

Hinter dem Spiegel

Wie baut und akkreditiert man
ein Usability Lab für Medizinprodukte?

MedUsability Symposium in Mannheim (09.06.2026)

Dr.-Ing. Benedikt Janny & Hanna Scherer, M.Sc.

USE-Ing. GmbH
Zettachring 8A
70567 Stuttgart
Germany

www.use-ing.de

FÖRDERKENNZEICHEN: 13GW0835H

FORSCHUNGS
CAMPUS

öffentlich-private Partnerschaft
für Innovationen



GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium
für Forschung, Technologie
und Raumfahrt



Ausgangssituation und Fragestellung



Lassen sich Usability Labs akkreditieren?



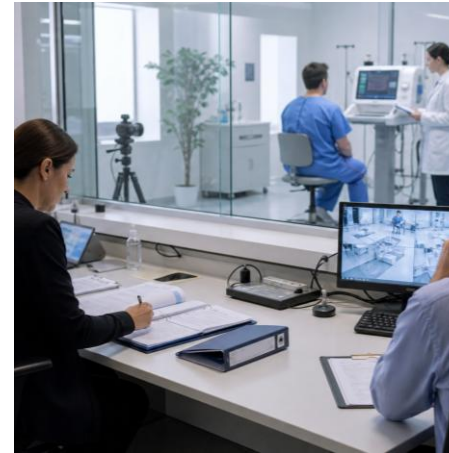
Forschungsprojekt STIMULATE



Erforschung von Metriken zur Qualifizierung und Quantifizierung von Usability



Medical Usability Labs in Deutschland



Ein Blick in die Praxis
Welche Labore existieren in Deutschland?



Regulatorischer Rahmen



Regulatorische Rahmenwerke & Anforderungen
(ISO 17025, IEC 62366-1)



AUSGANGSSITUATION UND FRAGESTELLUNG



Ihr akkreditiertes EMV Labor

AKUVIB ist ein unabhängiges akkreditiertes EMV Prüflabor für elektromagnetische Verträglichkeit.

Durch unseren zahlreichen Akkreditierungen und modernster Messtechnik decken wir eine große Anzahl an Prüfungen ab und sind somit Ihr idealer Partner für die elektromagnetische Verträglichkeit.

In unserem modern ausgestatteten und akkreditierten Labor für EMV bieten wir Ihnen EMV Messungen nach internationalen Standards (DIN, IEC, ISO, Qualität Ihrer Produkte zu sichern und zu optimieren.

Bereits bei der Entwicklung von Produkten können wir Ihnen eine kompetente Beratung und Auswahl an Testverfahren anbieten. Unsere Messungen ermitteln wir nicht nur auftretende Störungen, sondern entwickeln gleichzeitig mit Ihnen geeignete Entstörmaßnahmen.



Bitte kontaktieren Sie uns unter:

+49 (0)234 / 587 - 6000

emv@akuvib.de

[Online Anfrage stellen](#)

Natürlich sind alle unsere Labore gemäß ISO 17025 akkreditiert und auf Wunsch bieten wir alle Testungen auch unter guter Laborpraxis (GLP) an.

SGS INSTITUT FRESENIUS

Industrie & Umwelt ▾ Gesundheit & Ernährung ▾ Konsumgüter & Handel ▾ Automotive ▾

Materialprüfung & Fehleranalytik ▾ Nachhaltigkeit ▾ Audits & Zertifizierungen ▾

SGS INSTITUT FRESENIUS ▶ Gesundheit & Ernährung ▶ Pharma ▶ Analytische Laborleistungen und Drug Development ▶ Biokompatibilität nach ISO 10993



Biokompatibilität nach ISO 10993

SGS INSTITUT FRESENIUS unterstützt im Rahmen des 3R-Prinzips die Entwicklung von Alternativmethoden, um Tieren unnötiges Leid zu ersparen. *In vitro* Biokompatibilitätsstudien für Medizinprodukte werden häufig mit der chemischen Charakterisierung der Materialien kombiniert (Extractables & Leachables). Anschließend bewertet ein Toxikologe die Ergebnisse der chemischen Studien in Bezug auf ihre Risiko-Relevanz. *In vitro* Methoden nach ISO 10993 sind schnell, zuverlässig, reproduzierbar, günstig und helfen Lieferanten und Inverkehrbringern dabei, die richtige Entscheidung bei der Materialauswahl zu treffen.

Natürlich sind alle unsere Labore gemäß ISO 17025 akkreditiert und auf Wunsch bieten wir alle Testungen auch unter guter Laborpraxis (GLP) an.

