



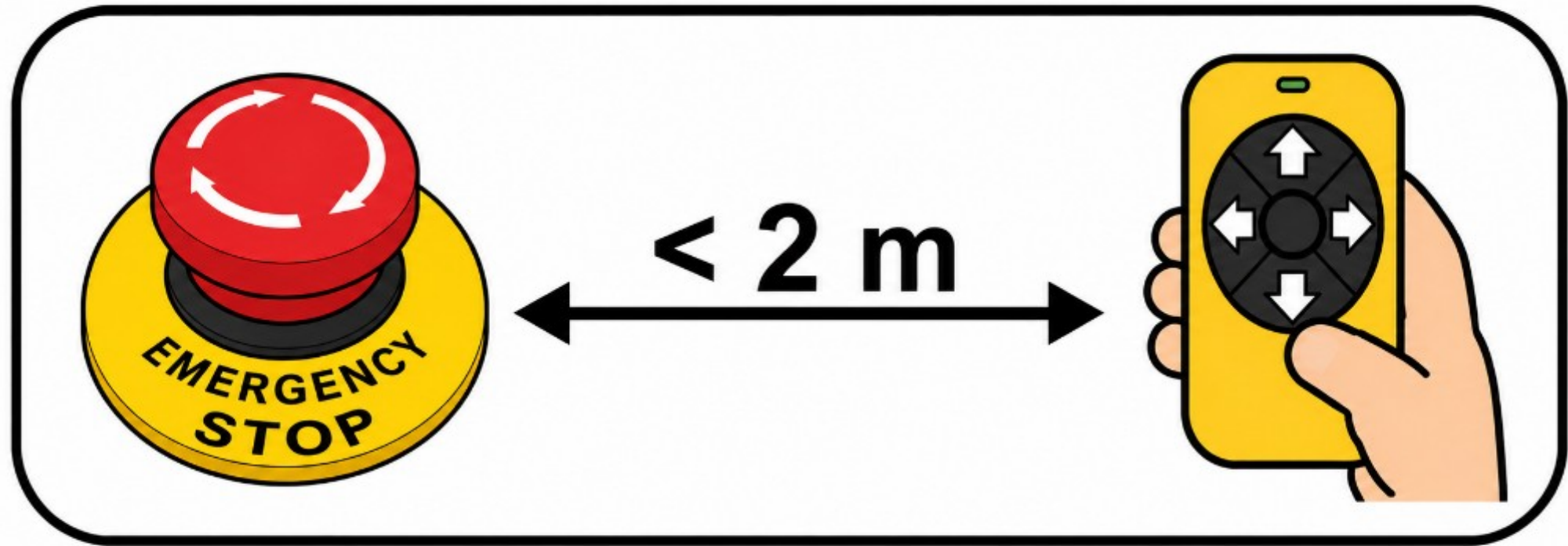
Usability Engineering aus Sicht einer benannten Stelle

Wo wir waren, wo wir sind, wo
wir hin wollen (?)

Juni 2026

**Add value.
Inspire trust.**

Wo kommen wir hier – Beispiel 1



Wo kommen wir hier – Beispiel 1



Wir haben den Warnhinweis in einem Krankenhaus validiert, dass mit unseren Produkten sehr vertraut ist. Dort haben wir den Warnhinweis gleichzeitig den 4 anwesenden Ärzten gezeigt und sie haben gemeinsam diskutiert, was er wohl bedeuten würde. Ergebnis: die Ärzte meinen, dass die Fernbedienung bei Entfernungen größer 2 m nicht mehr funktioniert.

Ist zwar nicht ganz richtig aber im Ergebnis passt es ja.

