

Usability - Umsetzung des Risikobegriffs

Stefan Lehner

Disclaimer

Official Journal
of the European Union

L 117



English edition

Legislation



Volume 60

5 May 2017

This presentation is based on information available as of today.

*This presentation presents my personal understanding
of the medical device requirements in Europe.*

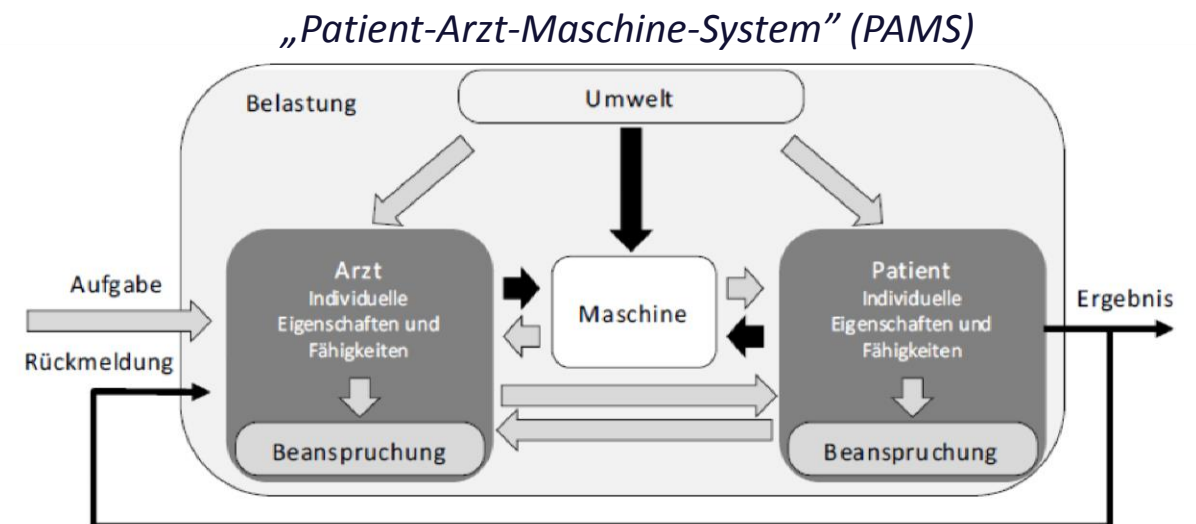
Antworten und Beschlüsse des Erfahrungsaustauschkreises der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen (EK-Med)



3.5 A 2

Ergonomie und **Gebrauchstauglichkeit** sind ein wichtiger Baustein für

- Patientensicherheit
- Effizienz beim Einsatz der Medizinprodukte
- Zufriedenheit der Anwender von Medizinprodukten



DIN EN 62366-1

Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
(IEC 62366-1:2015 + COR1:2016);

Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015

Durch unzureichende
USABILITY von MEDIZINPRODUKTEN
verursachte
USE ERRORS (BENUTZUNGSFEHLER)
geben zunehmend Anlass zur Besorgnis.

DIN EN ISO 9241-11: 2018

Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 11: Gebrauchstauglichkeit: Begriffe und Konzepte

3 Begriffe

3.1 Gebrauchstauglichkeit

3.1.1 Gebrauchstauglichkeit

Ausmaß, in dem ein System, ein Produkt oder eine Dienstleistung durch bestimmte Benutzer in einem bestimmten Nutzungskontext genutzt werden kann, um bestimmte Ziele effektiv, effizient und zufriedenstellend zu erreichen.

3.2.5 Ergonomie

Arbeitswissenschaft (en: human factors)

wissenschaftliche Disziplin, die sich mit dem Verständnis der Wechselwirkungen zwischen menschlichen und anderen Elementen eines Systems befasst, und der Berufszweig, der Theorie, Grundsätze, Daten und Verfahren auf die Gestaltung von Arbeitssystemen anwendet mit dem Ziel, das Wohlbefinden des Menschen und die Leistung des Gesamtsystems zu optimieren

[QUELLE: ISO 26800:2011, 2.2]

Minimierung von Fehlerrisiken bei der Anwendung

Erfolg und Risiken der Anwendung von Medizinprodukten werden neben der reinen technischen Leistungsfähigkeit zu einem hohen Maß auch von der

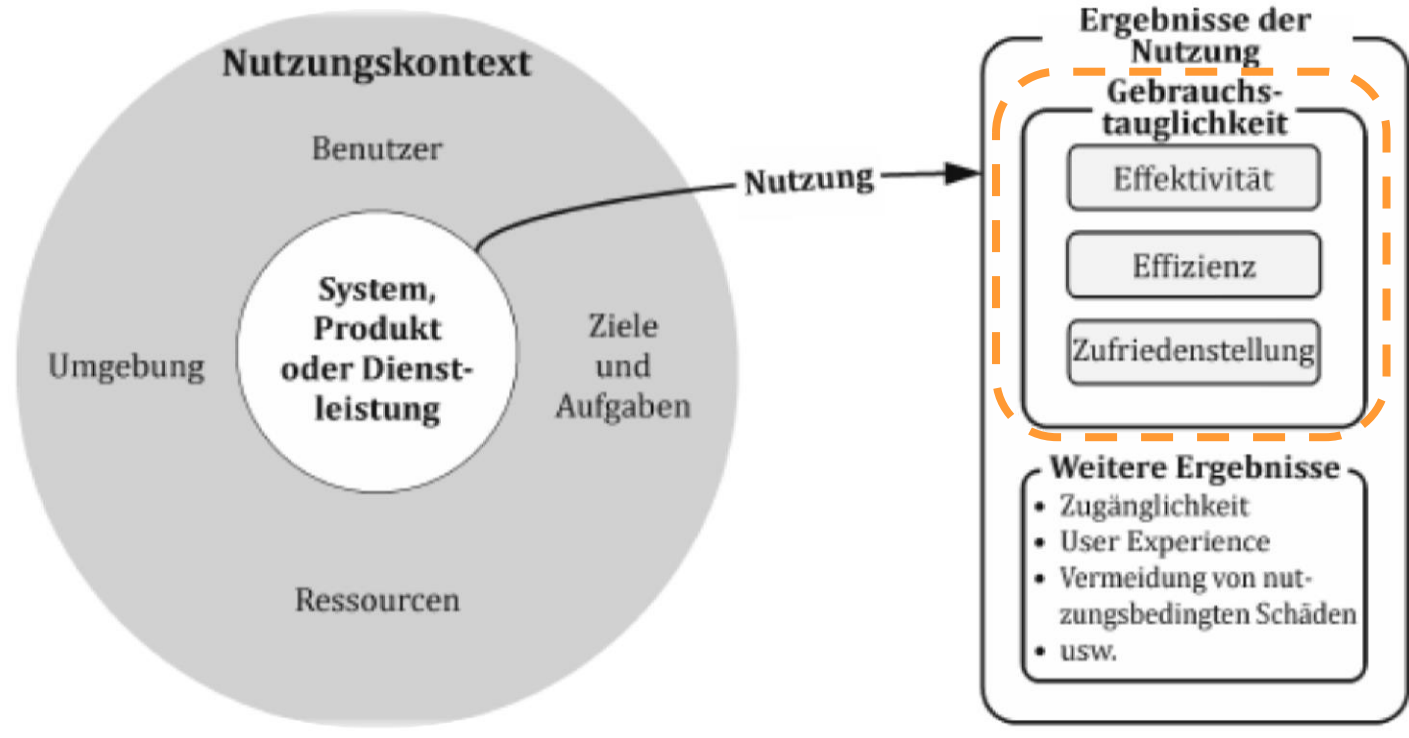
ergonomischen Qualität und Gebrauchstauglichkeit (Usability) der Produkte

für den jeweiligen Nutzungskontext bestimmt.

DIN EN ISO 9241-11: 2018

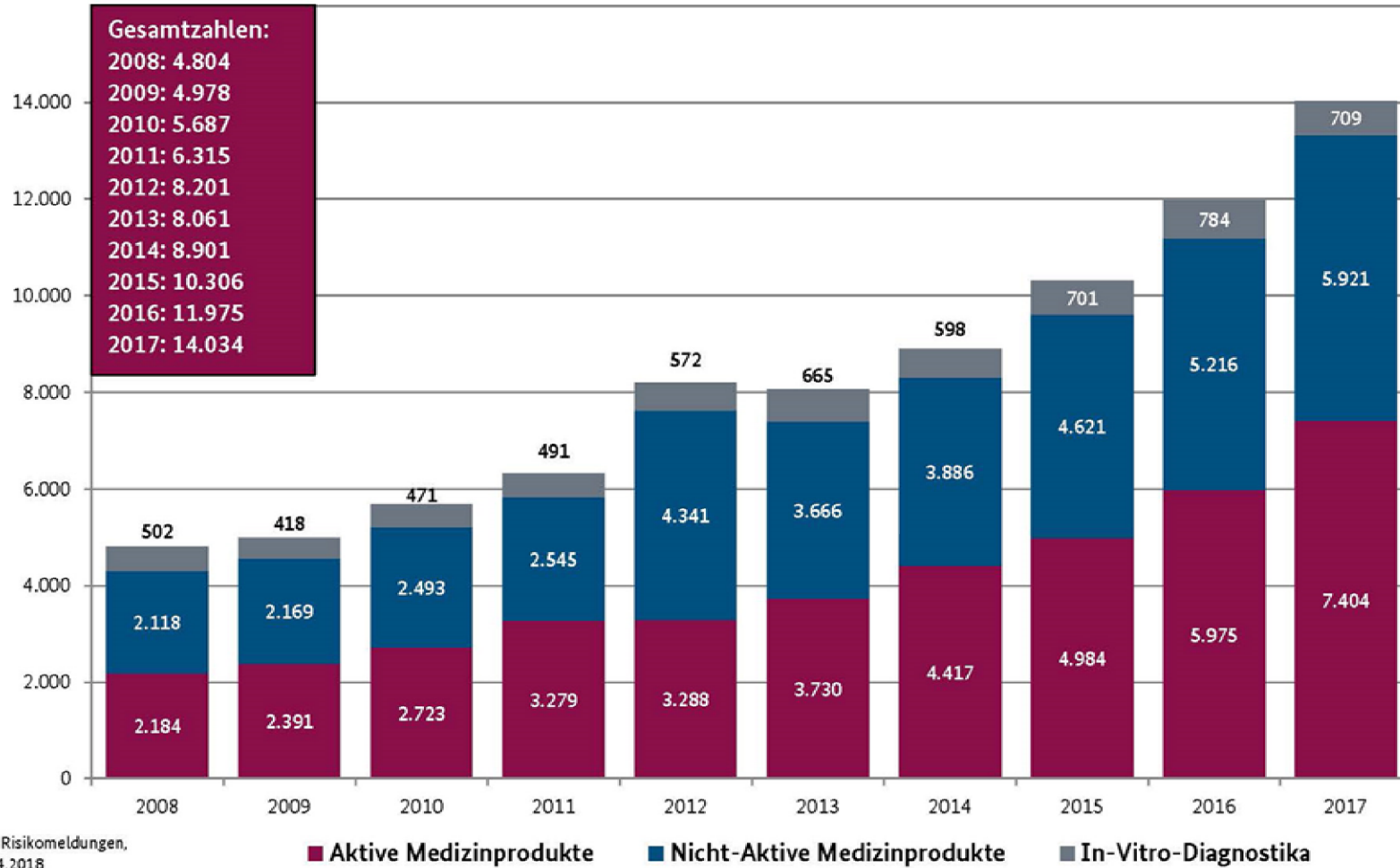
Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 11: Gebrauchstauglichkeit: Begriffe und Konzepte