Warum gibt es keine **akkreditierten Usability Labore**?

Lässt sich ein Usability Labor akkreditieren und, falls ja, wie?

FORSCHUNGSPROJEKT STIMULATE



FÖRDERKENNZEICHEN: 13GW0835H

GEFÖRDERT VOM

**FORSCHUNGS
CAMPUS**
öffentlich-private Partnerschaft
für Innovationen



Bundesministerium
für Forschung, Technologie
und Raumfahrt



**SIEMENS
Healthineers**



Forschungscampus STIMULATE

Entwicklung von Lösungen und Technologien für Therapie- & Diagnoseverfahren der bildgeführten minimal-invasiven Medizin.

Abgeschlossenes Teilvorhaben: Workflow-Evaluation und Interface Design iMRI Solutions

Erforschung von Methoden und Metriken zur Qualifizierung und Quantifizierung von Workflows & Usability im Rahmen von interventionell MR-geführten Eingriffen.

Ziel des aktuellen Teilvorhabens (STIMULATE 3)

Die Entwicklung eines Akkreditierungsstandard für medizintechnische Usability Labs aus wissenschaftlicher Sicht, unter Berücksichtigung regulatorischer und praktischer Anforderungen sowie der Integration neuer Technologien.





LAB

USABILITY-LAB FOR
MRT & CT

EQUIPMENT

3-Raum Aufbau
(1x Observation, 2x Testing)

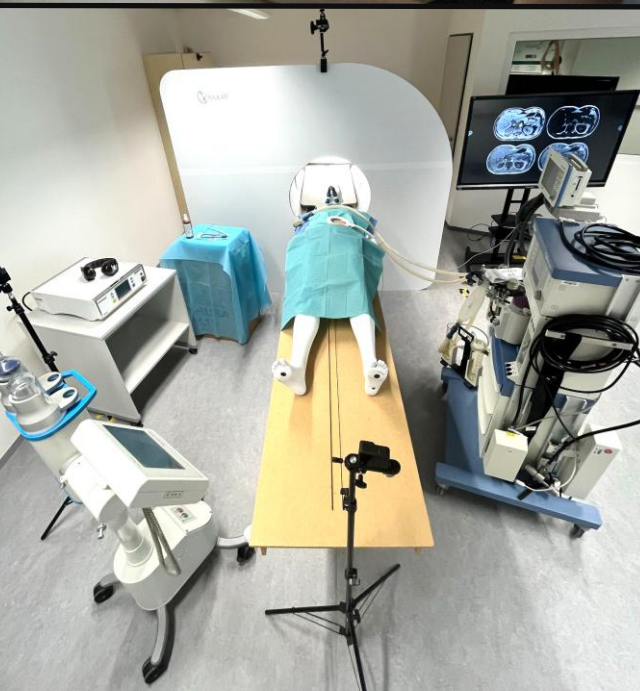
Observationsraum mit
verspiegelter Scheibe

Video & Audio Aufnahmen & Streaming
MRT-Mockups & Patientensimulatoren

CAPABILITIES

Formative / Summative Usability Tests
(simulated use)