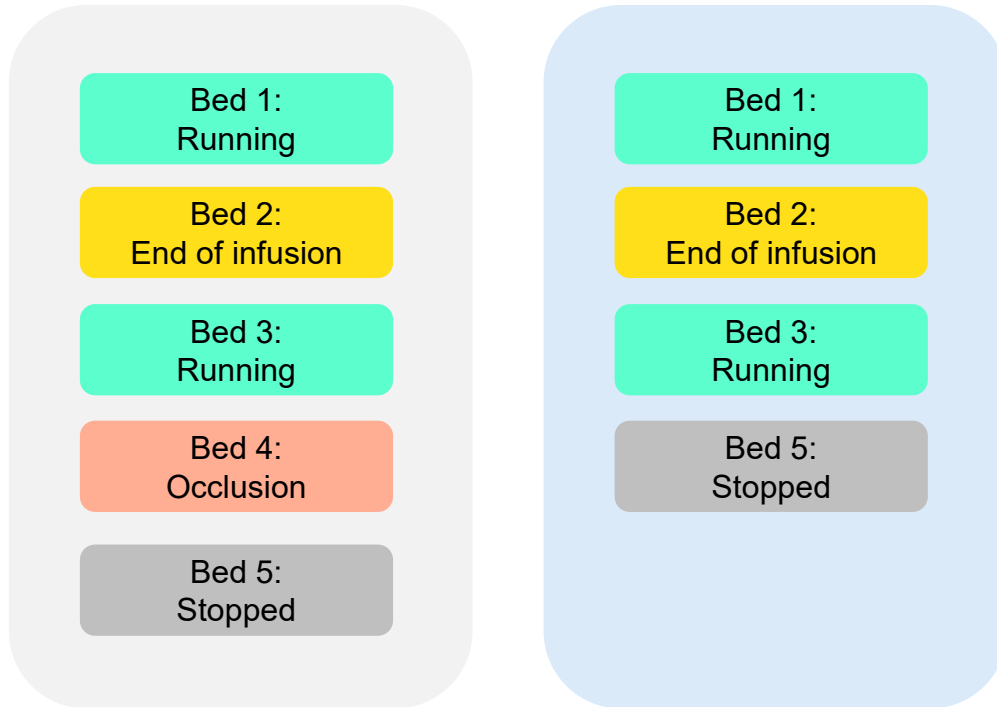
Wo wir herkommen – Beispiel 2



Auditor: wissen die Nutzer, dass das Icon links unten heißt „Keine Befundung auf Basis von komprimierten Bildern“?

Kunde: ja, das Icon gibt es schon immer. Bisher hat sich keiner beschwert.

Wo wir herkommen – Beispiel 3



Auditor: wie erkennt die Schwester beim Schichtwechsel, dass Betten ausgeblendet sind?

Kunde: so...

Wo wir herkommen – Beispiel 4



*Auditor: wie haben sie
Gebrauchstauglichkeit validiert?*

*Kunde: mit diesem
Fragebogen...*

Wie bewerten Sie die Funktion „xyz“?