Gebrauchstauglichkeit als Ergebnis der Nutzung eines Systems, eines Produkts oder einer Dienstleistung in einem bestimmten Nutzungskontext:



Informationen über Risiken durch Medizinprodukte

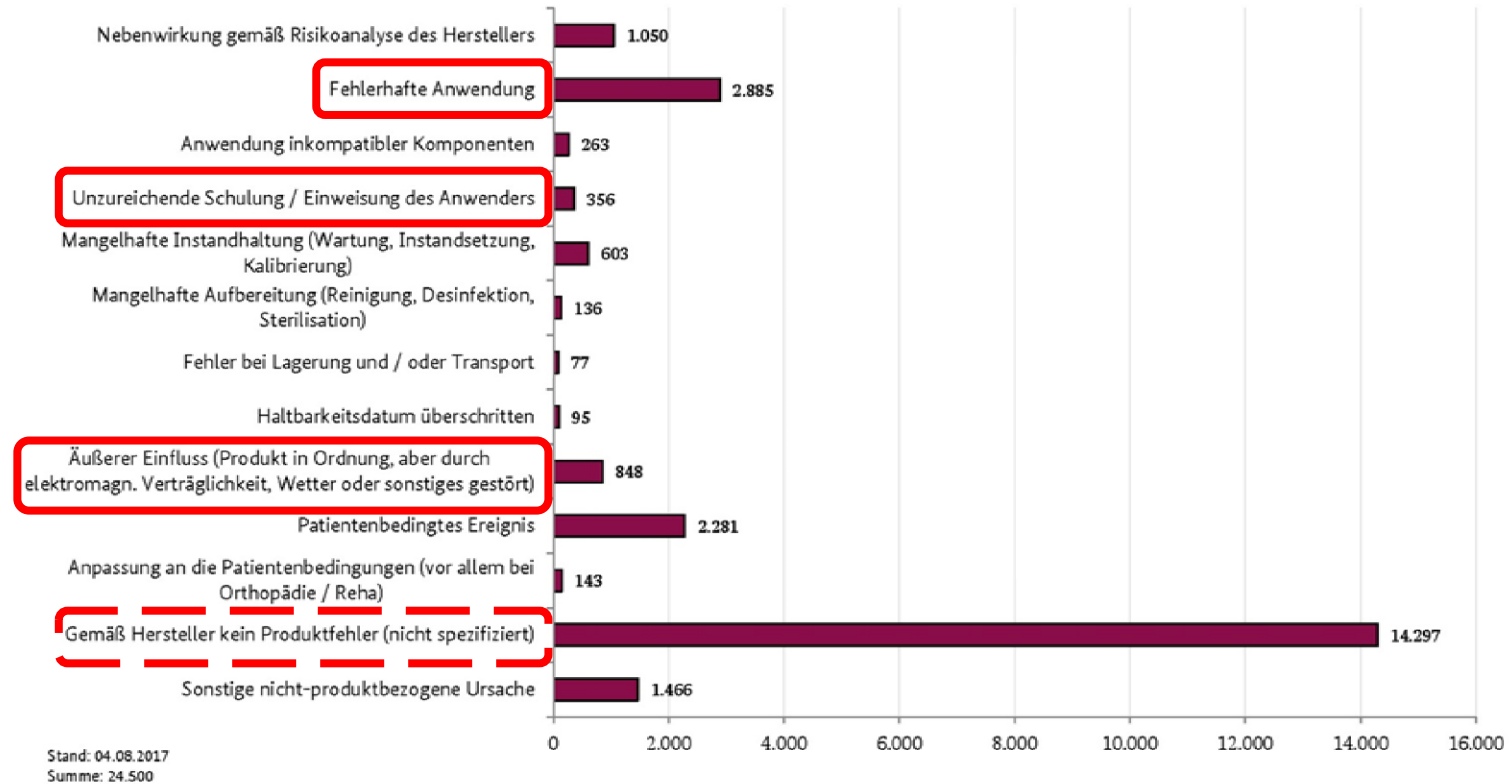
Anzahl der Risikomeldungen in den letzten 10 Jahren



Anzahl der Risikomeldungen,
Stand 03.04.2018

https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistiken/MP_statistik/_node.html
 (abgerufen am 2019-06-25)

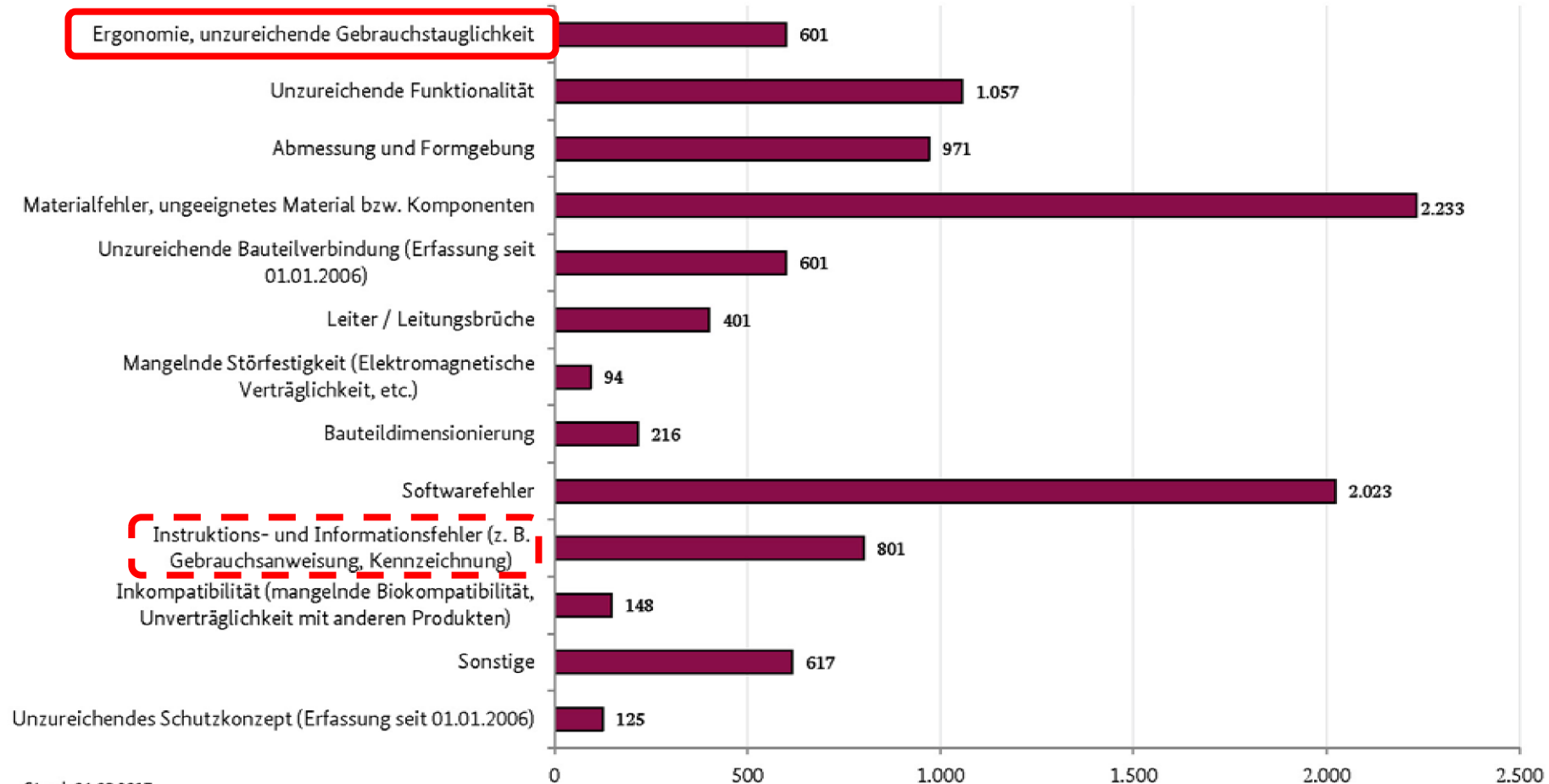
Fehlerursachen: Nicht produktbezogene Ursache



https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistiken/MP_statistik/node.html
(abgerufen am 2019-06-25)



Fehlerursache: Design- / Konstruktionsfehler

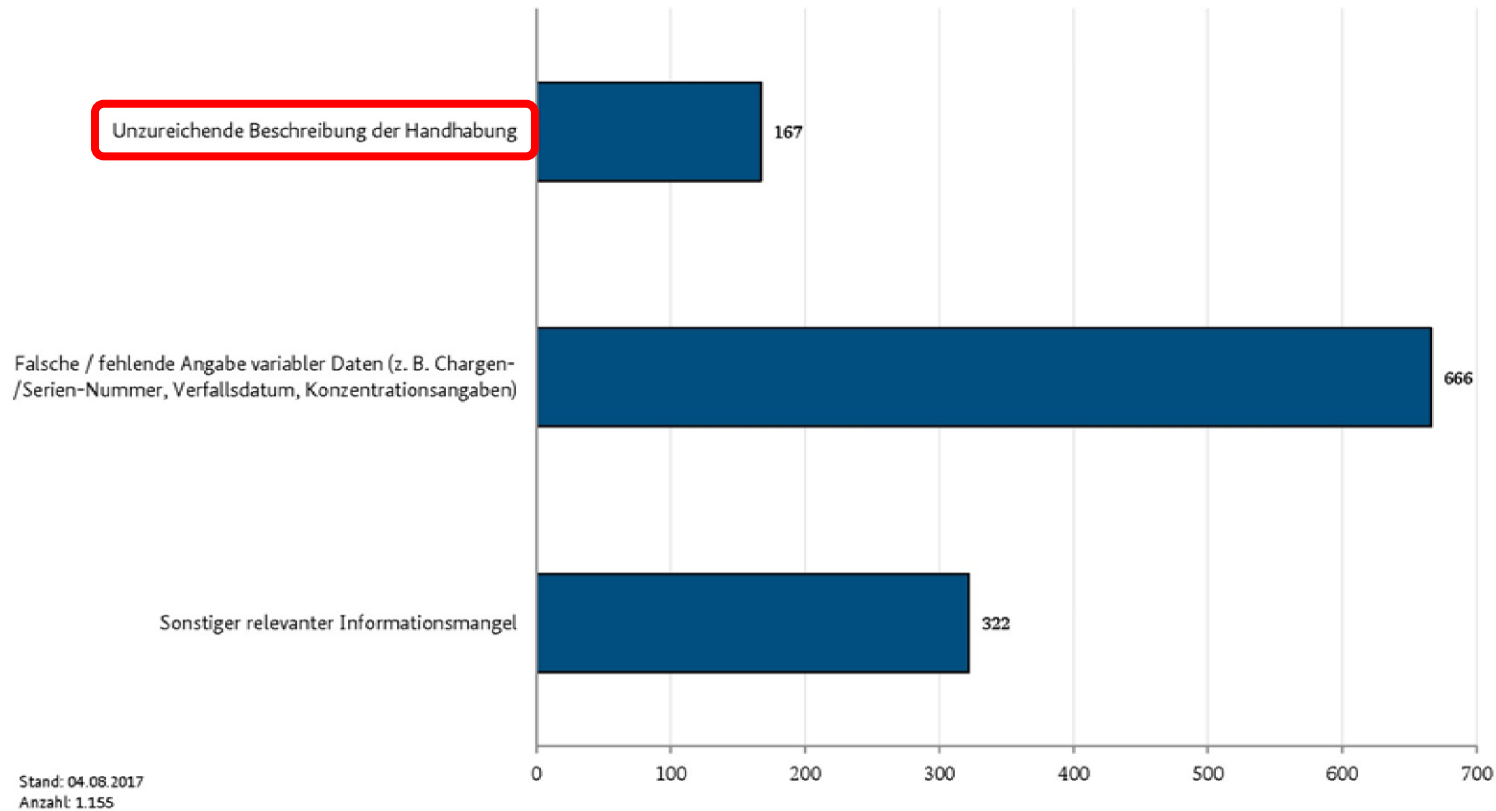


Stand: 04.08.2017
Summe: 9.888

https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistiken/MP_statistik/node.html

(abgerufen am 2019-06-25)

Fehlerart: Defizite in der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung



https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistiken/MP_statistik/_node.html
(abgerufen am 2019-06-16)

Minimierung von Fehlerrisiken bei der Anwendung

Untersuchungen zeigten, dass ein großer Anteil vermeidbarer Zwischenfälle bei der Anwendung von Medizinprodukten auf menschliche Fehler zurückzuführen ist.