Tests of Medical Software & Hardware



MEDICAL USABILITY LABS IN DEUTSCHLAND



Realitätsgrad der Simulationsumgebung



**Einfaches Usability Labor
(leerer Raum)**

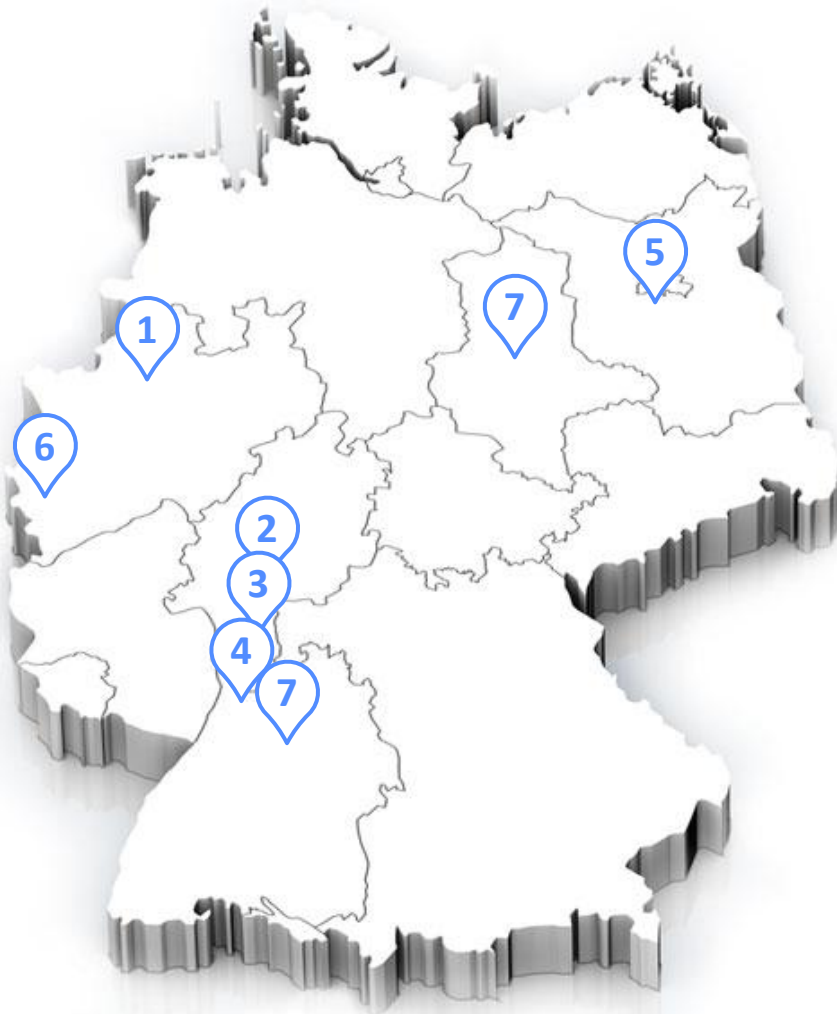


**Usability Labor mit simuliertem
OP-Setup / Krankenhaus-Setup**



**Voll ausgestatteter Experimental OP /
reale Krankenstation**

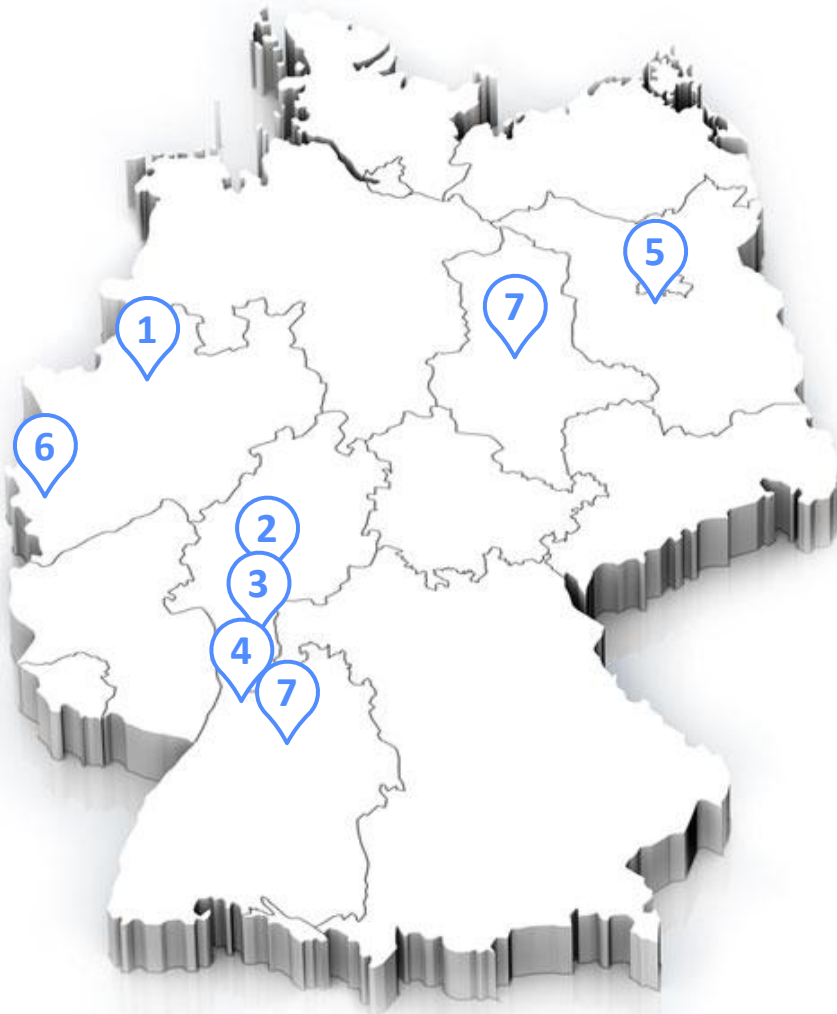
MEDICAL USABILITY LABS IN DEUTSCHLAND



1. **Use-Lab GmbH** (Steinfurt)
2. **Johner Institut** (Frankfurt)
3. **Custom Medical Europe** (Darmstadt)
4. **Inspire Living Lab | M²AXI Usability Labor |**
Fraunhofer IPA / Universitätsmedizin (Mannheim)
5. **CEED-Charité** (Berlin)
6. **RWTH-CUREMeD** (Aachen)
7. **USE-Ing. GmbH** (Stuttgart) | (Magdeburg)



