

# Checkliste: MDR-Anforderungen an die Usability

## 1 Ziele und Zielgruppe dieser Checkliste

Diese Checkliste hilft Medizinprodukteherstellern dabei,

1. schnell zu überprüfen, wie gut sie die Anforderungen der MDR an die Gebrauchstauglichkeit erfüllen und
2. notwendige Maßnahmen abzuleiten, um die Sicherheit von Patienten zu gewährleisten und Probleme bei Audits und Zulassungen zu vermeiden.

Diese Checklisten sollten auch Hersteller nutzen, die ihre Produkte noch unter den EU-Richtlinienzertifikaten (MDD, IVDD, AIMD) in den Verkehr bringen. Denn die MDR-Anforderungen reflektieren den Stand der Technik, den bereits die EU-Richtlinie einfordern.

## 2 Checkliste

### 2.1 Zweckbestimmung

Anforderung	Umsetzung
Die Zweckbestimmung oder/und die Use Specification charakterisiert die <b>Anwender</b> z.B. anhand Alter, Geschlecht, Ausbildung, Erfahrungen mit Produkt(klasse), körperlicher und geistiger Einschränkungen	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt Maßnahme / Kommentar
Die Zweckbestimmung oder/und die Use Specification charakterisiert die <b>Nutzungsumgebung</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>- physikalischer Attribute (z.B. Helligkeit, Lärm, Abstand Anwender zum Produkt)</li> <li>- Werkzeuge und Materialien (z.B. Nutzung von Handschuhen) und</li> <li>- Sozialer Kontext (z.B. Stress, Schichtbetrieb, häufige Unterbrechungen)</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt Maßnahme / Kommentar
Bei Laien spezifiziert die Zweckbestimmung die Bandbreite bzw. Schwankungen es bei den Anwendern und der Nutzungsumgebung gibt.	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt Maßnahme / Kommentar
Die Zweckbestimmung beschreibt mit welchen anderen Produkten das Medizinprodukt verbunden oder kombiniert werden darf.	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt Maßnahme / Kommentar

## 2.2 Use Scenarios

Der Hersteller hat für das Produkt eine Liste aller „Use Scenarios“ erstellt.	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt Maßnahme / Kommentar
Die „Use Scenarios“ beinhalten das Verbinden, Kombinieren und Trennen mit und von anderen Produkten (soweit anwendbar)	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt Maßnahme / Kommentar
Der Hersteller hat jedes „Use Scenario“ daraufhin bewertet, ob es sicherheitsbezogen ist.	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt Maßnahme / Kommentar
Bei dieser Bewertung hat der Hersteller sowohl die Folgen untersucht, die sich ergeben, wenn Anwender etwas nicht erkennen, als auch die Folgen, die sich ergeben, wenn sie etwas nicht verstehen.	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt Maßnahme / Kommentar

## 2.3 Risikomanagement

Die Risikomanagementakte enthält alle sicherheitsbezogenen „Use Scenarios“	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt Maßnahme / Kommentar
Für jedes sicherheitsbezogene „Use Scenario“ beschreibt die Risikomanagementakte mindestens eine Maßnahme.	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt Maßnahme / Kommentar
Falls diese Maßnahmen keine inhärent sicheren Maßnahmen oder keine Schutzmaßnahmen beinhalten, hat der Hersteller begründet, weshalb er glaubt, dass Schulungen und Begleitmaterialien die einzig möglichen Maßnahmen seien.	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt Maßnahme / Kommentar
Für jede Maßnahme liegt ein Verweis auf den Nachweis der Wirksamkeit vor. Nachweise sind meist formative und summarische Evaluationen oder/und die Auswertung von Post-Market-Daten.	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt Maßnahme / Kommentar

## 2.4 Formative und summative Bewertungen

Für das Produkt hat der Hersteller eine oder mehrere formative Bewertungen der Gebrauchstauglichkeit durchgeführt und dokumentiert.	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt Maßnahme / Kommentar
Für das Produkt hat der Hersteller eine summative Bewertung oder eine Validierung der Gebrauchstauglichkeit durchgeführt und dokumentiert.	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt Maßnahme / Kommentar
Diese summative Bewertung bzw. die Validierung der Gebrauchstauglichkeit wurden mit mindestens fünf repräsentativen Vertretern einer jeden Rolle durchgeführt. Dies gilt insbesondere für Laien.	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt Maßnahme / Kommentar
Diese summative Bewertung bzw. Validierung der Gebrauchstauglichkeit schließt alle sicherheitsbezogenen „Use Scenarios“ mit ein. Das kann auch die Verbindung mit anderen Produkten betreffen.	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt Maßnahme / Kommentar