Auch wenn der Fehler letztlich beim Anwender bzw. der Anwenderin auftritt, so liegen die Ursachen in Wirklichkeit jedoch oft in einer fehlerförderlichen Gestaltung der Medizinprodukte oder ihrer Einbindung in die jeweiligen Arbeitsprozesse.

Anwendungsfehler

60 bis 70% aller Zwischenfälle mit elektrisch betriebenen Medizinprodukten sind Fehler in der Anwendung:

Böckmann, Frankenberger 2017

- Anwendefehler

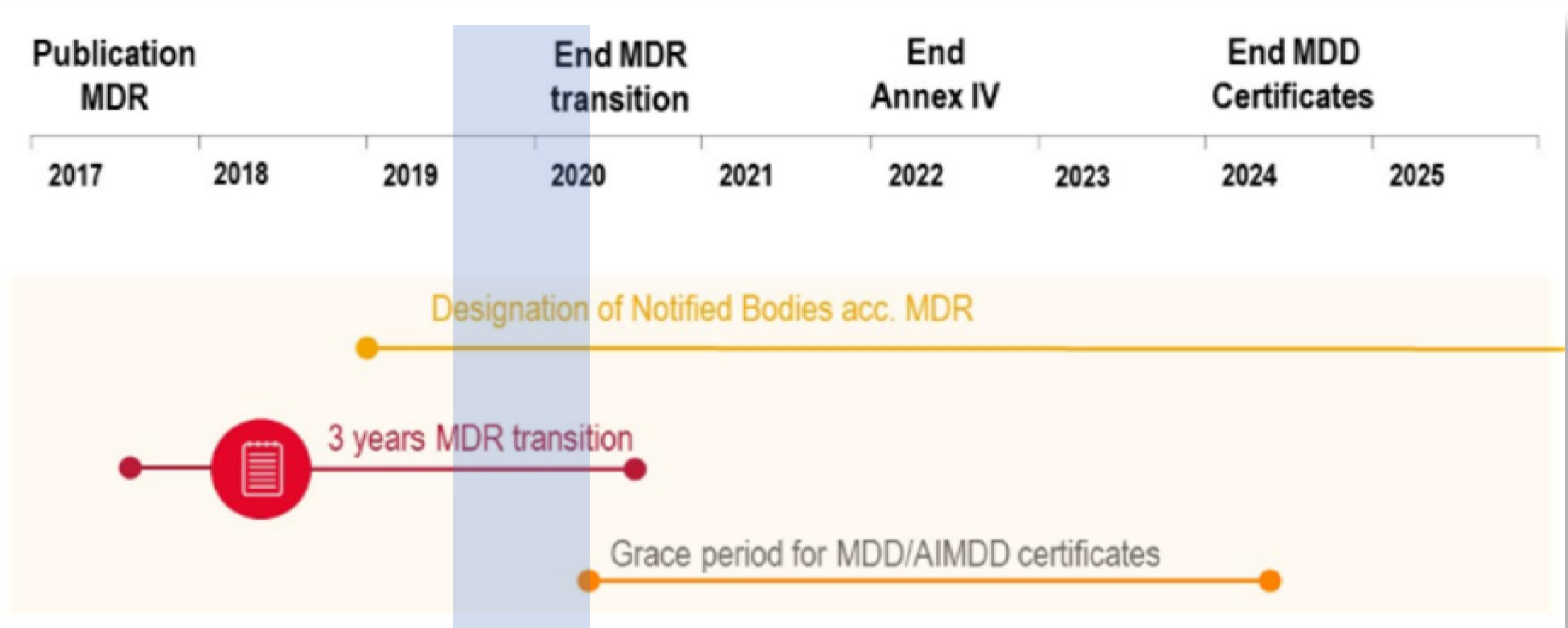
sind außerhalb der Kontrolle des Herstellers

- Anwendungsfehler

in der Designphase zu minimieren und

durch Kontrollmaßnahmen in der Anwendungsphase des MP zu überwachen

...im Rahmen der Konformitätsbewertung nach MDD & MDR:



Bodies

Found : 2

Search criteria :

Legislation Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

:

Procedure /

Article or

annex :

Products :

Horizontal

technical

competence

:

Search

Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs are not displayed in this list, you can find them in the Body module under the hyperlink "[Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs](#)"

Body type	Name ▲	Country ▲
▶ NB 0086	BSI Assurance UK Ltd	United Kingdom
▶ NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany

http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34

(abgerufen am 2019-06-25)

Treffer nach Suche...

**Verordnung (EU)
2017/745 über MP
(MDR)**

**RICHTLINIE
93/42/EWG DES RATES
(MDD)**

„Gebrauchstauglichkeit“

2

0

„Ergonomie“

4

3

MDR
KAPITEL VII
ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN, VIGILANZ UND MARKTÜBERWACHUNG
ABSCHNITT 1
Überwachung nach dem Inverkehrbringen
Artikel 83
System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

(3) Die mit dem System des Herstellers zur **Überwachung nach dem Inverkehrbringen** gesammelten Daten werden insbesondere zu folgenden Zwecken verwendet:

f) Ermittlung von Möglichkeiten zur **Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit**, der Leistung und der Sicherheit des Produkts;

MDR

ANHANG VI

BEI DER REGISTRIERUNG VON PRODUKTEN UND WIRTSCHAFTSAKTEUREN GEMÄSS ARTIKEL 29 ABSATZ 4 UND ARTIKEL 31 VORZULEGENDE INFORMATIONEN, IN DIE UDI-DATENBANK ZUSAMMEN MIT DER UDI-DI GEMÄSS DEN ARTIKELN 28 UND 29 EINZUGEBENDE ZENTRALE DATENELEMENTE UND DAS UDI-SYSTEM

TEIL A

BEI DER REGISTRIERUNG VON PRODUKTEN UND WIRTSCHAFTSAKTEUREN GEMÄSS ARTIKEL 29 ABSATZ 4 UND ARTIKEL 31 VORZULEGENDE INFORMATIONEN

(3) Die mit dem System des Herstellers zur **Überwachung nach dem Inverkehrbringen** gesammelten Daten werden insbesondere zu folgenden Zwecken verwendet:

6.5.3. Geringfügige Änderungen der Software erfordern eine neue UDI-PI, nicht aber eine neue UDI-DI. Geringfügige Änderungen der Software hängen in der Regel mit Fehlerbehebungen, nicht Sicherheitszwecken dienenden **Verbesserungen der Gebrauchstauglichkeit**, Sicherheitspatches oder der Betriebseffizienz zusammen.

MDR
KAPITEL I
GELTUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN
Artikel 2
Begriffsbestimmungen

64. „Vorkommnis“ bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, **einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale**, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung;

MDR

ANHANG I

GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN

KAPITEL I

ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

5. Beim Ausschluss oder bei der Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken müssen die Hersteller
- a) **die Risiken aufgrund ergonomischer Merkmale des Produkts** und der Umgebung, in der das Produkt verwendet werden soll, so weit wie möglich verringern (auf die Sicherheit des Patienten ausgerichtete Produktauslegung) sowie

KAPITEL II

ANFORDERUNGEN AN AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG

14. Herstellung von Produkten und Wechselwirkungen mit ihrer Umgebung
- 14.2. Die **Produkte werden so ausgelegt** und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich reduziert werden:
- a) Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit den physikalischen Eigenschaften einschließlich des Verhältnisses Volumen/Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls **der ergonomischen Merkmale des Produkts**;

MDR

Artikel 8 - Anwendung harmonisierter Normen

Bei Produkten,

- **welche harmonisierten Normen entsprechen, wird die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung angenommen**
- einschließlich der Anforderungen im Zusammenhang mit
 - den Qualitätsmanagementsystemen,
 - **dem Risikomanagement,**
 - den Systemen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen,
 - den klinischen Prüfungen,
 - der klinischen Bewertung oder
 - der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO/DIS 14971:2018);

Der in ISO 14971 beschriebene Prozess kann auf sämtliche, in Zusammenhang mit einem Medizinprodukt stehenden Gefährdungen und Risiken angewendet werden.

Das schließt nicht die Möglichkeit aus, **spezifische Normen** zu erarbeiten, die **zusammen mit ISO 14971 anzuwenden sind**, in denen spezifische Verfahren und Anforderungen an die Bewertung und Minderung von Sicherheitsrisiken angegeben werden.

Derartige Normen können in ähnlicher Weise angewendet werden, wie

- **IEC 62366-1 auf die Gebrauchstauglichkeit,**
- ISO 10993-1 auf die biologische Bewertung oder
- **IEC 60601-1 auf elektrische und mechanische Risiken.**



Harmonisierte Standards:

- EN 60601-1-6:2010

Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability

IEC 60601-1-6:2010

- EN 62366:2008 (MDD und IVDD)

Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

IEC 62366:2007

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en
(abgerufen am 2019-06-16)

Antworten und Beschlüsse des Erfahrungsaustauschkreises der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen (EK-Med)



3.5 A 2

Ergonomie und **Gebrauchstauglichkeit** wurden und werden auch abgedeckt durch:

– EN ISO 13485

Hersteller ist verpflichtet, Rückmeldungen von Kunden zu berücksichtigen und ggf. Produktverbesserungen in Bezug auf Kundenanforderungen anzustoßen.

– EN ISO 14971

Hersteller ist verpflichtet, aus Anwendung und Gebrauch der Medizinprodukte resultierende Risiken durch eine geeignete Produktauslegung zu vermeiden oder zumindest zu minimieren.

- Vigilanz-System (post market surveillance)

Hersteller ist verpflichtet, ihnen bekannt gewordene Vorkommnisse bei der Anwendung ihrer Produkte im Risikomanagementprozess zu bewerten und ggf. korrektive Maßnahmen zu ergreifen.

Antworten und Beschlüsse des Erfahrungsaustauschkreises der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen (EK-Med)



3.5 A 2

Um Anforderungen der EN 60601 und EN 62366 in einer angemessenen Qualität umsetzen zu können, hat der Hersteller:

- Personal mit fundierten Kenntnissen in der Gebrauchstauglichkeit einzusetzen
- Aufgaben/Prüfungen im Unterauftrag an externe Unternehmen oder Personen zu vergeben

Gebrauchstauglichkeit

E DIN EN ISO 14971:2018-08

Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO/DIS 14971:2018);

1 Anwendungsbereich

Die Anforderungen dieses Dokuments gelten für **alle Phasen des Lebenszyklus eines Medizinprodukts**.

Der in diesem Dokument beschriebene Prozess gilt für Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten, wie Risiken bezüglich Biokompatibilität, Daten- und Systemsicherheit, Elektrizität, sich bewegenden Teilen, Strahlung, **Gebrauchstauglichkeit** und anderen Risiken.