MEDICAL USABILITY LABS IN DEUTSCHLAND



1. **Use-Lab GmbH** (Steinfurt)
2. **Johner Institut** (Frankfurt)
3. **Custom Medical Europe** (Darmstadt)
4. **Inspire Living Lab | M²AXI Usability Labor |**
Fraunhofer IPA / Universitätsmedizin (Mannheim)
5. **CEED-Charité** (Berlin)
6. **RWTH-CUREMeD** (Aachen)
7. **USE-Ing. GmbH** (Stuttgart) | (Magdeburg)

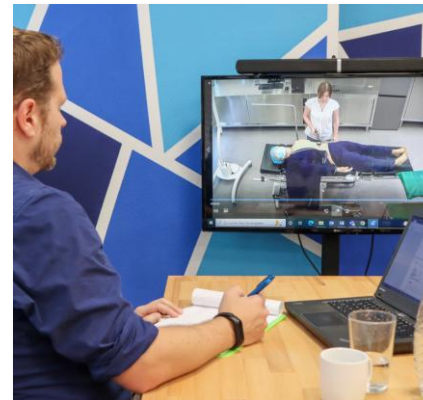




Use-Lab GmbH



Johner Institut



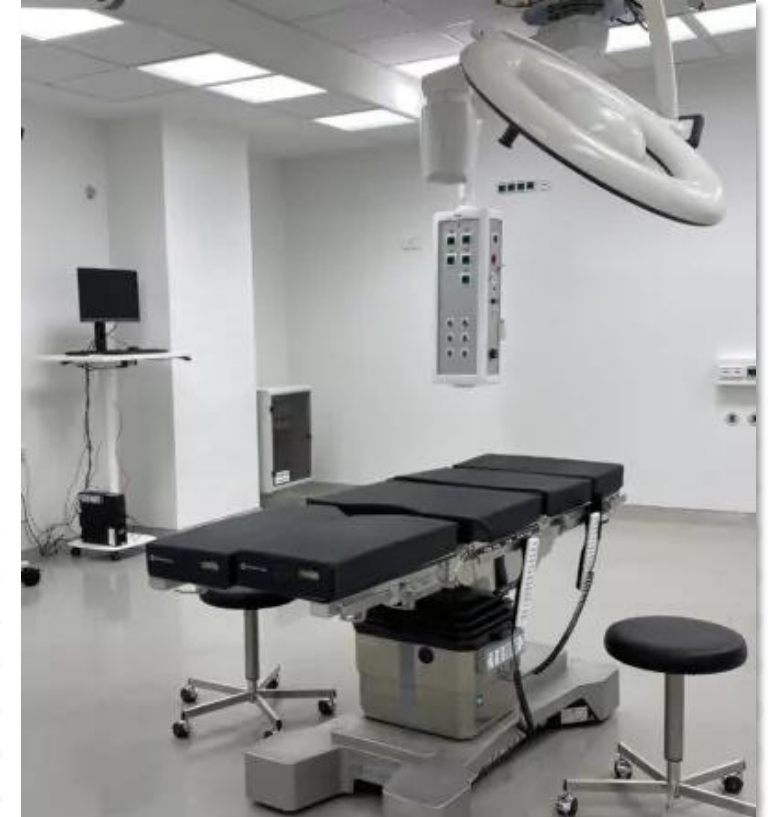
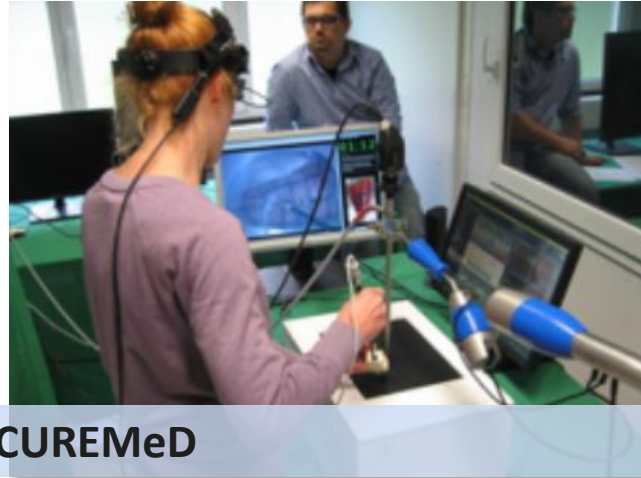
Custom Medical Europe



