz von Fragebögen,
- d) Interviews,
- e) Beratungsgespräche.

Drei Aspekte von Arbeitsaufgaben mit bildschirmgestützten Informationsverarbeitungssystemen sind von besonderer Bedeutung im Hinblick auf ihren Einfluß auf die Kriterien guter Aufgabengestaltung. Diese Aspekte sind:

- f) Dauer und zeitliche Verteilung der Arbeit mit dem System,
- g) Handlungsspielraum, d. h. Autonomie bezüglich der Wahl zur Nutzung des Systems nach Art und Umfang,
- h) Abhängigkeit, d. h. der Grad, in dem das bildschirmgestützte Informationsverarbeitungssystem als Arbeitsmittel zur Erfüllung der Arbeitsaufgabe unverzichtbar ist.

Es sollte beachtet werden, daß es unterschiedliche optimale Bereiche für jeden dieser drei Aspekte gibt und daß ihre Wechselwirkungen einen besonders starken Einfluß auf die in 4.1 und 4.2 dargestellten Ziele und Merkmale ausüben.

Bei der Gestaltung der spezifischen Arbeitsaufgabe sollten die derzeitigen Bedingungen bereits im Hinblick auf zukünftige Anforderungen festgelegt werden. Wo auf der Grundlage der derzeitigen Erfahrungen die Information nicht ausreicht, um diese Entscheidungen zu treffen, wird es notwendig sein, die erforderlichen Daten in Tests mit Hilfe von Prototypen, Simulations- und Pilotstudien zu erheben.

Um eine erfolgreiche Aufgabengestaltung sicherzustellen, sollten Gestaltungs- und Bewertungspläne rechtzeitig vor der Auswahl und Installation eines Systems entwickelt werden.

4.4 Planung der Einführung

4.4.1 Allgemeines

Ein geeigneter Einführungsplan sollte entwickelt werden, um die physischen und psychologischen Veränderungen, die in der Organisation vor, während und nach der Einführung eines neuen oder modifizierten bildschirmgestützten Informationsverarbeitungssystems auftreten werden, vorzusehen und aufzugreifen.

Die erfolgreiche Handhabung des Veränderungsprozesses ist der Schlüssel zur Akzeptanz und produktiven Nutzung des Systems.

4.4.2 Entwicklung eines wirkungsvollen Einführungsplanes

Um möglichst wirkungsvoll zu sein, sollten Einführungspläne vor der Beschaffung und Einrichtung des Systems und in Zusammenarbeit mit denjenigen innerhalb der Organisation entwickelt werden, deren Tätigkeit am stärksten durch das neue System betroffen sein wird. Nutzerbeteiligung während des Einführungsprozesses ist von besonderer Bedeutung im Hinblick auf effektive Einführung und Funktion des Systems. Die Einführung eines bildschirmgestützten Informationsverarbeitungssystems erfordert die Behandlung der folgenden Aspekte im Rahmen eines integrierten Ansatzes.

- a) Organisationale Aspekte
 - 1) Arbeitsabläufe und -zusammenhänge (Sind Änderungen notwendig?)
 - 2) Organisationsstruktur (Ist Umstrukturierung angezeigt?)

3) Arbeitsinhalt und Entwicklung von Fertigkeiten (Beide Gruppen, Benutzer und Nichtbenutzer des Systems, sind zu berücksichtigen.)

b) Aspekte der Arbeitsmittel und der physischen Arbeitsbedingungen

1) Systemanforderungen an Hardware/Software (verfügbare Leistungsfähigkeit, ergonomische Gestaltungsmerkmale prüfen)

2) Gestaltung der physischen Arbeitsumgebung (Sind ergonomische Anforderungen berücksichtigt?)

3) Anforderungen an die Systemunterstützung (Sind Zuverlässigkeits-, Verfügbarkeits- und Unterstützungsanforderungen angemessen abgedeckt?)

c) Aspekte im Hinblick auf Personalangelegenheiten

1) Personalplanung und Betriebsvorschriften (Sind Änderungen angezeigt?)

2) Kriterien der Personalauswahl und des Personaleinsatzes (Sind Änderungen in der derzeitigen Handhabung angezeigt?)

3) Schulungsprogramme (Sind sie angemessen gestaltet und unterstützt?)

Die Benutzer sollten ermutigt werden, auf bestehende und mögliche Probleme hinzuweisen, die während der Planung, der Einführung und danach auftreten können.

Eine derartige Einbeziehung der Benutzer führt üblicherweise zu einem besseren System, als dies sonst erreichbar wäre.

5 Bewertung und Pflege des Systems

Die Bewertung eingerichteter Systeme kann mit Hilfe der unter 4.3 a) bis e) aufgeführten Methoden erfolgen, um zuverlässige und gültige Meßwerte für die in den Gestaltungsanforderungen festgelegten Kriterien zu erhalten. Wo Daten und Erfahrungswerte aus vergleichbaren Situationen vorliegen, können diese dazu benutzt werden, die Konformität mit diesem Teil der ISO 9241 nachzuweisen.

Die erfolgreiche Pflege eines bildschirmgestützten Informationsverarbeitungssystems erfordert eine kontinuierliche Überprüfung der in 4.1 und 4.2 niedergelegten Kriterien. Effektive Kommunikationsformen sollten unterhalten werden, um die Benutzer zu ermutigen, ihre Anliegen vorzubringen, und um rechtzeitige und effektive organisatorische Maßnahmen sicherzustellen. Besondere Aufmerksamkeit sollte gerichtet werden auf

- ergonomische Gestaltungsmerkmale der gegenwärtig benutzten Hard- und Software des bildschirmgestützten Informationsverarbeitungssystems, bezogen auf Tätigkeitsanforderungen und Arbeitsumgebung,
- Arbeitsinhalte von Tätigkeiten an bildschirmgestützten Informationsverarbeitungssystemen im Hinblick auf Arbeitsunzufriedenheit,
- Gelegenheiten zur Entwicklung von Fertigkeiten,
- Ausbildungs- und Einführungsprogramme für Benutzer von bildschirmgestützten Informationsverarbeitungssystemen,
- Kommunikationswege, die dabei helfen, bestehende oder mögliche Bereiche der Unzufriedenheit von Benutzern bildschirmgestützter Informationsverarbeitungssysteme zu erkennen und aufzugreifen.

Mit zunehmendem Reifegrad eines Systems ist zu erwarten, daß sich die Schwerpunkte der Anliegen und Interessen der Benutzer im Hinblick auf die Systemmerkmale verschieben werden.

	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)	
	<p>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.</p>	
<p>Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet.</p> <p>ICS 11.040.01 Ersatz für DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2016-05 Siehe Anwendungsbeginn</p> <p>Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015</p> <p>Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); German version EN 62366-1:2015 + AC:2015</p> <p>Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Version allemande EN 62366-1:2015 + AC:2015</p> <p style="text-align: right;">Gesamtumfang 63 Seiten</p> <p style="text-align: center;">DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)</p>		
<p>© DIN Deutsches Institut für Normung e. V. und VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V. Preisgr. 36 K Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN, Berlin, und VDE-Vertr.-Nr. 0701087 des VDE, Frankfurt am Main, gestattet.</p> <p>Einzelverkauf und Abonnements durch VDE VERLAG GMBH, 10625 Berlin Einzelverkauf auch durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin</p>		

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07

Anwendungsbeginn

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

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

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

Nationales Vorwort

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

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 811.4 „Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Gebrauchsanweisung“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

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

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

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

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

COR1

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

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

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

Änderungen

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

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

Frühere Ausgaben

DIN EN 62366 (VDE 0750-241): 2008-08, 2016-05

Nationaler Anhang NA
(informativ)**Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten**

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

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

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

Tabelle NA.1 (1 von 2)

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

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07

Tabelle NA.1 (2 von 2)

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

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07

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

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

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013

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

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

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

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

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

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

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

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07

– Leerseite –

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 62366-1

April 2015
+ AC
Dezember 2015

ICS 11.040

Ersatz für EN 62366:2008

Deutsche Fassung

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

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

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

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

Die Berichtigung AC:2015-12 wurde veröffentlicht.

CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

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

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

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

CENELEC

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

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

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

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

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07
EN 62366-1:2015 + AC:2015

Europäisches Vorwort

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

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

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

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

Anerkennungsnotiz

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

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

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

Inhalt

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

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07
EN 62366-1:2015 + AC:2015

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

Einleitung

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

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

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

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

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

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

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07
EN 62366-1:2015 + AC:2015

1 *Anwendungsbereich

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

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

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

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

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

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

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

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

3 Begriffe

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

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

3.1

*ANORMALER GEBRAUCH

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

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

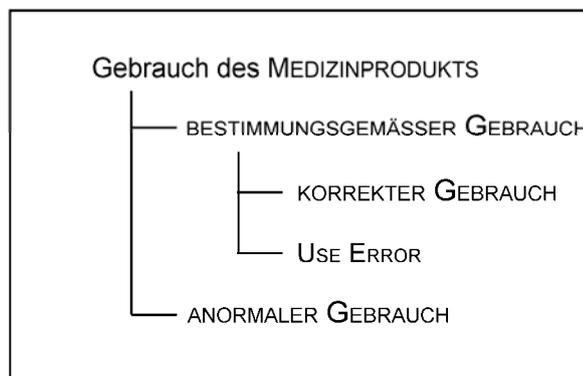
Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch [4.1.3](#).

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

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

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

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



ANMERKUNG Bild D.1 enthält weitere Details. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Bild 1 – Zusammenhang zwischen den Benutzungsarten

3.2

BEGLEITDOKUMENTATION

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

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

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

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

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

3.3

KORREKTER GEBRAUCH

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH ohne USE ERRORS

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

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

3.4

EFFEKTIVITÄT

Genauigkeit und Vollständigkeit, mit denen USER festgelegte Ziele erreichen

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07 **EN 62366-1:2015 + AC:2015**

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

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

3.5

***EFFIZIENZ**

aufgewendete Ressourcen in Relation zur EFFEKTIVITÄT

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

3.6

ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER

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

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

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

3.7

FORMATIVE EVALUATION

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

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

3.8

GEFÄHRDUNGSBEZOGENES USE SCENARIO

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

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

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

3.9

***BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH**

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

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

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

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

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

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

3.10

***PATIENT**

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

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

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

3.11

***HAUPTBEDIENFUNKTION**

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

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

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

3.12

VERANTWORTLICHE ORGANISATION

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

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

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

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

3.13

SUMMATIVE EVALUATION

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

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

3.14

AUFGABE

(TASK)

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

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

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

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07
EN 62366-1:2015 + AC:2015

3.15

USER INTERFACE UNBEKANNTER HERKUNFT

(en: UOUP - USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE)

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

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

3.16

***USABILITY**

(GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT)

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

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

3.17

***USABILITY ENGINEERING**

(HUMAN FACTORS ENGINEERING)

(GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNG)

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

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

3.18

USABILITY ENGINEERING FILE

(GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSAKTE)

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

3.19

USABILITY TEST

(GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-PRÜFUNG)

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

3.20

NUTZUNGSUMGEBUNG

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

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

3.21

***USE ERROR**

(BENUTZUNGSFEHLER)

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

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

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

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

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

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

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

3.22

***USE SCENARIO**

(BENUTZUNGSSZENARIO)

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

3.23

***USE SPECIFICATION**

(BENUTZUNGSSPEZIFIKATION)^{N1)}

Zusammenfassung der wichtigen Eigenschaften bezogen auf den Nutzungskontext des MEDIZINPRODUKTS

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

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

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

3.24

***USER**

(BENUTZER)

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

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

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

3.25

USER GROUP

(BENUTZER-GRUPPE)

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

3.26

***USER INTERFACE**

(BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLE)

Mittel zur Interaktion des USERS mit dem MEDIZINPRODUKT

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

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

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07 **EN 62366-1:2015 + AC:2015**

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

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

3.27

USER INTERFACE EVALUATION **(BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLEN-EVALUATION)**

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

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

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

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

3.28

***USER INTERFACE SPECIFICATION** **(BENUTZER-PRODUKT-SCHNITTSTELLEN-SPEZIFIKATION)**

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

3.29

USER PROFILE **(BENUTZER-PROFIL)**

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

4 Grundprinzipien

4.1 Allgemeine Anforderungen

4.1.1 *GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGS-PROZESS **(USABILITY ENGINEERING PROZESS)**

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

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

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

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

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

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

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

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

4.1.2 *RISIKOBEHERRSCHUNG in Bezug auf das Design des USER INTERFACE

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

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

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

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme des USABILITY ENGINEERING FILES geprüft.

4.1.3 Informationen zur SICHERHEIT in Bezug auf USABILITY

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

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

ANMERKUNG 1 Die Beziehung zwischen Wahrnehmung, Erkenntnis und Handlung wird in [Bild A.1](#) dargestellt.

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

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

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

4.2 *USABILITY ENGINEERING FILE

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

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07 EN 62366-1:2015 + AC:2015

BEISPIEL 1 Produkt-Design-Akte des HERSTELLERS.

