

Normative Änderungen auf einen Blick









USABILITY

IEC 62366-1 – PART 1 : APPLICATION OF USABILITY ENGINEERING TO MEDICAL DEVICES

STATUS	INKRAFTTRETEN	ART	GÜLTIGKEIT	ANWENDBARKEIT
Veröffentlicht / Published	2020-07	IEC Norm	International	Stand der Technik / State of the Art

1.1 Impact Analyse

1.2 Einschätzung nach Wichtigkeit und Dringlichkeit für Sie

	PROZESSE	PRODUKT	TECHNISCHE DOKUMENTATION	TESTS
WICHTIGKEIT				
DRINGLICHKEIT				

LEGENDE:



KEIN EINFLUSS AUF BESTEHENDES SYSTEM (Z.B. PROZESSE, PRODUKTE)



ÄNDERUNGEN SIND DEMNÄCHST NOTWENDIG ODER INHALTE SOLLTEN BEOBACHTET WERDEN



ÄNDERUNGEN MÜSSEN ZEITNAH UMGESETZT WERDEN UND/ODER HABEN STARKEN EINFLUSS AUF DAS BESTEHENDE SYSTEM.

PROZESSE DIE ÄNDERUNGEN SIND INFORMATIV UND BEDÜRFEIN EINER GERINGFÜGEN ÜBERARBEITUNG DES PROZESSES. DIE ÄNDERUNG SOLLTE ZEITNAH DRUCHGEFÜHRT WERDEN	PRODUKT KEIN EINFLUSS AUF DIE AUSLEGUNG (DESIGN) VON MEDIZINPRODUKTEN
TECHNISCHE DOKUMENTATION NOCH DURCHFÜHRENDE TESTS MÜSSEN NACH DEN NEUEN PROZESSEN DURCHFÜHRT UND DOKUMENTIERT WERDEN. BESTEHENDE DOKUMENTATION MUSS NICHT AKTUALISIERT WERDEN.	TESTS ETWAIGE TESTS MÜSSEN NACH DER NEUEN NORM ZUR USABILITY DURCHFÜHRT WERDEN. BESTEHENDE TESTS KÖNNEN BESTEHEN BLEIBEN, SOWEIT NOTWENDIG KANN EINE UOUP BEWERTUNG ODER RATIONALE FÜR ÄLTERE PRODUKTE ANGEWENDET WERDEN.

1.3 Übergangsregelung

Die IEC 62366-1 ist seit Juni 2020 veröffentlicht.

3 Jahre nach dem Datum der Veröffentlichung, soll eine Umsetzung auf nationaler Ebene erlassen werden.

1.4 Betrifft Sie, wenn...?

Betrifft alle Medizinprodukte und (IVD) In-vitro Diagnostik Hersteller, die Medizinprodukte und/oder IVD entwickeln.

1.5 Executive Summary

Mit der Überarbeitung der 62366-1 wurden im Wesentlichen Begrifflichkeiten überarbeitet, mit dem Ziel Inhalte zu konkretisieren.

Des Weiteren hat die neue Version eine verbesserte Erläuterung zur Wechselwirkung zwischen IEC 62366-1 und ISO 14971 zum Inhalt.

1.5.1 Übersicht der Änderungen

Gegenüber der IEC 62366-1:2015 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung von diversen Begriffen in **Kapitel 3 Begriffe**
- b) Diese Norm streicht u.a. den Begriff „intended user“ und verwendet nur noch „user“
- c) Einführung Schaubild zur Darstellung: Bestimmungsgemäßer Gebrauch, Use Error und Anormaler Gebrauch → 62366-1 versus 14971, in **Anhang A (siehe Abb. A.4)**
- d) Verbesserte Erläuterung der Wechselwirkung zwischen IEC 62366-1 und der Risikomanagement Norm ISO 14971, in **Anhang A (siehe Abb. A.5)**
- e) Neue Begriffe wurden eingeführt wie beispielsweise „Close Call“ oder „Critical Task“
- f) Klarstellung „Hauptbedienfunktion“ für IEC 62366-1
- g) Anhang E - für IVD

1.5.2 Handlungsempfehlung

Wir empfehlen unseren Kunden die Aktualisierung des „Gebrauchstauglichkeits-Prozesses“ hinsichtlich der Verwendung von Begriffen. Alle relevanten Begrifflichkeiten haben wir für Sie unter **Kapitel 1.6** zusammengefasst.