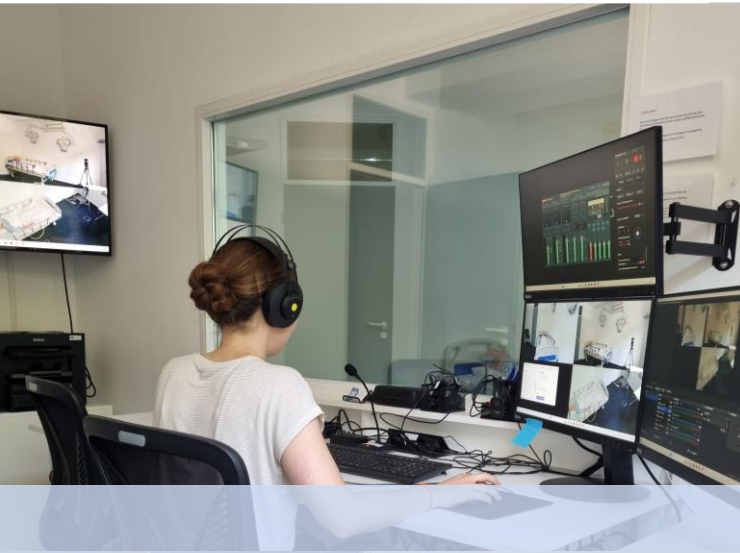
Fraunhofer IPA / Universitätsmedizin Mannheim



RWTH - CUREMeD



CEED-Charité



USE-Ing. GmbH



REGULATORISCHER RAHMEN & ANFORDERUNGEN



DEUTSCHE NORM		März 2018
DIN EN ISO/IEC 17025		DIN
ICS 03.120.20; 19.020		Ersatz für DIN EN ISO/IEC 17025:2005-08 und DIN EN ISO/IEC 17025 Berichtigung 2:2007-05
Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2017); German and English version EN ISO/IEC 17025:2017 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (ISO/IEC 17025:2017); Version allemande et anglaise EN ISO/IEC 17025:2017		
Gesamtumfang 65 Seiten		
DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

DIN EN ISO/IEC 17025:2018

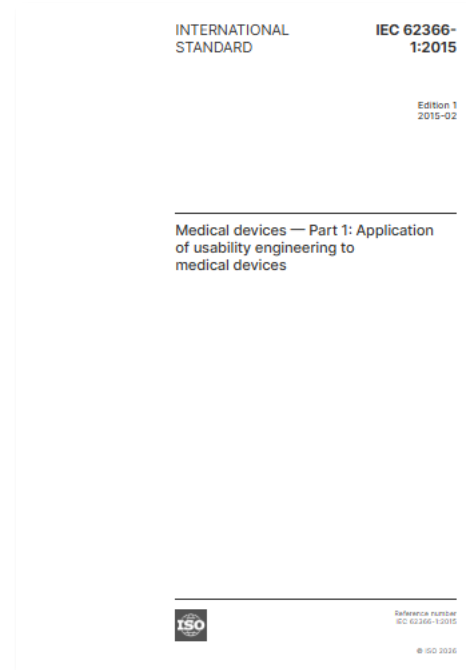
Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

- Weltweiter Standard für die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien.
- Die Norm stellt sicher, dass Laborergebnisse **zuverlässig, vergleichbar und international anerkannt** sind.
- Maßgebliche Akkreditierungsnorm, die dazu dient:
 - die Kompetenz von Laboren nachweisbar zu machen,
 - die Qualität und Nachvollziehbarkeit von Prüf- und Kalibrierergebnissen sicherzustellen,
 - internationales Vertrauen in Messergebnisse zu schaffen,
- Gilt für alle Organisationen, die Prüfungen, Kalibrierungen oder Probenahmen durchführen.