Bewertung

- Vergleichs des
- eingeschätzten Risikos
 - mit gegebenen Risikokriterien
- um die Akzeptanz des Risikos zu bestimmen

Lebenszyklus

alle Phasen im Leben eines Medizinprodukts von der ursprünglichen Konzeption bis zur endgültigen Außerbetriebnahme und Entsorgung

Analyse

- Identifizierung von Gefährdungen
- Einschätzung von Risiken

Risikomanagement Prozess

Beherrschung

Maßnahmen, durch die Risiken auf festgelegte Bereiche verringert oder auf diesen gehalten werden

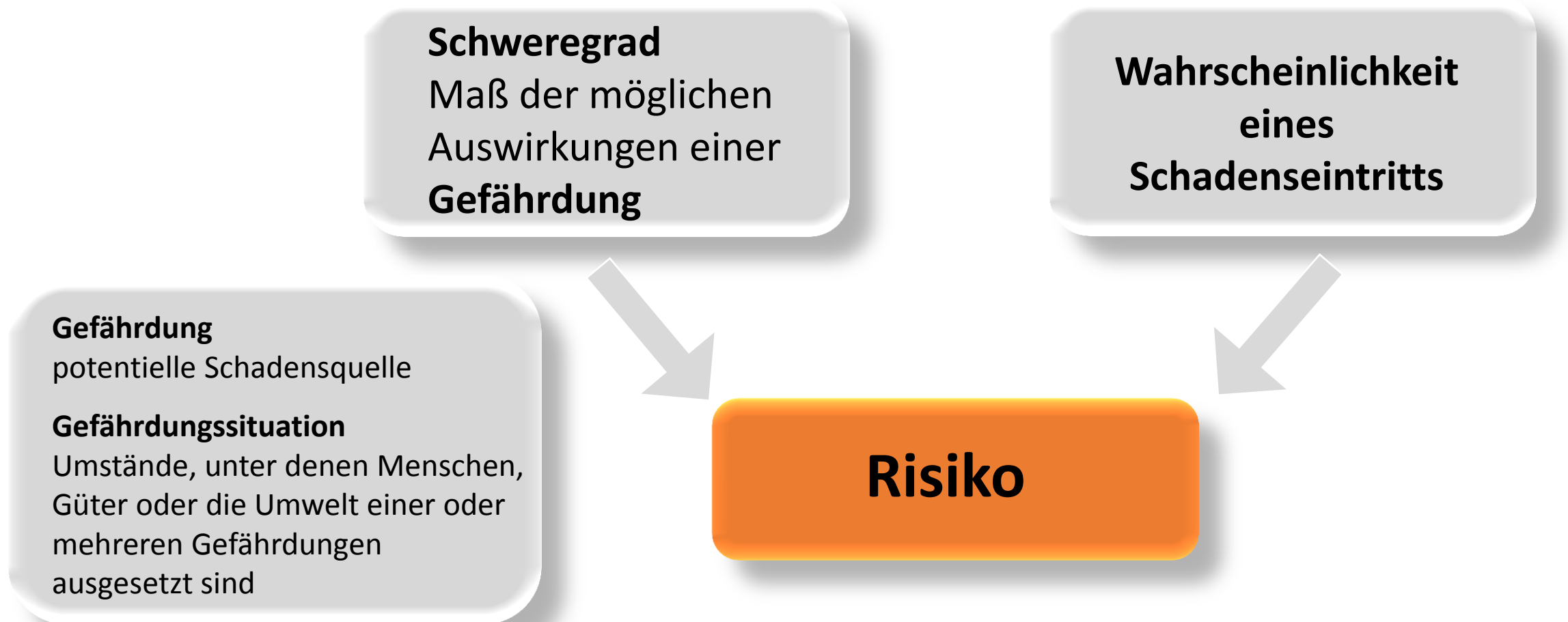
Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen,
Teil des Lebenszyklus eines Medizinprodukts nach Abschluss der Entwicklung und der Herstellung des Medizinprodukts

RISIKOMANAGEMENT-Prozess zur

- Identifikation GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN,
- Risikoeinschätzung,
- Risikobewertung und
- Risikobeherrschung
- sowie zur Überwachung der Wirksamkeit von Maßnahmen der Risikoüberwachung über den gesamten LIFE CYCLE.

DIN EN ISO 14971:2013 / EN ISO 14971:2012 (D)

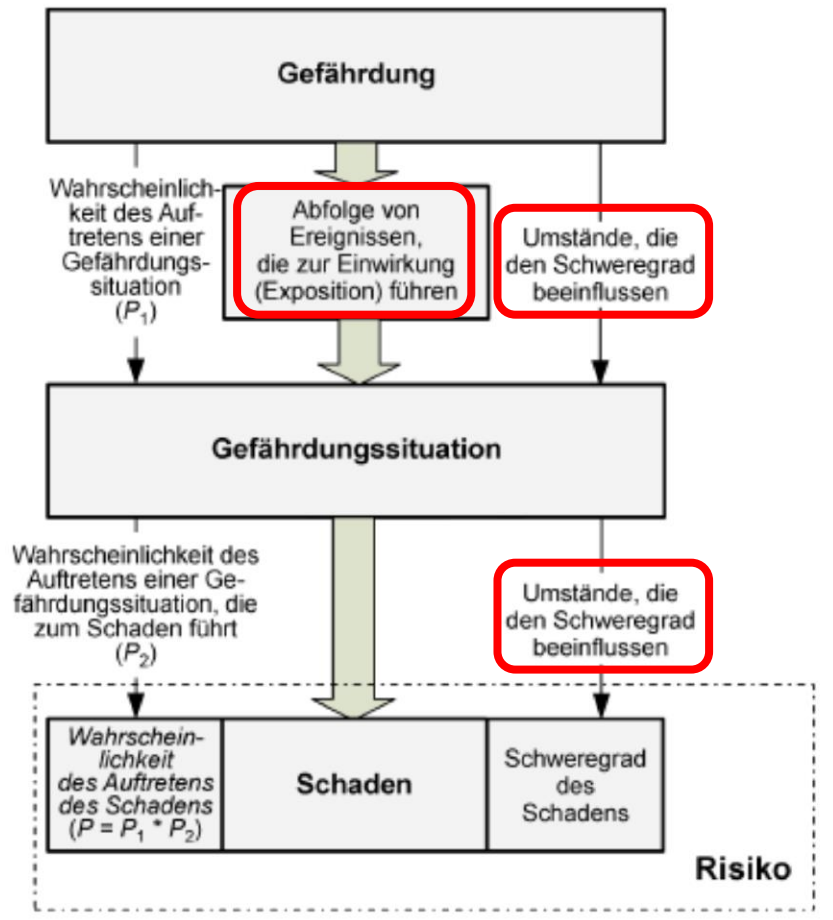
Ein Risiko kann nur beurteilt und beherrscht werden, wenn eine Gefährdungssituation festgestellt worden ist.



DIN EN ISO 14971-1:2018 (Entwurf)

Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

Anhang C - Grundlegende Risikokonzepte



DIN EN 62366-1:2017

Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

Anhang B

Tabelle B.1 – Glossar relevanter RISIKOMANAGEMENT-Begriffe

Begriff	Bedeutung aus ISO 14971:2007
SCHADEN	physische Verletzung oder Schädigung der menschlichen Gesundheit oder Schädigung von Gütern oder der Umwelt
GEFÄHRDUNG	potenzielle SCHADENSquelle
GEFÄHRDUNGSSITUATION	Umstände, unter denen Menschen, Güter oder die Umwelt einer oder mehreren GEFÄHRDUNG(EN) ausgesetzt sind
RISIKO	Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines SCHADENS und des SCHWEREGRADDES dieses SCHADENS
SICHERHEIT	Freiheit von unvermeidbaren Risiken
SCHWEREGRAD	Maß möglicher Auswirkungen einer GEFÄHRDUNG

DIN EN ISO 14971-1:2018 (Entwurf)

Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

Anhang C Grundlegende Risikokonzepte

C.3 Beispiele von Ereignissen und Umständen:

Gebrauchstauglichkeit

- Verwirrende oder fehlende Gebrauchsanweisungen
- Kompliziertes oder verwirrendes Kontrollsystem
- Zweifelhafter oder unklarer Zustand des Geräts
- Zweifelhafte oder unklare Darstellung von Einstellungen, Messergebnissen oder anderen Angaben
- Falsche Darstellung von Ergebnissen
- Unzureichende Sichtbarkeit, Hörbarkeit oder Berührbarkeit
- Unzureichende Darstellung von Steuervorgängen bezogen auf die Betätigung oder von angezeigten Angaben gegenüber dem tatsächlichen Zustand
- Widersprechende Modi oder Darstellungen im Vergleich zu bereits vorhandenen Anlagen
- Anwendung durch unausgebildetes oder ungeübtes Personal
- Unzureichende Warnung vor Nebenwirkungen
- Unzureichende Warnung vor Gefährdungen bei Wiederverwendung von Medizinprodukten zum Einmalgebrauch
- Fehlmessung und andere messtechnische Gesichtspunkte
- Unverträglichkeit mit Verbrauchsmaterialien, Zubehörteilen, anderen MPs
- Fehlerhafte Patientenidentifikation
- Versehen und Fehler

Antworten und Beschlüsse des Erfahrungsaustauschkreises der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen (EK-Med)



3.5 A 2

EN 60601-1-6

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

Prozessnorm, die den Hersteller dazu verpflichtet, sicherheitsrelevante Aspekte hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit bei der Produktentwicklung zu berücksichtigen.

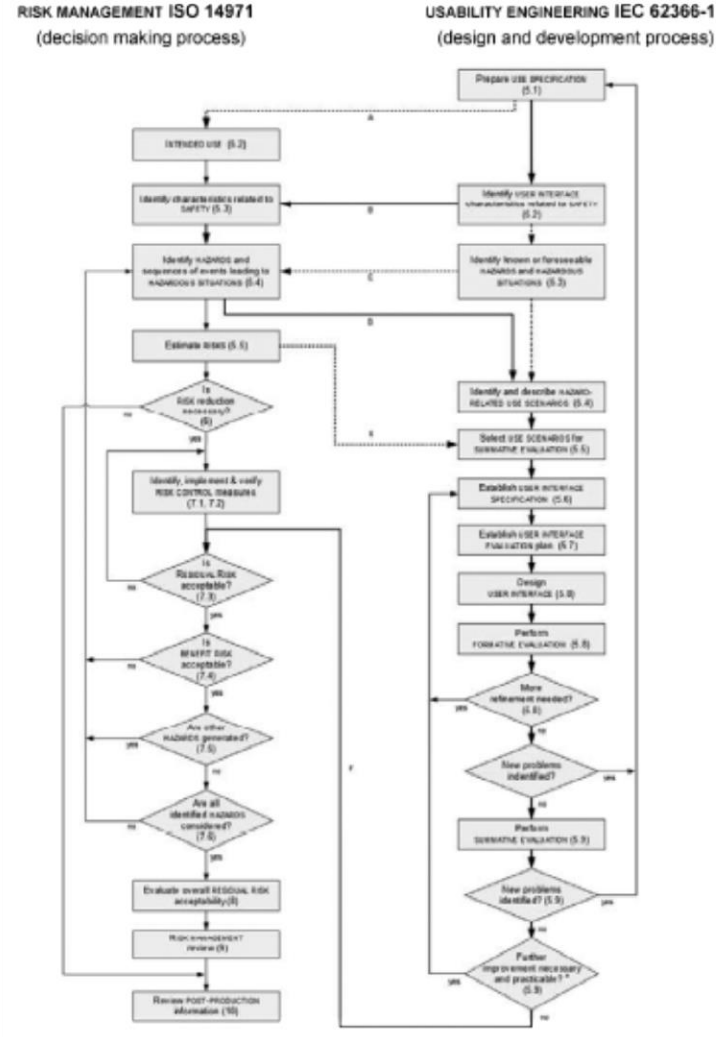
Konkrete Produktanforderungen sind nicht Inhalt der Norm.

