

## Normen und technische Vorschriften

## 3.5 A 2

### Ergonomie

*Unterschiedliche Auffassungen zwischen Herstellern und Benannten Stellen sowie die von SPECTARIS herausgegebene Resolution 2006-01 [1]*

*Die Technische Kommission Medizintechnik im Verband SPECTARIS stellt fest, dass es zur Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen im Hinblick auf die Beurteilung der ergonomischen Produkteigenschaften ausreichend ist, die harmonisierten Normen wie z. B. EN 60601-1-6 und EN ISO 14971 anzuwenden. Alle dafür notwendigen Aktivitäten werden im Zuge der Konformitätsbewertung nach den anwendbaren Richtlinien AIMD, MDD sowie IVD durchgeführt. Die Nachweisführung obliegt dem Hersteller, das heißt, für den Nachweis ist nicht die Einschaltung eines unabhängigen Instituts erforderlich.*

*war Anlass für die folgende Klarstellung des EK-Med.*

Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit in der Medizintechnik sind ein wichtiger Baustein für die Patientensicherheit, die Effizienz beim Einsatz der Medizinprodukte sowie die Zufriedenheit der Anwender von Medizinprodukten.

Der Hersteller ist für die notwendigen Aktivitäten im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung nach der EN 60601-1-6 [2] verantwortlich. In Bezug auf die Anwendung der EN 60601-1-6 sowie der darin verwiesenen EN ISO 14971 ist jedoch noch auf Folgendes hinzuweisen:

1. Um die Anforderungen der EN 60601-1-6 in einer angemessenen Qualität umsetzen zu können, hat der Hersteller Personal mit fundierten Kenntnissen in der Gebrauchstauglichkeit einzusetzen; dies ist im Rahmen von QM-Audits entsprechend nachzuweisen.

In der Regel wird dazu qualifiziertes Personal benötigt (die notwendige Qualifikation besitzt z. B. ein Mitarbeiter, der eine Ausbildung/Weiterbildung in Ergonomie<sup>1</sup> oder eine vergleichbare Ausbildung durchlaufen hat oder der durch seine bisherige Tätigkeit die notwendigen Kenntnisse durch Erfahrung erworben hat). Ggf. sind auch die notwendigen Prüf-Einrichtungen – z. B. für Probandentests – vorzuhalten.

Alternativ können die aus den Anforderungen der EN 60601-1-6 erwachsenden Aufgaben/Prüfungen auch im Unterauftrag an externe Unternehmen oder Personen vergeben werden. Auf eine korrekte Einbindung in den Entwicklungsprozess ist dabei aber in jedem Fall zu achten.

---

<sup>1</sup> Vgl. Definition des Begriffes Ergonomie in Abschnitt 2.212 der EN 60601-1-6 sowie den unter anderem in Anhang DDD 2.6, 2. Absatz, 3.1, 2. Absatz oder DDD 3.2.3, 1. Spiegelstrich der Norm mehrfach zitierten „Fachmann der Ergonomie“.

2. Die sich aus der Norm EN 60601-1-6 ergebenden Aufgaben sind in den Entwicklungsprozess von Medizinprodukten in geeigneter Weise zu integrieren. Die nach EN 60601-1-6 geforderten Nachweise der Konformität mit den Anforderungen (Verifizierung und Validierung der Anforderungen) sind als Teil der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie zu betrachten. Als solche sind diese vor Beginn von ggf. notwendigen klinischen Prüfungen zu erbringen.
3. Die EN 60601-1-6 ist eine Prozessnorm, die den Hersteller dazu verpflichtet, sicherheitsrelevante Aspekte hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit bei der Produktentwicklung zu berücksichtigen. Konkrete Produkthanforderungen sind nicht Inhalt der Norm.