DEUTSCHE NORM		März 2018
DIN EN ISO/IEC 17025		DIN
ICS 03.120.20; 19.020		Ersatz für DIN EN ISO/IEC 17025:2005-08 und DIN EN ISO/IEC 17025 Berichtigung 2:2007-05
Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2017); German and English version EN ISO/IEC 17025:2017 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (ISO/IEC 17025:2017); Version allemande et anglaise EN ISO/IEC 17025:2017		
		Gesamtumfang 65 Seiten
DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Rahmenwerk: ISO/IEC 17025:2018

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien



Messmethodik: IEC 62366-1:2015

Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices

Akkreditierung über



DEUTSCHE NORM		März 2018
DIN EN ISO/IEC 17025		DIN
ICS 03.120.20; 19.020		Ersatz für DIN EN ISO/IEC 17025:2005-08 und DIN EN ISO/IEC 17025 Berichtigung 2:2007-05
Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2017		
General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2017); German and English version EN ISO/IEC 17025:2017		
Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (ISO/IEC 17025:2017); Version allemande et anglaise EN ISO/IEC 17025:2017		
Gesamtumfang 65 Seiten		
DIN-Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ) DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Allgemeine Anforderungen

- Unparteilichkeit
- Vertraulichkeit

Strukturelle Anforderungen & Anforderungen an Ressourcen (Auswahl)

- Personal
- Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen
- Einrichtungen

Anforderungen an Prozesse (Auswahl)

- Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren
- Technische Aufzeichnung

Anforderungen an das Managementsystem

Unparteilichkeit

Normanforderungen

- Eigenständiges Labor & Personal
 - Objektive Datenerhebung
 - Schutz vor Beeinflussung während Datenerhebung
-
- Evaluationspersonal $\neq$ Design & Engineering
 - Standardisierte Datenerhebung mittels Use Errors, Difficulties und Close Calls gemäß IEC 62366-1
 - Stakeholder Aktivitäten auf Observation beschränkt

Mögliche Umsetzung / Nachweis



Vertraulichkeit

Normanforderungen

- Geheimhaltung & Datenschutz sicherstellen
 - Definierter Umgang mit sensiblen Nutzerdaten
 - Anonymisierung/Pseudonymisierung beachten
 - Transparente Datennutzung sicherstellen
-
- Testteilnehmende werden über IDs geführt
 - Materialien (inkl. Videos) werden anonymisiert bzw. pseudonymisiert
 - NDA's für Testteilnehmende, Studienteam sowie Testkunden

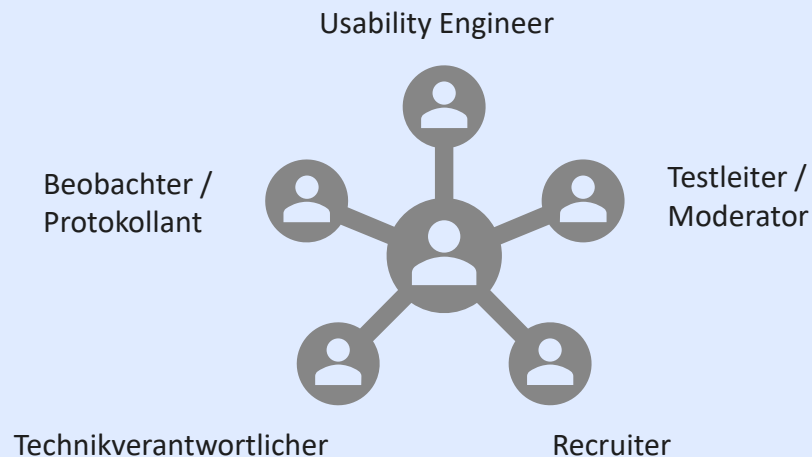
Mögliche Umsetzung / Nachweis



Rollen & Zuständigkeiten

Normanforderungen

- Rollen und Verantwortlichkeiten müssen klar definiert und beschrieben sein



Mögliche Umsetzung / Nachweis



Personalqualifikation

Normanforderungen

- Personal muss kompetent und unbefangen sein
 - Kompetenzen müssen nachgewiesen sein
 - Wissen / Fortbildung muss gesteuert werden
 - Klare Autorisierungen notwendig
-
- Evaluationsteam besitzt relevanten fachlichen Hintergrund
 - Ausbildungs-, Trainings- und Schulungszertifikate werden als Nachweis archiviert
 - Personal wird in Form von Fortbildung in regelmäßigen Abständen geschult

Mögliche Umsetzung / Nachweis



Räumlichkeiten, Umgebungsbedingungen & Einrichtungen

Normanforderungen

- Geeignete, kontrollierte und störungsfreie Einrichtungen und Testumgebung
- Anforderungen an Räumlichkeiten / Einrichtungen müssen dokumentiert & spezifiziert sein
- Reproduzierbarkeit muss sichergestellt werden