😊 Sehr gut

😐 Ausreichend

😞 Unzureichend

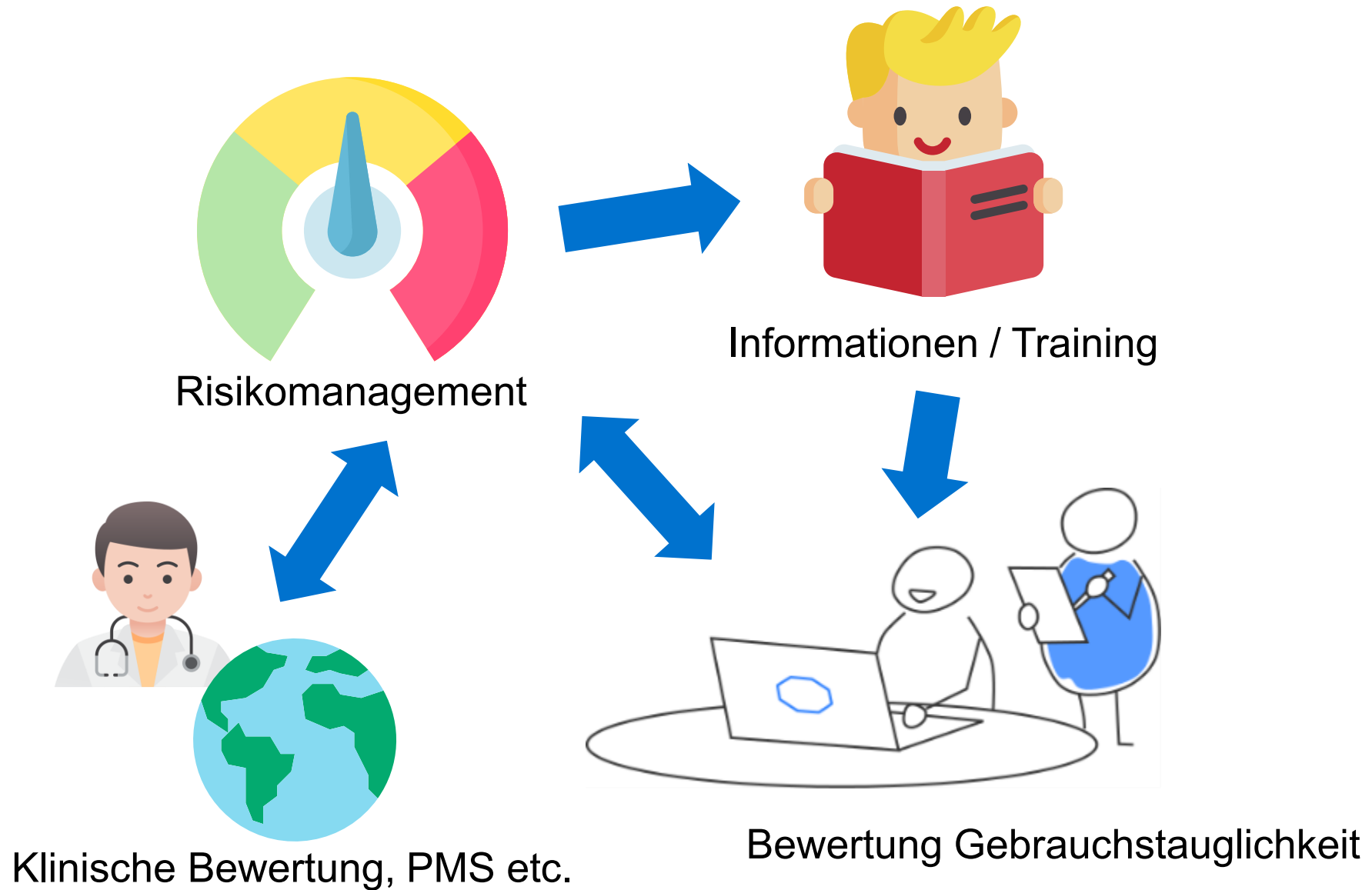
Wo wir heute stehen – die 95% Falle



Kunde: 95% der Anwendenden müssen auf den Alarm richtig reagieren!

Auditor: reicht das? Was sagt das Risikomanagement dazu?

Wo wir heute stehen – Links und Konsistenz



Fehlende Links und Konsistenz

- Informationen zur Sicherheit sind nicht vollständig in der Bewertung erfasst
- Nicht alle risikobezogenen Szenarien in der Bewertung abgedeckt. Es fehlen z.B.:
 - Ganze Phasen (z.B. Service)
 - Nutzergruppen (z.B. Service-Techniker)
 - „Sonderfälle“ (z.B. Alarm-Handling)
- Fehlende Entscheidung, ob weitere Maßnahmen notwendig sind
- Strategie zum Training fehlt
- Bericht passt nicht zum Plan
- Nachweise (auch formative) unzureichend



Fehlende Links – Schwerpunkt „zweite Runde“



- Keine (vollständige) Bewertung von beobachteten Benutzungsfehlern nach der summativen Bewertung
- Keine erneute Bewertung nach Änderungen
- PMS-Input und Maßnahmen oft nicht wahrnehmbar (gilt oft für das gesamte Risikomanagement)

Usability ist kein einmaliges Event sondern ein Prozess!

**Wenn von einer Bewertung abgesehen wird
=> belastbare Begründung!**



Unsere Aufgabe als benannte Stelle

Fehler von den
Folien davor

Es ist nicht
relevant, ob
der BS eine
Lösung gefällt!

< 5 Personen pro
Gruppe kann nicht
richtig sein

Stand-der-Technik !=
die beste Möglichkeit

Wo wollen wir hin?

- UseLab: was für Mängel sehen sie bei den Kunden? Was ist davon regulatorisch kritisch?
- Fresenius: wo sollen wir als benannte Stelle bei ihren Konkurrenten besser hinschauen?
- An alle: woran mangelt es aktuell beim Review durch die benannten Stellen – wo müssen wir besser werden?
- An alle: wie viele Nutzer pro Gruppe sollen es denn sein?
- An alle: Real-Time-Compliance auch für Usability - denkbar?





Vielen Dank

Bei Fragen immer gerne:

Dr. Andreas Purde

E-Mail: andreas.purde@tuvsud.com

Follow us on:



tuvsud.com

info@tuvsud.com