



Thomas Geis
Christian Johner

Usability Engineering als Erfolgsfaktor

Effizient IEC 62366- und
FDA-konform dokumentieren

Unter Mitarbeit von Martin Stangenberg

1. Auflage 2015

Herausgeber:
DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Beuth Verlag GmbH · Berlin · Wien · Zürich

Herausgeber: DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

© 2015 **Beuth Verlag GmbH**

Berlin · Wien · Zürich

Am DIN-Platz
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin

Telefon: +49 30 2601-0
Telefax: +49 30 2601-1260
Internet: www.beuth.de
E-Mail: kundenservice@beuth.de

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechts ist ohne schriftliche Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung in elektronische Systeme.

© für DIN-Normen DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin

Die im Werk enthaltenen Inhalte wurden vom Verfasser und Verlag sorgfältig erarbeitet und geprüft. Eine Gewährleistung für die Richtigkeit des Inhalts wird gleichwohl nicht übernommen. Der Verlag haftet nur für Schäden, die auf Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit seitens des Verlages zurückzuführen sind. Im Übrigen ist die Haftung ausgeschlossen.

Titelbild: © sfam_photo, Benutzung unter Lizenz von
shutterstock.com

Satz: B & B Fachübersetzungsgesellschaft mbH, Berlin

Druck: COLONEL, Kraków

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier nach DIN EN ISO 9706

ISBN 978-3-410-24500-1

ISBN (E-Book) 978-3-410-24501-8

Autorenporträts

Thomas Geis ist seit 1993 im Arbeitsgebiet Usability Engineering tätig und seit 2003 Geschäftsführer der ProContext Consulting GmbH, einem Beratungshaus, das auf Requirements Engineering, Produktmanagement und Standardisierung im Usability Engineering spezialisiert ist.

Namhafte Hersteller wie z. B. Carl Zeiss, Roche Diagnostics, Karl Storz, Varian oder Stryker nutzen seine Expertise.

Thomas Geis ist Editor der Usability-Normen ISO 9241-110 und ISO 25060 sowie Leiter einiger DIN- und ISO-Ausschüsse. Er hat den Vorsitz des „International Usability and User Experience Qualification Board“ (UXQB) und leitet den Arbeitskreis Qualitätsstandards des deutschen Berufsverbands der Usability und User Experience Professionals (German UPA), der ihn 2013 mit dem „Usability Achievement Award“ auszeichnete.



Dr. Christian Johner ist Professor für Software-Engineering an der Hochschule Konstanz. Er ist Koautor des Buchs „Basiswissen medizinische Software“ und eine der treibenden Kräfte des Zertifizierungsprogramms „Certified Professional for Medical Software“.

Als Inhaber der Johner Institut GmbH berät Professor Johner mit seinem Team Medizintechnikhersteller in Europa und den USA bei der Entwicklung und Zulassung medizinischer Software. Er unterstützt auch benannte Stellen und fördert durch berufsbegleitende Studiengänge und Seminare die Karrieren von Fach- und Führungskräften.



Inhalt

	Seite
1 Einführung	1
1.1 Wann Sie dieses Buch lesen sollten und was Sie dabei lernen	1
1.2 Wie Sie dieses Buch benutzen sollten	3
1.2.1 Kurzanleitung	3
1.2.2 In diesem Buch verwendete Symbole	4
1.2.3 In diesem Buch verwendete Beispiele	5
1.2.4 Anglizismen	6
1.2.5 Lesen und arbeiten Sie präzise	6
2 Grundlagen	9
2.1 Was ist Usability?	9
2.1.1 Das Konzept Usability	9
2.1.2 Was ist ein User Interface?	16
2.1.3 Das User Interface als Ausgangspunkt für Risiken und Maßnahmen zur Risikobeherrschung	20
2.1.4 Häufige Begriffsverwechslungen beim Usability Engineering	23
2.1.5 Weitere typische Fehler beim Usability Engineering	34
2.1.6 Warum ist Usability relevant?	35
2.2 Regulatorischer Rahmen	37
2.2.1 Europäische Richtlinien und nationale Gesetze	37
2.2.2 Normen IEC 62366 und IEC 60601-1-6	41
2.2.3 Die Forderungen der FDA	46
3 „Regulatory Usability“ – die Mindestanforderungen erfüllen	51
3.1 Einleitung	51
3.2 Zweckbestimmung und Benutzer-Profil bestimmen	53
3.2.1 Begriffe	53
3.2.2 So sollten Sie vorgehen	53
3.2.3 So sollten Sie dokumentieren	56
3.3 Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit	59
3.3.1 Begriffe	59
3.3.2 So sollten Sie vorgehen	62
3.3.3 So sollten Sie dokumentieren	67

