

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	1
1.1	Wann Sie dieses Buch lesen sollten und was Sie dabei lernen ...	1
1.2	Wie Sie dieses Buch benutzen sollten.	3
1.2.1	Kurzanleitung	3
1.2.2	In diesem Buch verwendete Symbole	4
1.2.3	In diesem Buch verwendete Beispiele.	5
1.2.4	Anglizismen.	6
1.2.5	Lesen und arbeiten Sie präzise	6
2	Grundlagen	9
2.1	Was ist Usability?	9
2.1.1	Das Konzept Usability.	9
2.1.2	Was ist ein User Interface?	16
2.1.3	Das User Interface als Ausgangspunkt für Risiken und Maßnahmen zur Risikobeherrschung	20
2.1.4	Häufige Begriffsverwechslungen beim Usability Engineering ...	25
2.1.5	Weitere typische Fehler beim Usability Engineering	35
2.1.6	Warum ist Usability relevant?	37
2.2	Regulatorischer Rahmen	39
2.2.1	Europäische Verordnungen und nationale Gesetze	39
2.2.2	Normen IEC 62366-1 und IEC 60601-1-6.	44
2.2.3	Die Forderungen der FDA	49
3	„Regulatory Usability“ – die Mindestanforderungen erfüllen ...	55
3.1	Einleitung	55
3.2	Benutzungsspezifikation (Use Specification) erstellen	57
3.2.1	Begriffe	57
3.2.2	So sollten Sie vorgehen	58
3.2.3	So sollten Sie dokumentieren	61
3.2.4	Warum ist dadurch Konformität mit den regulatorischen Forderungen gegeben?	62
3.3	Gebrauchsbezogene Risikoanalyse	64
3.3.1	Begriffe	64
3.3.2	Einführung.	67
3.3.3	So sollten Sie vorgehen	69
3.3.4	So sollten Sie dokumentieren	76

3.3.5	Warum ist dadurch Konformität mit den regulatorischen Forderungen gegeben?	82
3.4	User Interface Spezifikation und Verifizierung der Umsetzung. ...	83
3.4.1	Begriffe	83
3.4.2	Einführung.	84
3.4.3	So sollten Sie vorgehen	85
3.4.4	So sollten Sie dokumentieren	87
3.4.5	Warum dadurch Konformität mit den regulatorischen Forderungen gegeben ist	89
3.5	Formative Evaluation	90
3.5.1	Begriffe	90
3.5.2	So sollten Sie vorgehen	91
3.5.3	So sollten Sie dokumentieren	93
3.5.4	Warum dadurch Konformität mit den regulatorischen Forderungen gegeben ist	93
3.6	Summative Evaluation – Abschließende Bewertung der Gebrauchstauglichkeit	95
3.6.1	Begriffe	95
3.6.2	So sollten Sie vorgehen	97
3.6.3	So sollten Sie dokumentieren	104
3.6.4	Warum dadurch Konformität mit den regulatorischen Forderungen gegeben ist	110
3.7	Zusammenfassung	113
3.7.1	Dokumente	113
3.7.2	Tätigkeiten	115
4	„Market Usability“ – Marktführerschaft durch vorbildliche Gebrauchstauglichkeit	117
4.1	Einleitung	117
4.1.1	Ziele dieses Kapitels (zusätzlich zu denen in Kapitel 3, „Regulatory Usability“ – die Mindestanforderungen erfüllen“ genannten)	117
4.1.2	Abgrenzung von Kapitel 3 und diesem Kapitel	117
4.1.3	Wann Sie gemäß den Empfehlungen dieses Kapitels arbeiten sollten	120
4.2	Benutzungsspezifikation (Use Specification) erstellen	120
4.2.1	Begriffe (zusätzlich zu Kapitel 3.2.1).	120
4.2.2	So sollten Sie vorgehen	122
4.2.3	So sollten Sie dokumentieren	123
4.3	Usability-Engineering systematisch und richtig durchführen . . .	125

4.3.1	Begriffe (zusätzlich zu Kapitel 3.3.1).....	125
4.3.2	So sollten Sie vorgehen	131
4.3.3	So sollten Sie dokumentieren (zusätzlich zu Kapitel 3.2.3).....	158
4.3.4	Weshalb dadurch Konformität mit den regulatorischen Forderungen gegeben ist	167
4.4	User-Interface-Spezifikation und Verifizierung der Umsetzung ..	167
4.5	Formative Evaluation	167
4.6	Summative Evaluation – Abschließende Bewertung der Gebrauchstauglichkeit.....	168
4.7	Zusammenfassung	168
4.7.1	Dokumente	168
4.7.2	Tätigkeiten	170
5	FAQ.	173
5.1	Wie lässt sich das Usability Engineering organisatorisch verankern?.....	173
5.1.1	Einleitung	173
5.1.2	Ebene der Unternehmensführung	173
5.1.3	Infrastruktur-Ebene	173
5.1.4	Projektebene.....	176
5.2	Wie hilfreich sind User Stories?	176
5.3	Wie lässt sich das Zusammenspiel mit dem Risikomanagement gestalten?.....	178
5.4	Wie geht man mit bereits bestehenden Benutzungsschnittstellen (UOUPs) um?	182
5.5	Wie lässt sich das Usability und Systems Engineering (Entwicklung) integrieren?	183
5.6	Wie hoch sind typische Aufwände für das Usability Engineering?	185
5.7	Wie kann man mit Ressourcenengpässen umgehen?.....	185
5.8	Welche Werkzeuge sind hilfreich?	187
5.8.1	Werkzeuge für das Usability Engineering	187
5.8.2	Prototyping-Werkzeuge	187
6	Anhang	189
6.1	Glossar – Begriffe und ihre Bedeutung.....	189
6.2	Gesetze, Normen, Hersteller-Guidelines.....	200
6.2.1	Gesetze, „offizielle Dokumente“ und für Medizinprodukte spezifische Normen	200
6.2.2	Normen mit Prinzipien und allgemeine Empfehlungen	201

6.2.3	Hersteller-Guidelines mit konkreten Gestaltungsregeln	201
6.2.4	Weitere Quellen.	202
Bildverzeichnis		203
Tabellenverzeichnis		205