## 2.5 Post-Market Surveillance

Es gibt eine Verfahrensanweisung für die Post-Market Surveillance.	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt Maßnahme / Kommentar
Diese Verfahrensanweisung beschreibt, welche Daten gesammelt und wie diese Daten bewertet werden.	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt Maßnahme / Kommentar
Die Verfahrensanweisung sieht die Beteiligung von Usability Experten und von Risikomanagern vor.	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt Maßnahme / Kommentar

## 2.6 Sonstiges

Die Spezifikation des User Interfaces verweist auf oder verwendet Gestaltungsrichtlinien, wie sie die ISO 9241 benennt.	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt Maßnahme / Kommentar
Der Hersteller hat insbesondere bei Laienanwendern auch die Gebrauchsanweisung auf Gebrauchstauglichkeit im Rahmen von Befragungen, Tests oder summativen Bewertungen nachgewiesen.	<input type="checkbox"/> Erfüllt <input type="checkbox"/> Nicht erfüllt Maßnahme / Kommentar

## 2.7 Weitere Aspekte

Der Auditleitfaden umfasst über 100 Seiten und enthält detaillierte Checklisten. Damit können Hersteller sehr schnell die Konformität von Produkten und Prozessen mit den Anforderungen der MDR, aber auch vieler Normen wie der IEC 62366-1, der IEC 62304, der ISO 14971 und der ISO 13485 prüfen.



Mehr zum Auditleitfaden finden Sie auf dieser Webseite

<https://www.johner-institut.de/produkte/buecher/auditleitfaden/>.

## 3 Unterstützung durch das Johner Institut

### 3.1 Gaps identifizieren, Maßnahmen festlegen

Die Usability-Expertinnen und -Experten des Johner Instituts helfen Ihnen dabei, Abweichungen schnell zu identifizieren und die richtigen Maßnahmen festzulegen, um diese Gaps zu schließen.

Aufgaben, bei denen Sie das Johner Institut unterstützen kann, sind:

- Review bestehender Gebrauchstauglichkeitsakten auf Konformität mit IEC 62366-1
- Überprüfen der Risikomanagementakte
- Analyse von Prozessbeschreibungen, z.B. für die Post-Market Surveillance
- Prüfung von Gebrauchsanweisungen auf Verständlichkeit sowie auf Gesetzes- und Normenkonformität

### 3.2 Maßnahmen schnell und möglichst unaufwändig umsetzen

Die Expertinnen und Experten des Johner Instituts legen den Fokus darauf, jede Form unnötiger Arbeit zu vermeiden, sondern risikobasiert zu arbeiten. Sie verfolgen mit Ihnen gemeinsam das Ziel, die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten sowie den Erfolg Ihrer Firma bei Audits sicherzustellen.

Aufgaben, bei denen Sie das Johner Institut unterstützen kann, sind:

- **Use Specification** überarbeiten und schärfen (um unnötige Usability Tests zu vermeiden)
- Fehlende **Use Scenarien** beschreiben und auf Sicherheitsrelevanz bewerten
- **Verbesserungen des User Interfaces** vorschlagen
- **Gebrauchsanweisungen** ergänzen (bzw. erstellen), um MDR-Konformität zu erreichen
- **Formative und summative Evaluationen** durchführen
- Ihren **Post-Market-Prozess** definieren und bei der Auswertung der Daten unterstützen

## 4 Kontakt

Wünschen Sie Unterstützung? Haben Sie Fragen zur Umstellung auf die MDR? Das Team des Johner Instituts freut sich auf Ihre Nachricht!

Telefon +49 (7531) 94500 20

E-Mail [info@johner-institut.de](mailto:info@johner-institut.de)

Web/Kontakt <https://www.johner-institut.de/kontakt>

Fachartikel <https://www.johner-institut.de/blog>

Standorte Villa Rheinburg, Reichenaustr. 1, 78467 **Konstanz**  
Speicherstr. 16, 60327 **Frankfurt** am Main  
Kemperplatz 1, 10785 **Berlin**