BEISPIEL 2 RISIKOMANAGEMENTAKTE.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme des USABILITY ENGINEERING FILE geprüft.

4.3 Anpassen des USABILITY ENGINEERING-Aufwands

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

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

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme des USABILITY ENGINEERING FILES geprüft.

5 *USABILITY ENGINEERING PROZESS

5.1 *Erstellen der USE SPECIFICATION

Der HERSTELLER muss eine USE SPECIFICATION erstellen.

Die USE SPECIFICATION muss enthalten:

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

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

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme des USABILITY ENGINEERING FILES geprüft.

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

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

ANMERKUNG 1 ISO 14971:2007, C.2.29 bis C.2.34 stellt eine Liste von Fragen zur Verfügung, die dazu verwendet werden kann, Eigenschaften des USER INTERFACE zu ermitteln, die sich auf die SICHERHEIT auswirken können. Diese Liste von Fragen ist nicht erschöpfend.

Basierend auf den ermittelten Eigenschaften des USER INTERFACES und auf der USE SPECIFICATION muss der HERSTELLER die USE ERRORS ermitteln, die auftreten könnten und im Zusammenhang mit dem USER INTERFACE stehen. Dies kann erreicht werden, indem eine AUFGABEN-Analyse durchgeführt wird [27][28][29].

ANMERKUNG 2 Die AUFGABEN-Analyse ist in der IEC 62366-2 beschrieben.

Die Ergebnisse dieser Ermittlung der SICHERHEITS-bezogenen Eigenschaften müssen im USABILITY ENGINEERING FILE aufgezeichnet werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme des USABILITY ENGINEERING FILE geprüft.

5.3 *Ermitteln bekannter oder vorhersehbarer GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN

Der HERSTELLER muss bekannte oder vorhersehbare GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN in Bezug auf die Benutzung des MEDIZINPRODUKTS ermitteln, die PATIENTEN, USER und andere Personen betreffen könnten. Diese Ermittlung muss als Teil einer RISIKOANALYSE, die gemäß ISO 14971:2007, 4.3 und dem ersten Absatz von ISO 14971:2007, 4.4 durchgeführt wird, erfolgen.

ANMERKUNG 1 [Anhang B](#) enthält Beispiele für mögliche GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN im Zusammenhang mit USABILITY.

Während der Ermittlung von GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN muss Folgendes berücksichtigt werden:

- die USE SPECIFICATION einschließlich des/der USER PROFILE(S) (siehe [5.1](#));
- die Informationen über GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN, die für bestehende USER INTERFACES von MEDIZINPRODUKTEN eines ähnlichen Typs bekannt sind, wenn verfügbar;
- die ermittelten USE ERRORS (siehe [5.2](#)).

Die Ergebnisse dieser Ermittlung von GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN müssen in dem USABILITY ENGINEERING FILE aufgezeichnet werden.

ANMERKUNG 2 Bei der Ermittlung von GEFÄHRDUNGEN oder GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN können Bedingungen ANORMALEN GEBRAUCHS herausgefunden werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme des USABILITY ENGINEERING FILE geprüft.

5.4 *Ermitteln und Beschreiben GEFÄHRDUNGSBEZOGENER USE SCENARIOS

Der HERSTELLER muss die vernünftigerweise vorhersehbaren GEFÄHRDUNGSBEZOGENEREN USE SCENARIOS, die mit den identifizierten GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN im Zusammenhang stehen, ermitteln und beschreiben. Die Beschreibung jedes ermittelten GEFÄHRDUNGSBEZOGENEREN USE SCENARIO muss sowohl alle AUFGABEN und deren Reihenfolgen als auch den SCHWEREGRAD des damit verbundenen SCHADENS enthalten.

ANMERKUNG [Anhang B](#) enthält Beispiele für die Spezifizierung von Abfolgen von USER-Handlungen, die zu GEFÄHRDUNGEN führen können, denen USER ausgesetzt sind.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme des USABILITY ENGINEERING FILE geprüft.

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07
EN 62366-1:2015 + AC:2015

5.5 *Auswählen der GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS für die SUMMATIVE EVALUATION

Der Hersteller muss die GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS auswählen, die in der SUMMATIVEN EVALUATION enthalten sein sollen.

Der Hersteller muss entweder

- alle GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS auswählen oder
- eine Teilmenge von GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS, basierend auf dem SCHWEREGRAD der möglichen SCHÄDEN, die durch USE ERRORS verursacht werden könnten (z. B. für welche ein medizinisches Einschreiten erforderlich sein würde).

Die Wahl des Schemas, das zur Auswahl von GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS verwendet wird, kann zusätzlich von anderen Gegebenheiten abhängen, die für das MEDIZINPRODUKT und den HERSTELLER spezifisch sind.

ANMERKUNG Beispiele für Auswahl schemata finden sich in [Anhang A, 5.5](#) und IEC 62366-2.

Eine Zusammenfassung jedes Auswahl schemas, die Begründung für seine Verwendung und die Ergebnisse seiner Anwendung müssen in dem USABILITY ENGINEERING FILE aufgezeichnet werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme des USABILITY ENGINEERING FILE geprüft.

5.6 *Erstellen der USER INTERFACE SPECIFICATION

Der HERSTELLER muss eine USER INTERFACE SPECIFICATION erstellen und aufrechterhalten.

Die USER INTERFACE SPECIFICATION muss Folgendes berücksichtigen:

- die USE SPECIFICATION (siehe [5.1](#));
- die mit dem MEDIZINPRODUKT verbundenen bekannten oder vorhersehbaren USE ERRORS (siehe [5.2](#));
- die GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS (siehe [5.4](#)).

Die USER INTERFACE SPECIFICATION muss Folgendes enthalten:

- prüfbare technische Anforderungen, die für das USER INTERFACE relevant sind, einschließlich der Anforderungen für solche Teile des USER INTERFACES, die im Zusammenhang mit den ausgewählten Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG stehen;

ANMERKUNG Technische Anforderungen für das USER INTERFACE können Farbe der Anzeige, Zeichengröße oder Anordnung der Bedienelemente sein.

- eine Angabe, ob BEGLEITDOKUMENTATION erforderlich ist;
- eine Angabe, ob MEDIZINPRODUKT-spezifisches Training erforderlich ist.

Die USER INTERFACE SPECIFICATION muss in dem USABILITY ENGINEERING FILE aufgezeichnet werden. Die USER INTERFACE SPECIFICATION kann in andere Spezifikationen eingebunden werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme des USABILITY ENGINEERING FILE geprüft.

5.7 *Erstellen eines Plans für die USER INTERFACE EVALUATION

5.7.1 Allgemeines

Der HERSTELLER muss einen Plan für die USER INTERFACE EVALUATION erstellen und pflegen.

Der Plan für die USER INTERFACE EVALUATION muss:

- a) die Zielsetzung dokumentieren und die Methode(n) aller geplanten FORMATIVEN und SUMMATIVEN EVALUATIONEN bestimmen;

ANMERKUNG 1 Beispiele von Methoden für die FORMATIVE und SUMMATIVE EVALUATION werden in IEC 62366-2 angegeben.

b) falls USABILITY TESTS durchgeführt werden,

- ist die Einbeziehung der repräsentativen vorgesehenen USER und das zugehörige USER PROFILE zu dokumentieren;

BEISPIEL 1 Bei einer FORMATIVEN EVALUATION wird klinisches Personal eines HERSTELLERS für eine USER GROUP von „Krankenpfleger/innen“ eingesetzt.

BEISPIEL 2 Bei einer SUMMATIVEN Evaluation wird eine Gruppe von praktizierenden Intensivpflege-Schwes-tern für ein Intensivpflege-USER PROFILE eingesetzt.

Mehrere USER PROFILES können zum Zweck von USABILITY TESTS in einer USER GROUP zusammengefasst werden.

- die Testumgebung und andere Benutzungsbedingungen basierend auf der USE SPECIFICATION beschreiben;

ANMERKUNG 2 Dies sind jene spezifischen Benutzungsbedingungen, die die Fähigkeit des USERS, Aufga-ben auszuführen, beeinflussen können.

BEISPIEL 3 Benutzungsbedingungen können spezielle lokale Bedingungen wie Beleuchtung, Geräusche und Aktivitätsniveau einschließen.

BEISPIEL 4 Benutzungsbedingungen können personalspezifische Bedingungen wie den Gebrauch des MEDIZINPRODUKTS während des Tragens von Schutzkleidung (z. B. chirurgische Handschuhe oder Schutzbrille) einschließen.

BEISPIEL 5 Benutzungsbedingungen können soziale Bedingungen wie Stressniveau und Arbeiten in Teams einschließen.

- festlegen, ob während des Tests BEGLEITDOKUMENTATION zur Verfügung gestellt wird;
- festlegen, ob MEDIZINPRODUKT-spezifische Trainings vor Beginn des Tests durchgeführt werden, und den Mindestzeitabstand zwischen dem Training und dem Testbeginn definieren.

METHODEN ZUR USER INTERFACE EVALUATION können quantitativer oder qualitativer Art sein. Die USER INTERFACE EVALUATION kann in einer Vielfalt von Umgebungen wie z. B. in einer Laborumgebung, in einer simulierten NUTZUNGSUMGEBUNG oder in einer realen NUTZUNGSUMGEBUNG durchgeführt werden.

ANMERKUNG 3 Siehe 4.3 zur Skalierung des USABILITY ENGINEERING-Aufwandes.

Der USER INTERFACE EVALUATION-Plan kann in andere Pläne integriert werden.

Der USER INTERFACE EVALUATION-Plan muss im USABILITY ENGINEERING FILE aufgezeichnet werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme des USABILITY ENGINEERING FILE geprüft.

5.7.2 *Planen der FORMATIVEN EVALUATION

Der USER INTERFACE EVALUATION-Plan für die FORMATIVE EVALUATION muss Folgendes adressieren:

a) die anzuwendenden Evaluationsmethoden;

ANMERKUNG 1 Zielsetzungen für eine FORMATIVE EVALUATION können die Exploration beinhalten, in welchem Umfang die Elemente des USABILITY INTERFACE vom USER wahrgenommen und verstanden werden sowie durch den USER bedienbar sind.

b) welcher Teil des USER INTERFACE evaluiert wird;

c) zu welchem Zeitpunkt im USABILITY ENGINEERING PROZESS die jeweiligen USER INTERFACE EVALUATIONS durchgeführt werden sollen.

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07 EN 62366-1:2015 + AC:2015

ANMERKUNG 2 Für den HERSTELLER kann es hilfreich sein, frühzeitig Fokus und Aufwand auf die FORMATIVE EVALUATION zu richten, da die daraus gewonnenen Informationen ein wichtiger Input für den Entwicklungsprozess sind.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme des USABILITY ENGINEERING FILE geprüft.

5.7.3 *Planen der SUMMATIVE EVALUATION

Für jedes ausgewählte GEFÄHRDUNGSBEZOGENE USE SCENARIO (siehe 5.5) muss der USER INTERFACE EVALUATION-Plan für die SUMMATIVE EVALUATION Folgendes festlegen:

- a) die anzuwendende(n) Evaluationsmethode(n) und eine Begründung dafür, dass diese Methode(n) OBJEKTIVE NACHWEISE liefern;

ANMERKUNG 1 Die SUMMATIVE EVALUATION von SICHERHEITS-Hinweisen kann andere Methoden erfordern als die SUMMATIVE EVALUATION der anderen Bestandteile des USER INTERFACES.

- b) welcher Teil des USER INTERFACES evaluiert wird;
- c) wenn anwendbar, die Kriterien, anhand derer festgestellt wird, ob die Informationen zur SICHERHEIT wahrnehmbar sind, verständlich sind und den KORREKTEN GEBRAUCH des MEDIZINPRODUKTS unterstützen (4.1.3);

ANMERKUNG 2 Die SUMMATIVE EVALUATION von SICHERHEITS-Hinweisen ist üblicherweise vor Beginn der SUMMATIVEN EVALUATION mit dem USER INTERFACE fertiggestellt. Üblicherweise ist dies ein separater USABILITY TEST mit anderen USERN.

- d) *die Verfügbarkeit der BEGLEITDOKUMENTATION und das Durchführen von Trainingsmaßnahmen während der SUMMATIVEN EVALUATION;

ANMERKUNG 3 Um realistischen Gebrauch zu simulieren, kann die SUMMATIVE EVALUATION Training als Teil der Vorgehensweise beinhalten, wenn dies angemessen erscheint. Eine angemessene Wartezeit kann zwischen dem Training und der verbleibenden SUMMATIVEN EVALUATION notwendig sein, um repräsentatives Verlernen zu berücksichtigen.

- e) *für einen USABILITY TEST:
- die Testumgebung und Benutzungsbedingungen sowie eine Begründung, warum diese die tatsächlichen Benutzungsbedingungen adäquat repräsentieren, und
 - Methoden der Datenerfassung während des USABILITY TESTS für die anschließende Analyse der beobachteten USE ERRORS.