- 3-Raum-Aufteilung: Testen, Observation, Empfang
- Medizintechnische Simulationsausstattung
- Audio- & Videotechnik zur Datenerhebung
- Regelmäßige Prüfungen/Wartung der Ausstattung
- Inventar/ Zustands- & Nachweisführung

Mögliche Umsetzung / Nachweis



1**Testraum**

A

Moderator

B

Testperson

C

Kamera (für Livestream)

D

Patientendummy auf OP-Liege

E

Ablage für Prototypen

F

Waschbecken mit Wasserzugang

2**Beobachtungsraum**

G

Observer

H

Bildschirm für Livestream

I

Audio-Kommunikation

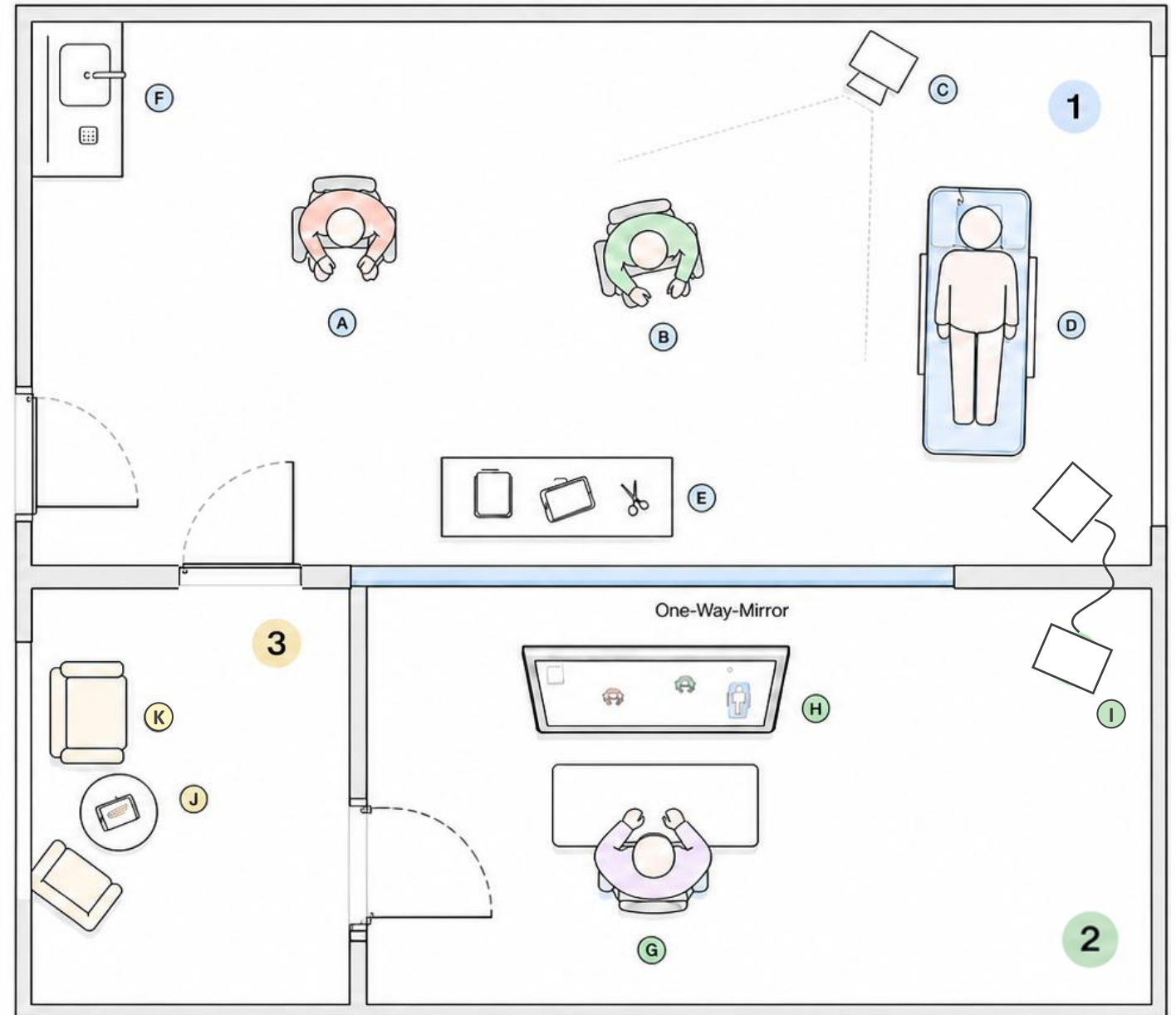
3**Empfangs-/ Wartebereich**

J

Einverständniserklärung

K

Sitzmöglichkeiten



Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren

Normanforderungen

- Das Laboratorium muss geeignete Verfahren anwenden:
 - für alle Labortätigkeiten und, wo angemessen,
 - für die Ermittlung der Messunsicherheit sowie
 - statistische Techniken für die Datenanalyse

