

Der Usability Engineering Prozess bei Medizinprodukten

Stephan RIEDEL, Martin RAUSCH

*Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst - Bldg. H450
65926 Frankfurt am Main.*

Kurzfassung: Die U.S. Food & Drug Administration (FDA) erhält jedes Jahr etwa 100.000 Berichte über Zwischenfälle mit medizinischen Geräten. Bei mehr als einem Drittel dieser Meldungen wird davon ausgegangen, dass sie in erster Linie auf Anwenderfehler zurückzuführen sind (Hölscher & Laurig 2004), (N.N. 2012).

Im Gegensatz zu Konsumgütern wie z.B. Smartphone, Waschmaschine oder Rasierer können Defizite in der Gebrauchstauglichkeit bei Medizinprodukten die Patientensicherheit direkt gefährden: So wird die Therapie nicht korrekt oder sogar gar nicht durchgeführt.

Anhand von Beispielen wird der aufwendige Usability Engineering Prozess für Injektionsgeräte bei der SANOFI AG beschrieben.

Schlüsselwörter: EN 62366, Gebrauchstauglichkeit, Medizinprodukt, Patientensicherheit, Validierung,

Literatur

Hölscher, U., Laurig, W. (2004): Ergonomie-Leitfaden für die Gestaltung von Medizinprodukten. KAN-Bericht 31. Hrsg. Verein zur Förderung der Arbeitssicherheit in Europa e.V., Sankt Augustin
(N.N. 2012) Medical Device Recall Report FY2003 to FY2012 Food & Drug Administration Center for Devices and Radiological Health Office of Compliance Division of Analysis and Program Operations



Gesellschaft für
Arbeitswissenschaft e.V.

Zeitbezug und Transformation – Ergonomie im Wandel des Fortschritts

Herbstkonferenz der
Gesellschaft für Arbeitswissenschaft

Ergonomie Kompetenz Netzwerk

23. und 24. September 2021

GfA-Press

**Dokumentation der Herbstkonferenz der Gesellschaft für Arbeitswissenschaft e.V.
vom 23. und 24. September 2021, Friedrichshafen**

Ergonomie Kompetenz Netzwerk

Herausgegeben von der Gesellschaft für Arbeitswissenschaft e.V.

Dortmund: GfA-Press, 2021

ISBN 978-3-936804-30-0

NE: Gesellschaft für Arbeitswissenschaft: Konferenzband

Als Manuskript zusammengestellt. Dieser Konferenzband ist nur in der Geschäftsstelle erhältlich.

Alle Rechte vorbehalten.

© **GfA-Press, Sankt Augustin**

Schriftleitung: Rolf Ellegast

im Auftrag der Gesellschaft für Arbeitswissenschaft e.V.

Ohne ausdrückliche Genehmigung der Gesellschaft für Arbeitswissenschaft e.V. ist es nicht gestattet:

- den Konferenzband oder Teile daraus in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) zu vervielfältigen,

- den Konferenzband oder Teile daraus in Print- und/oder Nonprint-Medien (Webseiten, Blog, Social Media) zu verbreiten.

Die Verantwortung für die Inhalte der Beiträge tragen alleine die jeweiligen Verfasser; die GfA haftet nicht für die weitere Verwendung der darin enthaltenen Angaben.

Screendesign und Umsetzung

© 2021 fröse multimedia, Frank Fröse

office@internetkundenservice.de · www.internetkundenservice.de