Die SUMMATIVE EVALUATION kann in Form einer einzigen oder einer Reihe von Evaluationen durchgeführt werden.

ANMERKUNG 4 Die Planung der SUMMATIVEN EVALUATION wird vermutlich erst abgeschlossen sein, nachdem die FORMATIVE EVALUATION fertiggestellt ist.

ANMERKUNG 5 Anleitung für die Überprüfung, ob RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahmen angemessen sind, findet sich in ISO 14971:2007, Abschnitt D.4.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme des USABILITY ENGINEERING FILE geprüft.

5.8 *Durchführen des Designs des USER INTERFACE, Implementierung und FORMATIVE EVALUATION

Der HERSTELLER muss das USER INTERFACE entsprechend der USER INTERFACE SPECIFICATION entwerfen und implementieren, einschließlich der erforderlichen BEGLEITDOKUMENTATION und der erforderlichen Trainingsmöglichkeiten.

Der HERSTELLER muss angemessene Methoden des USABILITY ENGINEERING einschließlich der FORMATIVEN EVALUATION verwenden, um das Design und die Implementierung umzusetzen. Die Ergebnisse der

verwendeten FORMATIVEN EVALUATION müssen im USABILITY ENGINEERING FILE aufgezeichnet werden. Wenn bei diesem Schritt neue USE ERRORS, GEFÄHRDUNGEN, GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN oder GEFÄHRDUNGSBEZOGENE USE SCENARIOS entdeckt werden, muss der HERSTELLER die entsprechenden Schritte aus [Abschnitt 5](#) wiederholen.

ANMERKUNG 1 ISO 14971:2007, 6.6, fordert, dass Design-Änderungen, die sich aus dem USABILITY ENGINEERING PROZESS ergeben, überprüft werden müssen, um zu bestimmen, ob andere GEFÄHRDUNGEN oder GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN entstanden sind.

Wenn Training für das spezifische MEDIZINPRODUKT für dessen sicheren Gebrauch durch den vorgesehenen USER gefordert ist, muss der HERSTELLER die Trainingsmöglichkeiten für die ZU ERWARTENDE BETRIEBSLEBENSDAUER des MEDIZINPRODUKTS festlegen und implementieren, indem er mindestens eine der folgenden Maßnahmen ergreift:

- notwendiges Trainingsmaterial zur Verfügung stellen;
- sicherstellen, dass das notwendige Trainingsmaterial verfügbar ist;
- Training verfügbar machen; oder
- das Training einer VERANTWORTLICHEN ORGANISATION zur Verfügung stellen, damit es ihr ermöglicht wird, ihre USER selbst zu trainieren.

ANMERKUNG 2 Die Trainingsmöglichkeit zielt darauf ab, die VERANTWORTLICHE ORGANISATION in die Lage zu versetzen, ihre USER für die ZU ERWARTENDE BETRIEBSLEBENSDAUER des MEDIZINPRODUKTS zu trainieren.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme des USABILITY ENGINEERING FILE geprüft, einschließlich des Nachweises der FORMATIVEN EVALUATION, falls diese ausgeführt wurde, sowie die Festlegung des Trainingskonzeptes, falls gefordert.

5.9 *Durchführen der SUMMATIVEN EVALUATION der USABILITY des USER INTERFACE

Nach Abschluss des Designs und der Implementierung des USER INTERFACE muss der HERSTELLER eine SUMMATIVE EVALUATION an dem finalen oder einem dem Produktionstand entsprechenden USER INTERFACE für jedes GEFÄHRDUNGSBEZOGENE USE SCENARIO, das in [5.5](#) ausgewählt wurde, gemäß dem USER INTERFACE EVALUATION-Plan durchführen. Für die SUMMATIVE EVALUATION kann der HERSTELLER Daten nutzen, die aus SUMMATIVEN EVALUATIONEN von Produkten mit vergleichbarem USER INTERFACE gewonnen wurden, zusammen mit einer Begründung, wie diese Daten angewendet werden können. Die Ergebnisse müssen im USABILITY ENGINEERING FILE aufgezeichnet werden.

Die Daten der SUMMATIVEN EVALUATION müssen analysiert werden, um die möglichen Konsequenzen aller darin aufgetretenen USE ERRORS zu ermitteln. Wenn diese Konsequenzen mit einer GEFÄHRDUNGSSITUATION in Verbindung gebracht werden können, muss die Ursache jedes USE ERRORS bestimmt werden. Die Ursachen sollten auf der Basis von Beobachtungen des USER-Verhaltens und von subjektiven Kommentaren des Users bezogen auf sein Verhalten bestimmt werden.

Wenn neue USE ERRORS, GEFÄHRDUNGEN, GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN oder GEFÄHRDUNGSBEZOGENE USE SCENARIOS während dieser Datenanalyse entdeckt werden:

- muss der HERSTELLER die Aktivitäten von [Abschnitt 5](#), soweit angemessen, wiederholen;
- falls nicht, muss der HERSTELLER bestimmen, ob eine weitere Verbesserung des entwickelten USER INTERFACE in Bezug auf SICHERHEIT notwendig und praktikabel ist.
 - 1) Falls ja, dann muss der HERSTELLER erneut bei [5.6](#) in den USABILITY ENGINEERING PROZESS einsteigen.
 - 2) Falls nein, muss der HERSTELLER:

ANMERKUNG 1 Es kann Arten der RISIKOBEHERRSCHUNG geben, die nicht USER INTERFACE-bezogen sind und die praktikable Herangehensweisen darstellen, um das USER INTERFACE-BEZOGENE RISIKO zu reduzieren.

- i) dokumentieren, warum eine Verbesserung nicht praktikabel ist;

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07
EN 62366-1:2015 + AC:2015

ANMERKUNG 2 Eine Anleitung, wie zu ermitteln ist, dass eine weitere Reduzierung von RISIKO nicht praktikabel ist, kann in ISO 14971:2007, 6.2 gefunden werden.

- ii) die Daten des USABILITY ENGINEERING PROZESS ermitteln, die benötigt werden, um das RESTRISIKO in Bezug auf die Benutzung zu bestimmen;
- iii) das RESTRISIKO gemäß ISO 14971:2007, 6.4. bewerten.

ANMERKUNG 3 ISO 14971:2007, 6.6 fordert, dass Design-Änderungen als Ergebnis des USABILITY ENGINEERING PROZESS überprüft werden, um festzustellen, ob nicht USER INTERFACE-bezogene GEFÄHRDUNGEN oder GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN aufgetreten sind.

ANMERKUNG 4 ISO 14971:2007, Abschnitt 7, fordert, dass jegliches RESTRISIKO berücksichtigt wird, wenn das gesamte RESTRISIKO des MEDIZINPRODUKTS evaluiert wird, einschließlich des RESTRISIKOS im Zusammenhang mit der USABILITY des MEDIZINPRODUKTS.

Wenn der in dieser Internationalen Norm beschriebene USABILITY ENGINEERING PROZESS eingehalten wird, dann wird davon ausgegangen, dass die USABILITY eines MEDIZINPRODUKTS in Bezug auf SICHERHEIT akzeptabel ist, so lange, bis gegenteilige OBJEKTIVE NACHWEISE bekannt sind.

ANMERKUNG 5 Solche OBJEKTIVEN NACHWEISE können später von Beobachtungen stammen, die der HERSTELLUNG NACHGELAGERT sind.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme des USABILITY ENGINEERING FILE und durch die Anwendung der Anforderungen nach ISO 14971:2007, 6.4, geprüft.

5.10 USER INTERFACE UNBEKANNTER HERKUNFT

Anstelle aller Anforderungen in [5.1 bis 5.9](#) kann ein USER INTERFACE UNBEKANNTER HERKUNFT (UOUP) gemäß [Anhang C](#) bewertet werden.

Die Einhaltung wird durch Anwendung des [Anhangs C](#) geprüft.

Anhang A (informativ)

Allgemeine Anleitung und Begründung

A.1 Allgemeine Anleitung

Dieser Anhang gibt eine Erklärung für einige Anforderungen dieses Dokuments und ist für solche Personen vorgesehen, die mit dem Fachgebiet dieses Dokuments vertraut sind, aber nicht an dessen Entwicklung teilgenommen haben. Ein Verständnis der den Anforderungen zugrunde liegenden Erklärungen wird als essenziell für ihre richtige Anwendung betrachtet. Darüber hinaus wird angenommen, dass die nachfolgenden Erklärungen jegliche Überarbeitung dieses Dokuments erleichtern, die durch Änderungen in klinischen Anwendungen und Technologie erforderlich werden könnten.

A.2 Erklärung der Anforderungen einzelner Abschnitte und Unterabschnitte

Zu **Abschnitt 1** – Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm konzentriert sich auf USABILITY in Bezug auf die SICHERHEIT des USER INTERFACES eines MEDIZINPRODUKTS in der Entwicklung. Im Allgemeinen beinhaltet „USABILITY“ auch solche Merkmale wie Zufriedenheit des USERS und Ästhetik des MEDIZINPRODUKTS, die nicht im direkten Zusammenhang mit der SICHERHEIT eines MEDIZINPRODUKTS stehen und deshalb in dieser Norm nicht berücksichtigt werden.

Diese Internationale Norm bedient sich des Konzepts des USE ERROR. Dieser Begriff wurde den etwas gängigeren Begriffen „User-Error“ oder „Human-Error“ vorgezogen, weil nicht alle Fehler im Zusammenhang mit der Benutzung des MEDIZINPRODUKTS das Ergebnis eines Versehens oder der Nachlässigkeit des USERS des MEDIZINPRODUKTS sind. Viel häufiger sind USE ERRORS das direkte Ergebnis eines unzureichenden Designs des USER INTERFACE. [44]

Das Design mancher USER INTERFACES trägt zu USE ERRORS bei, weil nicht-intuitive oder der Intuition entgegenwirkende oder schwer erlernbare Anzeigen oder Bedienelemente verwendet wurden. Die Folgen solcher Design-Mängel werden oft erst dann bemerkt, wenn der USER das MEDIZINPRODUKT in einer Notfall- oder Stresssituation benutzt, wenn er erschöpft ist oder wenn er das MEDIZINPRODUKT nur selten benutzt.

Der Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm gilt, wenn ein MEDIZINPRODUKT seiner Gebrauchsanweisung entsprechend genutzt wird, also bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH und KORREKTEM GEBRAUCH. Dem USER kann ein USE ERROR unterlaufen, während er versucht, das MEDIZINPRODUKT in Übereinstimmung mit dessen Gebrauchsanweisung zu verwenden. Da ein USE ERROR auch während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS auftreten kann, führt diese Norm das neue Konzept und den Begriff des KORREKTEIN GEBRAUCHS ein, um den Sachverhalt zu bezeichnen, dass der USER der Gebrauchsanweisung folgt, ohne einen USE ERROR zu begehen. [Anhang D](#) gibt zusätzliche Informationen über die Arten der Benutzung von MEDIZINPRODUKTEN mit Beispielen.

Obwohl der USABILITY ENGINEERING PROZESS dazu genutzt werden kann, ANORMALEN GEBRAUCH zu ermitteln, schreibt diese Internationale Norm nicht vor, den USABILITY ENGINEERING PROZESS für das Einschätzen oder Verringern von RISIKEN, die mit ANORMALEM GEBRAUCH verbunden sind, einzusetzen.

Der Anwendungsbereich dieser Internationalen 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 dieses Vorgangs. Solche Beurteilungen müssen die ZWECKBESTIMMUNG, Leistungsmerkmale und Risiken des MEDIZINPRODUKTS berücksichtigen, so wie auch die mit dem klinischen Vorgang verbundenen Vorteile und Risiken und die Nutzungsbedingungen. Einige dieser Entscheidungen können nur von qualifiziertem, praktizierendem medizinischem Personal durchgeführt werden, das den Gesundheitszustand eines individuellen PATIENTEN oder die eigene Meinung des PATIENTEN kennt.

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07 EN 62366-1:2015 + AC:2015

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

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

Definition 3.1 – ANORMALER GEBRAUCH

ANORMALER GEBRAUCH schließt die folgenden Unterkategorien ein:

- außergewöhnlicher Missbrauch (z. B. die Verwendung des MEDIZINPRODUKTS als Hammer);
- bewusste kontraindizierte Missachtung (d. h. Missachtung der SICHERHEITS-Hinweise, die den USER über den Fehler und das damit verbundene RISIKO hinweist, das gemäß 4.1.3, 5.7.2 und 5.7.3 evaluiert wurde);
- grob fahrlässiger Gebrauch (d. h. gleichgültig einer Gefahr gegenüber, so trifft z. B. der USER seine eigene RISIKO-Nutzen-Entscheidung);

BEISPIEL 1 Ein MEDIZINPRODUKT wird nach Entfernen der Schutzvorrichtung verwendet.

BEISPIEL 2 Das Ausgabelimit wird ignoriert und RISIKO/Nutzen gegenüber dem PATIENTEN werden nicht in Erwägung gezogen.

