

**Der C E-Routenplaner**

**TÜV Media**

# Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren

A. Hermeneit / A. Steffen / J. Stockhardt (Hrsg.)

In dieser Demo-Datei finden Sie jeweils die erste Seite eines jeden Beitrags, der sich auf der Original-CD befindet.

**Rot gekennzeichnete Beiträge** sind vollständig enthalten. Um aus diesen Beiträgen heraus auf die entsprechenden Arbeitshilfen zuzugreifen, benötigen sie eine Internetverbindung. Sie finden diese Arbeitshilfen auch als Dateianlagen in diesem PDF-Dokument.

## Herausgeber

### **Dr. Anne Hermeneit**

*Spectaris Fachverband*

*Medizintechnik*

E-Mail: [hermeneit@spectaris.de](mailto:hermeneit@spectaris.de)

<http://www.spectaris.de/medizintechnik.html>

### **Jörg Stockhardt**

*consulting & more*

E-Mail: [stockhardt@consultingandmore.com](mailto:stockhardt@consultingandmore.com)

<http://www.consultingandmore.de>

### **Alexander Steffen**

*User Interface Design GmbH (UID)*

E-Mail: [alexander.steffen@uid.com](mailto:alexander.steffen@uid.com)

<http://www.uid.com>

## Redaktion

### **Cindy Bouchagiar**

TÜV Media GmbH

Am Grauen Stein, 51105 Köln

Tel. +49(0)2 21 8 06-35 07, Fax +49(0)2 21 8

06-3510

E-Mail: [cindy.bouchagiar@de.tuv.com](mailto:cindy.bouchagiar@de.tuv.com)

<http://www.ce-routenplaner.de>

## Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Die Inhalte dieses Werkes werden von Verlag, Herausgeber und Autoren nach bestem Wissen und Gewissen erarbeitet und zusammengestellt. Eine rechtliche Gewähr für die Richtigkeit der einzelnen Angaben kann jedoch nicht übernommen werden. Gleches gilt auch für die Websites, auf die über Hyperlinks verwiesen wird. Es wird betont, dass wir keinerlei Einfluss auf die Inhalte und Formulierungen der verlinkten Seiten haben und auch keine Verantwortung für sie übernehmen. Grundsätzlich gelten die Wortlauten der Gesetzestexte und Richtlinien sowie die einschlägige Rechtsprechung.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

ISBN 978-3-8249-1100-4 – Grundwerk 2009

ISBN 978-3-8249-1376-3 – 1. Akt./Erg.-Lieferung April 2010

© by TÜV Media GmbH, TÜV Rheinland Group, Köln 2010

[www.tuev-media.de](http://www.tuev-media.de)

## **Überblick über den Inhalt**

- 00 Wegweiser**
- 01 Markt**
- 02 Produktidee**
- 03 Feasibility (Machbarkeit)**
- 04 Entwicklungsplan**
- 05 Lastenheft**
- 06 Pflichtenheft**
- 07 Entwicklung**
- 075 Design Transfer, Industrialisierung**
- 08 Verifizierung**
- 09 Validierung**
- 10 Dokumentation**
- 11 Konformitätsbewertung**
- 12 Änderungen**
- 13 Entwicklungsreview**
- 14 Marktbeobachtung**
- 15 Allgemeine und übergreifende Themen**

# Inhaltsübersicht

	Stand	
00090	Überblick über den Inhalt	1
00200	Stichwortverzeichnis	1
00300 ◎	Verzeichnis der Autoren	1
00400	Verzeichnis der Arbeitshilfen	1
<b>01</b>	<b>Markt – Inhalt</b>	1
01000	Markt	GW
<b>01100</b>	<b>Risikomanagement</b>	GW
01101	Wissen schadet nicht! – Marktkenntnis reduziert Risiken und steigert den Erfolg	1
<b>01200</b>	<b>Usability</b>	GW
01201	Wie Sie eine Marktanalyse für innovative Medizinprodukte durchführen	GW
<b>01300</b>	<b>Klinische Bewertung</b>	GW
<b>02</b>	<b>Produktidee – Inhalt</b>	GW
02000	Produktidee	GW
<b>02100</b>	<b>Risikomanagement</b>	GW
<b>02200</b>	<b>Usability</b>	GW
02201	Das Produktkonzept: Wie Sie Ihre Produktidee konkretisieren	GW
<b>03</b>	<b>Feasibility (Machbarkeit) – Inhalt</b>	GW
03000	Feasibility	GW
<b>03100</b>	<b>Risikomanagement</b>	GW
03101	Feasibility oder Machbarkeitsuntersuchung vor dem eigentlichen Entwicklungsstart	GW

◎ Dieses Kapitel finden Sie nur auf der CD-ROM.

# Stichwortverzeichnis

## A

AAMI, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Kap. 09201/4  
AIMDD, Active Implantable Medical Device Directive, Kap. 09201/1  
Alleinstellungsmerkmale, Kap. 02201/1  
Änderungen, Kap. 13101/5  
Änderungsmanagement, Kap. 13102/2  
Anforderungen, grundlegende, Kap. 03101/7  
ANSI, American National Standards Institute, Kap. 09201/4  
Anwender, Kap. 01101/3  
Anwenderprofil, Kap. 09201/9  
Anwenderzentrierte Spezifikation, Kap. 06101/1  
Anwendungsteil, Kap. 06201/6  
Application Specification, Kap. 10201/9

## B

Bediener/Anwender, Kap. 06201/5  
Benchmark-Analyse, Kap. 01201/31  
Benutzer, Kap. 06201/5  
benutzerorientierte Entwicklung, Kap. 07201/9  
Besonderheiten, länderspezifische, Kap. 09201/9  
Bestimmungsgemäße Verwendung, Kap. 05101/1  
Bewertungsgrenzen, Kap. 06101/6  
Bewertungskriterien, Kap. 09201/15  
Bewertungsskala, Kap. 09201/18

## C

CE-Kennzeichnung, Conformité Européenne / Kennzeichnung der Übereinstim-

mung mit EU-Richtlinien zur Produktsicherheit, Kap. 09201/1  
Computersimulation, Kap. 03101/16

## D

Design and Implementation, Kap. 10201/19  
Design Freeze, Kap. 11101/6  
Design Review Based on Failure Mode, Kap. 13102/4  
Design, robustes, Kap. 13102/11  
design rules, Kap. 06202/6  
Design Transfer, Kap. 07511/1  
Designänderung, Kap. 09201/24  
Device History Record (DHR), Kap. 07511/10  
DIN 69901-5, Kap. 06202/1  
DIN EN 62366, 2008-09, Kap. 06201/1  
Dokumentation, Kap. 09201/23  
Dokumentation, technische, Kap. 03101/6  
Dokumentationsvorlagen, Kap. 10201/1  
DRBFM, Kap. 13102/4  
Dritte, Kap. 06201/5

## E

Einweisung, Kap. 09201/20  
Entwicklungsmodell, Kap. 05101/1  
Entwicklungsprozess, Kap. 13101/1  
Ergonomie, Kap. 07201/7  
Evaluation, formative (begleitende), Kap. 09101/2  
Evaluation, summative, Kap. 09101/2

## F

FDA, Food and Drug Administration, Kap. 09201/3  
Funktionsmerkmale, Kap. 06101/4

**G**

Gebrauch, Bestimmungsgemäßer, Kap. 06201/5  
Gebrauchstauglichkeit, Kap. 06201/4  
Gefährdung, Kap. 13101/3  
Gefährdungssituation, Kap. 13101/3  
Gewerbliche Schutzrechte, Kap. 05102/1

**H**

Hands-on Session, Kap. 09201/8  
Hauptbedienfunktionen, Kap. 09201/12  
Human Factors Engineering Process, Kap. 09201/4

**I**

Integration of Design Evaluation, Kap. 10201/22  
Intended User Group, Kap. 01201/12  
Inverkehrbringen, Kap. 09101/2  
IVDD, In-vitro Diagnostic Directive, Kap. 09201/1

**K**

Kartellrecht, Kap. 05102/32  
Kennzahlen , Medizinische, Kap. 01201/2  
Klassifikation, Patientenversorgung, Kap. 01201/6  
Klassifizierung, Kap. 02201/5  
Klassifizierung, Krankheiten, Kap. 01201/1  
Komplexität der Produkte, Kap. 01101/2  
Konformitätsbewertung, Kap. 02201/8  
Kostenrückerstattung, Kap. 11101/1

**L**

Lebenszyklus, Kap. 13101/1  
Leistungsmerkmale, Kap. 02201/1, 06101/4  
Lizenz, Kap. 05102/2

**M**

Machbarkeit, Kap. 03101/1  
Machbarkeitsuntersuchung, Kap. 03101/1  
Markt, amerikanisch, Kap. 06201/2  
MDD, Medical Device Direktive, Kap. 09201/1  
Medizinprodukt , positionieren, Kap. 02201/1  
Medizinprodukte-Richtlinie (2007/47/EG), Kap. 06202/10  
Meinungsbildner, Kap. 01101/2  
Mensch-Maschine-Schnittstellen, Kap. 07201/16  
Mittelstand, Kap. 01101/1  
MPG, Kap. 13101/6  
MPG, Medizinprodukte-Gesetz, Kap. 09201/1  
Multiprojektmanagement, Kap. 13102/1

**P**

Patent, Kap. 05102/4  
Patient, Kap. 06201/5  
Patientenanschluss, Kap. 06201/6  
Patientenaufkommen, Kap. 01201/2  
Patientenpopulation, Kap. 01101/3  
Patientenumgebung, Kap. 06201/6  
Personas, Kap. 07203/2  
Pflichtenheft, Kap. 06202/1  
Pilotphase, Kap. 11101/9  
Primary Operating Functions, Kap. 10201/11  
Produkteigenschaften, Kap. 06101/4  
Produktionsphase, Kap. 11101/10  
Produktmerkmale, Kap. 06101/4  
Produktqualität, Kap. 09201/26  
Projekt-Kommunikation, Kap. 06101/1  
Projektmanagement, Kap. 05101/3  
Prototypen, Kap. 03101/16

## R

- Review, Kap. 13101/2
- Review-Protokoll, Kap. 13101/6
- Risiko, Kap. 13101/4
- Risikoanalyse, Kap. 03101/7, 13101/6
- Risikomanagement, Kap. 13102/4
- Risikomanagement-Akte, Kap. 13101/6
- Risikomanagement-Bericht, Kap. 13101/6
- Risikomanager, Kap. 13101/6
- Risk-/Hazard-Analyse, Kap. 07511/10

## S

- Schadensausmaß, Kap. 13101/4
- Servicebarkeit, Kap. 07511/3
- Sicherheitsbeauftragter, Kap. 13101/6
- SWOT-Analyse, Kap. 01201/32
- Szenarien, Kap. 07203/2

## T

- Testablauf, konsistenter, Kap. 09201/22
- Testteilnehmer, Anzahl der, Kap. 09201/11
- Thinking Aloud, Kap. 09201/8
- Traceability, Kap. 06202/9
- traceability analysis, Kap. 06202/4

## U

- Usability Engineering, Kap. 07201/9

- Usability Engineering File, Kap. 10201/3
- Usability Specification, Kap. 10201/15
- Usability Validation, Kap. 10201/21
- Usability Validation Plan, Kap. 10201/16
- Usability Verification, Kap. 10201/18
- Use-Szenarien, Kap. 09201/13
- User-Centered Design, Kap. 07201/9, 09201/2

## V

- V-Modell, Kap. 05101/1
- Validierung, Kap. 06201/7
- Validierung, Gebrauchstauglichkeit, Kap. 06201/18
- Validierungskriterien, Kap. 09201/3
- Validierungsplan, Kap. 09101/15, 09201/7
- Verifizierung, Kap. 06201/6
- Vigilance, Kap. 11101/11

## W

- Wahrscheinlichkeit, Kap. 13101/4
- Wissensmanagement, Kap. 13102/2
- Worst-Case-Situation, Kap. 09201/14

## Z

- Zweckbestimmung, Kap. 02201/5, 05101/1, 06201/5

## **Verzeichnis der Autoren**

<b>Büchel,</b> Dirk	<b>04101, 07201, 07202, 09101</b> Dipl.-Ing., Bereichsleiter Usability & User Centered Design, wwH-c GmbH i.G.
<b>Borgert,</b> Anfried	<b>09201</b> Dipl.-Rom., stellvertretende Geschäftsleitung und Qualitätsmanagementbeauftragte, Use-Lab GmbH, Steinfurt.
<b>Briest,</b> Arne	<b>06101, 11101</b> Dipl.-Ing. (FH), MBA, Geschäftsführer der VISAMED GmbH.
<b>Förster,</b> Rüdiger G.	<b>07511</b> Dipl.-Ing., Qualitätsmanager, QM-Beauftragter, Dozent, Trainer und Unternehmensberater mit 25-jähriger Erfahrung im Maschinenbau und bei Dienstleistungen. Seit 2000 Schwerpunkt in der Medizintechnik (IvD-Systeme). Spezialisiert auf Prozessoptimierung (Schnittstellenmanagement) unter besonderer Berücksichtigung der effizienten Umsetzung der ISO 9001, ISO 13485, QSR 820 (FDA), vorrangig in mittelständischen Unternehmen in Deutschland und den USA.
<b>Fink,</b> Alexander	<b>03101, 05201, 06202</b> Dipl.-Ing. (FH), Biomedizinische Technik, Gründer und Geschäftsführender Gesellschafter der Metecon GmbH, Mannheim, Ingenieurbüro für Auftragsentwicklung von Medizinprodukten.
<b>Gerber,</b> Andreas	<b>13102</b> Manager Process Engineering, Bard GmbH, Karlsruhe, Inhaber und Geschäftsführer der AG-AQUA Gbr, Karlsruhe

## **Verzeichnis der Arbeitshilfen**

### **03 Feasibility (Machbarkeit) – Inhalt**

<b>Kap. 03101</b>	<b>Feasibility (Machbarkeit)</b>
03101_a.xls	Vorlage für Entwicklungsdokumentation
03101_b.doc	Vorlage für Testdokumentation

### **05 Lastenheft – Inhalt**

<b>Kap. 05101</b>	<b>Lastenheft</b>
05101_a.pdf	Formular Lastenheft
<b>Kap. 05201</b>	<b>Lastenheft</b>
05201_a.doc	Vorlage Lastenheft

### **06 Pflichtenheft – Inhalt**

<b>Kap. 06201</b>	<b>Pflichtenheft</b>
06201_a.pdf	Formblatt “Validierungsplan zur Gebrauchstauglichkeit“
06201_b.pdf	Formblatt “Validierungsbericht zur Gebrauchstauglichkeit“
06201_c.pdf	Formblatt “Gebrauchstauglichkeitsakte“
06201_d.pdf	Checkliste zum Nachweis der Einhaltung der Anforderungen der DIN EN 62366:2008-09
<b>Kap. 06202</b>	<b>Pflichtenheft</b>
06202_a.doc	Vorlage eines Pflichtenhefts

### **13 Entwicklungsreview – Inhalt**

<b>Kap. 13101</b>	<b>Entwicklungsreview</b>
13101_a.doc	Risikomanagement-Review-Protokoll

## **Markt – Inhalt**

01000            **Markt**

**01100            Risikomanagement**

01101            Wissen schadet nicht! – Marktkenntnis reduziert Risiken und steigert den Erfolg  
Jörg Stockhardt

**01200            Usability**

01201            Wie Sie eine Marktanalyse für innovative Medizinprodukte durchführen  
Sherille Veira-Schnitzler, Alexander Steffen

**01300            Klinische Bewertung**

## **Markt**

In der Marktphase geht es darum, kennenzulernen, in welchem Markt man sich mit dem eigenen Unternehmen bewegt. Interessant ist hier, welche Population, also welche soziale Zugehörigkeit, welche Altersstufen, Vorerkrankungen, welchen Bildungs- und Kenntnisstand die Patienten, aber auch die Anwender eines geplanten Produktes haben. Auch die mögliche Ertragslage, also die Frage, welche Preise in dem jeweiligen Marktsegment zu erlösen sind, welches Erstattungssystem gültig ist – also die betriebswirtschaftliche Situation, ist interessant. Doch dies ist nichts wert, ohne zu wissen, in welchem geographischen Markt man sich mit den Produkten bewegt und welche Historie das Unternehmen oder ähnliche Produkte bislang in diesem Markt hatten.