DIN EN 62366-1:2017

Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

RISIKOMANAGEMENT

Entscheidungsprozess zur Festlegung vertretbarer Risiken



USABILITY ENGINEERING

Gestaltungs- und Entwicklungsprozess für **User Interface**, um Möglichkeit von Use Errors zu verringern, die zu mit Usability verbundenen Risiken führen können

Aus: Bubb, 2019

DIN EN 62366-1:2017

Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

Das **USER INTERFACE** umfasst alle Mittel der Interaktion zwischen **MEDIZINPRODUKT** und **USER**

- 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;
- auditive, vibratorische, taktile Rückmeldung;
- Spracherkennung;
- Tastatur und Maus;
- haptische Bedienelemente.

Begleitdokumentation (aus DIN EN ISO 14971: 2018)

- Gebrauchsanweisungen
- technischen Beschreibungen
- Installationsanweisungen
- Kurzanleitungen
- usw.

DIN EN 62366-1:2017

Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

USABILITY ENGINEERING PROZESS

Ein vom Hersteller durchzuführender Prozess zur

- Analyse,
- Spezifikation,
- Entwicklung und
- Evaluation

der **Usability** eines Medizinprodukts in Bezug auf **Sicherheit**.

Sicherheit bedeutet das Fehlen von nicht akzeptablem Risiko.

IEC TR 62366-2

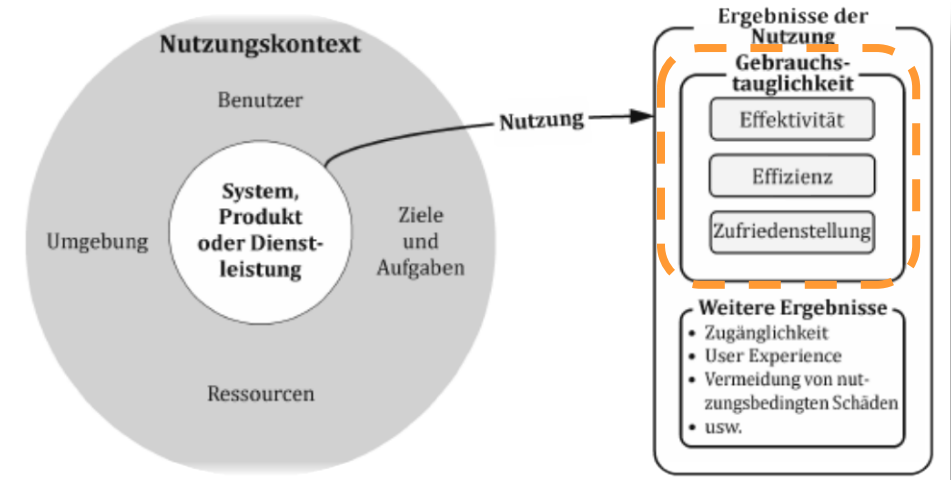
Medical devices –

Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices

Usability nicht nur in Bezug auf Sicherheit, sondern auch auf Aspekte wie:

- Genauigkeit und Vollständigkeit der Aufgabenerledigung
- Effizienz
- Userzufriedenheit

DIN EN ISO 9241-11: 2018



IEC TR 62366-2:2016

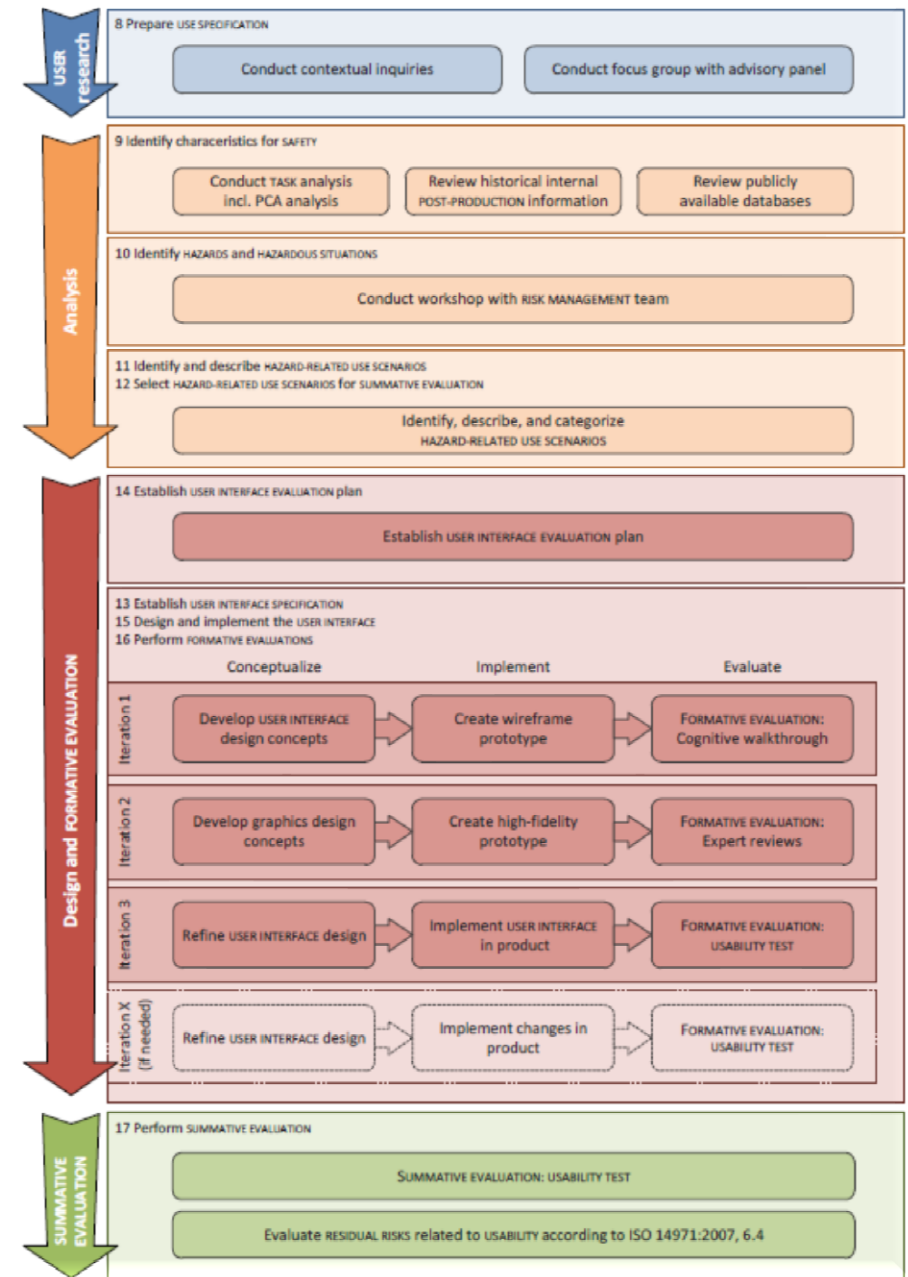
Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices

USABILITY ENGINEERING PROZESS

Zweck:

Sicherheit für Patienten, User und andere sicherzustellen.

Um diesen Zweck zu erreichen, verringert der Prozess Risiken, die durch Probleme mit der Usability in Verbindung mit Bestimmungsmäßigen Gebrauch (korrekter Gebrauch & Use Errors) entstehen.



GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN

KAPITEL I

ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

3. Die Hersteller führen ein Risikomanagementsystem ein, setzen dieses um, dokumentieren es und schreiben es fort.

Das Risikomanagement ist als **kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus** eines Produkts zu verstehen, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert. Bei der Durchführung des Risikomanagements müssen die Hersteller

- a) einen **Risikomanagement-Plan** für jedes Produkt festlegen und dokumentieren,
- b) die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, identifizieren und analysieren,
- c) die Risiken, einschätzen und bewerten, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung verbunden sind und die bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten,
- d) die unter Buchstabe c genannten Risiken gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 beseitigen oder kontrollieren,
- e) die Auswirkungen der in der Fertigungsphase und, insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen, auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Abschätzung der verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten, und
- f) erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der unter Buchstabe e genannten Informationen die Kontrollmaßnahmen gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 anpassen.

Analyse

Bewertung

Beherrschung

Überwachung

5 USABILITY ENGINEERING PROZESS

5.1 Erstellen der USE SPECIFICATION

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

5.3 Ermitteln bekannter oder vorhersehbarer GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN

5.4 Ermitteln und Beschreiben GEFÄHRDUNGSBEZOGENER USE SCENARIOS

5.5 Auswählen der GEFÄHRDUNGSBEZOGENER USE SCENARIOS für die SUMMATIVE EVALUATION

5.6 Erstellen der USER INTERFACE SPECIFICATION

5.7 Erstellen eines Plans für die USER INTERFACE EVALUATION

5.7.1 Allgemeines

5.7.2 Planen der FORMATIVEN EVALUATION

5.7.3 Planen der SUMMATIVEN EVALUATION

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

5.9 Durchführen der SUMMATIVEN EVALUATION der USABILITY des USER INTERFACE

5.10 USER INTERFACE UNBEKANNTER HERKUNFT

Plan

Act

Do

Check

DIN EN 62366-1:2017

Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

USABILITY ENGINEERING PROZESS



Use Specification / Benutzungsspezifikation

Information zur Festlegung der Zweckbestimmung nach ISO 14971.

Nach IEC 62366-1:2015 sollte diese zumindest beinhalten:

- medizinische Indikation
- Patienten-Gruppe
- Körperteil oder Gewebetyp, für die eine Anwendung oder Interaktion geplant ist
- User Profile
- Nutzungsumgebung
- Funktionsweise

4 Risikoanalyse

4.2 Zweckbestimmung und Identifizierung von Merkmalen, die sich auf die Sicherheit des Medizinprodukts beziehen

Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO/DIS 14971:2018)

Die Zweckbestimmung des Medizinprodukts ist der Ausgangspunkt der Risikoanalyse.

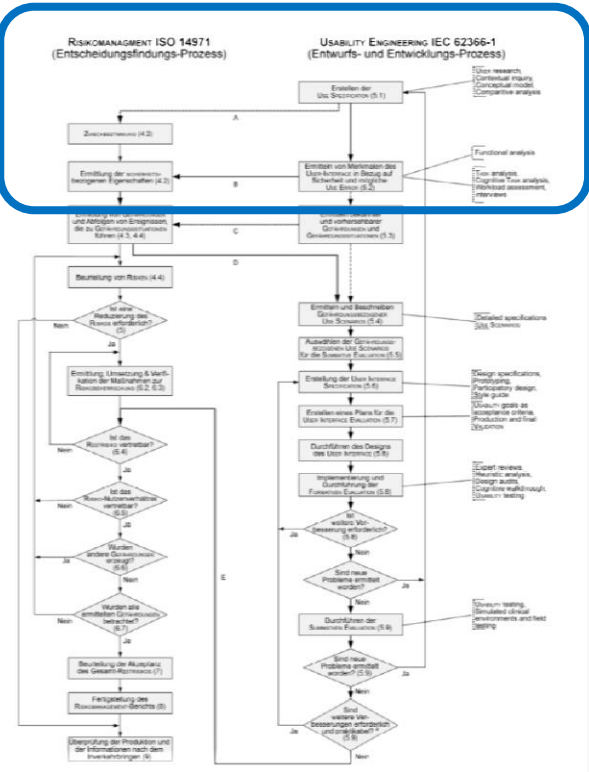
Die Definition des Begriffs „**Zweckbestimmung**“ kombiniert

- intended use - verwendet in den Vereinigten Staaten
- **intended purpose - Begriff in der Europäischen Union**

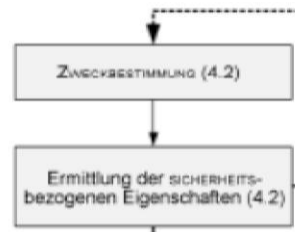
Diese Begriffe sind im Wesentlichen gleich definiert.