- Sabotage.

Wie in [Abschnitt 1](#) dieser Norm beschrieben, ermöglicht die Definition von ANORMALEM GEBRAUCH dessen Erkennung.

Im Rahmen eines USABILITY TEST sollten USER-Handlungen oder -Unterlassungen bei der Benutzung eines MEDIZINPRODUKTS als ANORMALER GEBRAUCH betrachtet werden, wenn ein nach den Tests durchgeführtes Interview ergibt, dass der USER die vorgesehene Benutzung verstanden hat und eine bewusste Entscheidung getroffen hat, gegensätzlich zu handeln (oder nicht zu handeln). Wenn das nachträglich geführte Interview ergibt, dass dem USER der sachgemäße Gebrauch nicht bewusst war, dann sind die BEGLEITDOKUMENTATION oder das Training mutmaßlich unzulänglich.

Definition 3.5 – EFFIZIENZ

EFFIZIENZ ist Bestandteil der Definition von USABILITY und ist definiert als aufgewendete Ressourcen in Relation zur EFFEKTIVITÄT. EFFIZIENZ ist immer wünschenswert und ist manchmal, jedoch nicht immer, wichtig für die SICHERHEIT. Ein Mangel an EFFIZIENZ kann RISIKEN hervorbringen oder bestehende RISIKEN vergrößern, wohingegen ein effizientes MEDIZINPRODUKT bestimmte Arten von RISIKEN verringern kann.

Einige Gegebenheiten, in denen EFFIZIENZ in Bezug auf das MEDIZINPRODUKT den größten Einfluss auf die SICHERHEIT hat, sind solche, in denen die Zeit zur Erledigung der Aufgabe entscheidende Konsequenzen für den PATIENTEN hat. Ein Beispiel für ein MEDIZINPRODUKT, in dem die EFFIZIENZ der Erledigung wichtig für die SICHERHEIT ist, ist ein automatisierter externer Defibrillator (AED). Diese MEDIZINPRODUKTE werden in einem Kontext verwendet, in welchem jede Sekunde zählt, um das Leben einer Person zu retten. Ein AED, der nicht effizient benutzt werden kann, vermindert die Überlebenschancen des PATIENTEN. Gleichermaßen sind PATIENTEN einem Infektions-RISIKO und RISIKEN einer Narkose während der Abläufe bei invasiver Chirurgie ausgesetzt. Es ist wichtig für die SICHERHEIT, dass die Zeit, in der der PATIENT narkotisiert und seine lebensnotwendigen Organe ungeschützt sind, minimiert wird. Deswegen sollten MEDIZINPRODUKTE, die wäh-

rend der Chirurgie gebraucht werden bzw. chirurgische Werkzeuge darstellen, so effizient wie möglich sein, um existierende RISIKEN in Bezug auf Infektionen und Narkose nicht zu erhöhen.

Definition 3.9 – BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH wird vom KORREKTEN GEBRAUCH unterschieden, weil ein USE ERROR während des Versuchs auftreten kann, ein MEDIZINPRODUKT seiner Gebrauchsanweisung entsprechend zu benutzen.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH umfasst alle vorhersehbaren USER-Handlungen, wenn dieser das MEDIZINPRODUKT entsprechend der vom HERSTELLER vorgesehenen ZWECKBESTIMMUNG benutzt. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH schließt ausdrücklich ANORMALEN GEBRAUCH aus. Siehe dazu Bild B.1. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH ist einfach das, was von einem USER unter üblichen Nutzungsbedingungen erwartet wird. Er schließt korrektes und fehlerhaftes Verhalten ein, das jedoch nicht der beabsichtigten Gestaltung des HERSTELLERS zuwiderläuft.

Manche MEDIZINPRODUKTE wie Zange oder Skalpell können auch ohne Gebrauchsanweisung sicher benutzt werden. Für solche MEDIZINPRODUKTE stimmt BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH mit der allgemein akzeptierten Praxis überein.

Definition 3.10 – PATIENT

Die entsprechende Definition in IEC 60601-1 schließt Tiere mit ein. Zur Harmonisierung mit der Definition von MEDIZINPRODUKT in ISO 13485 wurden hier Tiere aus der Definition von PATIENT ausgeschlossen.

Definition 3.11 – HAUPTBEDIENTUNKTION

Für die Zwecke dieser Internationalen Norm ist eine HAUPTBEDIENTUNKTION eine Funktion, die direkt mit der SICHERHEIT des MEDIZINPRODUKTS zusammenhängt.

Beispiele für HAUPTBEDIENTUNKTIONEN, die direkt mit der SICHERHEIT zusammenhängen, sind unter anderem:

- Einstellung alarmbezogener USER-Bedienelemente;
- Einstellung von Parametern für Röntgenstrahlung (z. B. kV_p, mA);
- Einstellung von Infusionsparametern (z. B. Flussrate);
- Regulierung von Flussraten für Gase und Konzentration des Anästhesiemittelverdampfers;
- Komponenten eines MEDIZINPRODUKTS, die der USER zusammensetzen muss, um das MEDIZINPRODUKT zu benutzen;
- Bedienelemente eines MEDIZINPRODUKTS, die der USER verstehen muss, um das MEDIZINPRODUKT zu benutzen;
- eine Reihe von Bildschirmanzeigen, durch die der USER navigieren muss;
- Bedienabläufe mit dem MEDIZINPRODUKT, die der USER erlernen muss, um das MEDIZINPRODUKT zu benutzen.

Definition 3.16 – USABILITY

USABILITY wird durch Eigenschaften des USER INTERFACE beschrieben, die die Benutzung unterstützen, d. h. sie erleichtern dem USER, die vom USER INTERFACE dargestellten Informationen wahrzunehmen, zu verstehen, mit Hilfe dieser Informationen Entscheidungen zu treffen und mit dem MEDIZINPRODUKT zu interagieren, um bestimmte Ziele in der vorgesehenen NUTZUNGSUMGEBUNG zu 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 „Erlernbarkeit“ bezeichnet (ISO 9241-11:1998, Tabelle B.2), die die SICHERHEIT beeinflussen kann. Keine Unannehmlichkeiten und eine positive Einstellung gegenüber der Verwendung des MEDIZINPRODUKTS werden als „Zufriedenheit“ bezeichnet (ISO 9241-11:1998, Definition 3.4).

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07 EN 62366-1:2015 + AC:2015

ANMERKUNG Die Leichtigkeit, mit der man sich an Bedienungsdetails eines MEDIZINPRODUKTS erinnert, kann man „Einprägsamkeit“ nennen [32]. Einprägsamkeit ist dann von Bedeutung, wenn ein bestimmtes MEDIZINPRODUKT oder eine Funktion vom USER selten benutzt wird.

Definition 3.17 – USABILITY ENGINEERING oder HUMAN FACTORS ENGINEERING

Manche Personen verwenden die Begriffe „HUMAN FACTORS ENGINEERING“ und „USABILITY ENGINEERING“ synonym, während andere zwischen diesen Begriffen unterscheiden. Diejenigen, die zwischen diesen Begriffen unterscheiden, beziehen sich bei der Entwicklung und Anwendung von Fachwissen über Menschen und der Gestaltung von USER INTERFACES auf „HUMAN FACTORS ENGINEERING“ (oder nur „Human Factors“) und beziehen sich im Gegensatz dazu bei der Evaluation von USER INTERFACES – vorwiegend durch Festlegen von Akzeptanzkriterien und Durchführen von USABILITY TESTS – auf USABILITY ENGINEERING.

Unabhängig von der Terminologie kann das effektive Umsetzen eines USABILITY ENGINEERING PROZESS (oder derselbe PROZESS mit einem anderen Namen) zu einer besseren USABILITY führen. Umgekehrt kann ein ineffektives Umsetzen des USABILITY ENGINEERING PROZESS oder das komplette Fehlen eines USABILITY ENGINEERING zu einer verringerten USABILITY führen. Das zentrale Konzept ist, dass USABILITY üblicherweise nicht nur durch gut gemeinte Anwendung von gesundem Menschenverstand bei der Gestaltung entsteht. Vielmehr ist USABILITY das gewünschte Ergebnis der Umsetzung eines USABILITY ENGINEERING von Beginn an und während des gesamten Design-PROZESSES des MEDIZINPRODUKTS.

Für die Anwendung dieser Norm werden USABILITY ENGINEERING (UE) und HUMAN FACTORS ENGINEERING (HFE) als synonym betrachtet.

Definition 3.18 – USABILITY ENGINEERING FILE

Der USABILITY ENGINEERING FILE kann Teil der RISIKOMANAGEMENTAKTE sein. Es wird nicht vorgeschrieben, den USABILITY ENGINEERING FILE unabhängig von der RISIKOMANAGEMENTAKTE aufzubewahren. Der USABILITY ENGINEERING FILE braucht nicht alle AUFZEICHNUNGEN und anderen Dokumente, die während der Aktivitäten im USABILITY ENGINEERING erstellt wurden, physisch zu enthalten. Er sollte allerdings zumindest Verweise oder Hinweise auf alle benötigten Dokumente enthalten.

Definition 3.21 – USE ERROR

USE ERRORS können häufig ein Hinweis auf Gestaltungsmängel des USER INTERFACE sein. Ein USE ERROR ist eine Handlung (oder Unterlassung) eines USERS, während dieser USER mit dem MEDIZINPRODUKT interagiert. Die Interaktion zwischen USER und MEDIZINPRODUKT kann als Teil eines USE SCENARIO modellhaft dargestellt werden, wie in Bild A.1. gezeigt. Während der USER mit dem MEDIZINPRODUKT interagiert, nimmt er Informationen wahr (z. B. Ablesen einer Information von einer Anzeige), verarbeitet diese Information kognitiv (z. B. interpretiert er die Information der Anzeige) und entscheidet dann, eine Handlung durchzuführen (z. B. einen Knopf der USER INTERFACES zu drücken). Das MEDIZINPRODUKT reagiert im Gegenzug auf den Input vom USER, verarbeitet diesen Input und erzeugt einen Output.

Bild A.1 zeigt zwei mögliche Arten, wie ein USE ERROR in eine GEFÄHRDUNGSSITUATION münden kann.

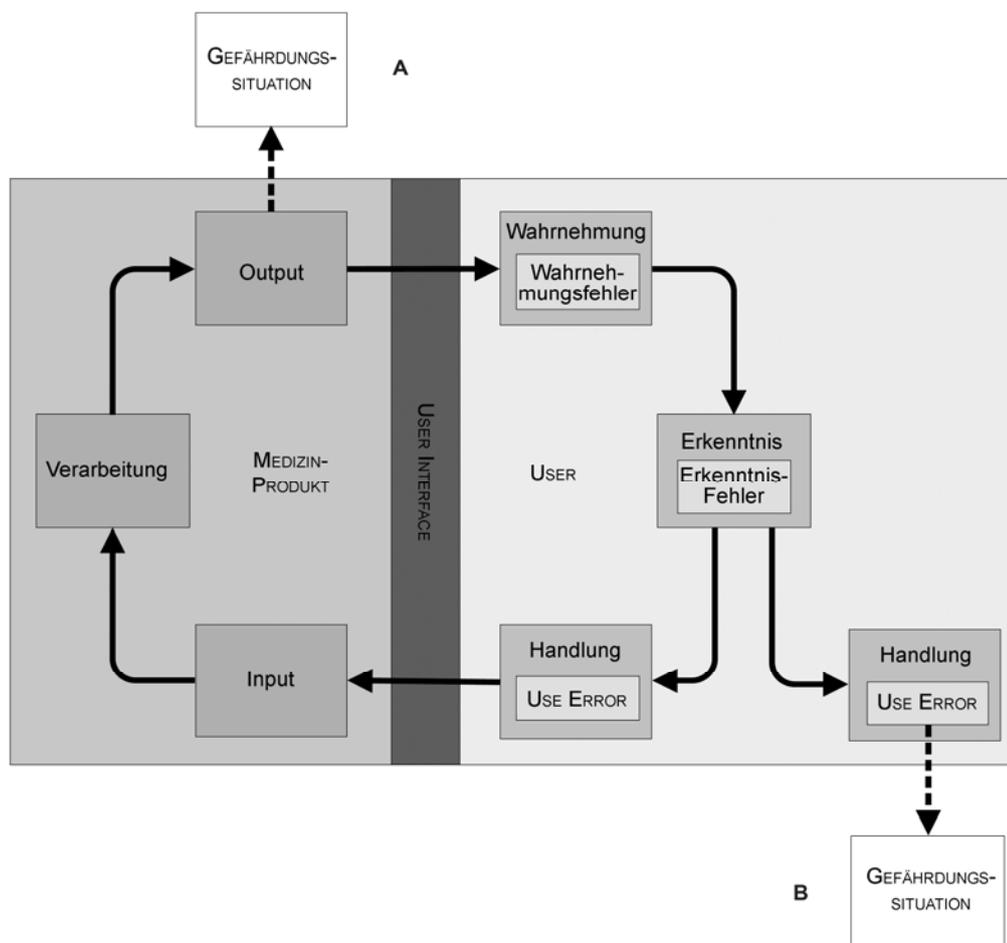
- **GEFÄHRDUNGSSITUATION (A), verursacht durch eine Reaktion des MEDIZINPRODUKTS:** Der USE ERROR stellt einen fehlerhaften Input in das MEDIZINPRODUKT dar, welches im Gegenzug einen Output erzeugt, der direkt in eine Gefährdungssituation (A) mündet.
- **GEFÄHRDUNGSSITUATION (B), verursacht durch eine USER-Handlung oder -Unterlassung (direkt am PATIENTEN oder mit einem anderen MEDIZINPRODUKT) basierend auf einer vom MEDIZINPRODUKT erhaltenen Information:** Der USE ERROR, der zu einer GEFÄHRDUNGSSITUATION führt, tritt innerhalb der NUTZUNGSUMGEBUNG auf, jedoch nicht am USER INTERFACE des MEDIZINPRODUKTS.