## **Markt – Risikomanagement**

Die Aufgabe des Risikomanagement-Teams (Marketing & Vertrieb, Forschung & Entwicklung) ist es, in dieser Phase anhand der erhobenen Marktdaten die Ziel- und Anwendergruppen im Voraus festzulegen bzw. auszuwählen. Ebenfalls ist es in dieser Phase zweckdienlich, die Bedingungen der Anwendung zu ergründen, also zu ermitteln, mit welchem Kenntnisstand in welcher Anwendungsumgebung (z. B. Temperatur, Feuchtigkeit, Druck, Staub) der vorhersehbare Anwenderkreis das mögliche Produkt nutzen wird.



## Wissen schadet nicht! – Marktkenntnis reduziert Risiken und steigert den Erfolg

Entwicklungs vorgaben werden immer knapper und Entwicklungszeiten kürzer. Fehlversuche im Bereich des Product-Launches kann sich keiner leisten. – Doch wo liegt die Lösung?

Eigentlich einfach: Je mehr man von den Anwendern, dem Markt, der Anwendung

und deren Entwicklung weiß, desto effektiver ist die Produktentwicklung und desto höher die Marktchancen.

Autor: Jörg Stockhardt

E-Mail: stockhardt@consultingandmore.com

### 1 Situation und Fragestellung

Viele Unternehmen in Deutschland sind technologiegetrieben. Man fühlt sich der technischen Entwicklung verpflichtet und meint, dem Markt immer die neueste Technik anbieten zu müssen. Gerade im Bereich der Medizinprodukte ist dies verständlich, da die innovativen Unternehmen dem Klein- und Mittelstand entstammen und somit meist von der Produktidee getragen werden.

Doch auch das andere Extrem ist in der Branche zu beobachten: Unternehmen wurden als reine Vertriebsgesellschaften gegründet und integrieren mehr und mehr Eigenprodukte in das Produktpotfolio. In diesem Fall ist die Produktauswahl vertriebsgetrieben.

**Technologie- oder  
Vertriebs-  
orientierung**

Mischformen von Unternehmen, die den technologischen und den Vertriebsaspekt gleichwertig vereinen, sind dagegen relativ selten in der Gesundheitsbranche. Doch was sind die Nachteile?



## **Markt – Usability**

In der ersten Phase der Produktentwicklung greift das Usability-Team (Forschung & Entwicklung, Usability Engineers, User Experience Professionals) den Input des Risk Management auf. Es entstehen drei Dokumente, welche die künftigen Nutzer, die betroffene Patientenpopulation und die künftige Nutzungsumgebung des zu entwickelnden Gerätes beschreiben. Die Erstellung dieser Dokumente ist der erste Schritt zur Erfüllung der Anforderungen der DIN EN 62366.



# Wie Sie eine Marktanalyse für innovative Medizinprodukte durchführen

Noch in der Phase der Ideenfindung, und damit lange bevor ein neues Medizinprodukt am Markt eingeführt wird, findet die Marktanalyse statt. Sie gibt Antwort auf folgende Fragen:

- Wie viele Patienten profitieren von dem neuen Medizinprodukt?
- Wie werden diese Patienten momentan versorgt?
- Wer sind die wichtigsten Leistungserbringer/Anwender?
- Welche Anforderungen in Bezug auf Funktionsmerkmale und Gebrauchstauglichkeit stellen die Leistungserbringer/Anwender an das Medizinprodukt?

- Welche Wettbewerber und welche Wettbewerbstechnologien sind heute schon am Markt?
- Gibt es eine Vergütung für das neue Medizinprodukt?

In diesem Beitrag erfahren Sie, welche öffentlichen Informationsquellen Sie nutzen können, um diese Fragen zu beantworten. Des Weiteren lernen Sie verschiedene Analysetools kennen.

Autoren: Sherille Veira-Schnitzler  
Alexander Steffen

E-Mail: [s.veira-schnitzler@healiz.com](mailto:s.veira-schnitzler@healiz.com)  
[alexander.steffen@uid.com](mailto:alexander.steffen@uid.com)

## 1 Das Patientenpotenzial einschätzen

Der erste Schritt bei einer Marktpotenzialanalyse ist die Einschätzung des Patientenpotenzials. Danach haben Sie nicht nur das Potenzial (Ihres Medizinprodukts) im Blick, sondern sprechen auch die Sprache der Ärzte und Einkäufer.

### 1.1 Klassifizierung der Krankheiten nach ICD-10

#### Internationale Klassifikation

Als Grundlage des Patientenpotenzials dient Ihnen die Klassifizierung der Krankheiten. Verwenden Sie dazu die internationale Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD). Die ICD wird von der Weltge-



## **Markt – Klinische Bewertung**

Informationen aus der klinischen Praxis ergänzen in dieser Phase eine präzise Erfassung des Zielmarktes. Auch um eine möglichst hohe Akzeptanz des Medizinproduktes in diesem Markt zu erreichen, ist ein genaues Erfassen der täglichen Anforderungen, Rahmenbedingungen und Erfahrungen des Anwenderkreises ein wichtiger Schritt zu einem erfolgreichen Produkt.

## Produktidee – Inhalt

02000                   Produktidee

**02100                   Risikomanagement**

**02200                   Usability**

02201                   Das Produktkonzept: Wie Sie Ihre Produktidee konkretisieren  
Sherille Veira-Schnitzler, Alexander Steffen

## **Produktidee**

In dieser Phase soll aus der vagen Idee einer möglichen Anwendung eine Produktidee werden. Dazu nutzen alle, die in der vorangegangenen Phase gewonnenen Daten. Nun hat man eine klare Vorstellung des möglichen Anwenders, kann die vorhersehbare bestimmungsgemäße Verwendung eingrenzen und daraus die Zweckbestimmung ableiten. Aus den betriebswirtschaftlichen Daten der Erlössituation, der möglichen Marktgröße, Absatzmöglichkeiten und den Möglichkeiten des Unternehmens kann der Kostenrahmen für den späteren Verkaufspreis und damit auch der möglichen Entwicklungskosten projektiert werden.



## **Produktidee – Risikomanagement**

Die Definition der qualifizierten Produktidee gibt dem Risikomanagement-Team die Möglichkeit, die Anwendung des Produktes und damit vor allem die Einschränkungen bei der Anwendung zu definieren. Parallel dazu werden die vorgesehenen Funktionen (siehe Usability) des zukünftigen Produktes beschrieben, womit eine Grey-Box zur Darstellung des Produktes erzeugt wird.



## **Produktidee – Usability**

Um ein Medizinprodukt zu gestalten, das sich durch gute Usability auszeichnet und sicher für Anwender und Patienten ist, muss ein benutzerzentrierter Gestaltungsprozess durchgeführt werden. Dieser ist in der DIN EN ISO 13407 beschrieben. In der dort geforderten Analysephase werden diejenigen Rahmenbedingungen beschrieben, die auch von der DIN EN 62366 für die weitere Gestaltung gefordert werden. Dies sind allen voran die Hauptbedienfunktionen, die später an dem Gerät/Produkt ausgeführt werden sollen. Diese werden unterteilt in häufig genutzte Funktionen und sicherheitsrelevante Funktionen. Weiterhin wird die Zweckbestimmung, die typische physikalische Nutzungs-umgebung und der zu behandelnde Teil des Körpers mit Usability-relevanten Aspekten beschrieben. Die nutzerzentrierte Gestaltung erfordert es, dass zu diesem Zeitpunkt erste Use-Szenarien zu den Hauptbedienfunktionen erstellt werden. Diese dienen zur Beurteilung der Machbarkeit.



# Das Produktkonzept: Wie Sie Ihre Produktidee konkretisieren

In diesem Beitrag erfahren Sie, wie Sie Ihre Produktidee konkretisieren und dabei die Usability-Requirements berücksichtigen.

Die Themen hierzu:

- Positionierung des Medizinprodukts
- Qualitative und quantitative Produktziele

- Produktqualität
- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Produktkommunikation

Autoren: Sherille Veira-Schnitzler  
Alexander Steffen  
E-Mail: s.veira-schnitzler@healiz.com  
alexander.steffen@uid.com

## 1 Das Medizinprodukt positionieren

**Input für Positionierung ist die Marktanalyse**

Die Positionierung des Medizinprodukts bestimmt, mit welcher Leistung, in welchem Teilmarkt und bei welcher Zielgruppe das Medizinprodukt angeboten werden soll. Input für die Positionierung ist die Marktanalyse (*Kap. 01201 Markt*). Die Produktpositionierung ist eine der wichtigsten strategischen Entscheidungen im Rahmen der weiteren Produktentwicklung und der Marketingplanung.

### 1.1 Leistungs- und Alleinstellungsmerkmale

**Leistungsmerkmale bilden das Herzstück der Produktpositionierung. Im Rahmen des Usability-Prozesses spricht man von den Hauptbedienungsfunktionen (*Kap. 10200 Dokumentation*).**

Die Leistungsmerkmale bilden das Herzstück der Produktpositionierung. Im Rahmen des Usability-Prozesses spricht man von den Hauptbedienungsfunktionen (*Kap. 10200 Dokumentation*).

Lassen Sie bei der Beschreibung der Hauptbedienungsfunktionen unbedingt die Informationen zum Nutzungskontext

## Feasibility (Machbarkeit) – Inhalt

03000 Feasibility

### **03100 Risikomanagement**

03101 Feasibility oder Machbarkeitsuntersuchung vor dem  
eigentlichen Entwicklungsstart  
Alexander Fink

## **Feasibility**

Diese Phase ist keine von der Medizinproduktgerechtslage geforderte und damit nötige Phase. Dennoch macht sie für die Unternehmenssteuerung Sinn. Hier sollte geprüft werden, welche Realisierungstechnik (Produkt, Produktion) in dem Unternehmen umsetzbar ist. Sehr oft wird aus Kostengründen gefordert, auf den System- bzw. Plattformgedanken zuzugreifen, oder aber es stehen bestimmte Maschinen und damit Fertigungstechniken zur Verfügung, die genutzt werden müssen. All das schränkt die Kreativität der Entwickler ein und ist deshalb durchaus sinnvoll, vor dem eigentlichen Entwicklungsstart zu klären.



# Feasibility – Risikomanagement

Hier kommt der Gedanke des unternehmensweiten Risikomanagement ins Spiel. Investitionen in komplett neue Fertigungsstrassen, Maschinen oder neue Technologien können Sinn machen, belasten ein Unternehmen primär aber schwer. Es ist also abzuwägen, ob dieses Risiko (Bestandsrisiko) es wert ist, getragen zu werden und ob die Hausbank oder andere dieses stützen.



# Feasibility oder Machbarkeitsuntersuchung vor dem eigentlichen Entwicklungsstart

Neue Ideen für innovative Medizinprodukte werfen die Frage auf, ob und wie eine Produktidee realisiert werden kann. Die Antwort auf diese Frage findet man, indem man die Machbarkeit der Produktidee untersucht. In dieser Machbarkeitsuntersuchung (engl.: feasibility study) wird die Grundlage für ein erfolgreiches, sicheres und rentables Medizinprodukt gelegt. In diesem Kapitel finden Sie neben einer Definition und der zeitlichen Einordnung im Entwicklungsprozess auch Hinweise auf

typische Fragen und zur optimalen Durchführung der Machbarkeitsuntersuchung.

## Arbeitshilfen:

- Vorlage für Entwicklungsdokumentation
- Vorlage für Testdokumentation

Autor: Alexander Fink

E-Mail: alexander.fink@metecon.de

## 1 Definition und Zeitliche Einordnung

Wann haben Sie zuletzt etwas ausprobiert? Gerade gestern Abend: Ob das Auto vielleicht doch in diese enge Parklücke passt? Oder ob Sie ein zweites Dessert ohne Bauchschmerzen genießen können? Diese Art von Machbarkeitsuntersuchungen kennen wir alle aus dem täglichen Leben. Für die Entwicklung von Medizinprodukten stellt sich die Untersuchung der Machbarkeit (engl.: feasibility study) in der Regel etwas komplexer dar. Nichts desto weniger stellen sich dabei die gleichen Fragen:

„Geht das?“, „Wie geht das?“ und „Warum geht das nicht?“.

## Entwicklungsplan – Inhalt

04000 Entwicklungsplan

**04100 Risikomanagement**

04101 Festlegung der Bewertungskriterien für den  
Risikomanagementplan  
Dirk Büchel, Martin Scherrer, Ulrich Matern

**04200 Usability**

**04300 Klinische Bewertung**

## **Entwicklungsplan**

Ist die Entscheidung für den Start des Entwicklungsprojektes gefallen, ist es spätestens Zeit, das Projekt entsprechend inhaltlich zu planen. Dabei geht es nicht nur um die Zeit, das einzusetzende Team, die möglichen Kosten, sondern auch darum, das Marketing, die Marketingaktivitäten und die Zulassungsmodalitäten (CE-Kennzeichnung bzw. Konformitätsbewertungsverfahren) mit einzutakten.



## **Entwicklungsplan – Risikomanagement**

Für den Bereich des Risikomanagements geht es in dieser Phase darum festzulegen, wer in welcher Entwicklungsphase Teil des Risikomanagement-Teams ist. Die Rechte und Pflichten der Teilnehmer müssen festgelegt werden. Die Risikophilosophie, die Akzeptanzkriterien etc. müssen definiert und mit der Unternehmens- bzw. Qualitätsphilosophie abgestimmt werden, kurz der Risikomanagementplan muss verabschiedet werden.



## Festlegung der Bewertungskriterien für den Risikomanagementplan

Dieses Kapitel beschreibt das Vorgehen zur Risikobewertung und der vorangehenden Definition der Akzeptanzkriterien im Risikomanagement eines Medizinprodukteherstellers. Es werden Elemente der Gebrauchstauglichkeit eingebunden.

Autoren: Dirk Büchel  
Martin Scherrer  
Ulrich Matern  
E-Mail: [dirk.buechel@wwh-c.com](mailto:dirk.buechel@wwh-c.com)  
[martin.scherrer@wwh-c.com](mailto:martin.scherrer@wwh-c.com)  
[ulrich.matern@wwh-c.com](mailto:ulrich.matern@wwh-c.com)

### 1 Vorwort

Risikomanagement ist seit einigen Jahren in der Medizinprodukteindustrie etabliert, wenngleich es oft noch nicht entwicklungsbegleitend durchgeführt wird. Oft ist das Festlegen der Akzeptanzkriterien eine große Herausforderung für die Hersteller, wobei doch genau dieses für die spätere Erteilung der Marktreife entscheidend ist. Diese Definition der Akzeptanzkriterien für das individuelle Medizinprodukt soll in diesem Kapitel das Thema sein.

### 2 Gesetzliche Grundlage

Für Medizinprodukte legt auf europäischer Ebene die Medizinprodukterichtlinie (92/93/EWG) resp. die EU-Richtlinie 98/79/EWG, für In-vitro-Diagnostik und für aktive implantierbare medizinische Geräte die EU-Richtlinie 90/385/EWG die Voraussetzungen für medizinische Geräte fest. Im Zuge der Umsetzung europäischer Rechtsvorschriften in nationales Recht wurde in Deutschland die EU-Richtlinie in Form des Medizinproduktegesetzes (MPG) übertragen.



## **Entwicklungsplan – Usability**

Das Usability-Team plant in dieser Phase die zeitliche und inhaltliche Durchführung von Usability-Maßnahmen mit und ohne Nutzerbeteiligung. Das beinhaltet eine Auflistung der in den Studien zu untersuchenden Fragestellungen und Beschreibung der Rekrutierungskriterien für die Testpersonen.



# Entwicklungsplan – Klinische Bewertung

Je nach regulatorischen Anforderungen an das zukünftige Medizinprodukt oder als Ergebnis der Literaturrecherche für die klinische Bewertung sind klinische Studien zur Erlangung der CE-Kennzeichnung erforderlich. Aber auch aus anderen Gründen werden immer häufiger klinische Studien geplant, z. B. für Marketingstrategien.

Daher ist es wichtig, frühzeitig klinische Experten in das Planungsteam zu involvieren. Diese mit der täglichen Patientenversorgung vertrauten Fachleute können zu einer erfolgreichen und reibungslosen Durchführung einer klinischen Prüfung erheblich beitragen. Allein die Planungsphase einer klinischen Prüfung ist komplex und dauert viele Monate. Auch eine Abschätzung der Kosten sollte hier erfolgen.

Auch die Frage der Erstattungsfähigkeit und damit die Eintragung in die Hilfsmitteliste u.ä. ist in dieser Phase zu klären; eventuell nötige zusätzliche Prüfungen sind einzuplanen.