Bitte prüfen Sie ferner, ob Sie die Schnittstellen zur ISO 14971 im „Gebrauchstauglichkeits-Prozess“ und auch Ihrem „Risikomanagement-Prozess“ korrekt aufgeführt haben.

1.6 Kerninhalte

In diesem Abschnitt haben für Sie **die wesentlichen Änderungen** in Bezug auf die Kapitel der Norm aufgeführt und erläutert.

1.6.1 Überarbeitung der Begrifflichkeiten

Einige Begriffe der Norm wurden ergänzt oder ersetzt. Nach mehreren Rücksprachen mit FDA und unter Anlehnung an die HFE Guidance (Human Factors Engineering) der FDA wurden im Normungsgremium Begriffe genauer definiert, ersetzt oder ergänzt.

Beispielsweise werden nun auch nicht vorgesehene Benutzer betrachtet, neben Fehlanwendung wird der „Beinahe Unfall“ (EN: Close Call) eingeführt und die Abgrenzung und Zusammenhänge zwischen

Vorlage:	FB -1001	Seite 2 von 4
Revision:	1.00	
		DE

Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit wird durch Verdeutlichung der verwendeten Begriffe klarer dargestellt.

1.6.2 Verweis auf Abschnitt 2

In der Vergangenheit (vor der Version von 2015) wurden einige Vorgehen, Vorgaben und Hilfestellungen durch das Normungsgremium erarbeitet. Letztlich wurde aber für einen großen Teil dessen entschieden, diese Inhalte nicht normativ geltend zu machen. Daher wurde die Norm in zwei Teile gesplittet.

Der Normative Teil IEC 62366-1, sowie der zweite Abschnitt IEC 62366-2, der einige Hilfestellungen enthält, aber auch zusätzliche Beschreibungen. Auf diese wird nun in dieser Version in der Einführung verwiesen.

Letztlich kann man also annehmen, dass in Zukunft Auditoren etwas mehr auf diesen zweiten Abschnitt achten, und zumindest Tätigkeiten wie beispielsweise die Task Analyse mit den Beschreibungen aus diesem Abschnitt vergleichen.

Vorlage:	FB -1001	Seite 3 von 4
Revision:	1.00	DE

Verwenden Sie dieses Dokument zum Nachweis einer Gap-Analyse für Dritte z.B. Benannte Stellen oder Behörden.

ÄNDERUNG	EINFLUSS AUF PROZESS/DOKUMENT/PRODUKT?	AUFGABE	WER UND BIS WANN
Begriff vorgesehene Nutzer (EN: Intended User) wurde in Benutzer (EN: User) geändert	<ul style="list-style-type: none"> Gebrauchstauglichkeits-Prozess mitgeltende Unterlagen 	In SOP und mitgeltenden Unterlagen (z.B. Vorlagen) die Begriffe „vorgesehene Benutzer“ ersetzen durch „Benutzer“	
Begriff vorgesehene Nutzer (EN: Intended User) wurde in Benutzer (EN: User) geändert	<ul style="list-style-type: none"> Gebrauchstauglichkeits-Prozess mitgeltende Unterlagen 	Prüfen ob auch nicht vorgesehene Benutzer im Prozess und der Gebrauchstauglichkeit betrachtet wurden	

Vorlage:	FB -1001	Seite 4 von 4
Revision:	1.00	
		DE