Entsprechend der Definition dieser Norm tritt ein USE ERROR in der „Handlungs“-Phase dieses Interaktionszyklus auf. Dies impliziert, dass Fehler, die in der Phase der Wahrnehmung (z. B. falsches Ablesen einer Anzeige) oder in der Phase der Erkenntnis (z. B. Fehlinterpretation einer Zahl) passieren, nicht als USE ERROR angesehen werden. Fehler bei der Wahrnehmung und Fehler bei der Erkenntnis werden vielmehr als Faktoren angesehen, die zum USE ERROR beitragen oder ihn verursachen. Ein USE ERROR (eine falsche oder unterlassene Handlung) kann verursacht werden durch ein falsches Ablesen oder durch eine Fehlinter-

pretation des MEDIZINPRODUKT-Outputs, aber der USE ERROR manifestiert sich nur, wenn eine falsche Handlung oder eine Unterlassung stattfindet.

BEISPIEL 1 Der USER liest die Anzeige eines CT-Bildsystems falsch, verwechselt links mit rechts und beginnt die Behandlung des PATIENTEN auf der falschen Seite.

BEISPIEL 2 Der USER (und PATIENT) liest die Anzeige eines Blutzucker-Messgeräts falsch ab und folgert, dass der Blutzuckerspiegel zu hoch ist, obwohl er in Wirklichkeit zu niedrig ist. Anstatt Zucker zu sich zu nehmen, benutzt der Patient eine Insulinspritze, was zum Koma führt.



Legende

- A GEFÄHRDUNGSSITUATION, verursacht durch eine Reaktion dieses MEDIZINPRODUKTS.
- B GEFÄHRDUNGSSITUATION, verursacht durch eine USER-Handlung oder -Unterlassung einer Handlung am PATIENTEN oder mit einem unterschiedlichen MEDIZINPRODUKT, basierend auf Informationen von diesem MEDIZINPRODUKT.

Wobei „Wahrnehmung“ bedeutet: tatsächliche oder fehlende Wahrnehmung, „Erkenntnis“ bedeutet: tatsächliche oder fehlende Erkenntnis, „Handlung“ bedeutet: tatsächliche oder unterlassene Handlung. Die etwas heller schattierten Fehlerkästchen sind die Stellen, an denen Fehler auftreten können.

Übernommen von [36].

Bild A.1 – Modell der Interaktion zwischen USER und MEDIZINPRODUKT

Die Reduzierung von USE ERRORS, die GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN erzeugen können, stellt den in dieser Norm beschriebenen Fokus des USABILITY ENGINEERING PROZESS dar. Allerdings verursacht ein USE ERROR

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07 EN 62366-1:2015 + AC:2015

nicht immer eine GEFÄHRDUNGSSITUATION oder führt zu einem Schaden. Deswegen ist ein USE ERROR nicht gleichzusetzen mit einem RISIKO und er besitzt auch keinen SCHWEREGRAD.

Während der Benutzung eines MEDIZINPRODUKTS führt nicht jedes Auftreten eines USE ERROR zu einer GEFÄHRDUNGSSITUATION oder zu einem Schaden. Derselbe Typ eines USE ERROR führt in einer Situation zu einem SCHADEN, während er in einer anderen harmlos ist. Zum Beispiel führt das falsche Ablesen einer Blutzuckerspiegel-Anzeige zum Verwenden des Werts 141 mg/dl anstatt 140 mg/dl, was noch nicht zu einem Problem werden könnte, wohingegen das falsche Ablesen von 240 mg/dl von derselben Anzeige anstatt 140 mg/dl zu einem SCHADEN führen würde. Allerdings ist es wichtig zu verstehen, dass ein USE ERROR Gegenstand des USABILITY ENGINEERING PROZESS ist, wenn dieser Fehler das Potenzial hat, eine GEFÄHRDUNGSSITUATION zu erzeugen.

Definition 3.22 – USE SCENARIO

Ein USE SCENARIO beschreibt, wie ein USER mit dem MEDIZINPRODUKT interagiert, um unter festgelegten Benutzungsbedingungen ein bestimmtes Ergebnis zu erzielen. USE SCENARIOS können in vielen verschiedenen Formen beschrieben werden; dies reicht von geschichtsähnlichen Erzählungen bis zu einfachen Listen von USER-AUFGABEN oder Schritten in einer AUFGABE. Der Zweck eines USE SCENARIOS ist es, zu zeigen, wie die Funktionen eines MEDIZINPRODUKTS von USERN benutzt werden, während sie versuchen, ein Ergebnis zu erzielen. Bild A.2 zeigt in schematischer Weise, wie ein USE SCENARIO AUFGABEN eines USERS und Funktionen eines MEDIZINPRODUKTS miteinander verbindet.

BEISPIEL 1 Der USER gibt versehentlich eine falsche Dosis in ein Infusionspumpen-System ein (USE ERROR), was daraufhin die Infusionspumpe veranlasst, eine Überdosis an den PATIENTEN abzugeben (gefährdender Output).

BEISPIEL 2 Der USER drückt einen falschen Knopf (USE ERROR) und bekommt eine Nachricht auf den Schirm (falscher Output), was zu einer GEFÄHRDUNGSSITUATION führt.

USE SCENARIOS können einen großen Bereich von Situationen abdecken, die KORREKTEN GEBRAUCH einschließen, USE SCENARIOS, in denen der USER ein gewünschtes Ergebnis erfolgreich erzielt, und BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH mit USE ERRORS, USE SCENARIOS, die zeigen, wie ein USE ERROR zu einem unerwünschten Ergebnis führt. Wenn ein USE SCENARIO zu einer GEFÄHRDUNGSSITUATION führt, wird es als GEFÄHRDUNGSBEZOGENES USE SCENARIO bezeichnet. Bild A.3 zeigt in schematischer Weise, wie ein USE SCENARIO AUFGABEN eines USERS und Funktionen eines MEDIZINPRODUKTS innerhalb eines GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIO miteinander verbindet.

Realistische Beispiele von GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIO finden sich in [Tabelle B.2](#).

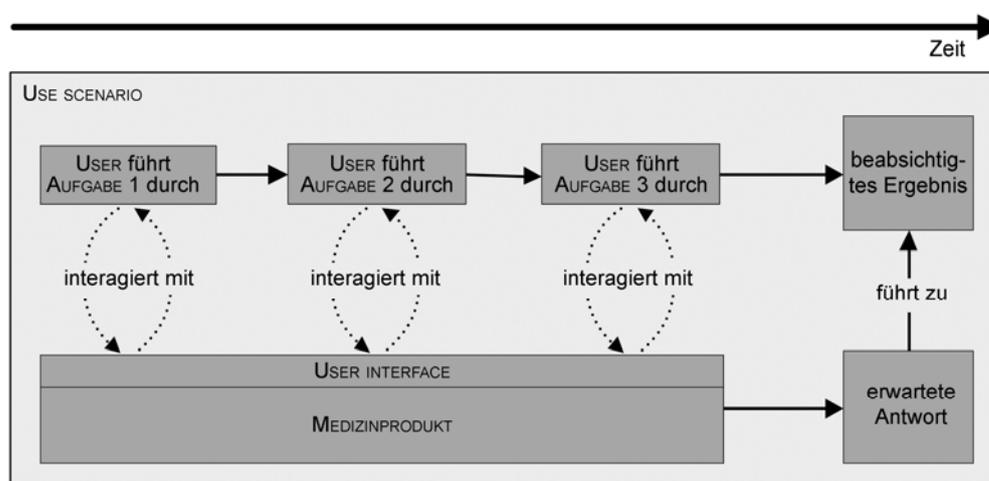


Bild A.2 – Beziehung zwischen AUFGABEN und Funktionen in einem USE SCENARIO

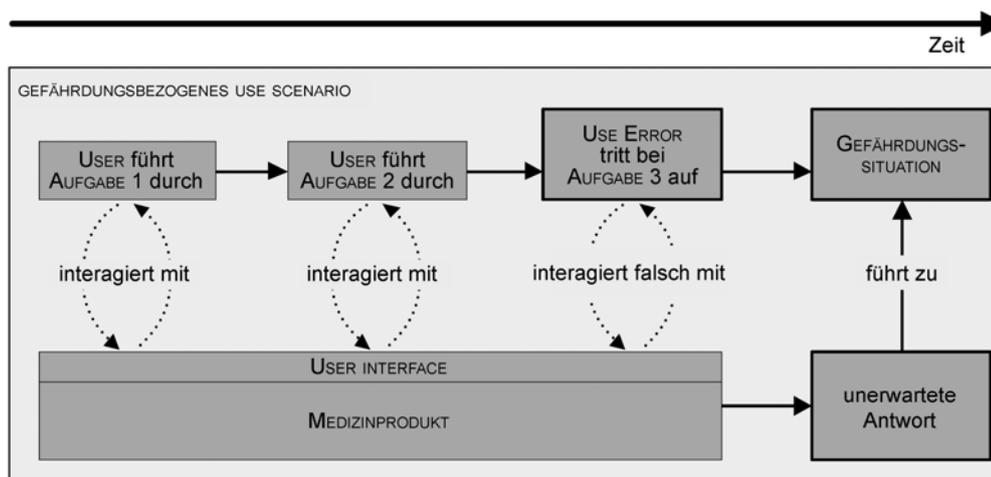


Bild A.3 – Beziehung von AUFGABEN und Funktionen und USE ERRORS innerhalb eines GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIO

Definition 3.23 – USE SPECIFICATION

Die USE SPECIFICATION war in der vorherigen Version dieser Norm zuvor bekannt als Anwendungsspezifikation. Siehe auch die Begründung zu 5.1.

Definition 3.24 – USER

In der USABILITY ENGINEERING-Fachwelt werden alle Menschen als USER bezeichnet, die ein MEDIZINPRODUKT bedienen, handhaben oder mit diesem interagieren. Für jedes bestimmte MEDIZINPRODUKT kann es eine Vielfalt von Benutzergruppen geben, dazu gehören Servicetechniker, Ingenieure, Techniker, medizinisches Personal, PATIENTEN, Pfleger, Reinigungspersonal, Vertrieb und Marketing usw. Ein USER interagiert mit einem MEDIZINPRODUKT über das USER INTERFACE. Ein USER ist von der Organisationseinheit, genannt „VERANTWORTLICHE ORGANISATION“, zu unterscheiden. USER können Mitglieder einer VERANTWORTLICHEN ORGANISATION sein.

Für die Zwecke dieser Internationalen Norm benötigen wir einen Begriff und eine Definition für alle Personen, die ein MEDIZINPRODUKT bedienen oder handhaben. Andere Normen verwenden das Verb interagieren anstatt bedienen oder handhaben. Der PATIENT interagiert mit dem MEDIZINPRODUKT aufgrund der Tatsache, dass er eine Behandlung erhält, überwacht wird oder eine Diagnose durchgeführt wird. Diese Art der Interaktion kann unabhängig sein vom Bedienen oder Handhaben des MEDIZINPRODUKTS. Andererseits gibt es Situationen, in denen der PATIENT der USER ist, zum Beispiel bei einem Blutzuckermessgerät zu Hause.

In vielen Fällen führt die Person, die das MEDIZINPRODUKT bedient oder handhabt, AUFGABEN aus, die nichts mit der Behandlung, der Überwachung des PATIENTEN oder dem Erstellen einer Diagnose zu tun haben. Dazu gehören beispielsweise die Installation, die Reinigung, das Transportieren und die Wartung des MEDIZINPRODUKTS.

Einige USER, die medizinisches Personal (z. B. Ärzte, Pflegekräfte, medizinisch-technische Assistenten und Therapeuten) und Laien (z. B. PATIENTEN und informelle Pflegekräfte) einschließen können, werden mitunter Anwender genannt. Andere USER können Monteure, Servicetechniker, Transporteure und Wartungspersonal einschließen.