## Lastenheft – Inhalt

05000            Lastenheft

**05100            Risikomanagement**

05101            Das Lastenheft – Pflicht und Kür, aber dokumentiert!  
Jörg Stockhardt

05102            Gewerbliche Schutzrechte  
Henrik Holzapfel

**05200            Usability**

05201            Lastenheft – die Last mit den Lasten  
Alexander Fink, Ulrike Kamecke

**05300            Klinische Bewertung**

## **Lastenheft**

Diese Phase der Entwicklung steht nun ganz im Lichte der möglichen Anwender bzw. der behandelten / versorgten Patienten. Aus Sicht dieser Anwender werden nun das Produkt und dessen Anwendung definiert. Am Besten unter Zuhilfenahme von realen Anwendern werden die Anwenderanforderungen definiert und unter Berücksichtigung der rechtlichen Anforderungen fixiert.



## **Lastenheft – Risikomanagement**

Das hier entstehende Lastenheft zeichnet sich dadurch aus, dass es noch keinerlei technische Umsetzung enthalten muss, und genau das ist die Stärke des Risikomanagements in dieser Phase. Anhand der bereits vordefinierten Hauptfunktionen können jetzt und hier die möglichen unterschiedlichen Realisierungsarten, technische Lösungen, Produktionsmethoden etc. subjektiv im Risikomanagement miteinander verglichen werden. Natürlich werden die Einschränkungen der Feasibility-Phase berücksichtigt, aber mit relativ geringem Aufwand kann hier eine echte, wenngleich subjektive Vorauswahl erfolgen und damit der Entwicklungsaufwand reduziert werden.



## Das Lastenheft – Pflicht und Kür, aber dokumentiert!

**Das erste regulatorisch erwartete inhaltliche Entwicklungsdokument ist das Lastenheft. In diesem soll sich der Kundenwunsch wiederfinden.**

**Doch was will der Kunde und was ist neben dem Kundenwunsch noch Pflicht? Sind auch andere Informationen interessant und sinnvoll?**

**Dieser Beitrag zeigt Inhalte des Lastenhefts auf und gibt Hilfen, wie Sie zu diesen Daten kommen.**

### Arbeitshilfe:

- **Formular Lastenheft**

**Autor:** Jörg Stockhardt  
**E-Mail:** stockhardt@consultingand-more.com

### 1 Wieso eigentlich Lastenheft?

Welchem strukturierten Entwicklungsmodell (in Abbildung 1 sehen Sie das V-Modell) ein Unternehmen auch folgt, immer wird an der Schnittstelle zwischen Forschung und Entwicklung die Definition der Produktidee nötig (*Kap. 02000 Produktidee*) und, daraus abgeleitet, eine anwenderinduzierte Beschreibung der Funktionalität und des gewünschten Nutzens des Produktes.

Dieses beinhaltet auf jeden Fall die von der Rechtslage so benannte Zweckbestimmung bzw. die Bestimmungsgemäße Verwendung.

Auch das in den USA üblicherweise nach Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers von 1997 [1] angewandte, strukturierte Entwicklungsverfahren nach dem Wasserfall-Modell (Abbildung 2), fordert diese Umsetzung der ‚Customer Requirements‘ in den ‚Intended Use‘.



# Gewerbliche Schutzrechte

**Gewerbliche Schutzrechte (z. B. Patente) können der Vermarktung eines Medizinprodukts entgegenstehen.**

**Was sollten Sie bereits bei Planung und Entwicklung eines Produkts beachten, um eine Verletzung fremder Schutzrechte zu vermeiden? Wie können Sie ggf. den Er-**

**werb eigener Schutzrechte sichern? Was sollten Sie bei der Übertragung oder Lizenzierung von Schutzrechten beachten?**

**Autor:** Henrik Holzapfel  
**E-Mail:** henrik.holzapfel@gleisslutz.com

## 1 Überblick

### Verbietungsrechte

Gewerbliche Schutzrechte sind Verbietungsrechte. Das heißt: Der Inhaber eines Schutzrechts kann Dritten alle Handlungen verbieten, bei denen sein Schutzrecht benutzt wird. Das Verbot kann mithilfe der Gerichte durchgesetzt werden. Sie können gewerbliche Schutzrechte also dazu benutzen, das Inverkehrbringen oder den Betrieb des Medizinprodukts eines anderen zu verhindern.

### Relevant für F&E

Gewerbliche Schutzrechte sind kein unmittelbarer Bestandteil des CE-Kennzeichnungsverfahrens. Weder muss Ihr Unternehmen über eigene Schutzrechte verfügen, damit ein Medizinprodukt in den Verkehr gebracht werden kann, noch wird bei der Zertifizierung geprüft, ob Ihr Medizinprodukt Schutzrechte Dritter verletzt. Dennoch sollten Sie gewerbliche Schutzrechte bereits bei der Planung und Entwicklung eines Medizinprodukts berücksichtigen. Insbesondere sollten Sie **vermeiden, dass Ihr Produkt Schutzrechte Dritter verletzt**. Denn die Investitionen Ihres Unternehmens in ein neues Produkt werden wertlos, wenn dieses Produkt später nicht in den Verkehr gebracht werden kann, weil ein Wettbe-



## **Lastenheft – Usability**

Der Beitrag des Usability-Teams besteht in dieser Phase in der Formulierung der User Interface Requirements. Diese können auch mit Nutzerbeteiligung beschrieben werden. So können zum Beispiel künftige Anwender in einer Fokusgruppe zur Ausführung der Hauptbedienfunktionen im Rahmen des Gerätekonzeptes befragt werden. Die Anforderungen an die Benutzer-Gerät-Schnittstelle werden letztendlich in der Form von expliziten Designspezifikationen ausgedrückt, die subjektive oder objektive Leistungsmaße beinhalten können. Die Designspezifikationen werden deshalb als Unterdokument des Design und der Implementierung der Benutzer-Gerät-Schnittstelle verstanden. Genauso wie die Functional Specification als Beschreibung aller funktionalen Anforderungen.



# Lastenheft – die Last mit den Lasten

**Das Lastenheft enthält die gesamten Anforderungen, die der Auftraggeber an das neue Medizinprodukt stellt. Dieses Kapitel liefert Ihnen die grundlegenden Informationen zum Erstellen eines Lastenhefts: Sie erhalten Argumente und Hinweise zu Zweck und Inhalt des Lastenhefts. Außerdem finden Sie Informationen zur Vorgehensweise bei der Erstellung und den Formalien, die Sie beim fertigen Dokument beachten sollten. Dabei werden auch die verschiedenen Sichtweisen des**

**Auftraggebers und des Auftragnehmers dargestellt.**

## Arbeitshilfe:

- Vorlage Lastenheft

**Autoren:** Alexander Fink

Ulrike Kamecke

**E-Mail:** alexander.fink@metecon.de

ulrike.kamecke@metecon.de

## 1 Was ist ein Lastenheft?

### Beschreibung aller Forderungen

Nach Definition ist das Lastenheft die Beschreibung aller Forderungen des Auftraggebers an Lieferung und Leistung des Auftragnehmers. Diese Definition ist der DIN 69901-5 „Projektmanagementsysteme – Begriffe“ entnommen. Im Lastenheft legt also der Auftraggeber dar, was er als Endergebnis vom Auftragnehmer erwartet. Dabei können Auftraggeber und Auftragnehmer sowohl verschiedene Unternehmen (Beauftragung externer Entwicklungsdienstleister), als auch verschiedene Personen innerhalb eines Unternehmens sein (Geschäftsführung als Auftraggeber und Entwicklungsbereitung als Auftragnehmer).

Nach dieser Definition ist das Lastenheft eine Art Versicherung, dass am Ende das vom Auftraggeber gewünschte Ergebnis erzielt wird und der Auftragnehmer – sofern er alle im Lastenheft aufgeführten Forderungen erfüllt – keine Regressforderungen des Auftraggebers fürchten muss. Und wie



beim Abschluss einer Versicherung ist es auch beim Lastenheft ratsam, auf die Details zu achten und sich darüber zu verständigen, ob beide Seiten in jedem Punkt das gleiche Verständnis haben.

#### Bild aller Ideen und Wünsche

Man könnte sagen, das Lastenheft dient dazu, Streit und teure Fehlentwicklungen zu verhindern. Weit darüber hinaus bietet der Erstellungsprozess des Lastenhefts aber auch die Chance, ein umfassendes Bild der Ideen und Wünsche aller **Stakeholder** des Produkts in die Entwicklung einfließen zu lassen und so ein optimales Produkt zu beschreiben und nachfolgend auch zu realisieren.

## 2 Braucht man ein Lastenheft?

#### Lastenheft selbst erstellen

Ein Lastenheft zu erstellen macht Arbeit. Und je nach dem wie groß das Projekt ist, ist es auch richtig viel Arbeit, die da auf Sie wartet. Da ist die Versuchung für den Auftraggeber natürlich groß, diesen Aufwand auf den Auftragnehmer zu übertragen: Ein kurzes Briefing von Seiten des Herstellers und der Auftragnehmer soll kreativ werden und die Kosten für das Lastenheft mit ins Angebot aufnehmen. Damit tun Sie als Hersteller – wenn überhaupt jemandem – nur dem Auftragnehmer einen Gefallen, denn dieser kann Ihnen nun anbieten, was er gerne liefern möchte. Ihrem Projekt und sich selbst schaden Sie damit eher. Warum eigentlich? Welchen Vorteil haben Hersteller davon, das Lastenheft selbst zu erstellen? Die folgende Liste will darauf einige Antworten liefern.

#### Vorteile

- Die Kontrolle bleibt beim Hersteller! Sie entscheiden, welche Anforderungen unbedingt (must have oder need to have) und welche nur eventuell (nice to have) erfüllt werden müssen.



- Sie reduzieren die Kosten, indem Sie überflüssige Leistungen identifizieren, für die es einfache interne Lösungen gibt.
- Nach dem Erstellen des Lastenhefts wissen Sie ganz genau, was Sie haben wollen. Das stärkt Ihre Position in Gesprächen und Verhandlungen nicht nur mit den Anbietern, sondern auch innerhalb Ihres Unternehmens.
- Es fällt Ihnen leicht, alle Fragen der Auftragnehmer zu beantworten, da sich die Antworten aus dem Lastenheft ergeben und Sie sich eingehend mit dem Thema auseinander gesetzt haben.
- Sie erhalten besser vergleichbare Angebote und reduzieren damit den Aufwand bei der Auswahl des Anbieters.
- Sie haben mehr Planungssicherheit, da Sie detaillierte Angebote bekommen und weniger Nachforderungen für vorher nicht vereinbarte Leistungen fürchten müssen.

Eine ganze Reihe von guten Gründen, ein Lastenheft zu schreiben. Und so wie es sich beim Bauen eines Hauses nicht lohnt, am Fundament zu sparen, so ist ein gutes Lastenheft eine hervorragende Grundlage für den Erfolg des Entwicklungsprojekts. Umgekehrt gilt auch, dass sich Misserfolge in Entwicklungsprojekten sehr oft auf eine schlechte Spezifikation der geforderten Leistungen zurückführen lassen.

### 3 Wie wird ein Lastenheft erstellt?

#### Verschiedene Vorgehensweisen

Für die Erstellung des Lastenhefts gibt es verschiedene Vorgehensweisen. Welche der im Folgenden beschriebenen Ansätze Sie bevorzugen, hängt von der Unternehmensphilosophie und Ihren eigenen Erfahrungen und Präferenzen ab. Es lohnt sich jedoch, die verschiedenen Ansätze auszuprobieren, um selbst ein Gefühl dafür zu bekommen, welche Vorge-



hensweise am besten zu den eigenen Problemstellungen und zum eigenen Umfeld passt.

Übergreifend für alle drei Herangehensweisen sollten Sie folgendes berücksichtigen:

- Die an der Erstellung beteiligten Personen müssen die Fach- und Aufgabenkompetenz für den von ihnen vertretenen Bereich haben; dabei sollten diese Personen ihren jeweiligen Kompetenzbereich nach Möglichkeit auch nur kontrolliert überschreiten. So ist es beispielsweise ratsam, dass der Marketingspezialist sich auf die Anforderungen aus Marketingsicht beschränkt und die Entwicklungingenieurin bei den technischen Lösungen bleibt. In kleinen Unternehmen sind diese Aufgabenbereiche freilich nicht immer ganz klar zu trennen.

### Anforderungen ohne Lösung formulieren

- Die Anforderungen an das Produkt sollten problembezogen formuliert werden, die Lösung bleibt offen. So könnte z. B. die Anforderung für einen elektrischen Rasierapparat lauten „Der Nutzer soll sich ohne Hautreizungen rasieren können.“ Diese Formulierung beschreibt das Problem und lässt die Lösung weitgehend offen. Schlechter wäre die Formulierung „Die Kontaktfläche des Rasierapparates sollte möglichst glatt sein, um Hautreizungen zu verhindern.“ Die Absicht ist hier die gleiche (Hautreizung vermeiden), es wird aber schon eine Lösung vorgegeben.

### 3.1 Im Einzelinterview

Eine Möglichkeit, die Produktanforderungen zu sammeln, ist das Einzelinterview mit den verschiedenen Nutzer- und Interessengruppen. Dabei befragen Sie als Autor des Lastenhefts alle Personen, die einen konstruktiven Beitrag zu den Produktanforderungen liefern können. Der Fokus liegt dabei auf der Befragung der **Nutzer** des Produkts.



## Den Ideen freien Lauf

Der Interviewer versucht dabei, den Nutzer durch gezielte Fragen in den Kontext der Benutzung zu versetzen (Kontextinterview). Dadurch werden idealerweise die Ziele der jeweiligen Handlungen des Nutzers herausgearbeitet und weniger die Handlungsschritte der derzeitigen oder zukünftigen Problemlösung beschrieben. Die Kunst für Sie als Interviewer liegt nun darin, sich von der Lösung – also dem Gedanken an das Produkt – zu befreien und ausschließlich über das Problem bzw. die Aufgabe zu sprechen. Dabei helfen Ihnen offene Fragen (Wie? Warum?). Am Beispiel des Rasierapparats könnte das Interview bspw. so ablaufen:

### Beispiel

*Nutzer: „Und dann müsste der Rasierapparat auch richtig glatt sein.“ Interviewer: „Warum müsste er das sein?“ Nutzer: „Naja, damit die Haut nicht so gereizt wird und es nicht so brennt“ Interviewer: „Sie haben also Probleme mit der Haut nach dem Rasieren?“ Nutzer: „Ja, ziemlich.“ Interviewer: „Und Sie würden sich wünschen, dass Sie einen Rasierapparat finden, bei dem Sie weniger oder gar keine Hautprobleme beim Rasieren haben?“ Nutzer: „Ja, natürlich.“*

Aus dieser Passage kann man nun die Anforderung „Rasierer soll Hautreizzungen vermeiden“ herausfiltern. Ohne die explizite Nachfrage des Interviewers wäre die Anforderung „Rasierer muss glatt sein“ in das Lastenheft eingeflossen und die Produktanforderung wäre verfälscht gewesen bzw. der Lösungsraum für die Entwickler wäre stark eingeschränkt worden.

Solche Interviews können Sie auch mit anderen Stakeholdern des Entwicklungsprojekts führen. Diese Produktanforderungen ergänzen dann die zentralen Anforderungen des Nutzers (z. B.: Geschäftsführung: „Renditeziel erreichen“; Reklamationsbearbeitung: „Nicht mehr so viele wütende Anrufer“; Marketing: „Muss ins Corporate Design passen“; ...).



### 3.2 In Gruppendiskussion

Die Gruppendiskussion ist eine weitere Organisationsform, die für die Durchführung von Nutzerbefragungen angewendet werden kann.

#### Neue Ideen und Sichtweisen

Ein offensichtlicher Vorteil der Gruppendiskussion liegt für Sie darin, dass sich neue Ideen und Sichtweisen aus der Diskussion neue Ideen und Sichtweisen ergeben, die sich positiv auf die Gestaltung des Produkts auswirken. Nachteil der Gruppendiskussion ist, dass weniger extrovertierte Teilnehmer leicht übergangen werden und so eventuell wichtige Meinungen und Informationen verloren gehen.

Wenn Sie sich für die Gruppendiskussion entscheiden, sollten Sie bei der Einladung der Teilnehmer auf die Zusammensetzung achten. Dabei spielen sicherlich auch firmenpolitische und soziale Aspekte eine Rolle. Wenn von vornherein klar ist, dass die Diskussionsrunde dazu genutzt werden wird, Grabenkämpfe zwischen verschiedenen Abteilungen auszufechten, kann man sich die Mühe getrost sparen und sollte zu einer anderen Organisationsform wechseln. Denn den Aufwand, zunächst die Termine von mehreren Personen abzustimmen und dann eine Gruppendiskussion so zu leiten und zu protokollieren, dass hinterher verwertbare Ergebnisse herauskommen, sollten Sie nicht unterschätzen.