	Seite
3.4 Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit	73
3.4.1 Begriffe	73
3.4.2 So sollten Sie vorgehen	74
3.4.3 So sollten Sie dokumentieren	75
3.5 Validierung der Gebrauchstauglichkeit	77
3.5.1 Begriffe	77
3.5.2 So sollten Sie vorgehen	79
3.5.3 So sollten Sie dokumentieren	85
3.6 Zusammenfassung	94
3.6.1 Dokumente	94
3.6.2 Tätigkeiten	95
4 „Market Usability“ – Marktführerschaft durch vorbildliche Gebrauchstauglichkeit	97
4.1 Einleitung	97
4.1.1 Ziele dieses Kapitels (zusätzlich zu denen in Kapitel 3, „Regulatory Usability‘ – die Mindestanforderungen erfüllen“ genannten)	97
4.1.2 Abgrenzung von Kapitel 3 und diesem Kapitel	97
4.1.3 Wann Sie gemäß den Empfehlungen dieses Kapitels arbeiten sollten	100
4.2 Zweckbestimmung und Benutzer-Profile bestimmen ...	100
4.2.1 Begriffe (zusätzlich zu Kapitel 3.2.1)	100
4.2.2 So sollten Sie vorgehen	102
4.2.3 So sollten Sie dokumentieren	103
4.3 Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit	105
4.3.1 Begriffe (zusätzlich zu Kapitel 3.3.1)	105
4.3.2 So sollten Sie vorgehen	111
4.3.3 So sollten Sie dokumentieren (zusätzlich zu Kapitel 3.2.3)	137
4.3.4 Weshalb dadurch Konformität mit den regulatorischen Forderungen gegeben ist	144
4.4 Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit	144
4.4.1 Begriffe	144
4.4.2 So sollten Sie vorgehen	145
4.4.3 So sollten Sie dokumentieren	148
4.5 Validierung der Gebrauchstauglichkeit	152

	Seite
4.6 Zusammenfassung	152
4.6.1 Dokumente	152
4.6.2 Tätigkeiten	153
5 FAQ	155
5.1 Wie lässt sich das Usability Engineering organisatorisch verankern?	155
5.1.1 Einleitung	155
5.1.2 Ebene der Unternehmensführung	155
5.1.3 Infrastruktur-Ebene	156
5.1.4 Projektebene	157
5.2 Wie hilfreich sind User Stories?	158
5.3 Wie lässt sich das Zusammenspiel mit dem Risikomanagement gestalten?	160
5.4 Wie geht man mit bereits bestehenden Benutzungsschnittstellen (UOUPs) um?	162
5.5 Wie lässt sich das Usability und Systems Engineering (Entwicklung) integrieren?	163
5.6 Wie hoch sind typische Aufwände für das Usability Engineering?	166
5.7 Wie kann man mit Ressourcenengpässen umgehen? ...	167
5.8 Welche Werkzeuge sind hilfreich?	168
5.8.1 Werkzeuge für das Usability Engineering	168
5.8.2 Prototyping-Werkzeuge	168
6 Glossar – Begriffe und ihre Bedeutung	171
7 Anhang	181
7.1 Musterstruktur für die Gebrauchstauglichkeitsakte ...	181
7.2 Gesetze, Normen, Hersteller-Guidelines	184
7.2.1 Gesetze, „offizielle Dokumente“ und für Medizinprodukte spezifische Normen	185
7.2.2 Normen mit Prinzipien und allgemeine Empfehlungen ...	185
7.2.3 Hersteller-Guidelines mit konkreten Gestaltungsregeln ..	186
7.2.4 Weitere Quellen	186
8 Abbildungsverzeichnis	187
9 Tabellenverzeichnis	189