USER können mit einem MEDIZINPRODUKT in einer klinischen Umgebung (z. B. Sprechzimmer in einer Arztpraxis, ambulante Klinik, Krankenhaus, Rettungswagen oder Labor) oder in einer nicht-klinischen Umgebung (z. B. Wohnung, Büro oder eine Umgebung im Außenbereich) interagieren.

Definition 3.26 – USER INTERFACE

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07 **EN 62366-1:2015 + AC:2015**

Das USER INTERFACE umfasst alle Mittel der Interaktion zwischen MEDIZINPRODUKT und USER, einschließlich Hardware- und Software-Schnittstellen. Dazu zählen unter anderem:

- Elemente, die eine manuelle Handhabung erfordern;
- Leitungen und Schlauchverbindungen;
- Zubehör;
- Handgriffe;
- erforderliche Kraft, um das Gewicht zu bewegen;
- Höhe der Arbeitsfläche;
- Abmessungen, die Anforderungen für die Erreichbarkeit beeinflussen;
- Kennzeichnung und BEGLEITDOKUMENTATION;
- Bildschirme;
- Druckknöpfe;
- berührungsempfindliche Bildschirme („Touch-Screen“);
- auditive, vibratorische, taktile und visuelle Signale, um den USER zu informieren;
- Spracherkennung;
- Tastatur und Maus;
- haptische Bedienelemente.

Definition 3.28 – USER INTERFACE SPECIFICATION

Die USER INTERFACE SPECIFICATION ist eine Auflistung von Gestaltungsanforderungen, die für das MEDIZINPRODUKT spezifisch sind und die technischen Merkmale seines USER INTERFACE beschreiben. Die USER INTERFACE SPECIFICATION enthält insbesondere Gestaltungsanforderungen für diejenigen Elemente des USER INTERFACE, die mit einem sicheren Gebrauch verbunden sind, einschließlich derjenigen, die der RISIKOBEHERRSCHUNG dienen. Die USER INTERFACE SPECIFICATION sollte detailliert genug und in einer Weise geschrieben sein, die es Hardware- und Software-Ingenieuren erlaubt, das USER INTERFACE übereinstimmend mit den Design- und Entwicklungsvorgaben zu implementieren.

Beispiele für Gestaltungsanforderungen an das USER INTERFACE sind:

- Die Anzeige muss in einer Entfernung von 1 m für drei nebeneinanderstehende Personen sichtbar sein, wobei alle in der Lage sein müssen, den Text zu lesen.
- Das MEDIZINPRODUKT muss in der Lage sein, ein hörbares Alarmsignal zu erzeugen mit einem Schalldruckpegel, der im Bereich von 45 dB(A) bis 80 dB(A) einstellbar ist, gemessen in einem Abstand von 1 m von der Front des MEDIZINPRODUKTS.
- Der Eingabestift muss Software-Bedienelemente auf dem Bildschirm aktivieren, wenn diese bei einem horizontalen Winkel von $\pm 50^\circ$ und einem vertikalen Winkel von $\pm 30^\circ$ von der zentralen Achse des Bildschirms betrachtet werden.

Die USER INTERFACE SPECIFICATION sollte früh genug im USABILITY ENGINEERING PROZESS festgelegt werden, um die erforderlichen Designvorgaben dem Ingenieurteam bereitzustellen, welches das MEDIZINPRODUKT implementiert. Wenn hingegen eine iterative Entwicklungsmethode genutzt wird, kann es sein, dass die USER INTERFACE SPECIFICATION aktualisiert und verfeinert werden muss, wenn neue Erkenntnisse über das zukünftige USER INTERFACE durch FORMATIVE EVALUATION gewonnen werden. Wenn die USER INTERFACE SPECIFICATION so weit ausgereift ist, enthält sie eine umfassende Anzahl von Gestaltungsspezifikationen, die die technischen Merkmale des endgültigen USER INTERFACE beschreiben.

In der vorigen Version dieser Norm enthielt die „GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-SPEZIFIKATION“ diese Inhalte, wobei die USER INTERFACE SPECIFICATION Teil der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-SPEZIFIKATION war. Letztere enthielt prüfbare Anforderungen an das USER INTERFACE sowie die USE SCENARIOS. Diese Norm behandelt diese zwei konzeptionellen Komponenten nun als getrennte Punkte: die USER INTERFACE SPECIFICATION (5.6) und die USE SCENARIOS mit einem Fokus auf solche, die mit GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN verbunden sind (5.4).

Unterabschnitt 4.1.1 – USABILITY ENGINEERING PROZESS

(Transport)

Während des Transportvorgangs können durch das Design verursachte USE ERRORS zur Beschädigung des MEDIZINPRODUKTS durch beispielsweise unsachgemäßen Gebrauch der Tragevorrichtung führen. Ein anderes Beispiel für durch das Design verursachte USE ERRORS ist das Verpacken des MEDIZINPRODUKTS in unsachgemäßer Position vor dem Transport, was zu einer Beschädigung des MEDIZINPRODUKTS während des Transports führt.

(Lagerung)

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

Unterabschnitt 4.1.2 – RISIKOBEHERRSCHUNG in Bezug auf die Gestaltung des USER INTERFACE

Falls praktikabel, sollte das MEDIZINPRODUKT integriert/inhärent sicher entwickelt werden. Falls nicht praktikabel, sind Schutzmaßnahmen wie beispielsweise Barrieren oder aktive Information für den USER angemessen. Die am wenigsten bevorzugten Schutzmaßnahmen sind SICHERHEITS-Hinweise wie beispielsweise ein schriftlicher Warnhinweis oder eine Kontraindikation. Der HERSTELLER sollte die Begründung für die gewählte Option in dem USABILITY ENGINEERING FILE dokumentieren.

Unterabschnitt 4.2 – USABILITY ENGINEERING FILE

Diese Norm verwendet den Begriff USABILITY ENGINEERING FILE, um den Ort zu bezeichnen, wo der HERSTELLER alle AUFZEICHNUNGEN und anderen Dokumente des USABILITY ENGINEERING aufbewahrt hat. Dies unterstützt den USABILITY ENGINEERING PROZESS und ermöglicht eine effizientere Prüfung gemäß dieser Norm. Die Nachweisbarkeit ist notwendig, um zu zeigen, dass der USABILITY ENGINEERING PROZESS durchgeführt wurde.

Die AUFZEICHNUNGEN und anderen Dokumente, welche das USABILITY ENGINEERING FILE bilden, können Bestandteil anderer geforderter Dokumente und Akten sein, wie z. B. der RISIKOMANAGEMENTAKTE. Das USABILITY ENGINEERING FILE braucht nicht alle AUFZEICHNUNGEN und andere Dokumente physisch zu enthalten, es sollte jedoch mindestens Verweisungen oder Hinweise auf alle erforderlichen Dokumente enthalten.

Abschnitt 5 – USABILITY ENGINEERING PROZESS

Der Zweck des USABILITY ENGINEERING PROZESS, wie in dieser Norm beschrieben, ist, SICHERHEIT in Bezug auf USABILITY für PATIENTEN, USER und andere sicherzustellen. Um diesen Zweck zu erreichen, verringert der USABILITY ENGINEERING PROZESS RISIKEN, die durch Probleme mit der USABILITY in Verbindung mit KORREKTEM GEBRAUCH und USE ERRORS, d. h. BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH, entstehen. Der Erfolg wird durch die Evaluation der USABILITY des USER INTERFACE nachgewiesen, wobei Akzeptanzkriterien verwendet werden, die in der USER INTERFACE SPECIFICATION festgelegt wurden. Um diese Akzeptanzkriterien zu bestimmen, berücksichtigt der HERSTELLER Faktoren (wie zum Beispiel Stand der Technik, Erfahrungen mit ähnlichen MEDIZINPRODUKTEN, Protokolle von Beobachtungen, die der Herstellung nachgelagert sind), die er später ebenso benötigt, um diese Kriterien zu erfüllen und damit die RESTRISIKEN in Bezug auf USABILITY auf einem akzeptablen Niveau zu halten. Der HERSTELLER kann die Akzeptanzkriterien gemäß ISO 14971:2007, 3.4 d) bestimmen.

Ein umfassender RISIKOMANAGEMENT-Prozess, wie in ISO 14971 festgelegt, erfordert, dass ein HERSTELLER einen PROZESS einrichtet, dokumentiert und befolgt zur Identifikation von GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN für MEDIZINPRODUKTE, deren Risikoeinschätzung, Risikobewertung und Risikobeherrschung sowie zur Überwachung der Wirksamkeit von Maßnahmen der Risikoüberwachung über den gesamten LIFE CYCLE. Ein solcher PROZESS umfasst die folgenden Bestandteile:

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07
EN 62366-1:2015 + AC:2015

- RISIKOANALYSE;
- RISIKOBEWERTUNG;
- RISIKOBEHERRSCHUNG;
- Daten aus der Herstellung und der der HERSTELLUNG NACHGELAGERTEN PHASE.

Bei der Anwendung eines umfassenden RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES auf das USER INTERFACE kann es schwierig sein, das RISIKO für jeden USE ERROR einzuschätzen. Das liegt vor allem daran, dass keine validierten Methoden bekannt sind, mit denen man vorab die Wahrscheinlichkeit angeben könnte, dass eine Person einen USE ERROR begeht. Diese Internationale Norm beinhaltet jedoch einen PROZESS, mit dem ein HERSTELLER die USABILITY eines MEDIZINPRODUKTS analysieren, spezifizieren, gestalten und bewerten kann. Die Einrichtung dieses PROZESSES ermöglicht es dem HERSTELLER, sich auf die Unberechenbarkeit des USERS einzustellen und USE ERRORS zu minimieren. Dieser PROZESS hilft dem HERSTELLER bei der Erreichung dieser Ziele durch:

- a) Aufdecken von im Zusammenhang mit dem USER INTERFACE stehenden GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN;
- b) Entwickeln und Umsetzen von Maßnahmen zur Beherrschung von RISIKEN im Zusammenhang mit dem USER INTERFACE;
- c) Bewerten der Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG.

Andere Vorteile des USABILITY ENGINEERING PROZESS können zum Beispiel eine verbesserte Kundenzufriedenheit sein. Solche Aspekte fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Norm.

Bild A.4 gibt einen Überblick über die Beziehung und die Interaktionen zwischen dem RISIKOMANAGEMENT-PROZESS gemäß ISO 14971 und dem USABILITY ENGINEERING PROZESS dieser Norm. RISIKOMANAGEMENT ist ein Entscheidungs-PROZESS zur Festlegung vertretbarer RISIKEN, während das USABILITY ENGINEERING ein Gestaltungs- und Entwicklungs-PROZESS für das USER INTERFACE ist, um die Möglichkeit von USE ERRORS zu verringern, die zu mit USABILITY verbundenen RISIKEN führen können.

Wenn der HERSTELLER die SICHERHEITS-bezogenen Merkmale des MEDIZINPRODUKTS gemäß den Anforderungen aus der ISO 14971:2007, 4.2 ermittelt, kann der USABILITY ENGINEERING PROZESS die notwendigen Details (5.2) liefern, um diesen Schritt für das USER INTERFACE des MEDIZINPRODUKTS durchzuführen.

Wenn der HERSTELLER des Weiteren eine Liste bekannter oder vorhersehbarer, mit dem MEDIZINPRODUKT verbundener GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN gemäß ISO 14971:2007, 4.3 zusammenstellt, dann liefert der USABILITY ENGINEERING PROZESS eine Liste von Punkten, die betrachtet werden müssen (5.3), um diesen Schritt für das USER INTERFACE des MEDIZINPRODUKTS zu erledigen.

ISO 14971 fordert, 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 gemäß dem Akzeptanzkriterium des HERSTELLERS für ein vertretbares RISIKO nicht akzeptabel ist, muss der HERSTELLER (eine) Maßnahme(n) der RISIKOBEHERRSCHUNG festlegen, die sich dafür eignet/eignen, das RISIKO/die RISIKEN auf ein vertretbares Niveau (ISO 14971:2007, 6.2) zu senken. Der HERSTELLER muss dann die festgelegten Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG umsetzen und ihre Wirksamkeit zur Reduzierung des RISIKOS auf ein vertretbares Niveau VERIFIZIEREN (ISO 14971:2007, 6.3).

Der USABILITY ENGINEERING PROZESS verlangt, dass alle bekannten oder vorhersehbaren GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS (5.4) berücksichtigt werden, bevor diejenigen ausgewählt werden, die dann für die Erstellung des Plans für die USER INTERFACE EVALUATION verwendet werden (5.5). In dieser Norm werden Möglichkeiten zur gebrauchsbazogenen RISIKOBEHERRSCHUNG während der Entwicklung der USER INTERFACE SPECIFICATION mit prüfbaren Anforderungen ermittelt (5.6).

Sowohl die FORMATIVE als auch die SUMMATIVE EVALUATION des implementierten USER INTERFACE wird im USER INTERFACE EVALUATION-Plan festgelegt (5.7). Die FORMATIVE EVALUATION wird während der Gestaltung und der Implementierung (5.8) des USER INTERFACE durchgeführt, um dieses zu untersuchen, die Notwendigkeit für Verbesserungen zu ermitteln oder um deren Eignung zu bestätigen.