Wenn aber die „richtigen“ Personen in kreativer Atmosphäre mit einem guten Diskussionsleiter zusammenkommen, kann die Gruppendiskussion fantastische Ergebnisse liefern.

Diese Methode wird üblicherweise von Usability-Dienstleistern benutzt, um in der Analysephase das Anforderungsprofil für die Usability zu entwickeln, z. B. Hauptbedienfunktionen



(Primary Operating Functions – POF), Nutzungskontextanalyse, etc.

### 3.3 Autoren/Herausgeber-Prinzip

Es ist auch möglich, einen Herausgeber des Lastenhefts damit zu beauftragen, die Anforderungen verschiedener Autoren zusammenzutragen und in einem Lastenheft zusammen zu stellen. Dabei formulieren die jeweiligen Autoren ihre Anforderungen an das Produkt. Der Herausgeber sichtet alle Beiträge und verfasst daraus die Punkte des Lastenhefts.

#### Schwäche

Die große Schwäche des Autoren/Herausgeber-Prinzips: Im Vergleich zu den vorgenannten Herangehensweisen agieren die einzelnen Autoren ohne Diskussionspartner. Im Tagesgeschäft erfordert es schon ein hohes Maß an Disziplin, sich die Zeit zu nehmen, ausführlich alleine über die eigenen Ideen und eventuell neue Produktanforderungen nachzudenken und diese zu notieren. Die Wahrscheinlichkeit ist also groß, dass die Autoren schnell die wichtigsten Punkte zusammenschreiben, um sich wieder zügig ihrem Tagesgeschäft widmen zu können. Wirklich neue und kreative Ansätze sollten Sie bei dieser Vorgehensweise nicht erwarten.

#### Subjektiv

Ein weiterer Nachteil dieses Ansatzes ist die Notwendigkeit der Interpretation durch den Herausgeber. Dieser muss entscheiden, ob die Anforderungen der verschiedenen Autoren so ähnlich sind, dass sie zu einem Punkt zusammengefasst werden können oder nicht. Dabei fließt in das Lastenheft sehr stark die Sichtweise der Person des Herausgebers mit ein und es besteht die Gefahr, dass wichtige Aspekte der Autoren verloren gehen.



## 4 Was steht in einem Lastenheft?

Was tatsächlich in einem Lastenheft steht, entscheidet letztendlich der Auftraggeber. Geht es nach ihm, sollen Umfang und Aufwand überschaubar bleiben. Aus Auftragnehmersicht kann das Lastenheft wiederum gar nicht ausführlich genug sein.

Um die Lücke zwischen dem, was der Auftraggeber in das Lastenheft schreibt und dem, was der Auftragnehmer gerne alles erfahren möchte, möglichst klein zu halten, kann man sich als Autor an hilfreichen Strukturen orientieren. Im Folgenden stelle ich Ihnen eine mögliche Struktur für Inhalt und Gliederung eines Lastenhefts dar. Auf der CD-ROM finden Sie ein Gliederungsbeispiel für ein Lastenheft als Word-Datei beigelegt.

05201\_a.doc



### 4.1 Einführung

Der Auftraggeber hat üblicherweise alle Informationen rund um sein angestrebtes Produkt. Er weiß um die Historie und den Weg, der zu der Produktidee geführt hat; er kennt die Ziele, das Umfeld und das Unternehmen. Der Auftragnehmer weiß im schlechtesten (aber häufigen) Fall nichts davon!

**Wichtig:  
Ausführliches  
Briefing**

Es ist daher ratsam, am Anfang des Lastenhefts all diese Informationen für den Auftragnehmer so zusammenzustellen, dass dieser sich ein Bild von der Gesamtsituation machen kann.

- Was ist das Kerngeschäft des Unternehmens bzw. die Hauptaufgabe des Auftraggebers?
- Wie ist die Ausgangssituation? Gibt es bspw. schon ein Vorgängerprodukt?



- Warum möchte man das Produkt?
- Was ist das Gesamtziel des Projekts, z. B. einen neuen Markt erschließen oder ein bestehendes System ablösen?

Dieses Kapitel des Lastenhefts soll dem Auftragnehmer ein tieferes Verständnis für die Situation und die Motivation des Auftraggebers ermöglichen. Diese Informationen sind für den Auftragnehmer bei der Erstellung des **Pflichtenhefts** wichtig, um nach Möglichkeit die optimalen Lösungswege für die Realisierung der Anforderungen auszuwählen. Je ausführlicher Sie den Auftragnehmer informieren, desto größer ist für Sie die Chance, kreative und gute Lösungen zu erhalten.

## 4.2 Beschreibung der Einsatzbedingungen

Um die spätere Beschreibung von Funktion und Anwendung des Produkts verstehen zu können, ist es wichtig, dass der Auftragnehmer die Einsatzbedingungen des Produkts bzw. die Randbedingungen des Projekts kennenlernt.

### Nutzungskontext-analyse

Dieser Teil des Lastenhefts ist eng verbunden mit der **Nutzungskontextanalyse**, die Teil der Analysephase für die Usability-Betrachtungen ist. Hier werden dem Auftragnehmer die unmittelbaren Umstände der Anwendung und des Einsatzes des Produkts vermittelt. Dabei sollten u. a. folgende Fragen möglichst klar beantwortet werden:

- Was sind die Umgebungsbedingungen für den Einsatz Ihres Produktes oder den Ablauf Ihres Projekts?  
Darunter fallen Angaben, die direkt mit dem Gerät und den verwendeten Bauteilen in Verbindung stehen, wie z. B.:
  - die Feuchtigkeit,



- die Temperatur (Temperaturbereich, konstant oder veränderlich),
- die Beweglichkeit (portabel oder ortsfest),  
aber auch Angaben, die eher mit dem Anwender verbunden sind, wie z. B.:
  - die Beleuchtungssituation (Tages- oder Kunstlicht),
  - die Lautstärke der Umgebungsgeräusche.
- Wird das Produkt alleine oder in Verbindung mit anderen Produkten angewendet?
- Welche Personen benutzen das Produkt? Wie ist der Ausbildungsstand der Benutzer? Gibt es verschiedene oder nur eine Nutzergruppe?
- Sind die Randbedingungen im gesamten Vertriebsgebiet gleich?  
Durch unterschiedliche gesetzliche Rahmenbedingungen oder Verhaltensweisen der Nutzer können sich trotz gleicher Anwendung regional verschiedene Anforderungen an das Produkt ergeben. So kann es auch innerhalb Europas zu unterschiedlichen Nutzungsszenarien für das gleiche Produkt kommen.

### 4.3 Funktionale Anforderungen

Unter den funktionalen Anforderungen versteht man alle Anforderungen, die die Funktion des Produkts betreffen. Das klingt zunächst einmal trivial. Und zugegebenermaßen ist es auch nicht schwierig zu erklären, was Sie in diesem Kapitel des Lastenhefts darstellen sollten. Im Prinzip geht es um vier Dinge:

#### Funktionen nach Prioritäten

- Die Funktionen, die das Produkt unbedingt haben muss;
- Die Funktionen, die das Produkt nach Möglichkeit zusätzlich haben sollte;



- Die Funktionen, die das Produkt nicht haben muss aber okay sind, wenn sie nicht stören oder mehr Aufwand erfordern;
- Die Funktionen, die das Produkt auf keinen Fall haben soll oder darf.

Die Einteilung der Funktionen nach Prioritäten für die Realisierung ist nicht nur hilfreich, sondern fast zwingend. Nur wenn der Auftragnehmer auch diese Informationen hat, kann er das Pflichtenheft und sein Angebot passend erstellen.

Aus unserer Erfahrung gibt es zwei Schwierigkeiten beim Sammeln und Darstellen der Funktionen. Zum einen ist das die Tatsache, dass die Stakeholder meistens ziemlich genau wissen, was sie wollen, aber seltener, was sie nicht wollen. Zum anderen wird es mit steigender Anzahl der Stakeholder zunehmend schwieriger, eine Einigung über die Prioritäten zu erzielen.

#### 4.4 Nicht-funktionale Anforderungen

##### Beziehen sich nicht direkt auf die Anwendung

Unter den **nicht-funktionalen Anforderungen** versteht man die Anforderungen, die sich nicht direkt auf die Anwendung des Produkts beziehen. Darunter fallen neben anderen beispielsweise die wirtschaftlichen Anforderungen, die an das Produkt gestellt werden (z. B.: „Soll im Einkauf nicht mehr als 10,00 Euro kosten“) oder die Forderungen des Marketing (z. B.: „Muss farblich ins Corporate Design passen.“).

Wenn Sie bei der Informationsgewinnung für die Erstellung des Lastenhefts alle Stakeholder miteinbezogen haben, sollten Sie die Informationen für die nicht-funktionalen Anforderungen bereits vorliegen haben. In den meisten Fällen liegt die Unterscheidung zwischen funktional und nicht-funktional klar auf der Hand. Manchmal ist aber auch schwierig zu ent-



scheiden, ob eine Anforderung nun funktional oder nicht-funktional ist. Es schadet in diesen Fällen nicht, wenn Sie die jeweiligen Aspekte in beiden Kapiteln darstellen.

Die folgende Übersicht zählt beispielhaft einige nicht-funktionale Anforderungen auf:

- Regulatorische Anforderungen
  - Richtlinien
  - Gesetze
  - Normen
  - Unternehmensinterne Verfahrensanweisungen (z. B. Validierungsvorschriften).
- Wirtschaftliche Anforderungen
  - Herstellkosten
  - Zuverlässigkeit und Lebensdauer
  - Ausschluss der Verwendung von Zubehör anderer Hersteller
- Marketing
  - Corporate Design
  - Kleiner, schöner, hochwertiger als Wettbewerbsprodukt.

#### 4.5 Schnittstellen

Den Schnittstellen sollte bei den Überlegungen zum Lastenheft ganz besonderes Augenmerk geschenkt werden. Denn erfolgreich wird Ihre Produktentwicklung nur dann, wenn Sie es schaffen, aus den Schnittstellen Verbindungsstellen zu machen. Bei einer Produktentwicklung müssen zwei ganz unterschiedliche Arten von Schnittstellen betrachtet werden.



Einmal die technischen Schnittstellen Ihres Produkts und zum anderen die Schnittstellen im Projekt.

### Technische Schnittstellen

Zu den technischen Schnittstellen zählen u. a. die Schnittstellen zu anderen Geräten und Systemen und die zum Benutzer (Usability). Bei Medizinprodukten gibt es naturgemäß auch häufig noch eine Schnittstelle zum Patienten.

### Zeitliche Schnittstellen

Die Projektschnittstellen sind einmal fachlich und einmal zeitlich gegeben. Die zeitlichen Schnittstellen ergeben sich aus dem Projektplan und treten beispielsweise dann auf, wenn an einem Meilenstein ein Ergebnis an andere Mitglieder des Projektteams übergeben werden. Die fachlichen Schnittstellen ergeben sich aus der Zusammensetzung des Projekts und der Zusammenarbeit der unterschiedlichen Fachleute.

**Technische Schnittstellen** bestehen bspw.:

- zu anderen Produkten, mit denen zusammen das Produkt verwendet wird (z. B. Zubehör, Fremdprodukt);
- zur Haustechnik, wenn das Produkt z. B. an das Stromnetz angeschlossen wird;
- zu anderer Software, wenn bspw. Daten an eine zentrale Datenbank übergeben werden sollen;
- zum Anwender, der das Produkt handhaben muss;
- zum Patienten, der mit dem Produkt in Berührung kommt.

Die technischen Schnittstellen sind oftmals durch Standards definiert (230V/50Hz, USB-BUS, Bluetooth-Protokoll, etc.). Wo diese Standards nicht greifen, müssen die Parteien beidseits der Schnittstelle eine Lösung vereinbaren und auch die Verantwortlichkeiten klären. An dieser Stelle geht die technische Schnittstelle oft in eine organisatorische Schnittstelle über.



In der folgenden Aufzählung sind einige typische organisatorische oder **Projektschnittstellen** bei der Entwicklung eines Medizinprodukts aufgeführt:

- zwischen Fachabteilungen (bspw. elektronische Hardware und Mechanik);
- zu externen Lieferanten und Entwicklungspartnern;
- zur Benannten Stelle;
- zu klinischen Prüfzentren.

#### 4.6 Abnahme

Gerade in der Zusammenarbeit mit anderen Firmen und Zulieferern sollte der Hersteller im Lastenheft auch Abnahmekriterien definieren. Dabei sollten nicht nur die Kriterien aufgeführt werden, die Sie unbedingt erwarten. Es sollte auch definiert sein, wie der Auftragnehmer nachweisen muss, dass er die Kriterien des Lastenhefts erfüllt. Sonst hat leicht der Auftraggeber den „Schwarzen Peter“, nachzuweisen, dass zugesicherte Leistungen vom Lieferanten nicht erfüllt wurden.

#### 4.7 Formalien

##### Interne Verfahrensanweisungen

Wenn Sie in einem zertifizierten Unternehmen arbeiten, können Sie die Formalien für die Erstellung des Lastenhefts sehr wahrscheinlich den internen Verfahrensanweisungen oder dem Qualitätsmanagement-Handbuch entnehmen. Die Formalien für das Lastenheft sind zumeist überschaubar und schnell aufgezählt:

- In der Regel hat das Lastenheft ein Deckblatt, auf dem der Name des Projekts und die Firmenbezeichnung und -adresse des Auftraggebers angegeben sind.



- Nach dem Deckblatt folgt eine Seite zur Dokumentenverfolgung. Darauf sind der Autor und die Prüfer bzw. die Personen, die das Lastenheft letztendlich freigeben, aufgeführt. Es sollte außerdem auch Platz für Datum und Unterschrift dieser Personen vorhanden sein. Des weiteren sollten die Revisionsnummer des Dokuments und die Änderung zum vorherigen Revisionsstand ersichtlich sein.
- Legen Sie ein Inhaltsverzeichnis zumindest der Kapitelüberschriften an.
- Eine der wichtigsten Formalien – vor allem dann, wenn Sie das Lastenheft an externe Dienstleister übergeben möchten – ist ein Glossar. Erklären Sie neben wichtigen Begriffen vor allem auch die verwendeten Abkürzungen und Akronyme. Und seien Sie an dieser Stelle sehr ausführlich;holen Sie sich eventuell auch Feedback von außen, denn oft kommt es vor, dass Begriffe innerhalb eines Unternehmens oder einer Abteilung ganz selbstverständlich benutzt werden, sich für Außenstehende aber nicht von selbst erschließen („Ist doch klar, dass die Sensoreinheit nur bis zum XY-Plug des Adapterkabels geht und die DTU die Data-Transfer-Unit ist!“).

## 5 Und wann ist es fertig?

### Unterschrift

Formal dann, wenn der für die Freigabe Verantwortliche seine Unterschrift auf das Dokument gesetzt hat. In der Praxis sollten Sie das Lastenheft aber lebendig halten, bis der „Freeze“ für das Projekt unbedingt notwendig ist. In der Diskussion mit den verschiedenen Spezialisten und Lieferanten finden Sie eventuell neue Ideen, die für Ihr Produkt vorteilhaft sind. Und eine richtige Verbesserung sollten Sie nicht mit dem Argument abtun, dass es viel zu kompliziert sei, das Lastenheft zu ändern und neu freizugeben.



## **Lastenheft – Klinische Bewertung**

Wenn für das Medizinprodukt eine klinische Prüfung vorgesehen ist, wird in dieser Phase von Produktentwicklern und Klinikern die Planung diskutiert. Mögliche Design oder Zielparameter der Prüfung werden hier durchdacht.

## Pflichtenheft – Inhalt

06000 Pflichtenheft

### **06100 Risikomanagement**

06101 Anwenderzentrierte Spezifikation des Produktes im  
Pflichtenheft  
Arne Briest

### **06200 Usability**

06201 Erstellung von Pflichtenheften im  
gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess  
Peter Hartung

06202 Pflichtenheft – Pflicht oder Kür?  
Alexander Fink

### **06300 Klinische Bewertung**

## **Pflichtenheft**

Das Lastenheft war noch ein von technischen – also messbaren – Angaben, weitgehend freies Dokument. Das Pflichtenheft soll nun all diese Anforderungen in entsprechende Technische Anforderungen umsetzen.



