

Gebrauchstauglichkeit (Usability)

Was ist Gebrauchstauglichkeit?

„Gebrauchstauglichkeit oder *Usability* bezeichnet die **Eignung eines Produktes durch bestimmte Benutzer in einem bestimmten Benutzungskontext die vorgegebenen Ziele effektiv, effizient und zufriedenstellend zu erreichen**“ (vgl. DIN EN ISO 9241).

Ziel → Kenntnisse über menschliches Verhalten, menschliche Fähigkeiten, Grenzen und andere Charakteristika müssen Einfluss auf die Gestaltung von Medizinprodukten nehmen.

Was gilt es zu beachten?

- **Gebrauchstauglichkeit** ist vom Hersteller des Produktes ausnahmslos nachzuweisen (!)
- Ausrichtung an der **Zweckbestimmung**, denn...
 - *„Die Produkte erzielen die vom Hersteller vorgesehene Leistung und werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen.“ (Anhang I, Abs.1 MDR)*

Was ist noch relevant?

- Risikomanagement → möglicher Fehlgebrauch (?)
- Produkt zur Anwendung von „Laiennutzern“
- Notwendigkeit einer Gebrauchsanweisung (Anhang I, 23.1d MDR)
 - *„Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klassen I und IIa ausnahmsweise entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist [...].“*
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS)

Wie gehe ich vor?

- **Maßgebender Standard:** ISO/IEC 62366-1
- Zweckbestimmung muss festgelegt sein
- Zielgruppe muss festgelegt sein
- Definition sog. „*Use specifications*“ und „*Use scenarios*“
- Durchführung formativer und summativer Evaluationen
- **Dokumentation (!)**

QuR.digital
info@qur.digital
www.qur.digital

Institut für Qualität und Regulation digitaler Medizin