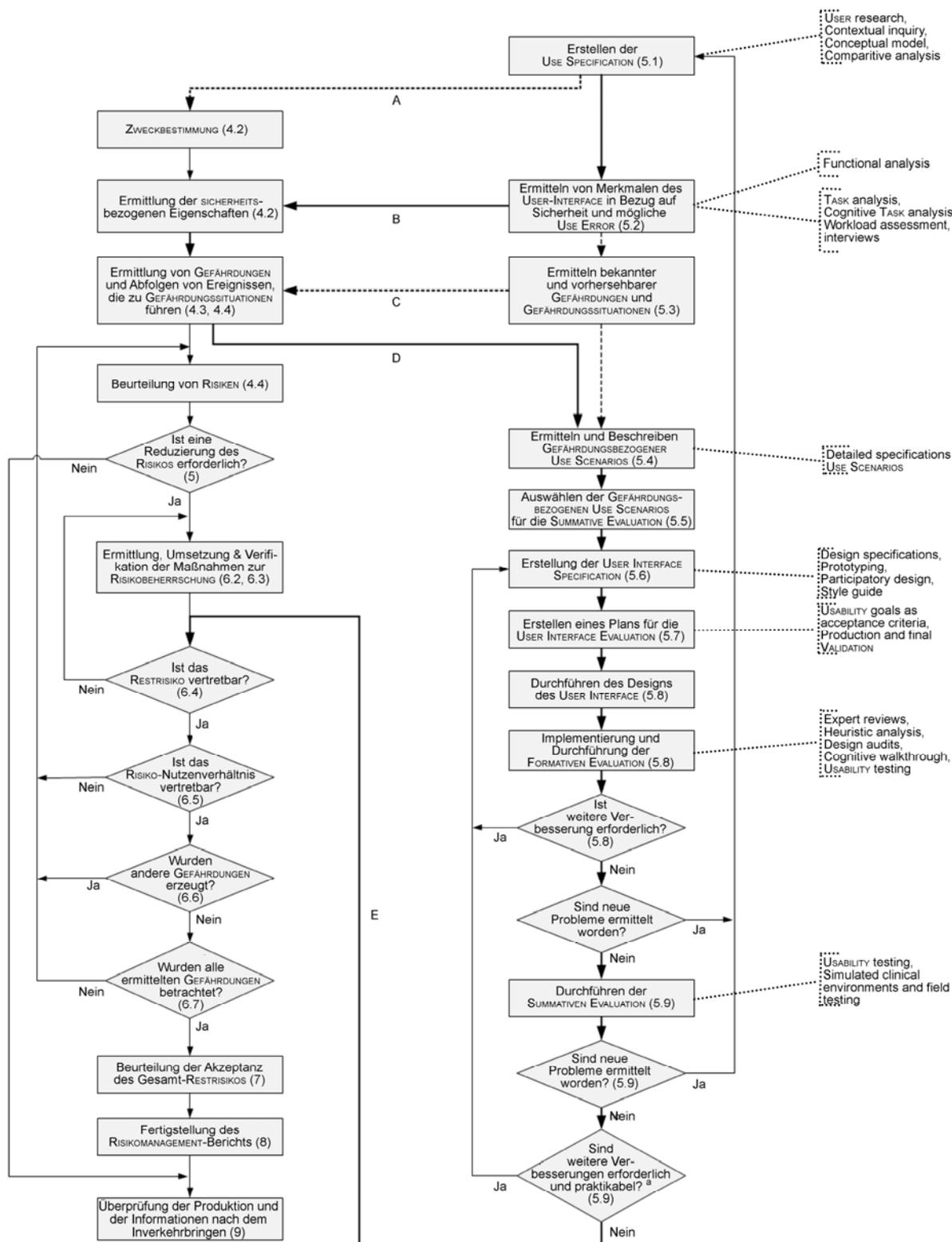
Das implementierte USER INTERFACE ist Untersuchungsgegenstand der SUMMATIVEN EVALUATION gegen prüfbare Anforderungen im USER INTERFACE EVALUATION-Plan. Diese Schritte erzielen die gleichen Zielsetzungen wie ISO 14971:2007, 4.4 bis 6.3.

Selbst wenn das USER INTERFACE die USER INTERFACE SPECIFICATION erfüllt, sollte der HERSTELLER eine Untersuchung durchführen, um zu ermitteln, ob neue GEFÄHRDUNGEN oder GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN durch das MEDIZINPRODUKT entstanden sind, wie in ISO 14971:2007, 6.6 verlangt. Wenn das USER INTERFACE die USER INTERFACE SPECIFICATION dagegen nicht einhält, sollte der HERSTELLER eine Bewertung des RESTRISIKOS durchführen, gemäß ISO 14971:2007, 6.4.

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07
EN 62366-1:2015 + AC:2015

RISIKOMANAGEMENT ISO 14971
 (Entscheidungsfindungs-Prozess)

UsABILITY ENGINEERING IEC 62366-1
 (Entwurfs- und Entwicklungs-Prozess)



A, B, C, D, E stellen den Informationsfluss zwischen den beiden PROZESSEN dar. Die dicken Linien (B, D und E) bilden den von dieser Norm geforderten Informationsfluss ab. „Neue Probleme ermittelt“ soll heißen, dass neue GEFÄHRDUNGEN, GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN oder GEFÄHRDUNGSBEZOGENE USE SCENARIOS entdeckt wurden oder dass implementierte Maßnahmen der RISIKOBEHERRSCHUNG ineffektiv sind.

^a „Neue Probleme“ soll heißen, dass neue USE ERRORS, GEFÄHRDUNGEN, GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN oder GEFÄHRDUNGSBEZOGENE USE SCENARIOS entdeckt wurden.

Legende

- A USE SPECIFICATION ist ein Input zu ISO 14971:2007, 4.2
- B Ermittelte Merkmale des USER INTERFACE in Bezug auf Sicherheit (siehe 5.2)
- C Ermittelte vorhersehbare GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN (siehe 5.3)
- D Ermittelte Abfolgen von Ereignissen, die nach ISO 14971:2007, 4.4 zu GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN führen, sind Input für die Bestimmung GEFÄHRDUNGSBEZOGENER USE SCENARIOS (siehe 5.4).
- E Bewerten des Restrisikos

Bild A.4 – Beziehung zwischen dem Risikomanagement-Prozess (ISO 14971:2007) und dem Usability Engineering Prozess (IEC 62366-1)

Unterabschnitt 5.1 – Erstellen der USE SPECIFICATION

Der in dieser Norm beschriebene USABILITY ENGINEERING PROZESS beginnt mit der Ermittlung der wichtigsten Merkmale für die Benutzung eines MEDIZINPRODUKTS. Diese Merkmale werden vom HERSTELLER festgelegt und beruhen auf Faktoren wie der vorgesehenen medizinischen Indikation, der vorgesehenen PATIENTEN-Gruppen und dem Funktionsprinzip, und sind wesentlich für die Funktionen des MEDIZINPRODUKTS. Diese Informationen werden in der USE SPECIFICATION des MEDIZINPRODUKTS dokumentiert. Die Merkmale sind wesentliche Designvorgaben zur Ermittlung der bekannten und vorhersehbaren GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN, die mit dem USER INTERFACE zusammenhängen. Die USE SPECIFICATION des MEDIZINPRODUKTS dient als Grundlage für die Ausarbeitung der USER INTERFACE SPECIFICATION. Die Liste der Eigenschaften, verbunden mit der USE SPECIFICATION, ist eine Teilmenge der ZWECKBESTIMMUNG nach ISO 14971.

(vorgesehene medizinische Indikation)

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

Einige MEDIZINPRODUKTE sind für eine sehr breit gefasste medizinische Indikation vorgesehen:

BEISPIEL 1 Einmalspritze: 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 eine sehr enge medizinische Indikation vorgesehen.

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

BEISPIEL 4 Rückenmarksflüssigkeits-Manometer: vorgesehen für die Messung des Drucks des Liquor cerebrospinalis während einer Lumbalpunktion.

(vorgesehenes USER PROFILE)

Es ist wichtig, ein MEDIZINPRODUKT so zu gestalten, dass es auf den (die) vorgesehenen USER zugeschnitten ist. Bei der Entwicklung eines USER PROFILE sollten unter anderem Faktoren wie Alter, Geschlecht, sprachlicher und kultureller Hintergrund, Bildungsstand und berufliche Fähigkeiten einbezogen werden. Mögliche Behinderungen des vorgesehenen USERS sollten berücksichtigt werden. Zum Beispiel muss die Auslegung von MEDIZINPRODUKTEN für Diabetiker deren oft beeinträchtigtes Seh- und Tastvermögen berücksichtigen.

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07
EN 62366-1:2015 + AC:2015

(NUTZUNGSUMGEBUNG)

Die vorgesehenen Benutzungsbedingungen oder die Merkmale der NUTZUNGSUMGEBUNG sind wichtige Einflussgrößen für die Benutzung des betreffenden MEDIZINPRODUKTS. Dazu gehören unter anderem die folgenden Aspekte:

- steril oder nicht steril,
- einmal verwendbar oder wieder verwendbar (erfordert Aufarbeitung zwischen Verwendungen),
- Gebrauch im Krankenhaus oder zu Hause,
- Gebrauch im Rettungswagen, während des Transports im Krankenhaus oder an der Wand befestigt,
- Gebrauch auf der Station oder im Operationssaal,
- Umgebungsbeleuchtung oder Geräuschpegel und
- persönliche Schutzausrüstung des USERS.

(Funktionsprinzip)

Die Angabe des Funktionsprinzips eines MEDIZINPRODUKTS enthält eine Beschreibung:

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

BEISPIEL 1 Ein Skalpell, das hoch fokussierte Laserenergie verwendet.

BEISPIEL 2 Ein Skalpell, das eine geschärfte Edelstahlklinge hat.

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

- eine Beschreibung der Funktionsmechanismen.

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.

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

SICHERHEITS-relevante Merkmale schließen auch solche Merkmale ein, die sich auf die USE SPECIFICATION und die Art und Weise des Gebrauchs des MEDIZINPRODUKTS beziehen (siehe ISO 14971:2007, C.2.1), dazu gehören unter anderem:

- a) ob das MEDIZINPRODUKT routinemäßig gereinigt und desinfiziert oder gereinigt und sterilisiert wird (siehe ISO 14971:2007, C.2.9);
- b) ob das MEDIZINPRODUKT interpretierende Aussagen liefert (siehe ISO 14971:2007, C.2.12);
- c) ob die Verwendung des MEDIZINPRODUKTS ein spezielles Training benötigt (siehe ISO 14971:2007, C.2.26) oder generell weitere SICHERHEITS-Hinweise zur Verfügung gestellt werden (siehe ISO 14971:2007, C.2.27);
- d) ob eine erfolgreiche Anwendung des MEDIZINPRODUKTS von menschlichen Faktoren abhängig ist (siehe ISO 14971:2007, C.2.29). Dies beinhaltet, ob USE ERRORS durch das USER INTERFACE verursacht werden können, einschließlich:
 - Aufgaben, etwas miteinander zu verbinden,

- Displays,
- Menüs mit Funktionen,
- oder durch die NUTZUNGSUMGEBUNG verursachte Fehler.

Um die SICHERHEITS-bezogenen Merkmale des USER INTERFACE zu ermitteln, kann es hilfreich sein, übergeordnete Funktionen in AUFGABEN für den USER und Funktionen des MEDIZINPRODUKTS aufzuteilen. Eine mögliche Methode stellt hierfür die Funktionsanalyse dar. Die Liste der AUFGABEN-bezogenen Aktivitäten und der dazugehörigen Funktionen des MEDIZINPRODUKTS liefert sowohl Vorgaben für die Identifizierung von technischen Anforderungen an das MEDIZINPRODUKT, wozu auch die USER INTERFACE SPECIFICATION gehört, als auch Hinweise auf eine weitere Analyse der USABILITY durch Aufgabenanalysen. Aufgezeigte Ergebnisse von beidem können SICHERHEITS-bezogene Merkmale erzeugen oder helfen, sie zu ermitteln.

Unterabschnitt 5.3 – Ermitteln bekannter und vorhersehbarer GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN

Der HERSTELLER muss eine Liste der voraussehbaren GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN, die mit dem Gebrauch des MEDIZINPRODUKTS verbunden sind, als Bestandteil des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES gemäß ISO 14971 erstellen. Eine GEFÄHRDUNG kann keinen SCHADEN zur Folge haben, sofern PATIENT, USER oder Dritte ihr nicht tatsächlich ausgesetzt sind (d. h., es tritt keine GEFÄHRDUNGSSITUATION ein). Bild E.1 von ISO 14971:2007 verdeutlicht das Konzept der Gefährdung und weitere Aspekte. Bild A.1 veranschaulicht die Verknüpfung zwischen dem Konzept des USE ERROR als Grund für eine daraus sich ergebende GEFÄHRDUNGSSITUATION und einem SCHADEN (also einer GEFÄHRDUNG ausgesetzt sein).