## **Pflichtenheft – Risikomanagement**

In dieser Phase ist der Schulterschluss zwischen Usability und Risikomanagement besonders eng. Es werden belastbare Daten gebraucht. Diese Daten, z. B. über mögliche Einschränkungen der Patienten und damit maximale Bedienkräfte o.ä. müssen aus Erfahrung mit ‚Alt-Projekten‘ oder durch Usability-Methoden gewonnen werden. Das Risikomanagement hilft hier, die richtigen Parameter für die Abschätzung von möglichen Gefährdungen und deren Ursachen zu definieren. Spätestens in dieser Phase sollten auch die Module festgelegt werden, aus denen das Produkt aufgebaut werden soll.



# Anwenderzentrierte Spezifikation des Produktes im Pflichtenheft

Eine erfolgreiche Produktentwicklung mit parallel verlaufenden Aufgabenstellungen ist nur erfolgreich bei exzellenter Kommunikation zwischen allen Projektteilnehmern vom Start bis zum Ende des Projektes. Unzureichende Kommunikation zwischen den Projektteilnehmern wird oft als wichtigster Versagensgrund für Produktentwicklungen zitiert. Dieser Beitrag zeigt einen Ansatz zur Projekt-Kommunikation, die sich als effektiv zur Vermeidung von

Kommunikationsdefiziten erwiesen hat – die Anwenderzentrierte Spezifikation. Alle Projekt- oder Produktsspezifikationen beinhalten zwei Schlüsselfaktoren, die Produkteigenschaft und die Leistungs- bzw. Funktionsmerkmale, die die Anwender erwarten.

Autor: Arne Briest  
E-Mail: arne.briest@visamed.de

## 1 Einführung

### Marktbedarf/ Anwender- erwartungen

Das zentrale und wichtigste Kommunikationswerkzeug jedes Entwicklungsprojektes ist die Spezifikation des Produktes im Pflichtenheft. Ein effektives Pflichtenheft fokussiert die Bemühungen aller Projektteammitglieder aus Marketing, Forschung und Entwicklung, Produktion, Zulassung und klinische Forschung, die durch die zukünftigen Anwender gesetzten Erwartungen an das Produkt zu erfüllen. Das Pflichtenheft beschreibt für das Projektteam den Marktbedarf und die Anwendererwartungen an das zu entwickelnde Produkt. Es beschreibt die Anwenderanforderungen ohne vorweggenommene Bewertungen und so die Ausrichtung der Produktentwicklung. Es zeigt zentrale und weniger zentrale Anwenderforderungen auf und bietet somit Raum für verschiedene Produktkonzepte. Das Team erstellt das Pflichtenheft gemeinsam mit den Anwendern und bewertet die Wettbewerbsfähigkeit, das Risiko-/Nutzenpotenzial des Produktes



## **Pflichtenheft – Usability**

In dieser Phase wird die Spezifikation der Anwendung erstellt. Sie dient als Basis für die Erstellung der Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit. Die Spezifikation der Anwendung muss bei der Identifizierung von Eigenschaften im Zusammenhang mit Sicherheit und der Identifizierung von bekannten oder vorhersehbaren Gefährdungen berücksichtigt werden.

Zusätzlich muss eine Zusammenfassung der Spezifikation der Anwendung des Medizinprodukts in den Begleitpapieren enthalten sein. Im Englischen mitunter auch als ‚Statement of Use‘ bezeichnet.

Der zuvor erstellte Usability Validation Plan (siehe Entwicklungsplan) wird nun spezifiziert und enthält eine Beschreibung der Methoden für die geplante Validierung und die Kriterien zur Feststellung einer erfolgreichen Validierung.



# Erstellung von Pflichtenheften im gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess

Eine entscheidende Rolle bei der Entwicklung sicherer und wirksamer Medizinprodukte kommt der Erstellung des Pflichtenheftes im Rahmen der Konzeptphase zu.

Dabei gliedert sich der gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklungsprozess in fünf Schritte:

- Feinspezifikation der Anwendung;
- Ermittlung der sich aus dem Gebrauch ergebenden Gefährdungen;
- Ableitung der Hauptbedienfunktionen;
- Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit;
- Validierungsplanung zur Gebrauchstauglichkeit.

In enger Interaktion mit dem Risikomanagement werden hier die Grundlagen für ein sicheres und ergonomisches Medizinprodukt gelegt.

## Arbeitshilfen:

- Formblatt "Validierungsplan zur Gebrauchstauglichkeit"
- Formblatt "Validierungsbericht zur Gebrauchstauglichkeit"
- Formblatt "Gebrauchstauglichkeitsakte"
- Checkliste zum Nachweis der Einhaltung der Anforderungen der DIN EN 62366:2008-09

Autor: Peter Hartung

E-Mail: hartung.peter@gmx.de

## 1 Normative Anforderungen

### DIN EN 62366:2008

Der gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklungsprozess ist für alle Medizinprodukte in der internationalen Norm DIN EN 62366:2008-09 (Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte) beschrieben. Für aktive Medizinprodukte ist zusätzlich die DIN EN 60601-1-6:2008-02 (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit) verbindlich anzuwenden.



## Pflichtenheft – Pflicht oder Kür?

**Das Pflichtenheft bildet die Grundlage der Produktentwicklung.** Dieses Kapitel liefert Ihnen die grundlegenden Informationen zum Erstellen eines Pflichtenhefts: Hinweise zu Zweck und Inhalt des Pflichtenhefts, zur Vorgehensweise bei der Erstellung und zu den Formalien, die Sie beim fertigen Dokument beachten sollten. Dabei werden auch die verschiedenen

**Sichtweisen des Auftraggebers und Auftragnehmers dargestellt.**

**Arbeitshilfe:**

- Vorlage eines Pflichtenhefts

**Autor:** Alexander Fink

**E-Mail:** alexander.fink@metecon.de

## 1 Das Pflichtenheft – Definition und Erläuterung

### Realisierungsvorgaben



06202\_a.doc

Ebenso wie für das Lastenheft gibt es auch für das Pflichtenheft eine Definition in der DIN 69901-5. Dort kann man lesen, dass das Pflichtenheft „vom Auftragnehmer erarbeitete Realisierungsvorgaben auf der Basis des vom Auftraggeber vorgegebenen Lastenhefts“ enthält. Eine Vorlage für ein Pflichtenheft finden Sie auf der CD-ROM

In dieser auf den ersten Blick kurzen Definition stecken zwei wichtige Informationen:

1. Der Auftragnehmer erarbeitet das Pflichtenheft. Da die Erstellung des Pflichtenhefts für den Auftragnehmer offensichtlich Arbeit ist, macht es Sinn, sich an dieser Stelle damit auseinanderzusetzen, warum und wie man diese Arbeit effizient und möglichst gewinnbringend investiert.
2. Das Pflichtenheft basiert auf dem Lastenheft. Ohne Lastenheft oder, weiter gefasst, ohne Beschreibung des Vorhabens wird es für den Auftragnehmer schwierig, die Realisierung zu beschreiben.



## **Pflichtenheft – Klinische Bewertung**

Als Voraussetzung für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme ist vorgesehen, dass das geplante Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen erfüllen muss, die unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anzuwenden sind. Für das zu entwickelnde Medizinprodukt wird eine CE-Checkliste mit den für das Produkt relevanten präklinischen und klinischen Punkten erstellt.

## Entwicklung – Inhalt

07000 Entwicklung

**07100 Risikomanagement**

**07200 Usability**

07201 Über die Entwicklung von intuitiven, sicheren und effizienten Medizinprodukten  
Dirk Büchel, Martin Scherrer, Ulrich Matern

07202 ◎ Beispiel: Benutzerzentrierte Entwicklungsprozesse für ein nicht täglich verwendetes Notfallgerät  
Dirk Büchel, Martin Scherrer, Ulrich Matern

07203 Usability-Methode „Personas und Szenarien“:  
Der rote Faden bei der Produktentwicklung  
Tomas Hansson, Kerstin Klauß

**07300 Klinische Bewertung**

**075 Design Transfer, Industrialisierung – Inhalt**

07500 Design Transfer, Industrialisierung

---

◎ Dieses Kapitel finden Sie nur auf der CD-ROM.

**07510        Risikomanagement**

07511        Eine Aufgabe für Profis – niemals ohne Risikomanagement  
Martin G. Schleicher, Rüdiger G. Förster

**07520        Usability****07530        Klinische Bewertung**

## **Entwicklung**

Diese Phase stellt das eigentliche Doing der Entwicklung dar. Das Produkt- und Produktionskonzept, die Realisation derselben, bis hin zur Erzeugung des begründeten Entwicklungsergebnisses (Produkt, Produktion, Vertrieb, Wartung, Labeling, Training etc.) ist in dieser Phase zu Hause. Entsprechend der Modularstruktur und des Entwicklungsplans wird diese Phase abgearbeitet.



## **Entwicklung – Risikomanagement**

Parallel zu dem Entwicklungsprozess wird entsprechend des Entwicklungsfortganges das Risikomanagement weiter gepflegt. Die einzelnen Module, Funktionen, Sub-Funktionen, Features werden immer genauer auf mögliche Gefährdungen abgeklopft und daraus konstruktive Änderungen oder Maßnahmen abgeleitet. Hinweise im Labeling (Kennzeichnung, Gebrauchs- und Installationsanweisung), aber auch das Training der Anwender, des Service-Teams oder Wartungs- / Instandhaltungsmaßnahmen werden hier definiert.



## Entwicklung – Usability

Das Usability-Team verfeinert die Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit. Dabei handelt es sich um das Unterdokument, das die Anforderungen an die Benutzer-Gerät-Schnittstelle im Hinblick auf die Gebrauchstauglichkeit beschreibt.

Die Anforderungen an die Benutzer-Gerät-Schnittstelle müssen überprüfbar sein und werden unter anderem für die Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit und die Validierung der Gebrauchstauglichkeit herangezogen. Auch handelt es sich um überprüfbare Anforderungen für die Hauptbedienfunktionen. Des Weiteren werden Benutzungs-Szenarien identifiziert und beschrieben, die sich aufteilen in Benutzungs-Szenarien, die oft vorkommen und Benutzungs-Szenarien, die schlimmst-mögliche Fälle darstellen, die vernünftigerweise vorhersehbar sind. Entwicklungsbegleitend werden für einzelne Funktionen, Komponenten oder Module schon Usability-Tests durchgeführt.

Oft vergessen werden hier die Begleitdokumente (Gebrauchsanweisung/Schulungsunterlagen). Sie müssen in dieser Phase in einem Entwurf vorliegen und sollten auf ihre Verständlichkeit und Gebrauchstauglichkeit überprüft werden.



# Über die Entwicklung von intuitiven, sicheren und effizienten Medizinprodukten

Dieser Beitrag beschreibt das grundlegende Entwicklungsverfahren, das der Entwickler aktiver (Geräte) und nicht aktiver (Instrumente) Medizinprodukte berücksichtigen sollte, um für alle mit dem Produkt arbeitenden Berufsgruppen, die Bedienung so einfach und damit so sicher wie möglich zu machen. Zudem sind die wesentlichen Methoden zur Festlegung und Prüfung der Entwicklungsziele aufgeführt.

**Der wichtigste Grundsatz lautet:**

„Wenn man wissen will, was die Anwender in Krankenhaus, Praxis, Pflegeheim oder zu Hause (z. B. Ärzte, Pflegekräfte, Reini-

gungsfachkräfte, Techniker, Angehörige, Patienten,...) für Diagnostik, Therapie und Wartung benötigen darf man sie nicht fragen; man muss sie beobachten.“

Ergänzend zeigen die Autoren in Kap. 07202 die praktische Umsetzung am Beispiel eines Benutzerorientierten Entwicklungsprozesses für ein nicht täglich verwendetes Notfallgerät.

**Autoren:** Dirk Büchel  
Martin Scherrer  
Ulrich Matern

**E-Mail:** [dirk.buechel@wwh-c.com](mailto:dirk.buechel@wwh-c.com)  
[martin.scherrer@wwh-c.com](mailto:martin.scherrer@wwh-c.com)  
[ulrich.matern@wwh-c.com](mailto:ulrich.matern@wwh-c.com)

## Vorwort

Dieses Kapitel spiegelt die eigenen Erfahrungen der Autoren während des Entwicklungsprozesses neuer medizinischer Instrumente und Geräte wider. Es erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und soll dem verantwortlichen Entwicklungsingenieur Hinweise über den Weg vom Pflichtenheft über den Prototyp bis hin zum Marketing geben.

## 1 Was es zu vermeiden gilt

### 1.1 Im Bereich Hygiene

#### Aufbereitung

Für Medizinprodukte die zur mehrfachen Anwendung bestimmt sind (Mehrwegprodukte), ist der Prozess der Aufbe-



## Beispiel: Benutzerzentrierte Entwicklungsprozesse für ein nicht täglich verwendetes Notfallgerät

**Autoren:** Dirk Büchel  
Martin Scherrer  
Ulrich Matern

**E-Mail:** [dirk.buechel@wwh-c.com](mailto:dirk.buechel@wwh-c.com)  
[martin.scherrer@wwh-c.com](mailto:martin.scherrer@wwh-c.com)  
[ulrich.matern@wwh-c.com](mailto:ulrich.matern@wwh-c.com)

Die wwh-c GmbH entwickelte und testete im „Experimental-OP“ die Bedienschnittstelle einer Herzkatheterpumpe mit Hilfe des in Kap. 07201 beschriebenen benutzerzentrierten Designprozesses.

**Anforderungen** Zuerst wurden die Anforderungen an das Gerät ermittelt: Um Gebrauchstauglichkeitsanforderungen für die Bedienschnittstelle abzuleiten, wurde ein Benutzerprofil erstellt sowie eine Aufgabenanalyse und eine Umgebungsanalyse durchgeführt. Bereits in diesem ersten Schritt wurden Benutzer in die Entwicklung einbezogen. Benutzerbefragungen lieferten Erkenntnisse über die durchzuführenden Arbeitsaufgaben und Anforderungen aus der Praxis. Probleme bisheriger vergleichbarer Produkte wurden aufgezeigt. Zusätzlich wurden Benutzer in der realen Arbeitsumgebung beobachtet (Abbildung 1). Diese Beobachtung lieferte Erkenntnisse, welche nicht aus den Benutzerinterviews abzuleiten waren, denn auch in diesem Fall fiel es den Nutzern schwer, ihre Anforderungen zu verbalisieren oder überhaupt zu erkennen.

Raskin betont in diesem Fall: „Schau, was deine Nutzer machen, aber frage sie nie, was sie wollen“ [1].

**Iterativer Designprozess** Nach Ermittlung der Anforderungen und der Gebrauchstauglichkeitsziele konnte der iterative Designprozess, beste-



# Usability-Methode „Personas und Szenarien“: Der rote Faden bei der Produktentwicklung

„Personas“ und „Szenarien“ sind wichtige Hilfsmittel bei der nutzerzentrierten Gestaltung von Medizinprodukten. Sie funktionieren als roter Faden durch den Entwicklungsprozess und stellen sicher, dass die Nutzer in allen Phasen der Entwicklung berücksichtigt werden.

Dieser Beitrag gibt eine Einführung in Personas und Szenarien und deren Verwendung im Entwicklungsprozess und im Usability Engineering File (UEF). Nach der

theoretischen Definition erfolgt eine praxisorientierte Anleitung zum Verfassen und zur Anwendung von Personas und Szenarien. Mit dieser Anleitung können Medizinprodukte entwickelt werden, die besser an die Zielgruppe und deren Bedürfnisse angepasst sind.

Autoren: Tomas Hansson

Kerstin Klauß

E-Mail: [hansson@uid.com](mailto:hansson@uid.com)

[klauss@uid.com](mailto:klauss@uid.com)

## 1 Einleitung

### Beispiel

Ein Patient wird in die Notaufnahme gefahren und benötigt dringend Adrenalin. Der anwesende Arzt greift zur entsprechenden Spritze, eilt zum Patienten und injiziert die Flüssigkeit. Er spürt einen Stich im Daumen und bemerkt, dass er die Spritze falsch herum hält. Der Arzt hat sich selbst das Medikament injiziert. Wichtige Zeit vergeht, bis der Patient endlich die lebensnotwendige Injektion bekommt. Der Arzt leidet anschließend zwei Tage unter starken Schmerzen und einer Schwellung im Daumen. [1]

Bedienfehler wie der im Beispiel beschriebene sind oft auf eine ungenügende Einbeziehung des Nutzungskontexts in die Entwicklung zurückzuführen. Die Spritze im Einführungs-



beispiel war so gestaltet, dass auf die Schnelle nicht ersichtlich war, in welche Richtung sie gehalten werden muss. Immer wieder werden Medizinprodukte auf den Markt gebracht, die nicht der Anwendungssituation und den Nutzern angemessen sind und dadurch ein erhöhtes Risiko bergen.