- Dokumentiertes Testportfolio
- Festlegung der normkonformen Usability-Evaluationsmethoden (Heuristiken, Formative / Summative Usability Tests, ...) inklusive erhobene Datenkategorien

Mögliche Umsetzung / Nachweis



Use Errors

Use Difficulties

Close Calls

Root Causes

...



Probeentnahme & Technische Aufzeichnung

Normanforderungen

- Auswahlverfahren der Messprobe muss beschrieben sein
 - Aufzeichnungen müssen ausreichend Informationen enthalten, um Wiederholung der Datenerhebung zu ermöglichen und ggfs. Messunsicherheiten zu identifizieren
-
- Getestete Prototypen haben klaren Entwicklungsstand und ID
 - Evaluationsdokumentation enthält Prototypen-/ Test-Setup und Test-Artefakt Beschreibung

Mögliche Umsetzung / Nachweis

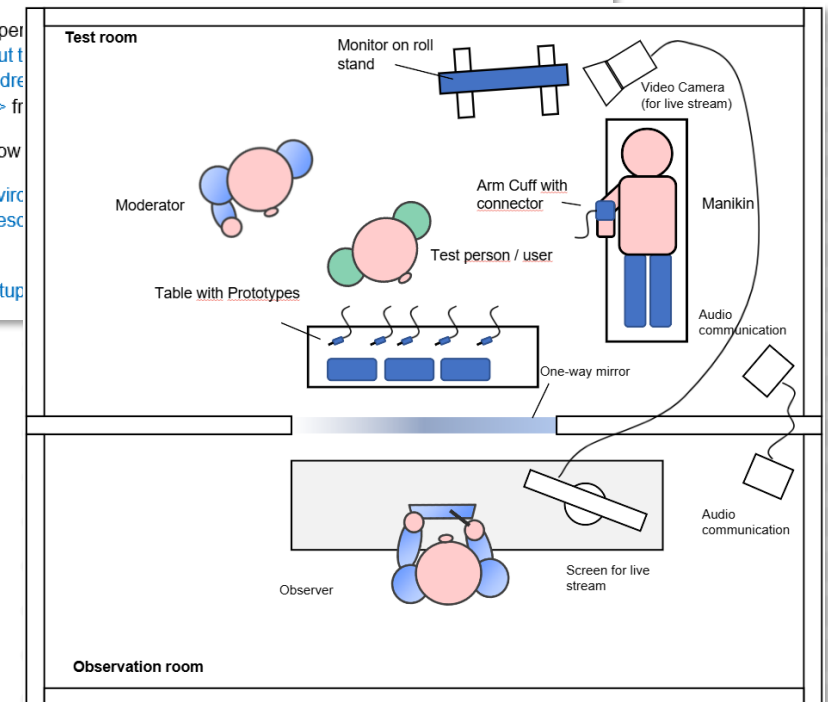
5 Test Environment and Setup

NOTE: The following only represents the most common setup. If further information is needed or if there are deviations from it, this can be added or adjusted at any time.

The usability test will be performed, inform about the test environment description

The following pictures show the test environment description

<insert pictures of test setup>



Allgemeines

Normanforderungen

- Das Laboratorium muss ein Managementsystem einführen, dokumentieren, umsetzen und aufrechterhalten, das in der Lage ist, die gleichbleibende Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments zu unterstützen und die Qualität der Ergebnisse des Laboratoriums sicherzustellen
- Das Labor ist Teil einer ISO 9001 (ISO 13485 ...) zertifizierten Organisation

Mögliche Umsetzung / Nachweis



DIE MÖGLICHKEIT EINES STANDARDS IST GEGEBEN



WAS SIND DIE VORTEILE?

Erschaffen eines Qualitätsstandards innerhalb der Community.



WORAUF KOMMT ES AN?

Der Standard muss gemeinsam entwickelt und praktisch umsetzbar sein.

USE-ING.

WIR FREUEN UNS AUF
DIE DISKUSSION. FRAGEN?

www.use-ing.de

info@use-ing.de

STAY IN TOUCH & FOLLOW US