DIN EN 62366-1:2017

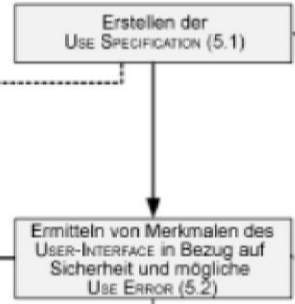
Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte



RISIKOMANAGEMENT ISO 14971
(Entscheidungsfindungs-Prozess)



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



- User research, Contextual inquiry, Conceptual model, Comparative analysis
- Functional analysis
- Task analysis, Cognitive Task analysis, Workload assessment, Interviews

Zweckbestimmung

DIN EN ISO 14971-1:2018 (Entwurf):

3.6 Zweckbestimmung - vorgesehene Anwendung

Verwendung, für die ein Produkt, ein Verfahren oder eine Leistung gemäß den durch den Hersteller gelieferten Spezifikationen, Anweisungen und Angaben bestimmt ist.

MDR:

Artikel 2 Begriffsbestimmungen

12. „**Zweckbestimmung**“ bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist;

DIN EN 62366-1:2017

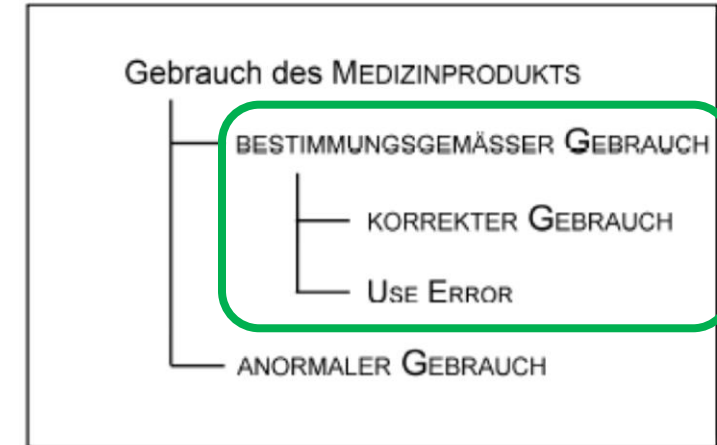
Die **Use Specification** des Medizinprodukts dient als Grundlage für die Ausarbeitung der User Interface Specification. Die Liste der Eigenschaften, verbunden mit der Use Specification, ist eine Teilmenge der **Zweckbestimmung** nach ISO 14971.

ANMERKUNG: Die Zusammenfassung der Use Specification des Medizinprodukts wird von manchen Behörden als **Zweckbestimmung** bezeichnet („statement of intended use“).

DIN EN 62366-1:2017

Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

3 Begriffe



3.9 BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH (Normal Use)

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.

DIN EN ISO 14971-1:2018 (Entwurf)

Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

3 Begriffe

ZWECKBESTIMMUNG

≠

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

ZWECKBESTIMMUNG:

Fokus auf medizinischen Zweck

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH:

medizinischer Zweck & Wartung, Transport usw.

DIN EN 62366-1:2017

Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

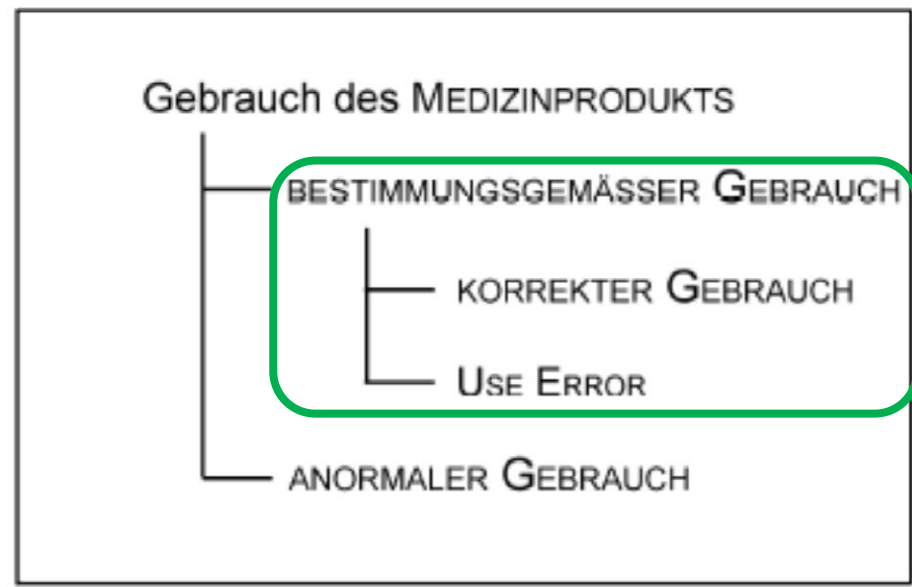
3 Begriffe

3.3 KORREKTER GEBRAUCH

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH ohne USE ERRORS

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



DIN EN 62366-1:2017

Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

Anhang D

USE ERROR verursacht durch **Wahrnehmungsfehler**

- Misserfolg (z. B. Unvermögen), visuelle Information zu sehen (z. B. ist der Bildschirm teilweise verdeckt oder es besteht eine Lichtreflektion auf dem Bildschirm)
- Misserfolg (z. B. Unverständnis) aufgrund von Umgebungsgeräuschen

USE ERROR verursacht durch **Erkenntnisfehler**

- Versagen des Gedächtnisses:
 - Unfähigkeit, sich an Kenntnisse zu erinnern, die zuvor gewonnen wurden
 - Weglassen (z. B. Vergessen) eines geplanten Schrittes
- Regel-basiertes Verhalten:
 - Falsche Anwendung
 - Unfähigkeit, die Regeln anzuwenden
- Kenntnis-basiertes Verhalten:
 - Improvisieren
 - Fehlinterpretation

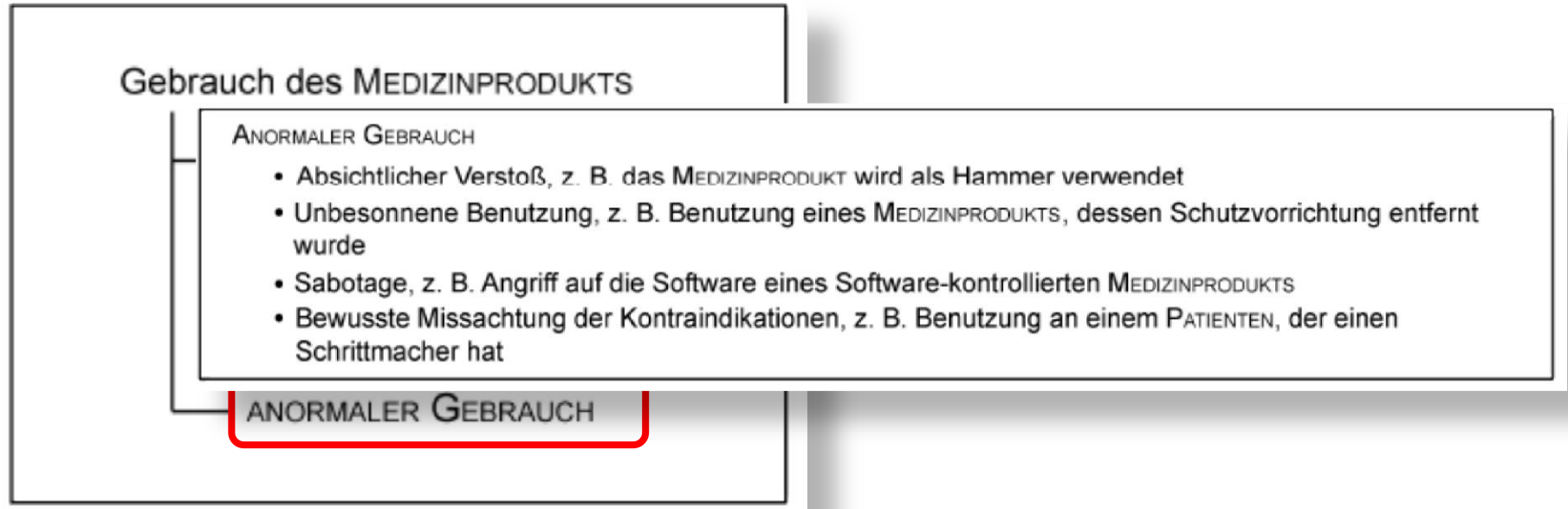
USE ERROR verursacht durch **Handlungsfehler**

- Misserfolg (z. B. Unfähigkeit), Bedienelement zu erreichen (z. B. liegen Komponenten zu weit auseinander)
- Berührung der falschen Komponente (z. B. liegen Komponenten zu nahe beieinander)
- Unangemessene Kraft wird auf eine Komponente ausgeübt (z. B. passt die erforderliche Kraft nicht zur aktuellen Benutzungsbedingung)
- Misserfolg (z. B. Unfähigkeit), Bedienelement zu aktivieren (z. B. passt die erforderliche Kraft nicht zu den vorgesehenen BENUTZERN)

DIN EN 62366-1:2017

Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

3 Begriffe

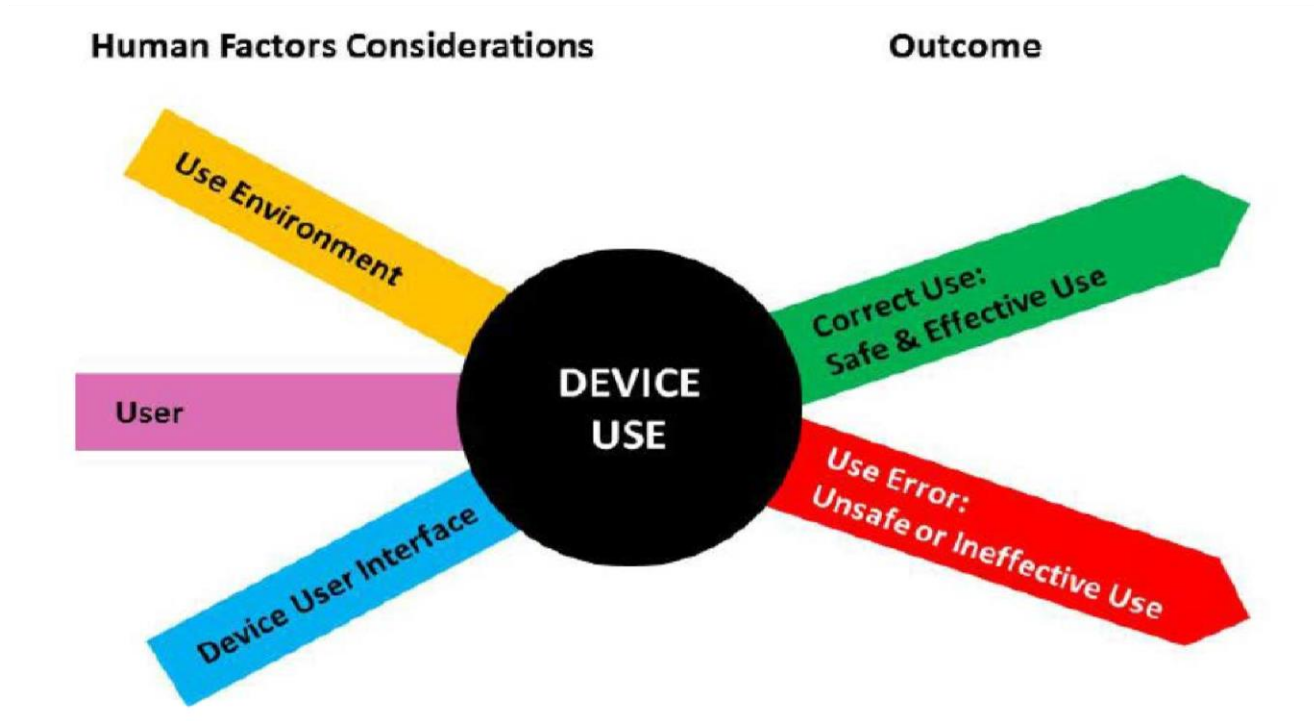


3.1 ANORMALER GEBRAUCH

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

**U.S. Department of Health and Human Services - Food and Drug Administration
Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices
Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff**

- *human factors engineering (HFE)*
- *usability engineering (UE)*



Abnormal use

An intentional act or intentional omission of an act that reflects violative or reckless use or sabotage **beyond reasonable means of risk mitigation** or control through design of the user interface.