### Nutzer und Nutzungskontext

Um erfolgreiche und sichere Medizinprodukte entwickeln zu können, ist es notwendig, die Nutzer und den Nutzungskontext zu kennen. Wer wird das Produkt verwenden und wofür? Welche Eigenschaften, Bedürfnisse und Wünsche haben die Nutzer? In welchem Kontext und unter welchen Umständen wird das Produkt verwendet? Nur wenn diese Fragen beantwortet sind, können intuitive und sichere Medizinprodukte entwickelt werden.

### Personas

Dies sind viele Fragen, und um sie zu beantworten, werden viele Informationen benötigt. Personas und Szenarien helfen dabei diese Informationen zu strukturieren und in ein Format zu bringen, das optimal bei der Produktentwicklung verwendet werden kann. **Personas** beschreiben die Zielgruppen für ein bestimmtes Produkt auf eine anschauliche und übersichtliche Art und Weise.

### Szenarien

Der Einsatzbereich von Szenarien ist breit. Sie können beispielsweise beim IST-Zustand ansetzen und Probleme und Schwachstellen bei der Nutzung eines bestehenden Produktes beschreiben. Oder sie illustrieren den SOLL-Zustand, der beschreibt, wie der Nutzer seine Aufgabe optimal mit dem Produkt erfüllen kann.

Der nächste Abschnitt definiert Personas und Szenarien und beschreibt die Vorteile dieser Methoden bei der Entwicklung von Medizinprodukten. Anschließend wird beschrieben, wie Personas und Szenarien in dem Entwicklungsprozess einge-



setzt und in das Usability Engineering File (UEF) integriert werden können.

## 2 Definition von Personas und Szenarien und deren Einbindung im UEF

### Personas: archetypische Beschreibung

Eine Persona ist eine detaillierte Beschreibung einer fiktiven Person. Diese Beschreibung basiert auf Informationen über die Nutzergruppen eines Produktes. [2] Die Eigenschaften dieser Nutzergruppe werden anhand eines typischen Vertreters textuell und mittels Bildern oder Skizzen beschrieben. Personas erleichtert die Identifikation und Beschreibung der Hauptnutzergruppen eines Produktes. Nur wenige Personas werden benötigt, um alle wichtigen Nutzergruppen abzudecken. Personas stellen sicher, dass die Nutzer bei der Produktentwicklung immer im Fokus bleiben, von der Anforderungserhebung bis hin zur Evaluation eines Produktes.

### Szenarien: Nutzer im Fokus behalten

Ein Szenario ist eine Geschichte über Menschen und deren Aktivitäten. [3] Diese noch sehr allgemeine Definition lässt bereits auf die Bandbreite schließen, die ein Szenario abdecken kann. In unterschiedlichen Phasen des Entwicklungsprozesses eines medizinischen Produkts werden Szenarien verschiedener Detaillierungsgrade und mit unterschiedlichen Schwerpunkten benötigt. Im Zentrum steht dabei immer der Nutzer mit seinen Bedürfnissen, Zielen, Interpretationen, Umgebungsfaktoren, seinem sozialen Umfeld und den zu bewältigenden Aufgaben.

### Kommunikation in multi-disziplinären Teams

### 2.1 Vorteile bei Produktentwicklung mit Personas und Szenarien

Nach unserer Erfahrung gibt es in Entwicklungs-Teams immer wieder verschiedene Vorstellungen darüber, wer die



Nutzer sind, welche Aufgaben sie erledigen müssen, und auf welche Art und Weise sie dies tun wollen. Dies führt oft zu langen und unproduktiven Diskussionen, in welchen jedes Teammitglied seine persönliche Meinung äußert, die Nutzer aber dabei nicht berücksichtigt werden. So entstehen Produkte, die nicht an die Eigenschaften und Bedürfnisse der Nutzer angepasst sind.

Hier setzen Personas an, indem sie ein klares und explizites Bild der Nutzer mit ihren Eigenschaften, Bedürfnissen, Einstellungen und äußerem Einflussfaktoren schaffen. Personas und Szenarien sind, im Gegensatz zu Use Cases oder UML-Diagrammen, für alle Teammitglieder verständlich und erleichtern so die Kommunikation im Team. Gerade in multidisziplinären Teams bei der Entwicklung von Medizinprodukten ist eine gemeinsame, vom jeweiligen fachspezifischen Kontext der Teammitglieder losgelöste Basis ein Qualitätsmerkmal.

Durch die Einbeziehung expliziter Personas und Szenarien wird der Nutzer ins Zentrum der Entwicklung gestellt. Sie erleichtern es den Teammitgliedern sich besser in die Nutzer hineinzuversetzen und Fragestellungen aus deren Sicht zu diskutieren. Die Verwendung von Personas und Szenarien ermöglicht eine konstante Evaluation verschiedener Designvorschläge, bei der der Nutzer im Zentrum steht. Dies führt zu kürzeren Design-Zyklen und zu einer besseren Produktqualität.

Szenarien können schon zu einem frühen Zeitpunkt eingesetzt werden. Bereits noch sehr abstrakte Lösungsansätze können festgehalten, geprüft und weiterentwickelt werden. So kann mit Unsicherheit und Änderungen gut umgegangen werden, da Szenarien schnell überarbeitet werden können. Dieses schnelle und ökonomische Vorgehen ermöglicht es, mehrere



Lösungen zu skizzieren und weiterzuverfolgen. Ein zu frühes Festlegen auf eine einzelne Lösung, die sich später eventuell als ungeeignet herausstellt, wird so verhindert.

## 2.2 Personas und Szenarien in Verbindung mit dem Usability Engineering File (UEF)

### Primary Operating Functions (POF)

Personas und Szenarien können sowohl auf Ergebnisse im Usability Engineering File (UEF) zurückgreifen als auch Input hierzu liefern. Ergebnisse aus der Application Specification (AS) wie der Intended Use (IU) und die vorgesehene Patienten-Gruppe bieten wertvollen Input für die Erhebung von Informationen, die für das Schreiben von Personas und Szenarien benötigt werden. So entscheidet sich beispielsweise welche Zielgruppe beobachtet und welche typischen Nutzer in Form von Personas beschrieben werden sollen. Die Primary Operating Functions (POF) geben einen Rahmen für sinnvolle Szenarien, die die wichtigsten Aufgaben wie z. B. das Injizieren eines Medikaments in den Körper abdecken.

In die Usability Specification (US) können Szenarien in mehrfacher Hinsicht sinnvoll eingebunden werden. Zum einen werden in der US häufige Nutzungs-Szenarien direkt gefordert. Zum anderen können von Szenarien Anforderungen für das zu entwickelnde Produkt abgeleitet werden, die ebenfalls in der US dokumentiert und referenziert werden. Wird also z. B. im Szenario beschrieben, dass ein Gerät in einem Kontext mit vielen weiteren medizinisch-technischen Geräten benutzt wird, lassen sich davon Anforderungen an die Gestaltung des visuellen und auditiven Geräte-Feedbacks ableiten.

### Usability Validation Plan (UVP)

Auch im Usability Validation Plan (UVP) sind Szenarien und Personas und die daraus abgeleiteten Anforderungen ein wichtiger Input für die Validierung der Gebrauchstauglichkeit.



keit. So können anhand von Szenarien beispielsweise die notwendigen und auch vorgeschriebenen Usability-Tests konzipiert und durchgeführt werden. Sie erlauben, den Nutzer bei der Ausführung der Hauptbedienfunktionen am Produkt zu beobachten und Schwachstellen sowie Optimierungsmöglichkeiten aufzudecken.

Für das Design und die Implementierung der Benutzer-Geräte-Schnittstelle (User Interface Design and Implementation – DAI) sehen die zugrundeliegenden Normen (EN 62366; ISO 60601-1-6) die frühestmögliche Einbindung von geeigneten Methoden zur Sicherstellung eines gebrauchstauglichen Produkts vor. Szenarien decken in ihrer Bandbreite den gesamten Design- und Implementierungsprozess ab. Sie können bereits früh in abstrakter Form eingesetzt werden und wachsen dann Stück für Stück in der Entwicklung mit, sie beeinflussen und dokumentieren die entstehenden Konzepte.

Sowohl bei der Verifizierung (Usability Verification – UVE), die überprüft, ob ein Produkt die Anforderungen erfüllt, die im Vorlauf formuliert wurden, als auch in der Validierung (Usability Validation – UV), die überprüft, ob das Produkt auch in der Handhabung durch den Nutzer sich als zweckmäßig bestätigt, können Szenarien und die darin enthaltenen Personas sinnvoll eingesetzt werden.

### **Personas und Szenarien – ein roter Faden**

Die Vielzahl dieser Querverbindungen mit dem UEF zeigt, dass sich Personas und Szenarien wie ein roter Faden durch den Entwicklungsprozess ziehen. Der folgende Abschnitt beschreibt die Entstehung und schrittweise Weiterentwicklung von Personas und Szenarien.



### 3 Roter Faden: Schritt für Schritt mit Personas und Szenarien entwickeln

#### Problem-, Aktivitäts-, Informations- und Interaktions-szenarien

Dieser Abschnitt beschreibt die Entwicklungsstufen von Personas und Szenarien in den verschiedenen Phasen der Entwicklung und Realisierung von Medizinprodukten. Personas und Szenarien sind der rote Faden durch den Entwicklungsprozess und illustrieren Nutzer, deren Bedürfnisse und Anwendungs-Realitäten. Orientiert an den Szenarien-Typen, die Mary Beth Rosson und John M. Carroll [3] in ihrem Ansatz zum szenario-basierten Design beschreiben, stellt dieses Kapitel die Entwicklung von und mit Personas und Szenarien mit Bezug zum medizinischen Bereich dar. Problemszenarien, Aktivitätsszenarien, Informationsszenarien und Interaktions-szenarien werden schrittweise vorgestellt und anhand von Beispielen veranschaulicht.

#### 3.1 Voraussetzungen für gute Personas und Szenarien: Informationen aus der Nutzungskontextanalyse

Die Erstellung von grundlegenden Szenarien ist optimalerweise bereits am Anfang des Entwicklungsprozesses ange-siedelt. Die Ergebnisse aus Analysen zu Nutzern, deren Aufgaben und der Nutzungsumgebung, wie sie beispielsweise eine Nutzungskontextanalyse erhebt, bieten dazu die Grundlage und sind eine Voraussetzung für zuverlässige Personas und Szenarien. Wird diese Phase vernachlässigt und fehlen verlässliche Daten zum Nutzungskontext, leidet darunter die Qualität von Personas und Szenarien. Die darauf aufbauenden Entwicklungsschritte des Medizinprodukts werden somit verfälscht.

#### Beispiel

In der Analysephase wird übersehen, dass die typischen Nutzer das Medizingerät vor allem im Dunkeln einsetzen.



Bei der Auswahl des Displays und dessen Beleuchtung sowie der Farb- und Kontrastgestaltung im Designkonzept fehlt diese Information und wird somit nicht berücksichtigt. Erst ein Prototyp, der in einer schon weit fortgeschrittenen Entwicklungsphase des Produkts unter realistischen Nutzungsbedingungen getestet werden soll, deckt auf, dass das Gerät aufgrund schlechter Lesbarkeit kaum bedienbar ist bzw. Bedienfehler begünstigt. Aufwändige Veränderungen an Hardware und Software sind notwendig, um die entstehenden Risiken zu eliminieren.

Auch die Norm DIN EN 62366 fordert für das UEF Informationen zu Nutzern, Aufgaben und Umgebungsvariablen (siehe IUP, PP und ICU). Eine gründliche Nutzungskontextanalyse erhebt zusätzlich noch Informationen über Bedürfnisse, Motivationen, Einstellungen und Ziele der Nutzer, die nicht explizit in den Subdokumenten des UEF gefordert sind.

## Beschreibung des IST- Zustandes

Der in der Analysephase erhobene IST-Zustand muss nun in eine Form gebracht werden, die den Entwicklungsprozess unterstützt. Ziel ist es die Informationen so aufzubereiten, dass sie für alle Beteiligten transparent, nachvollziehbar und kommunizierbar sind. Personas und Problemszenarien bieten sich dafür an, da sie detailliert aber auch flexibel sind und sich im Laufe des Entwicklungsprozesses mitentwickeln.

### 3.1.1 Personas

## Bestandteile

Aus der Nutzungskontextanalyse und Intended Use können die verschiedenen Nutzergruppen identifiziert werden. Auf Basis der gesammelten Daten wird für die verschiedenen Nutzergruppen jeweils eine Persona kreiert. Die Persona entsteht meistens aus den folgenden Beschreibungsmerkmalen:



- Name: Der Name kann darauf hinweisen, was für eine Persönlichkeit die Person hat.
- Alter, Familienstand, Kinder etc.
- Beruf: Der berufliche Hintergrund lässt auf Qualifikationen und andere Eigenschaften schließen.
- Aufgaben: Die Aufgaben beschreiben die Haupttätigkeiten jeweils einer Persona mit dem Produkt und stellen eine Teilmenge der POFs dar. Diese Hauptaufgaben sind für verschiedene Nutzergruppen oft sehr unterschiedlich.
- Persönliche und berufliche Ziele: Die Ziele machen deutlich, was die Nutzer motiviert und was sie mit dem Produkt erreichen wollen. Ist Technik nur Mittel zum Zweck oder hat die Zielgruppe Spaß an technischen Raffinessen?
- Vorwissen: Wie gut sich die Nutzer im betreffenden Bereich auskennen, hat einen großen Einfluss auf die Produktentwicklung. Müssen z. B. Begriffe und Funktionen erläutert werden oder sind sie schon bekannt?
- Foto oder Skizze: Dieser visuelle Aspekt ist hilfreich, um eine Persona „lebendiger“ zu machen.

<b>Persönlichkeit</b>	Wichtig bei der Erfassung von Personas ist die Beschreibung ihrer Persönlichkeit. Es reicht nicht aus, Statistiken aufzuzählen, die beispielsweise ein Marktsegment beschreiben. Personas können gut in Szenarien eingebunden werden, denn Szenarien beschreiben die Geschichten der Personas im Umgang mit dem Produkt.
-----------------------	--



### Frau Dr. Annabelle Faber

37 Jahre, verheiratet, ein Sohn, Allgemeinmedizinerin und Diabetologin.

Sie arbeitet seit 8 Jahren als Ärztin in einer kleinen Praxis.

Sie betreut hauptsächlich Diabetes-Patienten, die zu regelmäßigen Kontrollen in die Praxis kommen. Zusätzlich untersucht sie neue Patienten und berät sie zu Anpassungen der Behandlungsart.

In stressigen Zeiten, muss Frau Faber sehr viele Patienten an einem Tag beraten. Deswegen ist ein reibungsloser Ablauf und gute Unterstützung der Sprechstundenhilfe für sie sehr wichtig.

Sie nimmt ihre Arbeit sehr ernst und kann sich nicht vorstellen, einen anderen Beruf als diesen auszuführen. Obwohl die Arbeit stressig und anstrengend ist, gelingt es ihr, immer freundlich zu den Patienten zu sein und den Überblick zu behalten.

Frau Faber ist sehr bemüht, ihren Patienten immer die bestmögliche Behandlung und Service anzubieten. Sie will sich dabei auf die Patienten konzentrieren und nicht auf technische Hilfsmittel oder Papierarbeit.

Frau Faber schätzt neue Technologien, wenn diese sie entlasten. Sie hält es für wichtig, die Patientenakten immer aktuell und vollständig zu halten, findet aber, dass dies oft zu viel Zeit in Anspruch nimmt. Von diesen Aufgaben wünscht sie sich häufig Entlastung.



Abb. 1: Beispiel für eine Persona: Frau Dr. Annabelle Faber (Ärztin).



Die Leseprobe umfasst die Seiten 1 bis 10 des Beitrages.



## **Pflichtenheft – Klinische Bewertung**

Hier findet vor allem die Prä-Klinik Beachtung. Materialien, Materialkombinationen und Fügetechniken werden in Tests der Toxizität und Biokompatibilität auf Tauglichkeit überprüft, um damit auch die Grundlage für spätere klinische Prüfungen zu liefern. Auch die nach REACH notwendigen Sicherheitsdatenblätter werden hier erzeugt oder akquiriert.