Unterabschnitt 5.4 – Ermitteln und Beschreiben von GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS

Beim Ermitteln von GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS sollte der HERSTELLER nicht nur solche spezifischen AUFGABEN untersuchen, die von ihm vorgesehen waren, vom USER ausgeführt zu werden, sondern auch andere AUFGABEN und Aktionen, die vom HERSTELLER nicht vorgesehen waren, vom USER ausgeführt zu werden, aber vernünftigerweise vorhersehbar sind.

Unterabschnitt 5.5 – Auswählen von GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS für die SUMMATIVE EVALUATION

MEDIZINPRODUKTE können nur wenige oder eine große Anzahl von GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS haben, und besonders in letzterem Fall ist es für die HERSTELLER wichtig, ihre Aufmerksamkeit und verfügbaren Mittel auf die Elemente des USER INTERFACE zu richten, welche die größten Auswirkungen auf die Interaktionen des USERS mit dem MEDIZINPRODUKT besitzen. Dies erfordert, dass die HERSTELLER VERFAHREN für diese Feststellung entwickeln, um die GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS auszuwählen (d. h., welche USE SCENARIOS in der SUMMATIVEN EVALUATION einbezogen werden).

Die Auswahl der GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS kann auf dem SCHWEREGRAD der möglichen Folgen der damit verbundenen GEFÄHRDUNGEN basieren. Somit kann es erforderlich sein, die Aufmerksamkeit auf die GEFÄHRDUNGEN anstatt auf die RISIKEN zu richten, da die Auftretenswahrscheinlichkeit, eine GEFÄHRDUNG anzutreffen, die eine Komponente des RISIKOS darstellt, nur sehr schwer abgeschätzt werden kann, besonders für ein neues MEDIZINPRODUKT, für das keine Daten aus einer der Herstellung nachgelagerten Phase vorhanden sind.

Eine andere Grundlage für die Auswahl der GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS ist das RISIKO des Auftretens eines SCHADENS am PATIENTEN oder USERS. Auch die Bestimmung dieser Werte kann sehr schwierig sein, da sie auf Annahmen basieren, die eng mit der Auftretenswahrscheinlichkeit verknüpft sind und ohne Daten schwer zu begründen sind. Schließlich und nur bei Vorliegen von Daten, die eine Begründung liefern, sollten RISIKO-Werte basierend auf der Kombination von SCHWEREGRAD und Auftretenswahrscheinlichkeit einer GEFÄHRDUNG als Grundlage für die Priorisierung von GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS verwendet werden. Werte für diese Wahrscheinlichkeiten oder Auftretenswahrscheinlichkeit können von Daten aus einer DER HERSTELLUNG NACHGELAGERTEN PHASE von aktuellen oder vorherigen Versionen des gleichen MEDIZINPRODUKTS abgeleitet werden oder vom Grad der Zuverlässigkeit der Wirksamkeit der RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahmen, was auch mit Daten begründet werden sollte.

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07 EN 62366-1:2015 + AC:2015

Eine kontroversere Vorgehensweise zur Priorisierung der GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS berücksichtigt die Auswirkungen der Zeit. IEC 60601-1-8:2006 und IEC 60601-1-8/AMD1:2012, **Tabelle 1**, wendet z. B. diese Vorgehensweise an. Ein ähnliches VERFAHREN zur Priorisierung der AUFGABEN kann zur Einbindung in die USABILITY TESTS eingesetzt werden.

Dieses VERFAHREN ähnelt einer RISIKO-Abschätzung, die auf einer Analyse der Reihenfolge von Ereignissen basiert, welche zu einem SCHADEN führen, und die beispielsweise unter Anwendung einer Fehlerbaumanalyse die Komponenten der Wahrscheinlichkeit abschätzt.

Unterabschnitt 5.6 – Erstellen der USER INTERFACE SPECIFICATION

Basierend auf den Informationen, die in den vorangegangenen PROZESS-Schritten gesammelt wurden, enthält die USER INTERFACE SPECIFICATION die detaillierten und prüfbaren Anforderungen an das USER INTERFACE, um sicherzustellen, dass RISIKEN, die durch Probleme der USABILITY verursacht sind, vertretbar sind. Diese Anforderungen sind spezifisch in Bezug auf die Funktionen des MEDIZINPRODUKTS, da sie auf der USE SPECIFICATION sowie den ermittelten USE ERRORS und den GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS basieren.

Unterabschnitt 5.7 – Erstellen eines Plans für die Evaluation des USER INTERFACE

Der HERSTELLER sollte eine oder mehrere Methoden für die EVALUATION des USER INTERFACE anwenden. Ergebnisse, die auf einer einzigen Methode beruhen, können nicht ausreichend sein (z. B. könnte eine Gebrauchssimulation nicht hinreichend sein, GEFÄHRDUNGSBEZOGENE USE SCENARIOS herauszufinden). Dies könnte eine ergänzende EVALUATION des USER INTERFACE unter den tatsächlichen Gebrauchsbedingungen erforderlich machen.

Unterabschnitt 5.7.2 – Planen der FORMATIVEN EVALUATION

(Kriterien zur Bestimmung, ab wann keine weiteren Wiederholungen des Design-Prozesses erforderlich sind)

Die FORMATIVE EVALUATION der USABILITY einschließlich der USABILITY TESTS hat in der Regel keine formalen Akzeptanzkriterien. Zweck dieser Evaluationen ist es, den Gestaltungsprozess des USER INTERFACE so lange zu wiederholen, bis das festgelegte Qualitätsniveau erreicht ist. Dadurch wird die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass die abschließende SUMMATIVE EVALUATION der USABILITY des USER INTERFACE erfolgreich durchgeführt werden kann. Die Entscheidung, die Wiederholungen des Gestaltungsprozesses des USER INTERFACE zu beenden, basiert auf dem Qualitätsniveau, welches in den letzten Abschnitten der FORMATIVEN EVALUATION gemessen wird. Keine weiteren Wiederholungen sind erforderlich, wenn das Qualitätsniveau erreicht wurde, welches dem HERSTELLER die Sicherheit gibt, dass die endgültigen Akzeptanzkriterien eingehalten werden, wenn die SUMMATIVE EVALUATION am Ende des iterativen Entwicklungszyklus durchgeführt wird.

Unterabschnitt 5.7.3 – Planen der SUMMATIVEN EVALUATION

d) (Verfügbarkeit der BEGLEITDOKUMENTATION und Bereitstellen von Trainings)

Die BEGLEITDOKUMENTATION ist Teil des USER INTERFACE des MEDIZINPRODUKTS und sollte für den USER während der SUMMATIVEN EVALUATION verfügbar sein, soweit für die Simulation eines realistischen Gebrauchs geeignet. Die SUMMATIVE EVALUATION ist für die Simulation des tatsächlichen Gebrauchs mit vorgesehenen USERN gedacht. Ihr Zweck ist, die USABILITY des USER INTERFACES in Bezug auf das erfolgreiche Erledigen von Aufgaben im Zusammenhang mit GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS zu evaluieren. Damit die SUMMATIVE EVALUATION eine wirklichkeitstgetreue Simulation des tatsächlichen Gebrauchs ist, muss die aktuelle BEGLEITDOKUMENTATION für den USER verfügbar sein und der USER das zu erwartende Training durchlaufen haben.

Wenn ein Training der USER eine RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahme ist und vor der Benutzung vorausgesetzt wird, muss das Training erfolgt und eine angemessene Zeit verstrichen sein, damit Verlernen stattfinden kann. Da das Training in diesem Fall eine RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahme darstellt, kann die SUMMATIVE EVALUATION selbst nichts zur Einschätzung der Wirksamkeit als RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahme beitragen, sofern das Training nicht in realistischer Weise erfolgt ist. Ebenso kann die Wirksamkeit der

BEGLEITDOKUMENTATION als RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahme nicht bewertet werden, wenn die BEGLEITDOKUMENTATION für den USER nicht in realistischer Weise verfügbar ist.

ANMERKUNG Wirksamkeit als eine RISIKOBEHERRSCHUNGS-Maßnahme bezieht sich auf ISO 14971:2007, 6.3 und nicht auf den definierten Begriff EFFEKTIVITÄT.

e) (Usability Test)

Die SUMMATIVE EVALUATION der USABILITY hat formale Akzeptanzkriterien. Es ist erforderlich, die Kriterien zur Bestimmung, ob der USER die AUFGABEN im Zusammenhang mit den GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS erfolgreich abgeschlossen hat, zu dokumentieren. Diese Kriterien korrespondieren mit den RISIKO-Akzeptanzkriterien, die in ISO 14971:2007, 3.4 d) gefordert werden. Außerdem müssen diese Kriterien konsistent mit den Richtlinien des HERSTELLERS für die Festlegung von RISIKO-Akzeptanzkriterien sein, wie in ISO 14971:2007, 3.2 gefordert. Eine Möglichkeit, diese Kriterien zu formulieren, besteht darin, dass kein USE ERROR auftreten darf, der zu einem SCHADEN führt. Eine andere Möglichkeit ist, dass kein USE ERROR zu einem unvertretbaren RISIKO eines SCHADENS führen darf.

Auch wenn USER keine USE ERRORS bei der Aufgabenerledigung machen, so können sie doch Schwierigkeiten haben, die Aufgabe auszuführen. Aus Schwierigkeiten bei der Benutzung könnten USE ERRORS resultieren, die zu einem SCHADEN führen könnten. Benutzungsschwierigkeiten können bei Usability Tests auftreten, zum Beispiel in Form von Zögern des USERS beim „Erkunden“ des USER INTERFACE, unerwartetem Verwenden der BEGLEITDOKUMENTATION, bevor die richtige Aktion ausgeführt wird, oder Anmerkungen nach dem Test im Interview, dass etwas schwierig zu benutzen war. Schwierigkeiten können aus einer Irritation des USERS entstehen und könnten auf Merkmale des USER INTERFACE hinweisen, die ein erhöhtes Potential besitzen, USE ERRORS für unterschiedliche USER unter unterschiedlichen Benutzungsbedingungen hervorzurufen.

Einige Beispiele für Benutzungsschwierigkeiten sind im Folgenden aufgeführt:

- Der USER blättert durch viele Bildschirmseiten des USER INTERFACE, bevor er diejenige findet, die ihm die Alarmgrenzen für die PATIENTEN-Überwachung anzeigt.
- Der USER merkt an, dass die Teilstriche auf einer Fertigspritze aus Glas schwierig zu erkennen sind, da die Striche aus dünnen Linien bestehen und der Kontrast zur Oberfläche des Hintergrunds gering ist.
- Der USER bemüht sich, eine Packung zu öffnen, die ein steriles MEDIZINPRODUKT enthält, in dem er an einer Lasche mit großer Kraft zieht. Plötzlich zerreißt die Packung und öffnet sich, wobei deren Inhalt beinahe herausgeschüttet wird.
- Der USER drückt wiederholt einen Flüssigkeitsschlauch in einen Luftdetektor hinein, um diesen zu fixieren.
- Der USER merkt an, dass das Display einer Infusionspumpe blendet und deswegen schwierig zu lesen ist. Infolgedessen bemüht sich der USER, die richtige Infusionsrate zu erkennen, wobei es ihm schließlich gelingt, die Rate einzustellen.

Unterabschnitt 5.8 – Gestalten des USER INTERFACE, technische Umsetzung und FORMATIVE EVALUATION

Die Gestaltung des USER INTERFACE sollte sich nach den Bedürfnissen und Anforderungen der USER richten. Sie erfordert eine multidisziplinäre Arbeitsgruppe. Diese Arbeitsgruppe kann USER der Zielgruppe, Ingenieure, Experten für USER INTERFACES, Kognitionspsychologen, Multimedia-Programmierer, Usability Engineers, Marketing- und Schulungspersonal umfassen. Der HERSTELLER sollte einen iterativen Gestaltungs- und Entwicklungsprozess durchführen. Das USABILITY ENGINEERING, einschließlich der FORMATIVEN EVALUATION, sollte frühzeitig beginnen und während des gesamten Gestaltungs- und Entwicklungsprozesses des MEDIZINPRODUKTS iterativ fortgeführt werden.

Unterabschnitt 5.9 – Durchführen der SUMMATIVEN EVALUATION der USABILITY des USER INTERFACE

Die letzte Phase des USABILITY ENGINEERING PROZESS ist die SUMMATIVE EVALUATION der USABILITY der ausgewählten GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS. Die SUMMATIVE EVALUATION ist Teil der Aktivitäten zur Verifizierung und Validierung des gesamten Designs des MEDIZINPRODUKTS. Die SUMMATIVE EVALUATION kann als Validierung der benutzungsbezogenen SICHERHEITS-Aspekte des USER INTERFACE angesehen werden.