

# Summative Usability Evaluation

## Was müssen Sie tun? 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.

### Custom Medical Germany

Robert-Bosch-Strasse 7  
64293 Darmstadt

### Custom Medical US

75 State St., Boston  
MA 02109, USA

[+49 \(0\) 6151 / 860 93 30](tel:+49061518609330)

[contact@custom-medical.com](mailto:contact@custom-medical.com)

[www.custom-medical.com](http://www.custom-medical.com)



## Inhalt

<b>1</b>	<b>Sind sie richtig vorbereitet? .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Das formative Usability-Testing fördert keine kritischen Bedienfehler mehr zutage? 3</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Sie haben die richtigen Nutzer rekrutiert und davon ausreichend? .....</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Sie haben die UX-Labore richtig vorbereitet? .....</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>Falls notwendig: Haben Sie Ihre Nutzer richtig geschult? .....</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>Sie verfügen über das geeignete Personal für die Durchführung der summativen Usability Evaluation? .....</b>	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>Ist Ihr Produkt bereit für die summativ Evaluation? .....</b>	<b>4</b>
<b>8</b>	<b>Die Durchführung der summativen Evaluation ist gemäß der MDR? .....</b>	<b>4</b>
<b>9</b>	<b>Sie haben die Nachbereitung und die Datenauswertung gemacht?.....</b>	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>Sie haben noch keinen richtigen Dienstleister? .....</b>	<b>5</b>

## 1 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 Produkten)
- Haben Sie den richtigen Partner für die Durchführung gefunden?
- Sie haben alle wichtigen Faktoren rund um Ihr Medizinprodukt 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 Produkt?

## 2 Das formative Usability-Testing fördert keine kritischen Bedienfehler mehr zutage?

- Ist das User Interface Ihres Produkts sicher?
- Werden die von der MDR festgelegten Leistungsanforderungen erfüllt?
- Sie haben sichergestellt, dass Ihre IFUs und dem Produkt beigefügten Anweisungen von der Zielgruppe leicht zu verstehen sind?
- Sie haben die sichere und fehlerfreie Anwendung über alle Bedienphasen sichergestellt?
- Sie haben alle Risiken Ihres Produkts minimiert?
  - Die Risiken durch ergonomische Merkmale
  - Die Risiken durch die Berücksichtigung der Fähigkeiten der vorgesehenen Nutzer

## 3 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?

#### **4 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?
- Sie haben die Vollständigkeit des Equipments für die Aufzeichnungen und ggf. den Stream geprüft?

#### **5 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?

#### **6 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 qualifizierte Usability Researcher für Ihre Studie?
- Sie haben eine „Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ benannt?

#### **7 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?

#### **8 Die Durchführung der summativen Evaluation ist gemäß der MDR?**

- Sie haben realistische Nutzungsbedingungen geschaffen?
- Sie vermeiden Nachfragen während der Durchführung?
- Die sicherheitskritischen Nutzungsfehler (Hazard Related Use Scenarios) werden getestet?
- Sie bedenken, dass auch Knowledge Tasks abgefragt werden müssen?
- Sie denken an die Post-hoc Interviews, also die Nachbefragungen nach der Nutzung?

## 9 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 zuvor festgelegten Kriterien erfüllt, die Ihr Medizinprodukt erreichen muss, um keine inakzeptablen Risiken bei der Nutzung mehr zu verursachen?

## 10 Sie haben noch keinen richtigen Dienstleister?

Gerne helfen wir Ihnen, die Checkliste abzuhaken und unterstützen Sie bei folgenden Schritten:

- Dem gesamten Usability Engineering Prozess nach IEC 62366-1 von der Use Specification bis zum Einreichen der Dokumente.
- Konkret für summative Evaluationen: bei der Planung und Durchführung weltweit inkl. der Rekrutierung und Schulung der richtigen Nutzer.
- Bei der Erarbeitung Ihrer Dokumentation für die Behörde.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Planung, Durchführung und Nachbereitung Ihrer summativen Usability Evaluation!

**Custom Medical**  
Robert-Bosch-Strasse 7  
64293 Darmstadt, Germany  
  
+49 6151 667 67 87  
www.custom-medical.com

**Custom Medical US Inc.**  
75 State St.  
Boston, MA 02109, USA  
  
+1 8574 375 777



reddot winner 2023  
interface design

