

Gebrauchstauglichkeit - Human Factors Engineering (Ergonomische Gestaltung)

Anwenderdokumentation (User Documentation)	Bedienungsanleitungen, Diagramme, Kurzanleitungen, Service- oder Wartungsanleitungen oder andere dem kommerziellen Produkt beigefügte Informationen.
Anwenderschnittstelle (User Interface)	Die Stelle eines Produkts oder Geräts, an der der Anwender mithilfe seiner motorischen und/oder sensorischen Fähigkeiten mit dem Produkt/Gerät interagiert.

7 ABLAUF

7.1 Allgemeine Beschreibung

Der Prozess der ergonomischen Gestaltung (Human Factors Engineering) und der Designvalidierung erlaubt die Erreichung einer angemessenen Gebrauchstauglichkeit und identifiziert diejenigen Eigenschaften des Geräts die potenziell zu Anwendungsfehlern führen können. Das Verständnis dieser Anwendungsfehler ermöglicht die Entwicklung eines Designs, das Anwendungsfehler und damit verbundene Risiken minimiert, so dass das Medizinprodukt sicher vom Kunden oder Patienten verwendet werden kann.

7.2 Menschliche Faktoren und Risikomanagement

Der Prozess der ergonomischen Gestaltung (Human Factors Engineering) hängt eng mit dem Risikomanagementprozess zusammen und ergibt Ansatzpunkte für die Bewertung und Minimierung von anwendungsspezifischen Risiken.

Die Ergebnisse der ergonomischen Gestaltung (Human Factors Engineering) und der Designvalidierung müssen in der Entwicklungsakte (Design History File, DHF) dokumentiert werden.

7.3 Prozessergebnisse

7.3.1 Vorgesehener Zweck / Anwendungsspezifikation

Zu Beginn der Medizinprodukteentwicklung (Phase Designvorgaben/Design Input) müssen die Anwenderprofile definiert werden. Dazu gehören auch die Ausschlusskriterien für unvorhergesehene Anwender. Umgebungsbedingungen mit potenzieller Auswirkung auf die Interaktion des Anwenders mit dem Produkt/Gerät werden ebenso beschrieben wie alle zu diesem Zeitpunkt bekannten anwendungsspezifischen Aspekte des Produkts/Geräts. Die physischen und kognitiven Fähigkeiten der Anwender (Kunden oder Patienten) sowie Behinderungen mit potenzieller Auswirkung auf die Interaktion des Anwenders mit dem Produkt/Gerät müssen bekannt sein und beschrieben werden, ebenso der für die Anwendung vorgesehene Körperteil oder Gewebe. Abschließend müssen mögliche Anwendungsszenarien (z.B. Anwendung Zuhause, in der Klinik) allgemein beschrieben und die vorgesehene medizinische Indikation dargestellt werden. Zu Beginn der Entwicklung sollten die allgemeinen Funktionsweisen des Medizinprodukts in einer ersten Bewertung des Risikomanagements festgehalten werden.

Dokumentenart	Dokument-ID	Version / Fassung	Status	Seite
SOP	XX_WWW_ZZZ_YYYY	1.0	Genehmigt	8/12