Für bereits im Markt befindliche Medizinprodukte, deren Entwicklung abgeschlossen ist und die weiterhin in den Verkehr gebracht werden, ist eine nachträgliche Erstellung einer entwicklungsbegleitenden Dokumentation zur Gebrauchstauglichkeit nicht möglich beziehungsweise nicht zielführend. Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit dieser Produkte wurden und werden auch vor Einführung der EN 60601-1-6 durch die folgenden Anforderungen abgedeckt:

- EN ISO 13485  
Im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485 sind die Hersteller von Medizinprodukten verpflichtet, Rückmeldungen von Kunden im Rahmen der Managementbewertung zu berücksichtigen und ggf. Produktverbesserungen in Bezug auf Kundenanforderungen anzustoßen. Dies schließt Anforderungen bezüglich Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit mit ein.
- EN ISO 14971  
Die Hersteller von Medizinprodukten sind über das in der EN 14971 beschriebene Risikomanagement verpflichtet, aus Anwendung und Gebrauch der Medizinprodukte resultierende Risiken durch eine geeignete Produktauslegung zu vermeiden oder zumindest zu minimieren.
- Vigilanz-System (post market surveillance)  
Die Anforderungen des Medizinprodukte-Vigilanz-Systems verpflichten zudem die Hersteller von Medizinprodukten, ihnen bekannt gewordene Vorkommnisse bei der Anwendung ihrer Produkte im Risikomanagementprozess zu bewerten und ggf. korrektive Maßnahmen zu ergreifen.

In Hinblick auf die in EK-Med 3.5 A 1 [3] enthaltenen und zu beachtenden Festlegungen sind vorhandene Produktbeobachtungsdaten retrospektiv im Hinblick auf die Gebrauchstauglichkeit von Produkten, deren Entwicklung abgeschlossen ist und die weiterhin in den Verkehr gebracht werden, zu bewerten. Diese Bewertung ist zu dokumentieren. Ergibt diese Bewertung, dass Probleme in der sicheren Benutzung dieser Produkte existieren, so sind entsprechende Korrekturmaßnahmen im Rahmen des Risikomanagements durchzuführen.

4. Für nachträgliche Änderungen an bestehenden Medizinprodukten, die noch in den Verkehr gebracht werden, ist der in der EN 60601-1-6 beschriebene Prozess einzuhalten, sofern diese Änderungen zu Auswirkungen auf Ergonomie und Gebrauchstauglichkeit führen können.

In der Übergangszeit ist sicherlich im Rahmen der QM-Audits auf die Erfüllung der oben beschriebenen Anforderungen ein besonderer Schwerpunkt zu legen. Jedoch werden diese Aspekte in der Regel bei der Betrachtung der

- Lenkung externer Dokumente
- Entwicklungsvorgaben

- Design- und Entwicklungsverifizierung und –validierung  
im Rahmen der regelmäßig stattfindenden Überwachungsaudits ausreichend geprüft.

#### Anmerkung

Gemäß Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG wird in Anhang I Ziffer I.1. der Richtlinie 93/42/EWG nun auch speziell auf die Einhaltung der ergonomischen Merkmale des Produkts bezüglich einer weitestgehenden Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken verwiesen.

Zum Zeitpunkt der SPECTARIS Resolution gab es ausschließlich die EN 60601-1-6, welche sich mit der Gebrauchstauglichkeit von aktiven Medizinprodukten befasst.

Inzwischen wurde auch die harmonisierte Norm DIN EN 62366 : 2008 [4] veröffentlicht, die den in EN 60601-1-6 beschriebenen Prozess nunmehr für aktive und nichtaktive Medizinprodukte festlegt. Die obige Klarstellung gilt somit auch für diese Norm.

|                 |   |
|-----------------|---|
| Bezug           | 93/42/EWG Anhang I  |
| Quellen         | [1] SPECTARIS Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V., Technische Kommission Medizintechnik, Resolution 2006-01 vom 8. März 2006<br>[2] DIN EN 60601-1-6; VDE 0750-1-6 : 2005-06 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit<br>[3] <a href="#">3.5 A 1</a> Auswirkung geänderter Normen und neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse auf Hersteller und Benannte Stellen, Oktober 2004<br>[4] DIN EN 62366 : 2008; VDE 0750-241 : 2008-09 Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte |
| Schlüsselwörter | Ergonomie, Konformitätsbewertung, EN 60601-1-6  |
| Stand           | April 2009, Überarbeitung der Ursprungsfassung aus Oktober 2007; Klarstellung des von der Norm Gewollten (Änderungen in 3.) und Anpassung an den Stand der Technik (Aufnahme der Anmerkung)   |