DIN EN 62366-1:2017

Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

USABILITY ENGINEERING PROZESS

Risiken bewerten und reduzieren,

- im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH (KORREKTER GEBRAUCH und USE ERROR(S))

RISIKEN identifizieren

- im ANORMALEM GEBRAUCH

Jedoch: Nicht deren Bewertung oder Verringerung!

DIN EN 62366-1:2017

Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

Use error (Benutzungsfehler)
(abgedeckt mit IEC 62366-1)

Anormaler Gebrauch
(nicht abgedeckt mit IEC 62366-1)

vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung
(ISO 14971)

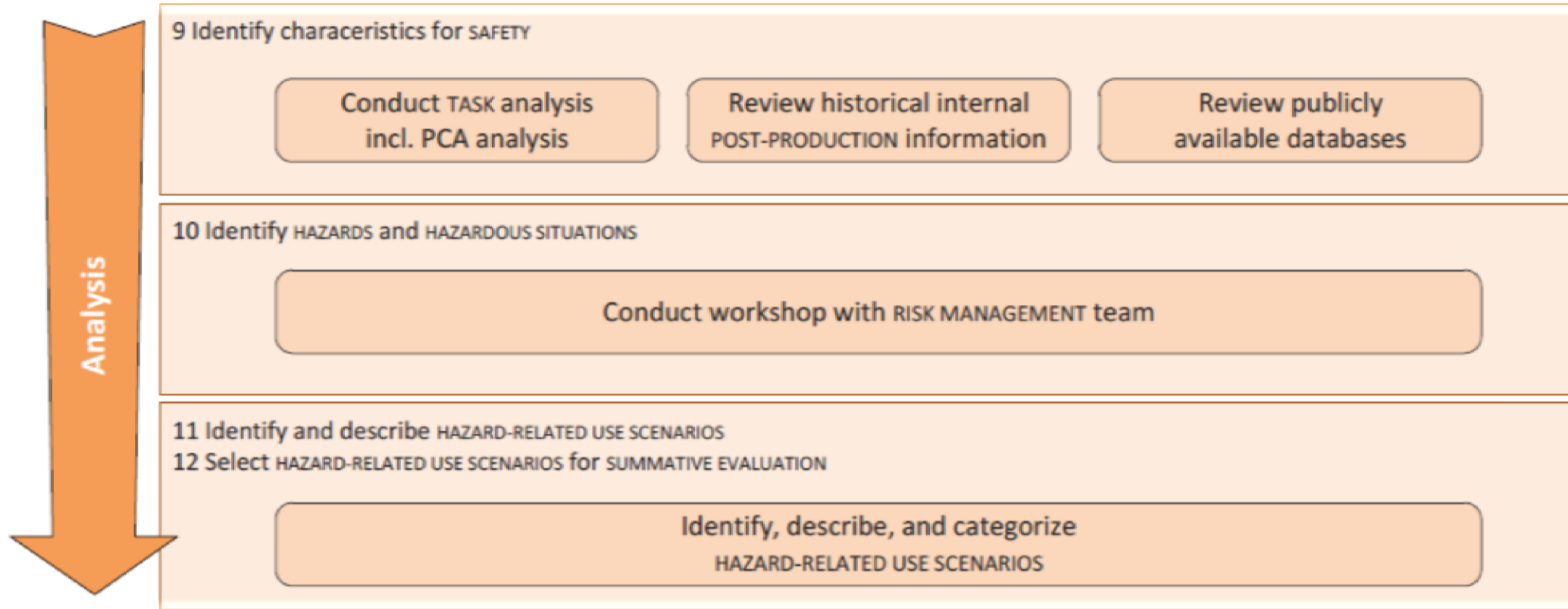
DIN EN ISO 14971-1:2018 (Entwurf)

Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

5 Risikoanalyse

5.1 Prozess der Risikoanalyse

USABILITY ENGINEERING PROZESS



USABILITY ENGINEERING PROZESS

5.3 Ermitteln bekannter oder vorhersehbarer GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN

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

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

USABILITY ENGINEERING PROZESS

5.4 Ermitteln und Beschreiben GEFÄHRDUNGSBEZOGENER USE SCENARIOS

Der HERSTELLER muss die vernünftigerweise vorhersehbaren GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS, die mit den identifizierten GEFÄHRDUNGEN und GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN im Zusammenhang stehen, ermitteln und beschreiben.

Die Beschreibung jedes ermittelten GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIO muss sowohl alle AUFGABEN und deren Reihenfolgen als auch den SCHWEREGRAD des damit verbundenen SCHADENS enthalten.

USABILITY ENGINEERING PROZESS

5.5 Auswählen der GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS für die SUMMATIVE EVALUATION

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).

USABILITY ENGINEERING PROZESS

5.6 Erstellen der USER INTERFACE SPECIFICATION

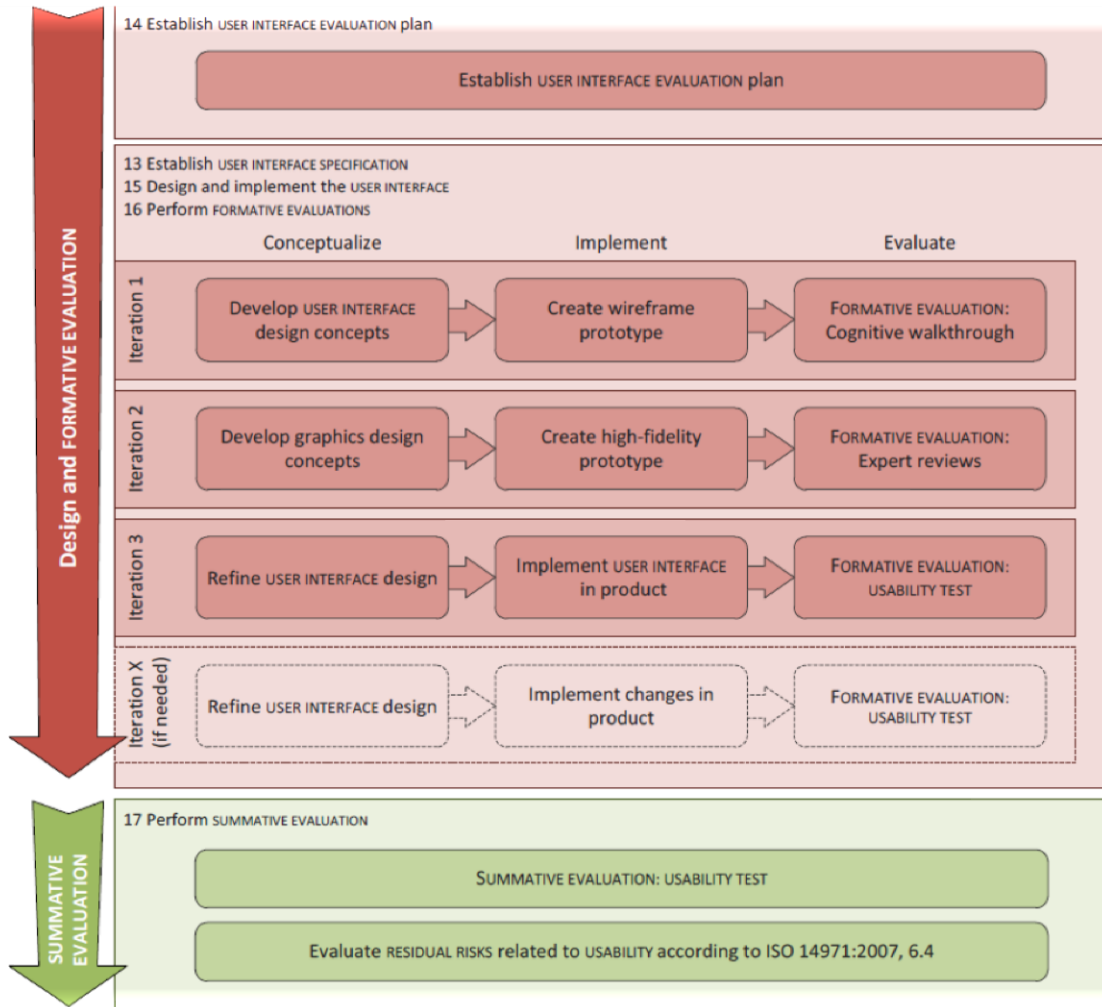
Die USER INTERFACE SPECIFICATION muss Folgendes berücksichtigen:

- die USE SPECIFICATION
- die mit dem MP verbundenen bekannten oder vorhersehbaren USE ERRORS
- die GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE SCENARIOS

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

USABILITY ENGINEERING PROZESS



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

6.4 Bewertung des Restrisikos

Nach Durchführung der Maßnahmen der Risikobeherrschung muss jedes Restrisiko anhand der im Risikomanagementplan festgelegten Kriterien bewertet werden. Die Ergebnisse dieser Bewertung müssen in der Risikomanagementakte aufgezeichnet werden.

Falls das Restrisiko unter Anwendung dieser Kriterien als nicht akzeptabel beurteilt wird, müssen weitere Maßnahmen zur Risikobeherrschung angewendet werden (siehe 6.2).

Für Restrisiken, die als akzeptabel beurteilt wurden, muss der Hersteller entscheiden, welche Restrisiken offenzulegen und welche Informationen in die Begleitpapiere aufzunehmen sind, um die Restrisiken bekannt zu geben.

Antworten und Beschlüsse des Erfahrungsaustauschkreises der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen (EK-Med)



3.5 A 2

Für bereits im Markt befindliche Medizinprodukte:

deren Entwicklung abgeschlossen ist und die weiterhin in den Verkehr gebracht werden, ist eine nachträgliche Erstellung einer entwicklungsbegleitenden Dokumentation zur Gebrauchstauglichkeit nicht möglich beziehungsweise nicht zielführend.

Für nachträgliche Änderungen an bestehenden Medizinprodukten:

die noch in den Verkehr gebracht werden, ist der in der EN 60601-1-6 beschriebene Prozess einzuhalten, sofern diese Änderungen zu Auswirkungen auf Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit führen können.

Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO/DIS 14971:2018);

Der in ISO 14971 beschriebene Prozess kann auf sämtliche, in Zusammenhang mit einem Medizinprodukt stehenden Gefährdungen und Risiken angewendet werden.

