

Usability Engineering für Medizinprodukte

Einführung und Neuigkeiten zu gesetzlichen Auflagen

Michael Engler

Michael Engler IT-Consulting
Rüttenscheider Platz 12
45130 Essen
michael.engler@systemkontext.de

Abstract

Dieser Beitrag führt in die gesetzlichen Auflagen ein, die für das Usability-Engineering von Medizinprodukten in der europäischen Union und für den US-amerikanischen Markt gelten. Dabei zeigt der Beitrag auf, wie sich die gesetzlichen Auflagen mit dem gewohnten Vorgehen des Usability-Engineering zusammenfügen lassen. Er weist zudem auf wichtige Unterschiede im Vorgehen hin – wie die Risikoanalyse – die nötig sind, um die Sicherheit von Medizinprodukten zu gewährleisten. Es werden die Unterschiede zwischen der noch gültigen EN 62366:2008 und der neuen EN 62366-1:2015 benannt.

Keywords

Medizinprodukte, Usability-Engineering-Prozess, DIN EN 62366:2008, IEC 62366:2007, EN 62366-1:2015, IEC 62366-1:2015

Einleitung

Die Entwicklung von Medizinprodukten unterliegt strengen gesetzlichen Auflagen. Diese beziehen sich fast immer auf die Risiken, die Medizinprodukte für Patienten, Nutzer und Dritte darstellen. Medizinprodukte sind nicht nur technisch kritisch, sondern auch in Hinsicht auf die Gebrauchstauglichkeit, da eine Fehlbedienung durch Anwender schwerwiegende Konsequenzen haben kann. Hier leistet Usability-Engineering einen entscheidenden Beitrag, Nutzungsfehler durch eine entsprechende Gestaltung möglichst zu vermeiden. Um sicherzustellen, dass Hersteller von Medizinprodukten während der Entwicklung die

richtigen Maßnahmen ergreifen, gibt es gesetzliche und regulatorische Anforderungen an einen Usability-Engineering-Prozess. Die Anforderungen sind jedoch sehr abstrakt und benennen nur nötige Aktivitäten und Ergebnisse des Usability-Engineering-Prozesses. Es gibt zwar auch diverse Normen mit konkreteren Forderungen an ein Produktdesign, aber diese Normen decken nicht alle Medizinprodukte ab. Um im Wettbewerb zu bestehen, muss dieser Nachweis sowohl konform zu den regulatorischen Vorgaben als auch effizient erfolgen.

Dieser Artikel beschreibt zuerst den gesetzlichen und regulatorischen Rahmen in Europa und den Vereinigten Staaten, danach folgen Hinweise auf die Umsetzung des wichtigsten Standards zur Gebrauchstauglichkeit, der EN 62366 in den Versionen von 2008 und 2015³⁴ (EN 62366:2008, EN 62366-1:2015). Im Anschluss geht der Artikel auf die Besonderheiten des Usability-Engineerings für den amerikanischen Markt ein.

Gesetzlicher und regulatorischer Rahmen

Die beiden größten Märkte für Medizinprodukte sind die europäische Union mit weiteren Staaten wie der Schweiz und Norwegen und die Vereinigten Staaten. Für beide Rechtsräume gibt es einen ähnlichen regulatorischen Rahmen, der sich jedoch im Detail stark unterscheidet.

Europäischer Rechtsraum

Im europäischen Rechtsraum gilt zur Zeit die Richtlinie über Medizinprodukte, die 2007 zuletzt aktualisiert wurde³⁵ (*RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte* in der geänderten Fassung gemäß *Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007*). Europäische Richtlinien müssen von den nationalen Parlamenten in jeweiliges nationales Recht umgewandelt werden. In Deutschland geschieht dies durch das Medizinproduktegesetz (MPG 2014). Dieses fordert von Herstellern, die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie über Medizinprodukte einzuhalten. Hierin finden sich die ersten konkreten Hinweise darauf, dass Usability-Engineering nötig ist, um die gesetzlichen Anforderungen einzuhalten.

Da der Text im Anhang I noch sehr viel Interpretationsspielraum ermöglicht, hat der Gesetzgeber im europäischen Rechtsraum den Begriff der harmonisierten Normen eingeführt. Hält ein Hersteller die für ihn relevanten und von der Europäischen Union

³⁴ Die IEC-Versionen der 62366 und der 62366-1 beinhalten dieselben normativen Texte wie die EN-Versionen. Im europäischen Rechtsraum wird aber die EN-Version verwendet, um, falls nötig, Änderungen am Text des Standards vornehmen zu können.

³⁵ Für Laborgeräte (In-Vitro-Diagnostika, IVD) und aktive Implantate gibt es jeweils eigene Richtlinien.

harmonisierten Normen³⁶ ein, dann wird vermutet, dass er die grundlegenden Anforderungen einhält. Für das Usability-Engineering hat die Europäische Union die EN 62366:2008 „Medical devices - Application of usability engineering to medical devices“ (EN 62366 2008) harmonisiert. Die EN 62366 stellt vor allem Anforderungen an die Aktivitäten, die Hersteller während der Entwicklung von Medizinprodukten durchführen müssen. Es ist eine sogenannte Prozessnorm, die am ehesten mit der ISO 9241-210 (DIN EN ISO 9241-210 2006) verglichen werden kann. Das Ziel der EN 62366 ist nicht per se, eine gute Usability zu erreichen, sondern ohne Benutzungsfehler zu bedienende Medizinprodukte. Daher gibt es einen normativen Verweis auf die EN ISO 14971 „Medical devices - Application of risk management to medical devices“ (EN ISO 14971 2012). Für viele Hersteller von Medizinprodukten ist zudem ein Qualitätsmanagement-System nötig und auch sinnvoll. Hierfür existiert die EN ISO 13485 „Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes“ (EN ISO 13485 2012).

Anfang 2015 hat die CENELEC³⁷ eine neue Version der EN 62366 veröffentlicht, die EN 62366-1:2015 „Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices“ (EN 62366-1 2015). Die Europäische Union wird wohl in Zukunft diese neue Version harmonisieren, jedoch mit einer Übergangsfrist von drei Jahren.

US-amerikanischer Rechtsraum

In den Vereinigten Staaten reguliert der „Federal Food, Drug & Cosmetic Act“ seit einem Amendment 1976 Medizinprodukte (FD&C Act 1976). Dieser wird ergänzt durch verschiedene weitere Gesetze im „Code of Federal Regulations“. Im Title 21 gibt es den „Part 820 Quality System Regulation“ (21 CFR Part 820 1996). Dieser beinhaltet ein Qualitätsmanagement-System, ähnlich dem der EN ISO 13485.

Der Part 820 wird von der amerikanischen Food & Drug Administration (FDA) – also der amerikanischen Regulierungsbehörde – durch offiziell nicht bindende Guidances ergänzt. In der gelebten Praxis stellen diese Guidances jedoch die offizielle Interpretation der Gesetze durch die FDA dar, genannt „current thinking“. Somit sind Hersteller sehr gut beraten, sich selbst an solche Guidances zu halten, die noch im Status „Draft“ sind. Für Usability-Engineering ist hier insbesondere die „Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff - Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design“ (Kaye R. & Story M. 2011) zu nennen. Hier werden in weiten Teilen ähnliche Anforderungen wie in der EN 62366 gestellt. Jedoch gibt es auch Forderungen, die darüber hinausgehen. Neben den Guidances hat die FDA zudem noch ein ähnliches Konstrukt wie die harmonisierten Normen der Europäischen Union – sogenannte

³⁶ Link zu harmonisierten Normen: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm

³⁷ Die Publikation erfolgte kurz nach der Ursprungsversion, der IEC 62366-1:2015.

„Recognized Consensus Standards“^{38c}. Dazu gehört auch die IEC-Version der EN 62366:2008.

Usability Engineering für Medizinprodukte

Im Folgenden werden die Forderungen der EN 62366 im Einzelnen beschrieben und die Versionen von 2008 und 2015 miteinander verglichen.

Prinzipien der EN 62366

Ein wichtiges Prinzip der EN 62366 ist, dass Hersteller einen Usability-Engineering-Prozess etablieren müssen. Erfüllt dieser Prozess die Forderungen der EN 62366, dann gilt das Restrisiko, das von einem Medizinprodukt ausgeht, als akzeptabel. Der Usability-Engineering-Prozess muss zwingend nicht nur den normalen Betrieb des Gerätes abdecken, sondern auch mindestens noch Transport, Lagerung, Installation, Wartung, Reparatur und Entsorgung, soweit dies relevant ist. Im Rahmen des Usability-Engineering ist auch jegliche Sicherheitsinformation zu berücksichtigen. Das betrifft Warnhinweise auf dem Produkt oder auch die Bedienungsanleitung.

Zudem müssen Usability-Engineers ihren Arbeitsprozess und dessen Ergebnisse dokumentieren, damit ein überprüfbarer Nachweis entsteht, den benannte Stellen, Behörden oder Gerichte überprüfen können. Die Dokumentation verteilt sich sinnvollerweise über mehrere einzelne Teildokumente, die der Usability-Engineer dann mit einem übergeordneten Dokument zum sogenannten Usability-Engineering-File zusammenfasst.

Hersteller sind nicht frei darin, wie viel Aufwand sie für Usability-Engineering betreiben. Je nach Zweckbestimmung und vorgesehener Nutzergruppe muss der Aufwand für das Usability-Engineering unterschiedlich hoch sein. In der neuen EN 62366-1 wird dieser Aspekt deutlich geschärft, so dass hier eine ausführliche Begründung nötig wird, die beispielsweise auf die Komplexität des Nutzer-Interfaces und die Höhe des Risikos abzielt.

Neu ist auch, dass für den Usability-Engineering-Prozess explizit ein Nachweis über die Kompetenz des ausführenden Personals gefordert wird. Zudem fordert die neue Norm nun, falls ein Qualitätsmanagement-System wie beispielsweise nach EN ISO 13485 vorhanden ist, dass Hersteller innerhalb des Produktentwicklungsprozesses auf den Usability-Engineering-Prozess verweisen oder diesen dort festlegen.

³⁸ Link zu Recognized Consensus Standards der FDA:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfstandards/Search.cfm>.

Nutzungskontext und Hauptbedienfunktionen

Die erste inhaltliche Normforderung nach einer Application-Specification erfüllen Usability-Engineers am besten, indem sie ein eigenständiges Dokument erstellen, in das sie auch eine Anforderung aus der EN ISO 14971 einbringen: Die Zweckbestimmung. Die Application-Specification ist im Grunde eine erweiterte und konkretisierte Zweckbestimmung des zu entwickelnden Produktes. Hier wird sehr grob festgelegt, was ein Produkt leisten soll und in welchem Kontext es eingesetzt wird. Die Zweckbestimmung dient als Basis für die Analyse der Risiken, welche durch das Medizinprodukt entstehen können.

Die Application-Specification fordert nicht nur, die medizinische Indikation und die Patientenpopulation festzulegen, sondern auch, für welche Benutzer das Gerät vorgesehen ist, in welchem Nutzungskontext es angewendet wird und was das Funktionsprinzip ist. Somit steht beispielsweise fest, dass ein Defibrillator zur Behandlung von Herzkammerflimmern dient, je nach Nutzungskontext und Benutzergruppe aber sehr unterschiedlich ausgelegt sein muss. Ärzte sind ausgebildet in der Bedienung eines Defibrillators und benötigen während einer Operation schnellen Zugriff, während Laien keinerlei Ausbildung haben und das Gerät ihnen jeden Schritt exakt erklären muss. In der neuen Version der EN 62366 ist dieses Dokument lediglich umbenannt in Use-Specification. Aus Sicht des Usability-Engineering ist eine Kontextanalyse durchzuführen, z. B. mit Hilfe von Interviews oder einer Contextual-Inquiry.

Als nächstes muss der Usability-Engineer die häufig benutzten Funktionen festlegen. Leider definiert die EN 62366:2008 diesen Begriff nicht eindeutig. Somit kann nur ein intuitives Verständnis von „Funktion“ herangezogen werden. Empfehlenswert sind nicht zu konkrete Beschreibungen von Bedienelementen wie „Drehknopf“ oder „Button“, sondern Beschreibungen, die den Zweck darstellen, wie z. B. die „Einstellung der Infusionsflussrate“ oder „Durchführung der Messung“.

Nachdem der Hersteller unter Beteiligung des Usability-Engineers eine Risikoanalyse durchgeführt hat, können die sicherheitsbezogenen Funktionen festgelegt werden. Diese überschneiden sich meist zu einem guten Teil mit den häufig benutzten Funktionen. Laut der alten Version der Norm ergeben beide Arten von Funktionen die Hauptbedienfunktionen. In der EN 62366-1:2015 bestehen die Hauptbedienfunktionen nur noch aus sicherheitsrelevanten Funktionen. Zudem sinkt die Bedeutung der Hauptbedienfunktionen, da eine explizite Dokumentation nicht mehr gefordert ist.

Risikomanagement

Der zentralste Aspekt jeder Entwicklung eines Medizinproduktes ist das Risikomanagement. Das Usability-Engineering kommt zum Einsatz, da Nutzer-Interfaces durch schlechtes Design zu Fehlern von Benutzern führen können. Deshalb müssen die von Nutzer-Interfaces ausgehenden Risiken durch das Risikomanagement bestmöglich beherrscht werden.

Zwei wichtige Aktivitäten des Risikomanagements sind zum einen die Risikoanalyse und zum anderen die Risikobeherrschung - wobei die Risikobeherrschung im Grunde durch ein

gebrauchstaugliches Design des Medizinproduktes erreicht wird. Für die Risikoanalyse zu verwendende Methoden sind gemäß der Erfahrung des Autors in der Medizintechnik nicht allgemein bekannt. Hierzu zählen PCA-Analyse, Use-Error-FMEA oder Action-Error-Analysis. Da nicht alle Informationen am Anfang einer Entwicklung zur Verfügung stehen, müssen Hersteller die Risikoanalyse iterativ durchführen. Mit der neuen Version der EN 62366 hält zudem eine sinnvolle Neuerung Einzug, die Hersteller dazu auffordert, Nutzungsfehler zu identifizieren und in die Risikoanalyse einfließen zu lassen. Diese sollten Usability-Engineers aufgrund von Aufgabenanalysen identifizieren.

Spezifikation der Nutzer-Schnittstelle

Um eine gebrauchstaugliche und sichere Nutzer-Schnittstelle zu gewährleisten, fordern beide Versionen der EN 62366 eine Spezifikation. In der Version von 2008 ist von einer Usability-Specification die Rede, in der neueren Version heißt es User-Interface-Specification.

Die Usability-Specification fordert etwas mehr, als nur das Nutzer-Interface zu spezifizieren. Hier sind neben häufigen Nutzungsszenarien und Worst-Case-Nutzungsszenarien noch testbare Anforderungen in Bezug auf die oben erwähnten Hauptbedienfunktionen und Anforderungen an das Nutzerinterface gefordert.

Auch die Version von 2015 fordert die Definition von Nutzungsszenarien, allerdings unabhängig vom Dokument User-Interface-Specification. Gemäß der neuen Version der Norm müssen Entwickler Nutzungsszenarien aufstellen, die in Bezug zu einer Gefährdung stehen. Somit ist es auch nur logisch, dass hier das Nutzungsszenario, alle Aufgaben in deren Reihenfolge und der Schweregrad des Schadens, der mit dem Risiko verbunden ist, zu dokumentieren sind.

Als Inhalt der User-Interface-Specification fordert die neue Norm testbare, technische Anforderungen wie Farben, Textgrößen und die Anordnung der Bedienelemente. Dies bezieht sich insbesondere auch auf testbare Anforderungen, die zur Risikobeherrschung dienen. Zudem muss der Hersteller hier festhalten, ob Begleitdokumente wie eine Bedienungsanleitung nötig sind und ob die Nutzer vor der Nutzung des Gerätes geschult werden müssen.

Die Nutzungsszenarien können übrigens sehr gut als Grundlage für Anwendungsfälle in Anforderungsspezifikationen verwendet werden. Eine schlanke Dokumentation kann somit sowohl eine klassische Anforderungsspezifikation als auch die Usability-Specification beziehungsweise die User-Interface-Specification enthalten.

Usability Validation Plan

Gerade bei der Evaluation des Nutzer-Interfaces unterscheiden sich die alte und die neue Version der Norm stark. Die Version von 2008 fordert die Aufstellung eines Usability-Validation-Plans. Die Usability-Validation entspricht bei näherer Betrachtung im Normalfall einem summativen Usability-Test. In Ausnahmefällen können auch Expertenevaluationen

oder klinische Studien genutzt werden. Dies gilt aber nur für gut erklärbare Ausnahmen wie sehr selten eingesetztes Spezialwerkzeug für Operationen.

In der neuen Version der Norm sind die zu planenden Aufgaben deutlich umfangreicher. Hier bezieht sich die Planung auch auf formative Aspekte und eine abschließende, summative Evaluation, die normalerweise auch durch einen summativen Usability-Test erfolgt. Der Plan heißt hier User-Interface-Evaluation-Plan, was den erweiterten Umfang deutlich macht.

Die inhaltlichen Forderungen der alten Version der EN 62366 sind relativ dünn, es sind Methoden zur Validierung und Akzeptanzkriterien zu nennen. Zudem muss die Validierung unter Beteiligung von vorhergesehenen Nutzern stattfinden und die Nutzungsszenarien adressieren. Wichtig zu wissen für die Entwicklung von Medizinprodukten ist, dass die im Usability-Validation-Plan festgelegten Akzeptanzkriterien den Akzeptanzkriterien für das Restrisiko der Gebrauchstauglichkeit im Risikomanagement entsprechen. Somit kann bei einem erfolgreichen Usability-Test von einem akzeptablen Restrisiko des Medizinproduktes ausgegangen werden.

Der Usability-Validation-Plan muss die Nutzungsszenarien adressieren, die in der Usability-Specification identifiziert wurden. Die alte Version der Norm sagt hier jedoch nichts über eine Auswahl, was bei komplexen Medizinprodukten wie Röntgengeräten aber nötig ist, um den Aufwand nicht ins Unermessliche wachsen zu lassen. Dies wurde in der neuen Version der Norm geändert: der Hersteller kann Nutzungsszenarien für die Evaluation auswählen, beispielsweise basierend auf der Höhe des möglichen Schadens. Das Auswahlschema und die Rationale (Begründung) für die Auswahl sind zu dokumentieren.

Der Usability-Validation-Plan kann quantitative und qualitative Methoden umfassen, wobei im Bereich des Usability-Tests quantitative Methoden eher selten statistisch relevante Ergebnisse liefern, weshalb qualitativen Methoden der Vorzug gegeben wird. Die sinnvollste Methode, die in einer Usability-Validation genutzt wird, ist der Usability-Test. Für die Gebrauchsanweisung ist es häufig noch nötig, eine Beurteilung der Lesbarkeit durch Personen der Benutzerprofile durchzuführen.

Für den Usability-Test müssen die Entwickler überlegen, welche Testumgebung sie verwenden. Die Norm nennt hier drei Möglichkeiten: Ein Labor, eine simulierte Nutzungsumgebung oder die tatsächliche Nutzungsumgebung. Hier hängt es sehr stark vom eigentlich Produkt ab, welche Variante zu bevorzugen ist.

User Interface Evaluation Plan

Der User-Interface-Evaluation-Plan (siehe Tabelle 1) umfasst deutlich mehr Schritte als der Usability-Validation-Plan der alten Version des Standards. Es müssen nicht nur die summative Evaluation am Ende der Entwicklung, sondern auch entwicklungsbegleitende formative Studien geplant werden. Die EN 62366-1 ist also nicht mehr zu erfüllen, wenn der Hersteller die Dokumentation erst am Ende erstellt. Bisher war dies mit etwas „Augen zudrücken“ durchaus möglich.

User Interface Evaluation-Plan
<ul style="list-style-type: none"> • Ziele und Methoden der formativen und summativen Evaluationen • Wenn Usability-Tests verwendet werden, müssen vorgesehene Nutzer beteiligt sein. Die Testumgebung, ob Begleitdokumente bereitgestellt wurden und welches Training die Nutzer vor dem Usability-Test erhalten haben, müssen dokumentiert sein. • Für formative Evaluationen, wann im Entwicklungsprozess jede Nutzer-Interface-Evaluation stattfindet • Für die summative Evaluation <ul style="list-style-type: none"> ○ für jedes ausgewählte Nutzungsszenario, falls anwendbar, Kriterien zur Beurteilung, ob Sicherheitshinweise wahrnehmbar und verständlich sind sowie die korrekte Bedienung unterstützen ○ im Falle eines Usability-Tests für jedes ausgewählte Nutzungsszenario eine Rationale, warum Nutzungsbedingungen während des Tests adäquat tatsächliche Nutzungsbedingungen repräsentieren ○ Methoden zur Datensammlung für die Analyse von Nutzungsfehlern

Tabelle 1: Normativ geforderte Inhalte des User Interface Evaluation Plans

Die summative Beurteilung der Sicherheitshinweise bezieht sich vor allem auf zwei Dinge: Zum einen die Gebrauchsanweisung, für die ein Verständnistest durch die entsprechenden Nutzer sinnvoll ist, zum anderen die Warnhinweise auf dem Gerät selbst. Beides sollte bereits im finalen, evaluierten Zustand vorliegen, bevor der Rest des Nutzer-Interfaces evaluiert wird. Dann scheitern Nutzer hoffentlich nicht mehr daran, dass die Bedienungsanleitung unverständlich ist. Damit ist auch klar, dass die summative Evaluation in mehrere Schritte aufgeteilt werden darf.

Nutzer-Interface-Design, Implementierung und formative Evaluation

In der alten Version der EN 62366 von 2008 ist dieses Thema mit einem Satz abgehandelt. Von formativer Evaluation spricht diese Norm sowieso nicht, sondern fordert nur gemäß der Usability-Specification, das Nutzer-Interface zu designen und zu implementieren.

Die neue Version der Norm stellt deutlich mehr Forderungen. Usability-Engineers müssen, falls nötig, das Nutzungsinterface mit Methoden des Usability-Engineerings entwickeln und formative Evaluationen durchführen sowie deren Ergebnisse aufbewahren. Falls sich neue Nutzungsfehler, Gefährdungen oder Gefährdungssituationen während der formativen Evaluationen finden, ist eine weitere Iteration des Usability-Engineering-Prozesses durchzuführen. Falls Training nötig ist, um das Gerät sicher zu bedienen, muss der Hersteller ein Trainingskonzept erarbeiten, das für die erwartete Einsatzdauer des Produktes trägt. Dies ist verklausuliert auch bereits in der alten Version der Norm gefordert.

Die alte Version der EN 62366 beinhaltetete eine ziemlich missverständliche Forderung nach einer Usability-Verification. Zur Zeit ziehen sich die meisten Hersteller daher darauf zurück,

dass ein normaler funktionaler Test gegen Anforderungen ausreicht. Dazu müssen die Testprotokolle für die Anforderungen der Usability-Specification in das Usability-Engineering-File integriert werden.

Durchführung der Usability Validation und der summativen Evaluation

Der normative Text zur Durchführung der Usability-Validation und der summativen Evaluation ist sehr knapp gehalten. Er fordert im Grunde nur die Umsetzung der jeweiligen Pläne. Die Ergebnisse muss der Hersteller – wie alle Ergebnisse – im Usability-Engineering-File dokumentieren. In der neuen Norm ist der Zeitpunkt der summativen Evaluation explizit beschrieben, so dass erst nach der Fertigstellung des Designs und der Implementierung begonnen werden kann. Falls bereits Daten einer summativen Evaluation vorliegen, kann der Hersteller diese Daten mit einer Rationale zur Anwendbarkeit nutzen anstatt eine erneute summative Evaluation durchzuführen. Somit muss der Hersteller z. B. nicht für jede neue Art von Pflastern eine neue summative Evaluation durchführen.

Weitere Normforderungen beziehen sich vor allem auf die Akzeptanz des durch Nutzungsfehler verursachten Restrisikos, das vom Medizinprodukt für Patienten, Anwender und Dritte ausgeht. Dies ist ein Thema, das nicht der Usability-Engineer, sondern der Risikomanager behandelt, weshalb der Artikel hierauf nicht weiter eingeht.

Legacy-Nutzer-Interfaces

Nutzer-Interfaces, die entweder vor in Kraft treten der EN 62366 entwickelt wurden oder eigentlich nicht für den Einsatz in einem Medizinprodukt vorgesehen sind, bezeichnet man als „User Interfaces of Unknown Provenance“ – also als Nutzer-Interfaces unbekannter Herkunft. Dieses Konzept ermöglicht es Herstellern, Nutzer-Interfaces weiter zu verwenden und zu verändern, die nicht nach der EN 62366 oder für Medizinprodukte entwickelt wurden. Dazu müssen vor allem eine Application-Specification bzw. eine Use-Specification aufgestellt werden und die vorhandene Risikoanalyse gegebenenfalls in Bezug auf Nutzungsfehler ergänzt werden.

Usability Engineering und die FDA

Die FDA fordert Hersteller dazu auf zu analysieren, ob von Ihrem Medizinprodukt ein moderates oder hohes Risiko für Nutzungsfehler ausgeht. In diesem Fall soll der Hersteller Usability-Engineering-Methoden während der Produktentwicklung nutzen. Die FDA fordert im Normalfall nur für ein sogenanntes Premarket Approval (PMA) den Nachweis von Usability-Engineering-Aktivitäten durch einen sogenannten Human-Factors-Report. Es gibt jedoch noch weitere Fälle, in denen ein Human-Factors-Report bei der Einreichung für eine Zulassung nötig ist. Dies gilt, wenn der Human-Factors-Report durch sogenannte Special-Controls gefordert ist, eine Guidance einen Human-Factors-Report empfiehlt oder die FDA

Bedenken wegen Nutzungsfehlern hat. Insgesamt lässt sich der Human-Factors-Report recht leicht aus den meisten Forderungen der neuen Version der EN 62366-1 ableiten. Zu beachten ist jedoch, die sich auf die Größe und Zusammensetzung der Nutzergruppe – pro Nutzergruppe 15 Personen, die amerikanische Staatsbürger sind.

Fazit

Die Umsetzung der Anforderungen erfordert einiges an Wissen und Fähigkeiten, da im Medizintechnikbereich weitergehende und andere Methoden nötig sind, als in Branchen, die keine sicherheitskritischen Produkte vermarkten. Insbesondere Kenntnisse im Risikomanagement sind hilfreich, da dies die nötigen Informationen für die Entwicklung eines guten Designs bereitstellt. Der prinzipielle Ablauf des Usability-Engineering-Prozesses und die anderen genutzten Methoden bleiben jedoch gleich.

Literatur

- Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der geänderten Fassung gemäß Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007* (ABl. L 247 vom 21. September 2007, S. 21–55). Brüssel: Amtsblatt der Europäischen Union.
- 21 CFR Part 820 (1996). *Code of Federal Regulations Title 21 – Food and Drugs; Chapter I – Food and Drug Administration; Department of Health and Human Services; Subchapter H – Medical Devices; Part 820 Quality System Regulation*. Washington D.C.: Government Printing Office.
- DIN EN ISO 9241-210 (2006). *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion - Teil 210: Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher interaktiver Systeme*. Beuth, Berlin.
- EN 62366 (2008). *Medical devices - Application of usability engineering to medical devices*. Brüssel: CENELEC.
- EN 62366-1 (2015). *Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices*. Brüssel: CENELEC.
- EN ISO 13485 (2012). *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*. Brüssel: CEN.
- EN ISO 14971 (2012). *Medical devices - Application of risk management to medical devices*. Brüssel: CEN.
- FD&C Act (1976). *Food, Drug & Cosmetic Act*. Washington D.C.: Government Printing Office.
- Kaye R. & Story M. (2011). *Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff - Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device Design*. Washington D.C.: U.S. Department of Health and Human Services; Food and Drug Administration; Center for Devices and Radiological Health; Office of Device Evaluation.
- MPG (2014). *Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) geändert worden ist*. Köln: Bundesanzeiger Verlag.