

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

	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