Das schließt nicht die Möglichkeit aus, spezifische Normen zu erarbeiten, die **zusammen mit ISO 14971 anzuwenden sind**, in denen spezifische Verfahren und Anforderungen an die Bewertung und Minderung von Sicherheitsrisiken angegeben werden. **Derartige Normen können in ähnlicher Weise angewendet werden, wie**

- IEC 62366-1 auf die Gebrauchstauglichkeit
- **ISO 10993-1 auf die biologische Bewertung**
- IEC 60601-1 auf elektrische und mechanische Risiken

DIN EN ISO 10993-1

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO/DIS 10993-1:2017)

4 Allgemeine Grundsätze für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten

Die biologische Beurteilung von Materialien oder Produkten, die am bzw. im menschlichen Körper eingesetzt werden sollen, muss innerhalb eines Risikomanagementprozesses in Übereinstimmung mit ISO 14971 Teil eines strukturierten Programms zur biologischen Beurteilung sein.

B.2 Biologische Beurteilung als Risikomanagementpraktik

Die biologische Beurteilung sollte als ein Element der Risikomanagementpraktik angesehen werden und deshalb sollte die Durchführung einer biologischen Beurteilung eines Medizinprodukts auf die Erfüllung der Anforderungen in diesem Dokument und in ISO 14971 abzielen.

DIN EN ISO 10993-1

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO/DIS 10993-1:2017)

3.2

biologisches Risiko

Wahrscheinlichkeit von gesundheitlichen Schäden aufgrund des Medizinprodukts oder Wechselwirkungen mit den Materialien

3.22

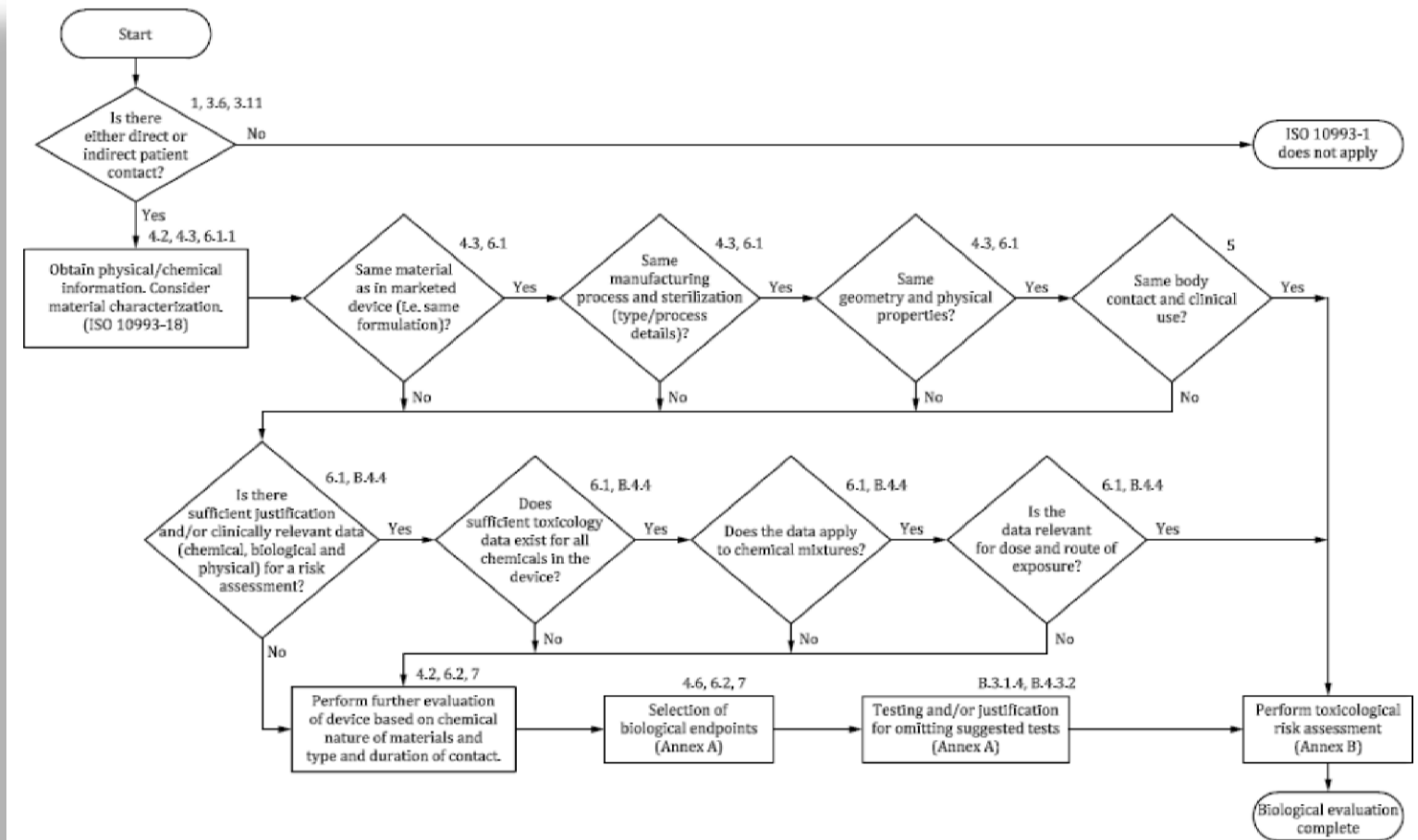
toxikologisches Risiko

Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines festgelegten Grades einer Nebenwirkung als Reaktion auf einen festgelegten Expositionsgrad

ISO 10993-1:2018

Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process)

systematische Vorgehensweise bei einer biologischen Beurteilung von Medizinprodukten als Teil eines Risikomanagementprozesses

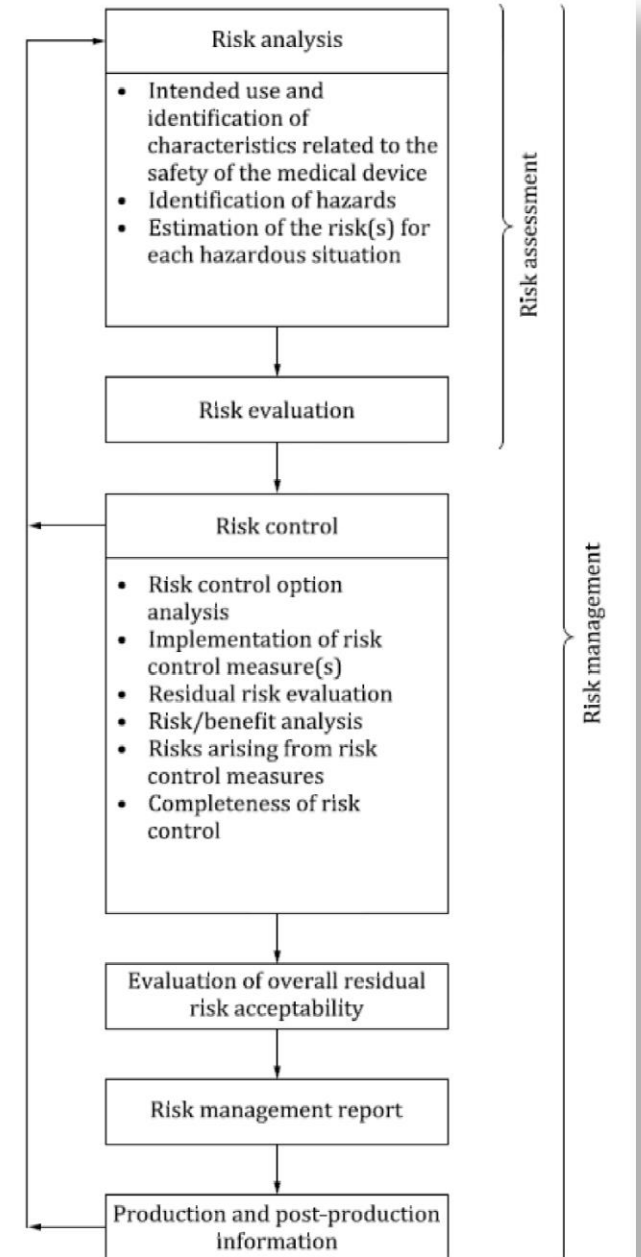


ISO 10993-1:2018

Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process)

Risikomanagementprozess umfasst

- Identifizierung von biologischen Gefährdungen
- Einschätzung der damit verbundenen biologischen Risiken
- Bestimmung von deren Annehmbarkeit



ISO 10993-1:2018

Biological evaluation of medical devices —

Part 1: Evaluation and testing within a risk management process)

Anhang B

Anleitung zur Durchführung einer biologischen Beurteilung innerhalb eines Risikomanagementprozesses

B.1 Hintergrundinformationen

B.2 Biologische Beurteilung als Risikomanagementpraktik

B.3 Anleitung zum Risikomanagement

B.3.1 Risikobewertung

B.3.1.2 Risikoanalyse

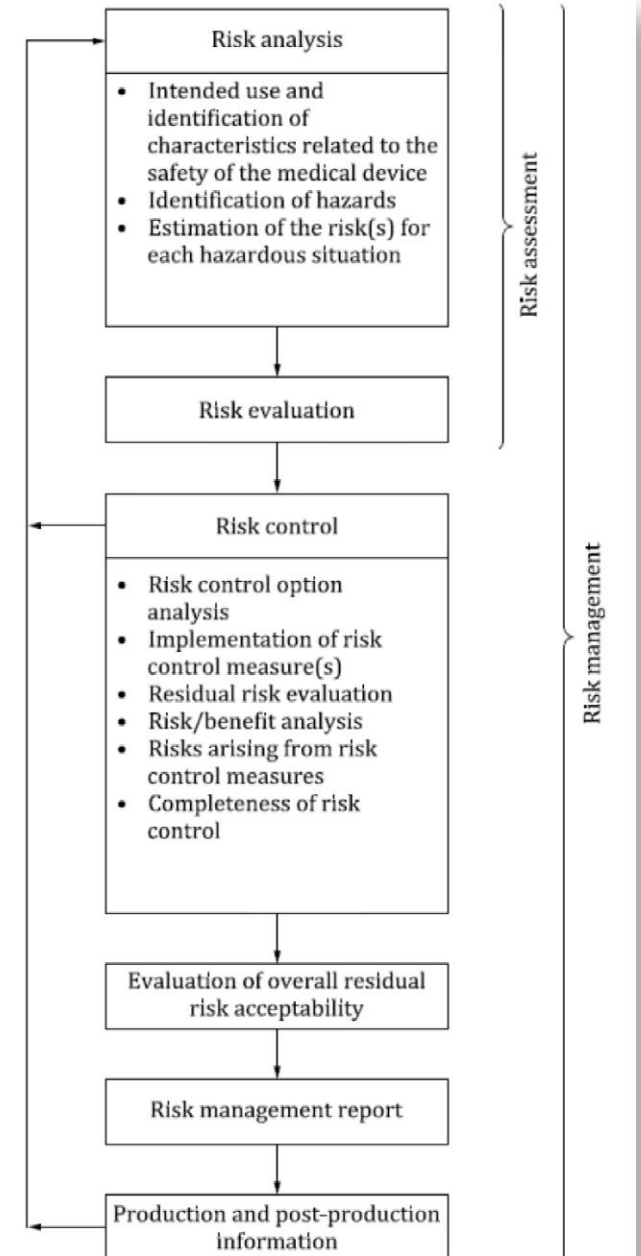
B.3.1.3 Risikoeinschätzung

B.3.2 Risikokontrolle

B.3.3 Bewertung der Annehmbarkeit von Restrisiken

B.3.4 Überwachung nach der Produktion

B.4 Anleitung zu spezifischen Aspekten der biologischen Beurteilung



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit