

Das rechtliche Umfeld zur Usability in der Medizintechnik

Dr. Joachim Harloff, Soft Use, München
World Usability Day, München, 8.11.2007

Der Vortrag wird als Datei im
Internet zur Verfügung gestellt.

Diese Datei darf nicht verändert werden.
Sie unterliegt der GFDL, Version 1.2, und darf nur frei verbreitet werden.
Jeder kommerzielle Einsatz bedarf der Zustimmung des Autors.
Copyright Dr. Joachim Harloff, Soft Use

Gebrauchstauglichkeit
(Bildschirmarbeit usw.)

Sicherheit
Medizinprodukte

Normen



Gesetze

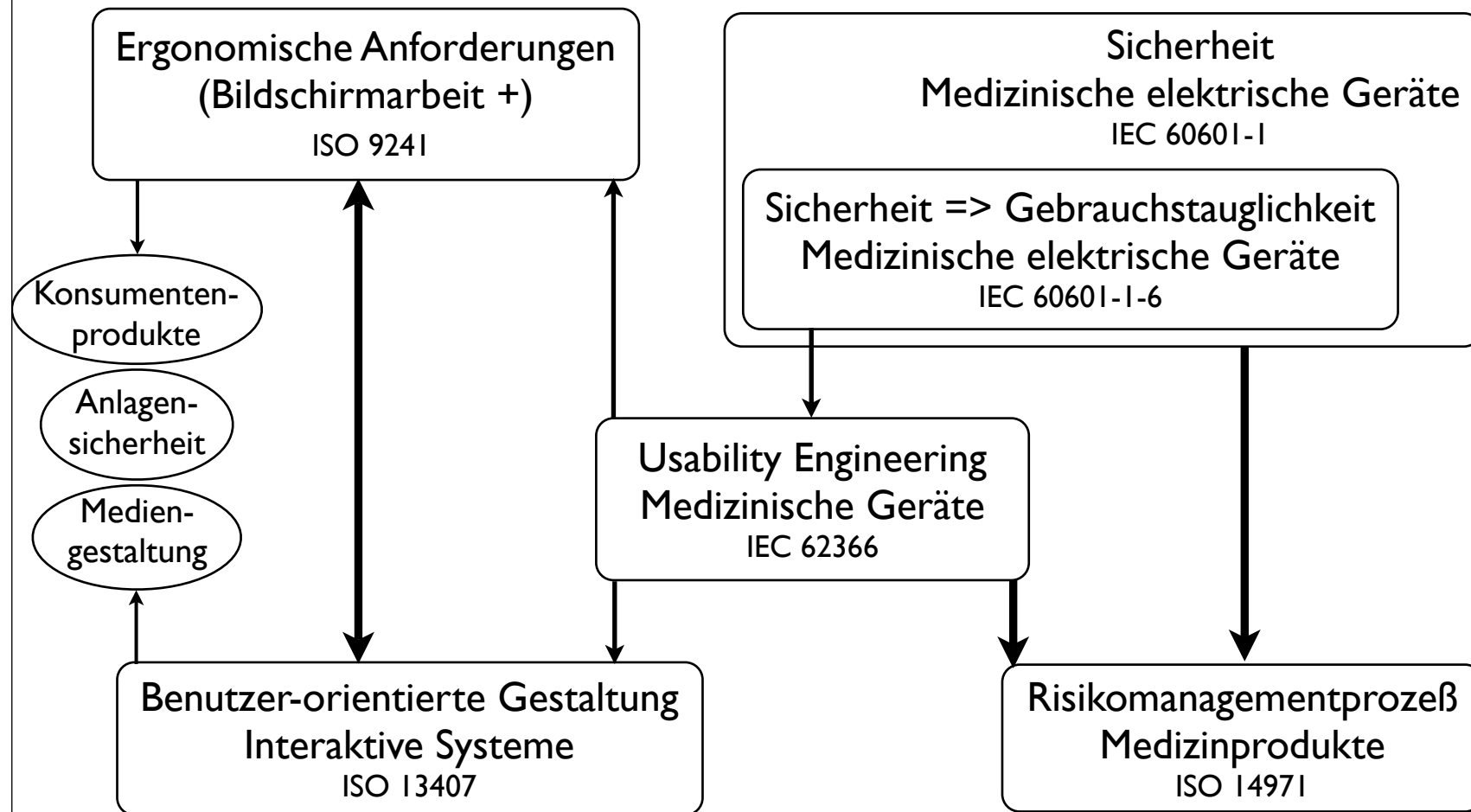


Umsetzung

Gebrauchstauglichkeit generell

Sicherheit Medizinprodukte

← Ergonomie (Human Factors) →



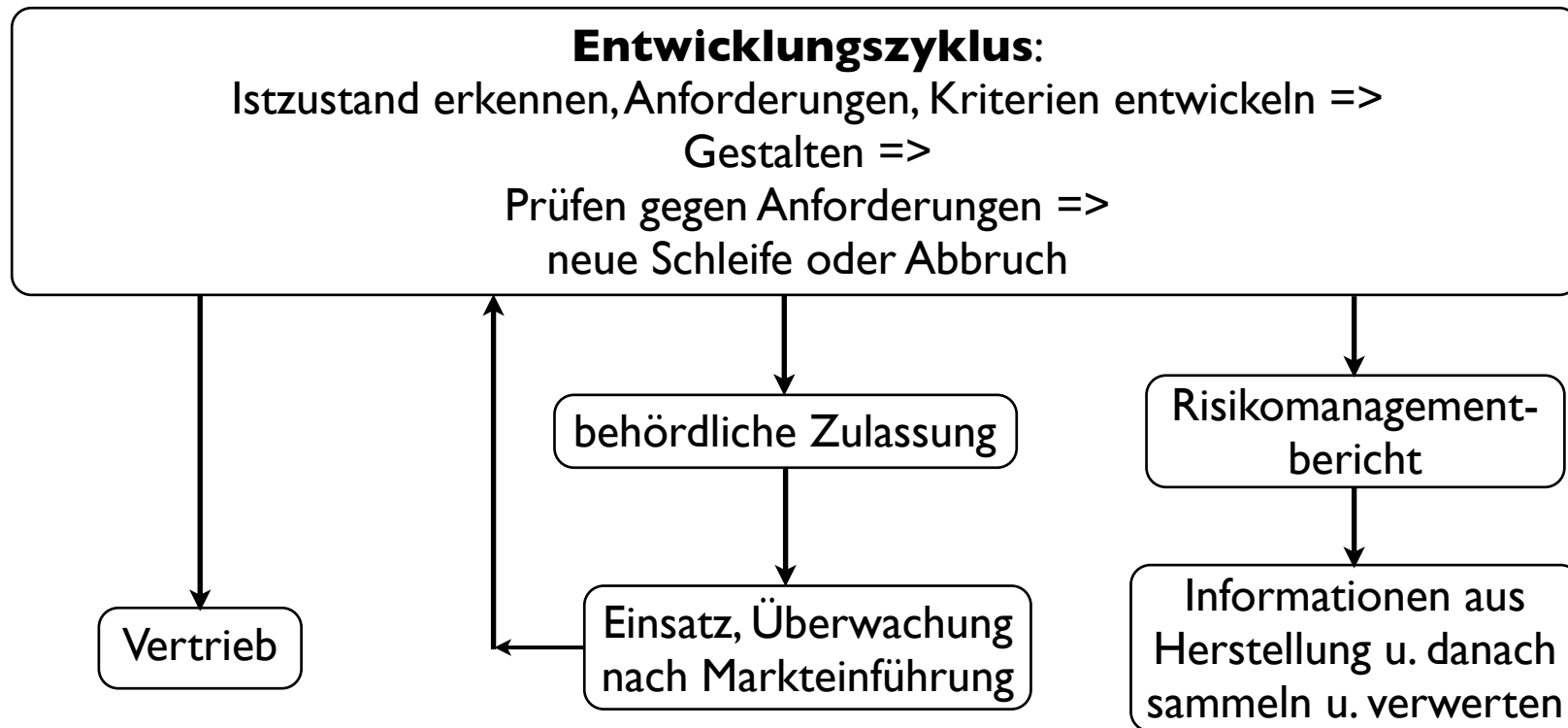
<i>Geltungsbereich</i>	Bildschirmarbeit Büro (ISO 9241, künftig erweitert) Interaktive Systeme (ISO 13407)	Med. Produkte (ISO 14971) Med. Geräte (IEC 62366) Med. el. Geräte (IEC 60601) (incl. Begleitpapiere)
<i>Produktnorm</i>	ISO 9241	(IEC 60601, IEC 62366)
<i>Prozeßnorm</i>	ISO 13407, ISO/TR 18529	ISO 14971, IEC 62366, IEC 60601

Benutzer-orientierte
Gestaltung
ISO 13407, ISO/TR 18529

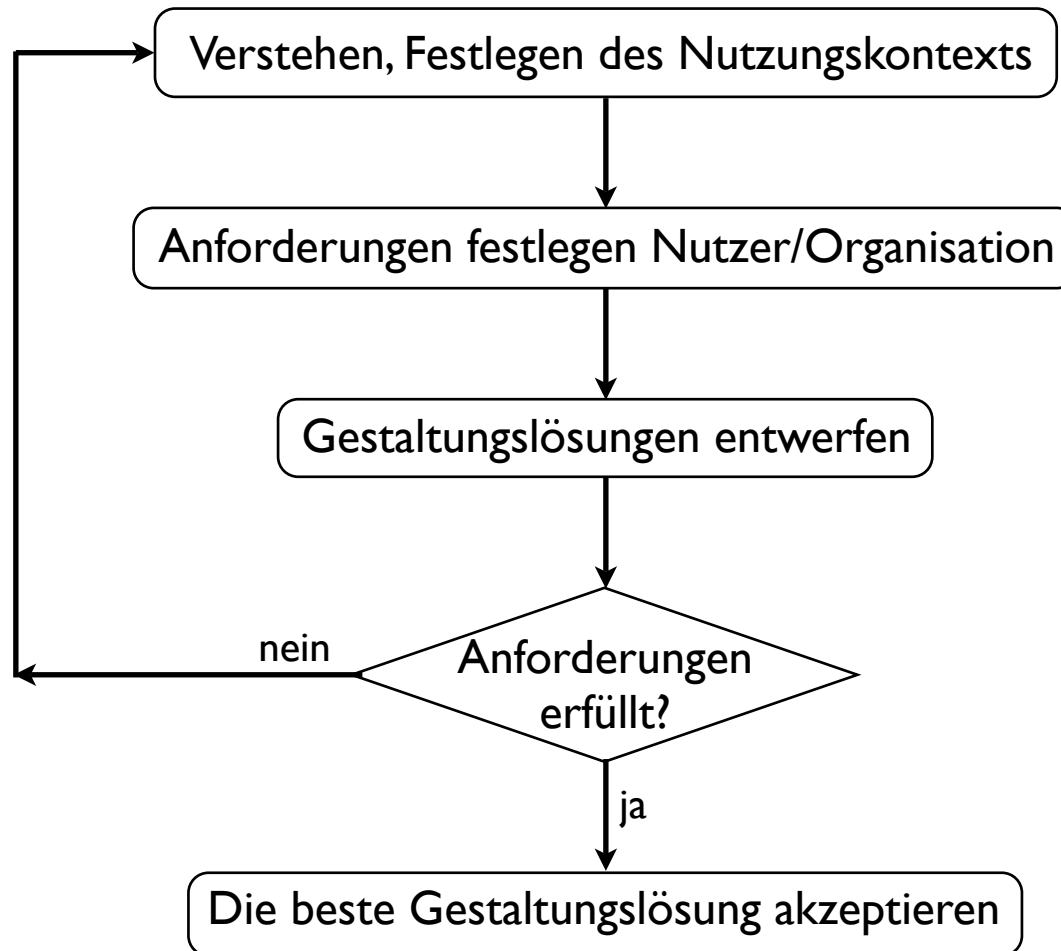
Gebrauchstauglichkeits-
orientierter
Entwicklungsprozeß
IEC 60601-1-6 (2007)



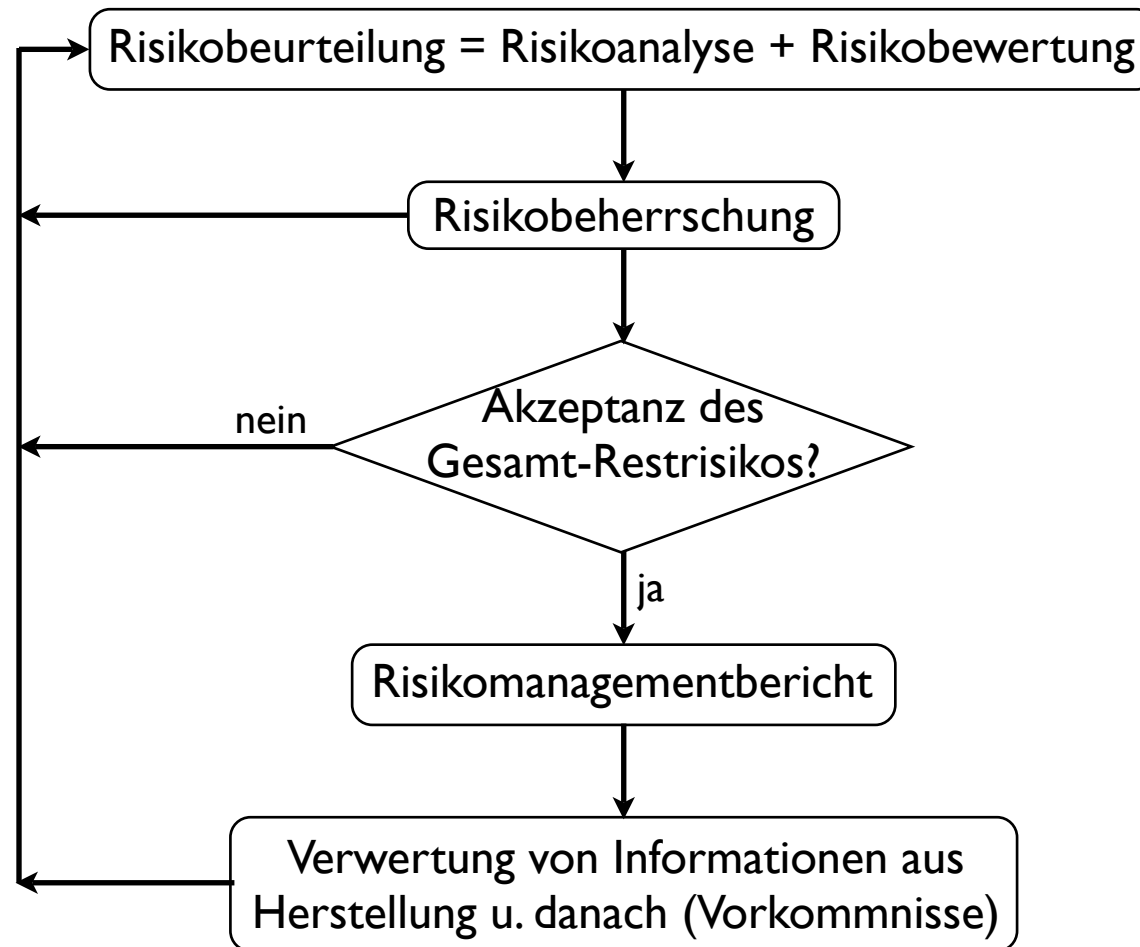
Risikomanagementprozeß
Medizinprodukte
ISO 14971



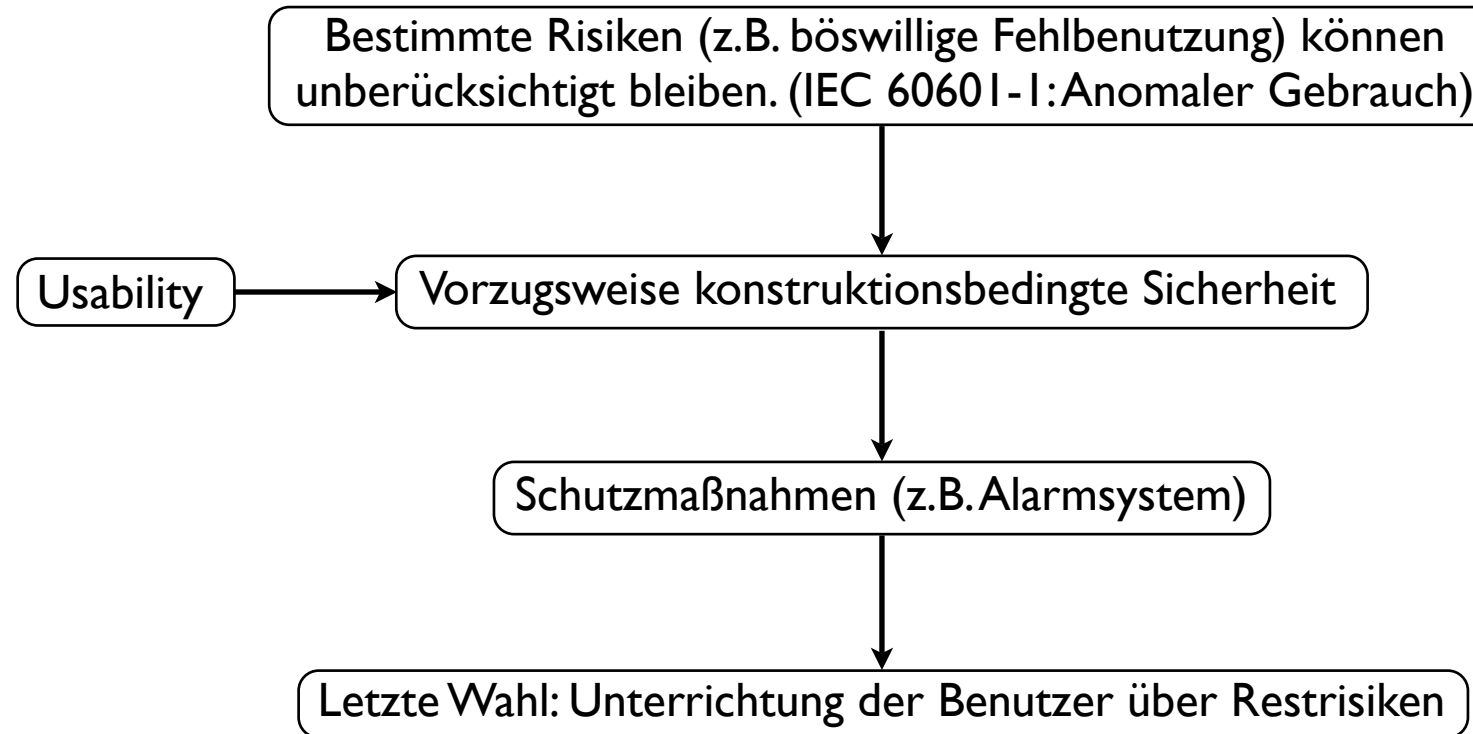
ISO 13407, ISO/TR 18529
Benutzer-orientierte Gestaltung



ISO 14971
 Risikomanagementprozeß Medizinprodukte

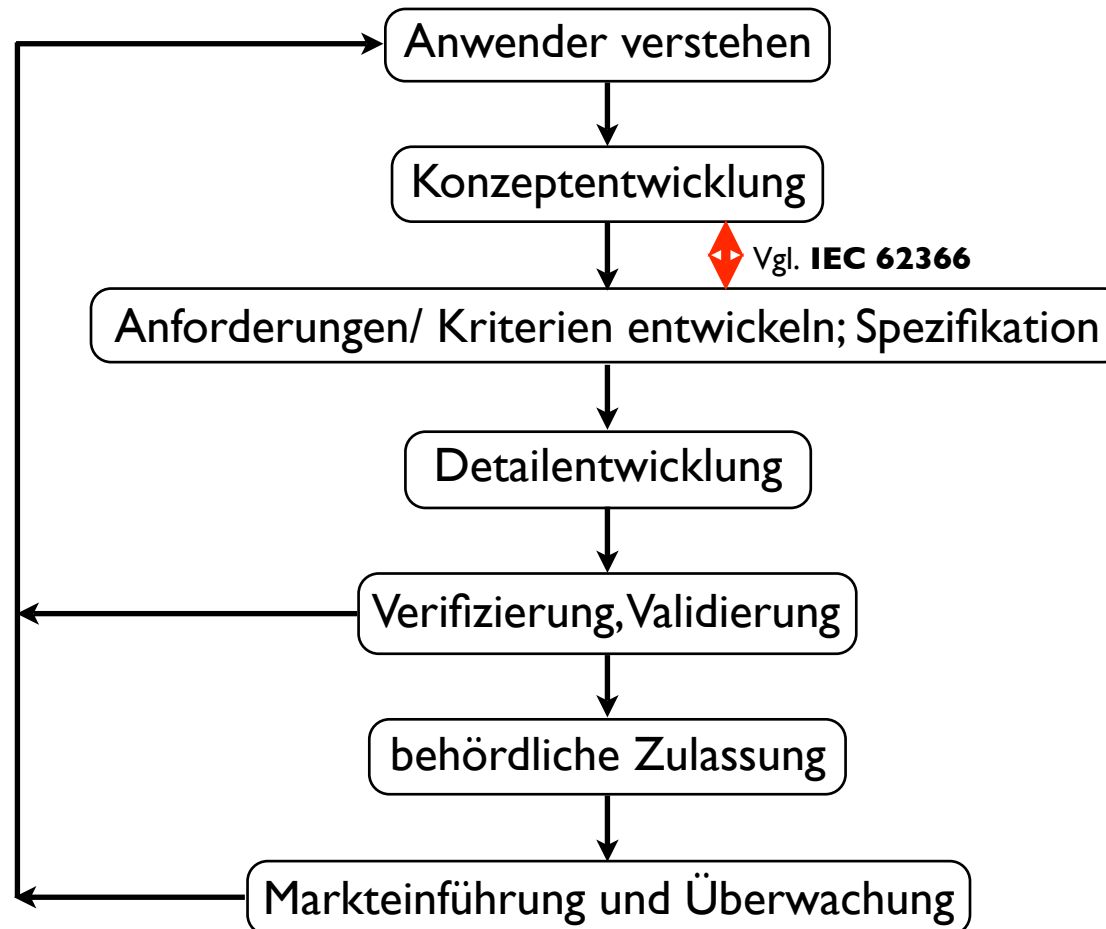


Exkurs: Risikobeherrschung



IEC 60601-1-6 (2007)

Gebrauchstauglichkeitsorientierter Entwicklungsprozeß



IEC 60601-1-6

Angemessene Gebrauchstauglichkeit eines ME-Geräts wird angenommen, wenn:

l):

- ▶ **Gebrauchsanweisung** und technische Dokumentation eine Beschreibung
 - des Geräts (Übersicht),
 - der physikalischen Funktionsweise,
 - der wesentlichen physikalischen Merkmale,
 - der Leistungsmerkmale enthalten.
- ▶ **Begleitpapiere** auf Benutzerniveau geschrieben sind.
- ▶ Wenn eine **Schulung** für die Hauptfunktion erforderlich ist, muß der Hersteller
 - Schulungs-Material zur Verfügung stellen,
 - sicherstellen, daß das Schulungsmaterial beim Anwender verfügbar ist,
 - die Schulung anbieten

IEC 60601-1-6

Angemessene Gebrauchstauglichkeit eines ME-Geräts wird angenommen, wenn:

II):

- ▶ Ein **Risikomanagementprozeß** durchgeführt wird, der berücksichtigt:
 - Spezifikation der Anwendung
 - Bediener-(Benutzer-)profil
 - “Vorhersagbare” Benutzungsfehler
 - Aufgabenbezogene Anforderungen
 - Benutzungskontext
 - Bekannte Gefährdungen durch Geräte ähnlichen Typs
 - Ergebnisse einer Überprüfung der Benutzer-Gerät-Schnittstelle

- ▶ Ein gebrauchstauglichkeitsorientierter **Entwicklungsprozeß** durchgeführt wird (folgende Seiten).

IEC 60601-1-6

Ein Gebrauchstauglichkeits-orientierter Entwicklungsprozeß fordert:

l)

► Eine **Gebrauchstauglichkeitsakte** muß dokumentieren:

- Anwendungsspezifikation
 - Zweck
 - Patientenpopulation
 - Körperteil ...
 - Bedienerprofil
 - Details der Anwendung
- Festlegungen zur Hauptfunktion
- Sicherheits-Informationen zur Risikobeherrschung (Warnschilder, -hinweise)
- Entwicklungsprozeß:
 - Planung
 - Ablauf
 - Methoden
 - Resultate
 - Entscheidungen

IEC 60601-1-6

Ein Gebrauchstauglichkeits-orientierter Entwicklungsprozeß fordert:

II)

► **Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit**

- basiert auf:
 - Anwendungsspezifikation
 - Gefährdungen (nach Risikoanalyse)
 - “vorhersagbaren” Benutzungsfehlern

- beschreibt:
 - Benutzungs-Szenarien
 - Benutzerhandlungen (≈ Use Case)
 - Anforderungen an die Nutzungsoberfläche

IEC 60601-1-6

Ein Gebrauchstauglichkeits-orientierter Entwicklungsprozeß fordert:

III)

- ▶ **Verifizierung** der Gebrauchstauglichkeit (anhand der G.-Spezifikation)
- ▶ Validierungsplan (Methoden, Kriterien, Stichprobe), =>
- ▶ **Validierung** der Gebrauchstauglichkeit
(Durch Einsicht der Gebrauchstauglichkeitsakte)

	Bildschirmarbeitsplätze (ISO 9241) (Anlagen, Konsumentenprodukte ...)	Medizinprodukte
<i>Internationale Regeln</i>	Arbeitsschutz, Verbraucher- schutz, Gleichstellungsrecht, Vertragsrecht, ... (uneinheitlich)	MRA (USA <=> EU); Abkommen CH <=> EU Gegenseitige Anerkennung in EU; MDD, IVDD, AIMD (EU), Therapeutic Goods Act (AU), Food and Drugs (Act) (CA, USA), AAMI/ANSI HE 74:2001 (USA)
<i>Internationale Organe</i>	-	GHTF; TEAM-NB, NB-MED; EU-Kommission; BMGF (A), Swissmedic (CH), AFSSAPS (F), MHRA (GB), FDA, AAMI (USA), ...

	Bildschirmarbeitsplätze (ISO 9241) (Anlagen, Konsumentenprodukte ...)	Medizinprodukte
<i>Deutsche Gesetze</i>	Bildschirmarbeitsverordnung (+ Gesetze zu Anlagensicherheit)	Medizinproduktegesetz MPG (MPBetreibV, MPSV), Arbeitsschutzgesetz § 6, Sozialgesetzbuch 5 § 135a
<i>Deutsche Behörden</i>	-	DIMDI, BfArM, ZLG, ZLS, (BAuA)

	Bildschirmarbeitsplätze (ISO 9241) (Anlagen, Konsumentenprodukte ...)	Medizinprodukte
<i>Akkreditierung</i>	DAR DATECH u.a.	ZLG, ZLS
<i>Zertifizierung (CE-Zeichen)</i>	Produktzertifizierung umstritten. TÜV u.a.	Benannte Stellen (hohes Risiko), Hersteller (niedriges Risiko)

Einteilung der Medizinprodukte nach MDD in **Risikoklassen:**

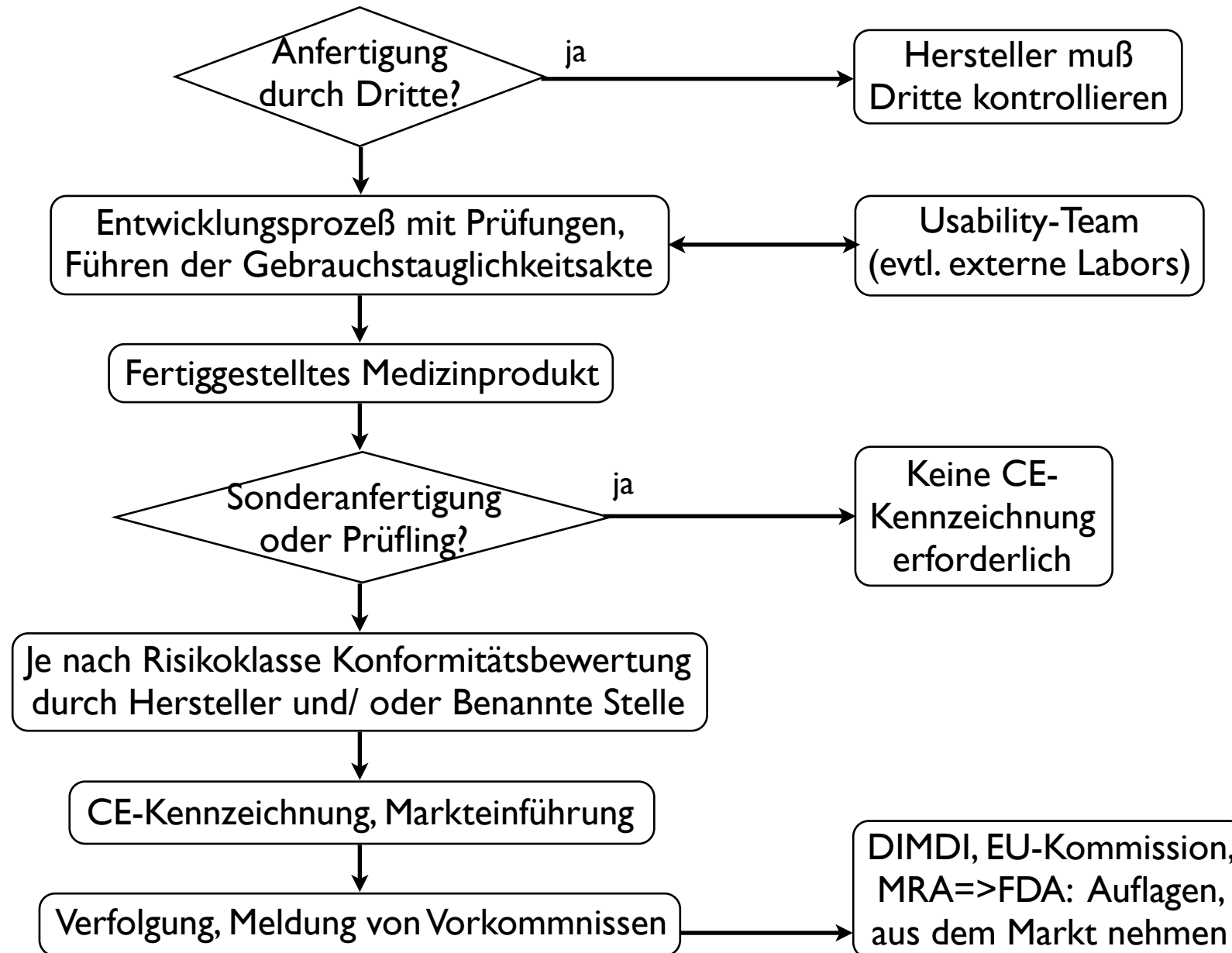
- ▶ Vier Risikoklassen, Einstufung nach 18 Regeln
I = niedriges Risiko, IIa, IIb = mittleres Risiko, III = hohes Risiko
- ▶ Einstufung durch Hersteller, Benannte Stelle
- ▶ Konformitätsbewertung je nach Risikoklasse durch:
 - Klasse I: Hersteller
 - Klasse IIa und Klasse I (sterile Produkte, Meßfunktionen): Hersteller plus Benannte Stelle (spezielle Verfahren, u.a. Audit nach MDD)
 - Klasse IIb: Benannte Stelle (spezielle Verfahren)
 - Klasse III: Benannte Stelle (spez. Verfahren, mit allen Unterlagen)

Bei der Umsetzung zu beachten sind z.B. (EU):

- ▶ Nationale Normergänzungen
- ▶ NB-MED Recommendations; Beispiel:
 - NB-MED/2.2/Rec4 Software and Medical Devices
- ▶ EU-Kommission: Medical Devices Guidance documents; Beispiel:
 - MEDDEV 2.4/1 Guidelines for the classification of Medical Devices
- ▶ Fachliteratur (Einsatz des “Stand der Technik”); Beispiel:
 - BAuA F 1902 Ergonomische Gestaltung von Medizingeräten

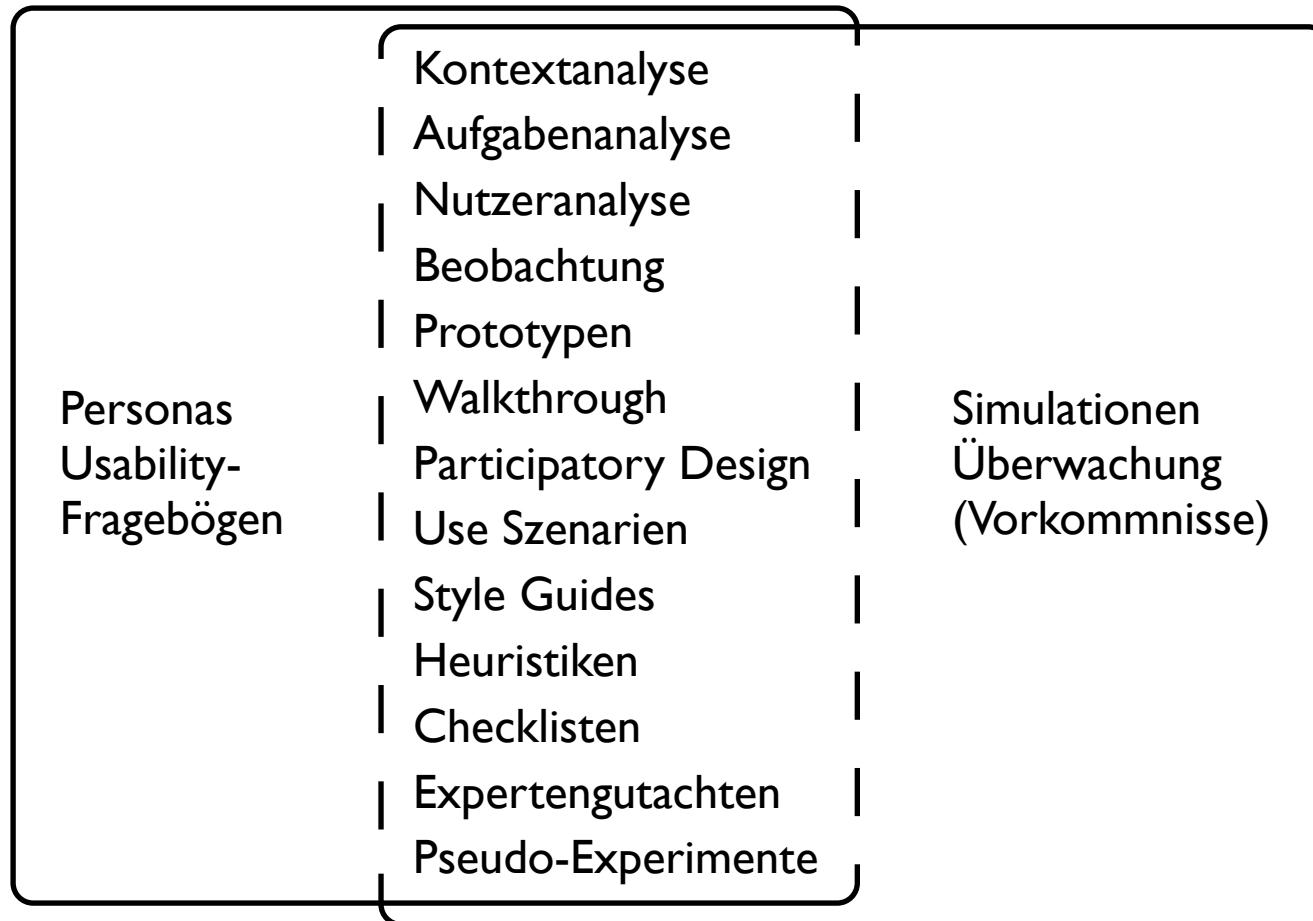
Bei der Umsetzung zu beachten sind (USA):

- ▶ FDA:
 - Good Manufacturing Practices (GMP) ...
 - new Good Manufacturing Practices
 - Human Factors Implications of the New GMP Rule ...
 - An Introduction to Human Factors in Medical Devices
 - Human Factors Points to consider for IDE Devices
 - Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management
 - Guidance for Staff, Industry and Third Parties ... (MRA)
- ▶ Nationale Normen (ANSI, AAMI)



Bildschirmarbeit,
Software-Entwicklung
(Webdesign),
Konsumentenprodukte ...

Medizinische Geräte





Soft Use

www.softuse.com