## **Design Transfer, Industrialisierung**

Im Rahmen der Entwicklung entstehen Prototypen, mit denen wir testen können, ob wir das angestrebte Ziel wirklich erreichen können. Aber das macht noch keine Aussage darüber, ob das spätere Serienprodukt die formulierten Anforderungen ebenfalls erfüllen kann. Daher hat in den USA die Behörde (FDA in 21CFR820) eine eigene Phase für diesen Schritt vorgesehen. Dieser macht jedoch nicht nur in den USA Sinn. Erfahrene Entwickler wissen, dass oft gerade in dieser Industrialisierungsphase große Aufgaben stecken.



## **Design Transfer, Industrialisierung – Risikomanagement**

Spätestens in dieser Phase findet das Risikomanagement des Produktes in seiner Anwendung die Ergänzung durch Risiken, die aus der Herstellung des Produktes herrühren können. Hier werden meistens die Entscheidungen getroffen, ob Produktprüfungen in der Produktion ausreichend sind, oder vielleicht doch einzelne Prozessschritte oder Maschinen einer Validierung bedürfen. Aber nur diese Seite zu betrachten, macht keinen Sinn, auch die Arbeitssicherheit der Mitarbeiter in der Produktion, im Lager etc. kommt hier ins Spiel.



## Eine Aufgabe für Profis – niemals ohne Risikomanagement

In der Phase „Design Transfer“ des Produkt-Entstehungsprozesses wird die Übergabe eines Entwicklungs-Projektes in die (beherrschte) Serienfertigung beschrieben, mit dem Transfer der Verantwortlichkeiten und allen relevanten Dokumentationen für das Produkt (inkl. des

Nachweises der Serienreife der Entwicklung).

Autoren: Martin G. Schleicher  
Rüdiger G. Förster  
E-Mail: Martin.Schleicher@t-online.de  
RFoerste@t-online.de

### 1 Einführung

#### Serienreife

In der Phase „Design Transfer“ eines Projektes zeigt sich, ob die Unterlagen, die während der Entwicklung erstellt wurden, dazu geeignet sind, das entwickelte Produkt unter Serienbedingungen zu produzieren. Betrachtet man ein Seriengerät, müssen folgende Faktoren innerhalb des Design-Transfers erbracht und vor allem dokumentiert werden:

- Kontinuierliche Qualität des Produktes;
- Beherrschte Herstellbedingungen;
- Jederzeit nachvollziehbare Produktionsprozesse.

Wird dies zum Ende des Design-Transfers nicht erreicht, so können nicht alle oben genannten Kriterien vorausgesetzt werden und es ergeben sich Nachteile, die an Kosten und/oder Zeit um ein Vielfaches höher ausfallen als die Abarbeitung während des Design-Transfer benötigt hätte.

Der Design-Transfer endet mit der Freigabe des Produktes, des entsprechenden Herstellprozesses und der dazugehörigen



## **Design Transfer, Industrialisierung – Klinische Bewertung**

Die Prä-Klinik wird vervollständigt, indem nun die Fertigprodukte aus der Fertigung den Toxizitäts- und Biokompatibilitätstests unterzogen werden. Ein besonderes Augenmerk gilt hier vor allem den Produktionshilfsstoffen, wie Trennmittel, Schneidöle etc.

## **Verifizierung – Inhalt**

08000            Verifizierung

**08100            Risikomanagement**

**08200            Usability**

08201            Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit  
                    Joachim Harloff

**08300            Klinische Bewertung**

## **Verifizierung**

Die Phase der Verifizierung dient dazu, die Einhaltung der Spezifikationen der Gebrauchstauglichkeit aus dem Pflichtenheft nachzuweisen. Dies kann in einzelnen Stufen anhand der Module erfolgen, zuletzt aber muss eine Verifizierung des gesamten Produktes erfolgen. Die Verifikation kann also schon oft parallel zu der Entwicklung begonnen werden, kann aber erst mit der Produktionsreife abgeschlossen werden. Dazu können verschiedenste Mittel genutzt werden, da hier auch verschiedenste Spezifikationen abgeprüft werden müssen. So gehören hier Usability-Tests, Technische Tests aber auch prä-klinische Untersuchungen zu den normalen Mitteln.



## **Verifizierung – Risikomanagement**

Im Risikomanagement befinden wir uns hier eigentlich nur noch im Maßnahmenmanagement. Nun sehen wir, ob die erwartete Gefährdung über die ergriffenen Maßnahmen wirklich im erwarteten Maß reduziert werden kann. Somit kann hier die Effektivität der Risikomanagement-Maßnahmen nachgewiesen werden. Das Risikomanagement dient hier aber auch zur Ableitung bzw. Festlegung der Testanforderungen und der Testtiefe, Stichprobengröße etc.



## **Verifizierung – Usability**

Die Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit untersucht die Benutzer-Gerät-Schnittstelle. Sie muss sicherstellen, dass das Design des Medizinprodukts den Anforderungen entspricht. Als Grundlage hierfür dienen deshalb die überprüfbar Anforderungen, die in der Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit beschrieben sind.

Die Verifizierung kann durch die Inspektion der Benutzer-Gerät-Schnittstelle, insbesondere durch die Beobachtung von vorgesehenen Benutzern, stattfinden. Hierbei werden relevante Daten gesammelt, während der Benutzer mit dem Medizinprodukt oder einem Prototypen in der vorgesehenen oder simulierten Gebrauchsumgebung arbeitet.



# Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit

Während der Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit wird geprüft, ob ein Medizinprodukt oder sein Prototyp der Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit entspricht. Die Verifizierung dient also der Steuerung und der Kontrolle des Entwicklungsprozesses. Zugleich gibt die Auswertung der Prüfungen Auskunft über Art und Ort von Verbesserungsnotwendigkeiten. Die Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit verteilt sich meist auf eine Abfol-

ge mehrerer Prüfungen. Im Verlauf der Produktentwicklung werden immer konkretere, genauere Forderungen mit dafür angemessenen Methoden geprüft. Neben den Anforderungen der IEC 62366 sind auch Anforderungen des Qualitätsmanagements (ISO 13485) zu beachten.

Autor: Joachim Harloff  
E-Mail: joachimharloff@joachimharloff.de

## 1 Stellung im gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess

Mit der Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit prüfen Sie die Einhaltung der in der Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit festgelegten Forderungen und Gebrauchstauglichkeits-Ziele. Sie arbeiten die Ausgestaltung des Medizinprodukts im Verlauf des iterativen Entwicklungsprozesses mit Hilfe der Ergebnisse der Verifizierung immer genauer aus. Sie verbessern das Produkt, bis die Verifizierung zeigt, dass die Spezifikation eingehalten wird. Mit immer genaueren Designentscheidungen arbeiten Sie auch die Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit zielgenauer aus.

### Steuerung und Kontrolle der Produktentwicklung

Um etwaige Korrekturen möglichst früh im Entwicklungsprozess vornehmen zu können, sollten Sie die Verifizierung entsprechend früh beginnen. Andererseits können Sie zu einem gegebenen Zeitpunkt im Entwicklungsprozess nur solche Merkmale prüfen, deren Festlegung und Umsetzung bereits mit dem endgültigen Produkt vergleichbar sind. Umfang und



## Verifizierung – Klinische Bewertung

Die in der CE-Checkliste enthaltenen Punkte der grundlegenden Anforderungen zu präklinischen und klinischen Daten müssen von dem Produkt für eine Zulassung erfüllt werden. Zum Nachweis werden nun für den präklinischen Teil die Tests durchgeführt. Eine bereits erfolgte Sichtung der wissenschaftlichen Literatur dient der Sammlung der für das Produkt bereits vorhandenen klinischen Daten. Es werden die für einen Beleg der Produktaussagen zu Sicherheit und Leistungsfähigkeit geeigneten Literaturzitate zusammengestellt. Aus der Sichtung der in der Literatur vorhandenen klinischen Daten können sich weitere Punkte für eine für das Produkt vorgesehene klinische Prüfung ergeben. Die Arbeitsergebnisse der langen Planungsphase der klinischen Prüfung werden in den Prüfungsdocumenten, z. B. Prüfplan, Produktdossier, zusammengefasst.

## **Validierung – Inhalt**

09000            Validierung

**09100            Risikomanagement**

09101            Validierung medizinischer Geräte auch unter Berücksichtigung des Menschlichen Faktors  
Dirk Büchel, Martin Scherrer, Ulrich Matern

**09200            Usability**

09201            Usability-Validierung bei der Entwicklung von Medizinprodukten  
Anfried Borgert, Torsten Gruchmann, Leena Killy

**09300            Klinische Bewertung**

## **Validierung**

Stand bei der Verifizierung der Nachweis der Einhaltung des Pflichtenheftes an, so ist die Aufgabe nun der Nachweis der Erfüllung des Lastenheftes. Dieses besteht ja aus vielen nicht zwingend messbaren Anforderungen, da bei seiner Erstellung vor allem die Anwendung durch den vorhersehbaren Anwender betrachtet wurde. Zwangsläufig muss also in dieser Phase genau diese Anwendungsfähigkeit, Nutzbarkeit oder Tauglichkeit nachgewiesen werden. Dies geschieht durch Usability-Tests oder klinische Daten bzw. klinische Tests.



## **Validierung – Risikomanagement**

Wiederum befinden wir uns nur im Maßnahmenmanagement. Der Beweis wird geführt, dass die erwartete Eindämmung der Gefährdung mit den Maßnahmen wirklich erreicht werden konnte. Es soll die Effektivität der Risikomanagement-Maßnahmen nachgewiesen werden. Das Risikomanagement dient hier der Ableitung bzw. Festlegung des Beginns der klinischen Prüfung und der Anforderungen, der Probandenauswahl und der Probandenzahl.



# Validierung medizinischer Geräte auch unter Berücksichtigung des Menschlichen Faktors

Dieser Beitrag beschreibt das grundlegende Validierungsverfahren für einen Hersteller von Medizinprodukten unter der Berücksichtigung des Anwenders. Es werden Elemente des Risikomanagements an der Schnittstelle zur Gebrauchstauglichkeit aufgezeigt und eine Methode vorgestellt, die diese miteinander verknüpft.

**Autoren:** Dirk Büchel  
Martin Scherrer  
Ulrich Matern  
**E-Mail:** [dirk.buechel@wwh-c.com](mailto:dirk.buechel@wwh-c.com)  
[martin.scherrer@wwh-c.com](mailto:martin.scherrer@wwh-c.com)  
[ulrich.matern@wwh-c.com](mailto:ulrich.matern@wwh-c.com)

## Vorwort

Die Validierung von Medizinprodukten ist ein weites Feld. Eines der Themen dabei ist die Gebrauchstauglichkeit, die im Consumer-Bereich längst etabliert ist und ein entscheidendes Kaufkriterium darstellt. In der Medizin wurde Gebrauchstauglichkeit jedoch in der Regel vernachlässigt. Erst seit Kurzem rückt dieses Thema mehr und mehr in das medizinische Interesse. Besonders wichtig bei der Gebrauchstauglichkeitsbetrachtung in der Medizin ist die Validierung. Hierbei muss neben den bekannten Gebrauchstauglichkeitskriterien auch die Sicherheit betrachtet werden. In diesem Kapitel wird die Validierung der Medizinprodukteentwicklung unter dem Aspekt der Gebrauchstauglichkeit und damit der Anwendungssicherheit vorgestellt.

## 1 Validierung

### Evaluation

Validierung und Evaluation werden häufig synonym verwendet. In diesem Beitrag wird unter Validierung die Gültigkeitserklärung eines Medizinproduktes verstanden, das den



## Validierung – Usability

Während die Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit die Benutzer-Gerät-Schnittstelle „prüft“, „bestätigt“ die Validierung der Gebrauchstauglichkeit, dass das Medizinprodukt die Anforderungen der Gebrauchstauglichkeit für eine bestimmte Anwendung oder für die Zweckbestimmung erfüllt und stellt sicher, dass das richtige Produkt gebaut wird. Es gilt hierbei zu erwähnen, dass eine Validierung nur „summativ“ erfolgen kann, also erst dann, wenn das Gerät, zumindest als Prototyp, in seiner Gesamtheit vorliegt und getestet werden kann. Als Grundlage für die Validierung dienen die Akzeptanz-Kriterien, die im Validierungs-Plan beschrieben sind und in erster Linie anhand von Usability-Tests überprüft werden.



# Usability-Validierung bei der Entwicklung von Medizinprodukten

Die Usability-Validierung ist einer der letzten Meilensteine in der Entwicklung eines Medizinprodukts vor der CE-Zulassung. In den vorherigen Phasen hat der Hersteller die Akzeptanzkriterien festgelegt. Die Validierung prüft nun die möglichen Restrisiken bei der Anwendung des Produktes. Dieser Beitrag soll Herstellern von Medizinprodukten eine praxisnahe Einführung in die Thematik geben und häufig auftretende Fragen beantworten. Es wird aufgezeigt, wie ein Usability-Test mit Anwen-

dern als Methode der Validierung richtig geplant, durchgeführt und dokumentiert wird, um den Normenanforderungen zu genügen.

Autoren: Anfried Borgert  
Torsten Gruchmann  
Leena Killy  
E-Mail: [anfried.borgert@use-lab.com](mailto:anfried.borgert@use-lab.com)  
[torsten.gruchmann@use-lab.com](mailto:torsten.gruchmann@use-lab.com)  
[info@use-lab.com](mailto:info@use-lab.com)

## 1 Einführung in das Thema Usability-Validierung

### 1.1 Bezug zum Usability Engineering Process und zum Medizinproduktegesetz

#### Usability-Validierung als Zulassungs-voraussetzung

Gemäß der Prozessnormen DIN EN 60601-1-6 und DIN EN 62.366 muss für die CE-Kennzeichnung der Usability Engineering Process in die Produktentwicklung vom Medizinproduktehersteller integriert und nachgewiesen werden. Die EU-Direktiven Medical Device Directive (Richtlinie für Medizinprodukte; MDD), In-vitro Diagnostic Directive (Richtlinie für In-vitro-diagnostische Medizinprodukte; IVDD) und Active Implantable Medical Device Directive (Richtlinie für aktiv implantierbare Medizinprodukte; AIMDD), die bis März 2010 in Länderrecht umgesetzt werden – in Deutschland beispielsweise über das Medizinproduktegesetz (MPG) – verweisen auf eben diese Normen. Die Usability-Validierung als abschließendes Kapitel des Usability Engineering Process



## **Validierung – Klinik**

Eine für das Produkt vorgesehene klinische Prüfung kann nun durchgeführt werden. Ab diesem Zeitpunkt sind Prüfzentrum und klinische Monitore in das Projekt involviert, welche den Verlauf der Prüfung überwachen und dokumentieren.

## Dokumentation – Inhalt

10000 Dokumentation

**10100 Risikomanagement**

10101 Risikomanagementakte nach DIN EN ISO 14971  
Marcus Schorn

**10200 Usability**

10201 Die Dokumentation – eine Entwicklungs- und  
Bewertungsgrundlage für Medizinprodukte  
Tobias Walke

**10300 Klinische Bewertung**

## **Dokumentation**

Der Hersteller (Legal Manufacturer) soll eine Produktdokumentation vorhalten; dazu gehört auch das Design-Dosier. Dieses wird parallel zum Entwicklungsprozess erstellt, aber spätestens nach Abschluss der Validierungstätigkeiten und ihrer Berichte auf Vollständigkeit geprüft bzw. noch vervollständigt. Nicht vergessen sollte man, dass die Prozessdokumentation (Standing Operating Procedure – SOP) der Herstellung ein Teil davon ist, wenngleich diese Dokumente im QM-System gelenkt werden. Auch die Inhalte des Labeling sind Teil des Design-Dossiers und damit eingefroren.



## **Dokumentation – Risikomanagement**

Auch hier wird nun die Vollständigkeit geprüft: Sind alle Nachweise für die Validität der Maßnahmen da und mit dem Risikomanagementbericht verknüpft? Die Risikomanagementzusammenfassung für das Gesamtprojekt kann nun erstellt werden und das Risikomanagementstatement des Managements kann vorbereitet werden.



## Risikomanagementakte nach DIN EN ISO 14971

Die Entwicklung eines Medizinproduktes kann effizient und effektiv über unterschiedliche und integrierte Qualitäts- und Entwicklungsmethoden dokumentiert werden. Diese Methoden steuern den Entwicklungsprozess im Sinne eines System-Engineerings und erleichtern zeitgleich die geforderte Dokumentationser-

stellung. Der Beitrag erklärt diese Dokumentation an Hand einer integrierten Risikomanagement- und Engineering-Software.

Autor: Marcus Schorn

E-Mail: mschorn@plato-ag.com

### 1 Risikomanagement als integraler Bestandteil des Entwicklungsprozesses

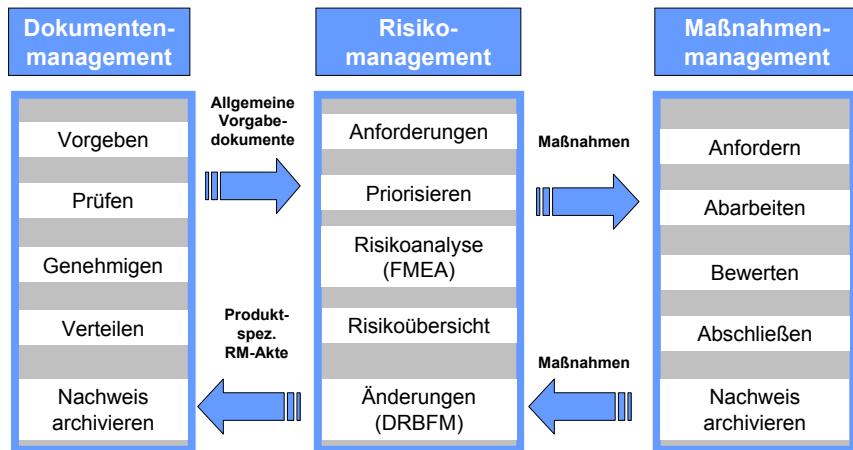


Abb. 1: Festlegung des Prozessablaufs im Dokumentenmanagement.



## **Dokumentation – Usability**

Das Usability-Team erstellt ein Usability Engineering File (UEF) nach DIN EN 62366, das alle Aufzeichnungen aus dem Entwicklungsprozess umfasst. Das UEF beinhaltet alle bis hierher angefallenen beschreibenden Dokumente und alle Ergebnisse aus Verifizierung und Validierung.



# Die Dokumentation – eine Entwicklungs- und Bewertungsgrundlage für Medizinprodukte

Eine wesentliche Tätigkeit im Produktentwicklungsprozess ist das Dokumentieren – das Festhalten von Eigenschaften und Funktionsprinzipien des Produktes, seines Verwendungszwecks, aber auch das Dokumentieren der Durchführung eines Usability Engineering Process gemäß der Norm IEC 62366.

Eine qualitativ hochwertige Dokumentation hilft bei der Umsetzung dieses Prozesses und vereinfacht die CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes. Aufgrund der Viel-

fältigkeit der Anforderungen sind Dokumentationsvorlagen und frühzeitig getroffene Festlegungen zu Struktur und Inhalten der Dokumente unabdingbar. Der Beitrag gibt einen Überblick über die bei der Entwicklung eines Medizinproduktes geforderte Dokumentation hinsichtlich des Entwicklungsprozesses zur Sicherstellung der Gebrauchstauglichkeit sowie Hinweise für eine effiziente Realisierung.

Autor: Tobias Walke  
E-Mail: tobias.walke@uid.com

## 1 Produktdokumentation – Anforderungen

### Dokumentationspflicht

Zur Inverkehrbringung von Medizinprodukten wird vom Hersteller entsprechend der gesetzlichen Vorschriften (vgl. 93/42/EWG EG Richtlinie über Medizinprodukte; QSR FDA 21 CFR Part 820 „Quality System Regulation“ u. a.) eine umfassende Produktdokumentation gefordert. Dabei muss das Produkt selbst sowie der Entwicklungs- und Produktionsprozess bis hin zu Ergebnissen der Marktbeobachtung dokumentiert werden. Es entsteht eine Vielzahl verschiedener Dokumente, die aufeinander abgestimmt werden müssen. Standards geben eine Orientierung bzgl. Inhalt und Struktur der geforderten Produktdokumentation (vgl. z. B. IEC 62079:2001; IEC 62366). Doch was steckt eigentlich hinter dem Begriff der Produktdokumentation? Für wen wird sie erstellt? Welche Hilfen für eine effiziente Erstellung der Produktdokumentation gibt es?



## **Dokumentation – Klinik**

Ein Abschlussbericht der klinischen Prüfung wird erstellt. Eine Zusammenfassung der prä-klinischen und klinischen Daten erfolgt. Der Bericht zur klinischen Bewertung wird geschrieben. Die „Safety and Effectiveness Evaluation“ wird zusammengestellt.

## Konformitätsbewertung – Inhalt

11000 Konformitätsbewertung

**11100 Risikomanagement**

11101 Produktzulassung, klinische Forschung und  
Kostenrückerstattung im Entwicklungsprozess  
Arne Briest

**11200 Usability**

**11300 Klinische Bewertung**

## **Konformitätsbewertung**

Die Produktanforderungen sollten nun erfüllt sein, jedoch kommen noch die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem hinzu und auch das Konformitätsbewertungsverfahren mit organisatorischen Forderungen. Ist das alles auch erledigt, kann die Konformitätserklärung vom Verantwortlichen für das Inverkehrbringen auf Basis des Risikomanagement freigegeben werden.



## **Konformitätsbewertung – Risikomanagement**

Das Management bzw. der Verantwortliche für das Inverkehrbringen wird in dieser Phase ein Risikomanagement-Review durchführen, bevor das Risikomanagementstatement von Ihnen freigegeben wird.



# Produktzulassung, klinische Forschung und Kostenrückerstattung im Entwicklungsprozess

Ein systematischer Ansatz, der Vertreter sowohl der klinischen Forschung als auch der privaten und gesetzlichen Krankenkassen (Kostenrückerstattung) in den frühen Phasen des Produktentwicklungsprozesses einbindet, kann die Erfolgswahrscheinlichkeit der Entstehung eines neuen Produktes wesentlich erhöhen.

Die Vertreter der klinischen Forschung und der Kostenrückerstattung bringen wichtige Erfahrungen und Kenntnisse zur

Anwendung des Produktes im täglichen Alltag ein. Dies stärkt das Produktentwicklungsteam und führt so zu einer weiteren Verbesserung der Produktentwicklung und potenziell zur Verkürzung des Produktentwicklungszyklus. Daher sollten beide Vertreter bereits in den frühen Phasen des Projekts vertreten sein.

Autor: Arne Briest  
E-Mail: arne.briest@visamed.de

## 1 Der Entwicklungsprozess

### Projektmanagement in der Entwicklung

Die meisten Unternehmen der Medizintechnologie entwickeln Ihre Produkte mit einem Projektmanagementansatz. Das Projektteam besteht aus Projektleiter und Vertretern der verschiedenen Abteilungen. Das Team ist verantwortlich für die Planung und die Umsetzung des Projekts. Besonders bei neuen und innovativen Produkten oder Produktverbesserungen haben der Beitrag der klinischen Forschung und die Bewertung der Kostenrückerstattungssituation höchste Priorität.

Der Produktentwicklungszyklus kann grob in vier Phasen gegliedert werden: Konzept-, Prototyp-, Pilot- und Produktionsphase. Dieser Ansatz entspricht den Standard-Projektmanagementmodellen bestehend aus Projektdefinition, Projektplanung, Projektverfolgung, Produktpflege und Projektabschluss.



# Konformitätsbewertung – Usability

Das Management bzw. der Verantwortliche für das Inverkehrbringen wird in dieser Phase ein Review der Usability-Daten durchführen, bevor die Zusammenfassung freigegeben wird.



## **Konformitätsbewertung – Klinische Bewertung**

Vervollständigen der CE-Checkliste mit präklinischen und klinischen Daten. Das Management bzw. der Verantwortliche für das Inverkehrbringen wird in dieser Phase ein Review der klinischen Daten durchführen, bevor die Zusammenfassung von Ihnen freigegeben wird.

## Änderungen – Inhalt

12000 Änderungen

**12100 Risikomanagement**

**12200 Usability**

**12300 Klinische Bewertung**

## Änderungen

Änderungen des Produkts können schon während der Entwicklung der Produkte auftreten; vor allem treten diese nach Abschluss der Entwicklung auf. Auch das Produktionsverfahren, das Vertriebssystem oder das Vertriebsgebiet kann sich ändern, ebenso wie das Wartungsteam oder die Wartungsintervalle, das Labeling oder Training. All dies muss wieder nach den oben beschriebenen Regeln angegangen werden.



# Änderungen – Risikomanagement

Wie schon oben beschrieben muss auch das Risikomanagement wieder neu entsprechend des obigen Phasenmodells bemüht werden. Oft dient das Risikomanagement schon dazu, abzuwägen, ob Änderungen überhaupt Sinn machen und welche Auswirkungen diese hätten.



## Änderungen – Usability

Analog zu Risikomanagement.



## Änderungen – Klinische Bewertung

Analog zu Risikomanagement.

## Entwicklungsreview – Inhalt

13000 Entwicklungsreview

### **13100 Risikomanagement**

13101 Verbesserung bzw. Erhalt der Produktsicherheit durch  
Risikomanagement in Reviews  
Sarah Haake

13102 Wiederkehrendes Design Review – „Failure Mode“ Design  
Review Based on Failure Mode (DRBFM)  
Andreas Gerber

## **Entwicklungsreview**

Entwicklungsreviews sollen regelmäßig in den wesentlichen Entwicklungsphasen durchgeführt werden, um den planmäßigen Entwicklungsfortschritt beobachten zu können. Dies kann dann Rückwirkungen zum Beispiel auf die Entwicklungsplanung haben. Zusätzlich werden Reviews aber auch ereignisbezogen durchgeführt, wenn z. B. Probleme während des Entwicklungsprozesses auftreten.



## **Entwicklungsreview – Risikomanagement**

In jeder Reviewphase wird wiederum eine Bewertung entsprechend des Phasenmodells durchgeführt. So kommt es zu einer Versionierung der Risikomanagementberichte, die die spätere Nachverfolgung des Entwicklungsfortgangs ermöglicht und damit viele ähnlich gelagerte Entwicklungsprojekte deutlich vereinfachen kann.



## Verbesserung bzw. Erhalt der Produktsicherheit durch Risikomanagement in Reviews

Zur Überprüfung des Risikomanagement-Prozesses müssen geeignete Verfahren im Unternehmen implementiert werden. Neue Informationen müssen während des gesamten Lebenszyklus des Produktes in regelmäßigen Abständen in den Prozess integriert und aktualisiert werden. Wie lassen sich diese Reviews

nun in den RM-Prozess einarbeiten und darstellen?

Arbeitshilfe:

- Risikomanagement-Review-Protokoll

Autor: Sarah Haake

E-Mail: s.haake@meditec.zeiss.com

### 1 Review – warum?

#### „Lebenslange“ Verantwortung

Als Hersteller tragen Sie die Verantwortung für das von Ihnen in den Markt gebrachte Medizinprodukt während seines **gesamten Lebenszyklus**. In Kapitel 9 der Norm DIN EN ISO 14971:2007 [1] heißt es: „Der Hersteller muss ein System zur Sammlung und Auswertung von Informationen über das Medizinprodukt oder ähnliche Produkte während der Herstellung [...] festlegen, dokumentieren und aufrecht erhalten.“

Sie als Hersteller haben sich in der Regel für eines der folgenden Entwicklungsprozess-Modelle entschieden. Dieser Entwicklungsprozess wird entweder als Wasserfall-Modell (siehe Abbildung 1), als Spiral-Modell (siehe Abbildung 2), als V-Modell (siehe Abbildung 3) oder durch ein ähnliches Modell dargestellt und erstreckt sich über den gesamten Lebenszyklus.



# Wiederkehrendes Design Review – „Failure Mode“ Design Review Based on Failure Mode (DRBFM)

Die immer kürzer werdenden Entwicklungszeiten bei innovativen und komplexen Medizinprodukten erfordern ein Umdenken im Entwicklungsmanagement. Kleine Änderungen einer Produkt- oder Prozess-Spezifikation können eine wesentliche Verschiebung von Projektkosten und/oder Markteinführungsterminen zur Folge haben, wenn die erforderliche Qualität nicht erreicht wird. Um mit den zugeteilten Ressourcen komplexe Folgewir-

kungen auf die Prozessketten zu vermeiden, ist nicht nur ein ausgeklügeltes Multiprojektmanagement notwendig, sondern auch ein sensibles Änderungsmanagement. Dieser Beitrag beschreibt die Design-Review-Based-on-Failure-Mode-Methode, die eine Lösung zu diesen Problemen darstellt.

Autor: Andreas Gerber  
E-Mail: gerber.andreas@t-online.de

## 1 Einleitung

### Umdenken im Projekt- bzw. Entwicklungsmanagement

Ständige Produktinnovationen und gleichzeitig kürzere Entwicklungszeiten von komplexen (Medizin-)Produkten fordern ein Umdenken im Projekt- bzw. Entwicklungsmanagement. Das Ändern einer kleinen Produkt- oder Prozess-Spezifikation eines Produkts kann eine wesentliche Verschiebung von Projektkosten und/oder Markteinführungsterminen zur Folge haben, wenn die gesetzliche oder vom Anwender geforderte Qualität nicht erreicht wird. Betrachten wir diese Änderung in einem Unternehmen, das mit mehreren Projekten aufeinanderfolgend oder gar in Parallelität plant, führt dies zur Folgeverschiebung von Kosten und Zeiten. Das kann die gesamte Unternehmensplanung in Gefahr bringen (Abbildung 1). Um die zugeteilten Ressourcen zu komplexen Folgewirkungen auf die Prozessketten von Projekten zu vermeiden, ist nicht nur ein ausgeklügeltes Multiprojektmanagement notwendig, sondern auch ein sensibles Entwicklungs- und Änderungs-

## **Marktbeobachtung – Inhalt**

14000            **Marktbeobachtung**

**14100            Risikomanagement**

**14200            Usability**

**14300            Klinische Bewertung**

## **Marktbeobachtung**

Der Hersteller ist gefordert, Marktbeobachtung für seine Produkte zu betreiben. Die Ergebnisse dieser aktiven Beobachtung werden in entsprechenden Post-Production-Reviews verarbeitet. Eventuell nötige Maßnahmen werden daraus abgeleitet, vielleicht wird sogar ein Re-Design begonnen.



## **Marktbeobachtung – Risikomanagement**

Mit jeder Rückmeldung vom Markt und jeder Befragung, jedem Kontakt mit Anwendern, wird der Bewertungsmaßstab des Risikomanagement objektiver. Dies bedeutet aber auch, dass der Risikomanagementbericht stetig überarbeitet, der Realität angepasst und daraus eventuell entstehender Änderungsbedarf extrahiert wird. Diese Überprüfung der Risikoeinschätzung ist auch Grundlage des Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystems und damit der Entscheidung über Meldepflicht, Korrekturmaßnahmen im Markt oder sogar Produktrückrufe.



## **Marktbeobachtung – Usability**

Die im Risikomanagement aufgezeigte regelmäßige Überprüfung der Risiko-einschätzung und des gewählten Designs kann auch eine Veränderung des An-wenderverhaltens aufzeigen, die dann zu Korrekturmaßnahmen am Produkt führen kann. Hier muss der Usability-Ingenieur regelnd eingreifen und den Entwicklungsprozess ansteuern.



## **Marktbeobachtung – Klinische Bewertung**

Im Rahmen des „Post Market Clinical Follow-up“ sind Hersteller verpflichtet, die klinische Bewertung laufend zu aktualisieren. Je nach Produkt und der zu beobachtenden Kriterien, z. B. Langzeit-Sicherheit, kann dieses auch eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen beinhalten.

## **Allgemeine und übergreifende Themen – Inhalt**

**15100**

**Normen**

## Relevante Normen

Unter den folgenden Internetlinks können Sie sich über Normen informieren, die für die CE-Kennzeichnung relevant sind. Die Listen werden regelmäßig gepflegt, und zwar immer dann, wenn im Amtsblatt der EU eine neue Liste der harmonisierten Normen erschienen ist.

### New Approach Standardisation in the Internal Market:

<http://www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp>

- **90/385/EEC** – Active Implantable Medical Devices (Stand 2009-07)  
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/implmedd.html#top>
- **93/42/EEC** – Medical devices (Stand 2009-07)  
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html>
- **98/79/EC** – In vitro diagnostic medical devices (Stand 2009-04)  
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/invimedd.html>

Bezugsquelle:

TÜV Media GmbH  
Christian Erichsen  
Tel.: 0221-806.3524  
[tuevbuch@de.tuv.com](mailto:tuevbuch@de.tuv.com)

Nutzen Sie auch das Faxbestellblatt auf der nächsten Seite!