

# Summative Usability Evaluation nach IVDR – Ihre Checkliste

Sie sind sich bei einem der Unterpunkte unsicher? Schauen Sie doch in [unseren Artikel](#) zur Checkliste. Hier haben wir Ihnen jeden Punkt erklärt. Sie können sich auch gerne jederzeit über [unser Kontaktformular](#) bei uns melden. Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldung.

## 01. Sind Sie richtig vorbereitet?

- Planen Sie den richtigen Prozess?
  - User Interface of Unknown Provenance bei Bestandsprodukten
  - den kompletten Usability Engineering Prozess nach IEC 62366-1 bei neuen IVDs
  
- Haben Sie den richtigen Partner für die Durchführung gefunden?
  
- Sie haben alle wichtigen Faktoren rund um Ihr IVD definiert?
  - Die Use Specification
  - Die richtigen Nutzergruppen
  - Alle Charakteristiken des User Interfaces, die mit dessen Sicherheit zusammenhängen
  - Die Auflistung aller potenziellen Nutzungsfehler
  - Eine Use Related Risk Analyse wurde durchgeführt
  
- Gibt es spezielle MDCG Guidance Dokumente für Ihr IVD?
  
- Müssen Sie für Ihre summative Evaluation Proben von echten Menschen entnehmen, oder kann ein simulated Use stattfinden?

Bei einer Probenentnahme bei echten Nutzern:

  - Sie haben die Zustimmung der Bundesbehörde beantragt?
  - Sie haben die Zustimmung einer Ethikkommission beantragt?
  - Sie haben eine Patientenversicherung für jeden teilnehmenden Nutzer beantragt?

## 02. Ist Ihr Produkt bereit für die summative Evaluation?

- Liegt Ihr Produkt in Nullserie oder als Product Equivalent Device vor?
- Liegen Ihre IFUs und Anleitungen in finaler Form vor?

## 03. Ihr Produkt ist auf die Anforderungen der summativen Evaluation vorbereitet?

- Haben Sie nachgewiesen, dass das User Interface Ihres IVDs sicher ist?
- Werden die von der IVDR festgelegten Leistungsanforderungen erfüllt?
- Sie haben nachgewiesen, dass Ihre IFUs und dem Produkt beigefügten Anweisungen leicht verständlich sind?
- Sie haben die sichere und fehlerfreie Anwendung über alle Bedienphasen nachgewiesen?
- Sie haben alle nutzungsbezogenen Risiken Ihres IVDs minimiert?
  - Die Risiken durch ergonomische Merkmale
  - Die Risiken durch die Berücksichtigung der Fähigkeiten der vorgesehenen Nutzer

## 04. Sie haben die richtigen Nutzer rekrutiert und davon ausreichend?

- Die rekrutierten Nutzer entsprechen Ihrer Intended User Group?
- Die rekrutierten Nutzer sind ein repräsentativer Schnitt der jeweiligen Gruppe?
- Sie haben an Überrekrutierungen gedacht?

## 05. Sie haben die UX-Labore richtig vorbereitet?

- Das richtige Equipment ist vorhanden und vorbereitet?
- Sind die richtigen Räumlichkeiten für die Tests vorhanden?  
Die Räumlichkeiten erlauben es Ihnen, eine realistische Nutzungsumgebung zu schaffen für die Tests?
- Sind Sie darauf vorbereitet, für die Tests eine realistische Nutzungsumgebung zu schaffen?
- Sie haben die Vollständigkeit des Equipments für die Aufzeichnungen und den Stream geprüft?
- Sie haben den richtigen Ort für die richtige Behörde gewählt?

## 06. Falls notwendig: Haben Sie Ihre Nutzer richtig geschult?

- Sie haben nach Ihren IFUs und Trainings geschult?
- Sie haben an einen realistischen Zeitabstand zwischen Schulung und Nutzung gedacht?

## 07. Sie verfügen über das geeignete Personal für die Durchführung der summativen Usability Evaluation?

- Die Durchführenden sind keine an der Entwicklung Ihres Produkts beteiligten Personen?
- Sie haben ausreichend Usability Researcher für Ihre Studie?
- Sie haben eine „Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ benannt?

## 08. Die Durchführung der summativen Evaluation ist gemäß der IVDR?

- Sie haben realistische Nutzungsbedingungen geschaffen?
- Sie vermeiden Nachfragen während der Durchführung?
- Die sicherheitskritischen Nutzungsfehler (Hazard Related Use Scenarios) werden getestet?
- Bei IVDs zur Selbstanwendung: Sie haben nachgewiesen, dass die Nutzer alle Ergebnisse Ihres IVDs fehlerfrei deuten können?
- Sie bedenken, dass auch Knowledge Tasks abgefragt werden müssen?
- Sie denken an die Post-hoc Interviews, also die Nachbefragungen nach der Nutzung?

## 09. Sie haben die Nachbereitung und die Datenauswertung gemacht?

- Sie haben die Daten Ihrer summativen Usability Evaluation erhoben und möchten sie auswerten?
- Sie haben eine Root Cause Analysis gemacht?
- Sie haben einen Summative Report erstellt?
- Sie haben Ihre Auswertung auf Vollständigkeit geprüft?
- Sie haben die sichere Nutzung Ihres IVDs nachgewiesen?

**Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Planung, Durchführung und Nachbereitung Ihrer summativen Usability Evaluation nach IVDR! Gerne helfen wir Ihnen bei folgenden Schritten:**

- Dem Usability Engineering Prozess nach IEC 62366-1 und den formativen Evaluationen Ihres IVDs.
- Bei der Durchführung der summativen Usability Evaluation samt Rekrutierung und Schulung der Nutzer und einer deskriptiven Auswertung.
- Bei der Erarbeitung Ihrer Dokumentation für die Benannte Stelle.