

Summative Usability Evaluation nach IVDR – Ihre Checkliste

Sie sind sich bei einem der Unterpunkte unsicher? Schauen Sie doch in [unseren Artikel](#) zur Checkliste. Hier haben wir Ihnen jeden Punkt erklärt. Sie können sich auch gerne jederzeit über [unser Kontaktformular](#) bei uns melden. Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldung.

01. Sind Sie richtig vorbereitet?

- Planen Sie den richtigen Prozess?
 - User Interface of Unknown Provenance bei Bestandsprodukten
 - den kompletten Usability Engineering Prozess nach IEC 62366-1 bei neuen IVDs

- Haben Sie den richtigen Partner für die Durchführung gefunden?

- Sie haben alle wichtigen Faktoren rund um Ihr IVD definiert?
 - Die Use Specification
 - Die richtigen Nutzergruppen
 - Alle Charakteristiken des User Interfaces, die mit dessen Sicherheit zusammenhängen
 - Die Auflistung aller potenziellen Nutzungsfehler
 - Eine Use Related Risk Analyse wurde durchgeführt

- Gibt es spezielle MDCG Guidance Dokumente für Ihr IVD?

- Müssen Sie für Ihre summative Evaluation Proben von echten Menschen entnehmen, oder kann ein simulated Use stattfinden?

Bei einer Probenentnahme bei echten Nutzern:

 - Sie haben die Zustimmung der Bundesbehörde beantragt?
 - Sie haben die Zustimmung einer Ethikkommission beantragt?
 - Sie haben eine Patientenversicherung für jeden teilnehmenden Nutzer beantragt?

02. Ist Ihr Produkt bereit für die summative Evaluation?

- Liegt Ihr Produkt in Nullserie oder als Product Equivalent Device vor?
- Liegen Ihre IFUs und Anleitungen in finaler Form vor?

03. Ihr Produkt ist auf die Anforderungen der summativen Evaluation vorbereitet?

- Haben Sie nachgewiesen, dass das User Interface Ihres IVDs sicher ist?
- Werden die von der IVDR festgelegten Leistungsanforderungen erfüllt?
- Sie haben nachgewiesen, dass Ihre IFUs und dem Produkt beigefügten Anweisungen leicht verständlich sind?
- Sie haben die sichere und fehlerfreie Anwendung über alle Bedienphasen nachgewiesen?
- Sie haben alle nutzungsbezogenen Risiken Ihres IVDs minimiert?
 - Die Risiken durch ergonomische Merkmale
 - Die Risiken durch die Berücksichtigung der Fähigkeiten der vorgesehenen Nutzer

04. Sie haben die richtigen Nutzer rekrutiert und davon ausreichend?

- Die rekrutierten Nutzer entsprechen Ihrer Intended User Group?
- Die rekrutierten Nutzer sind ein repräsentativer Schnitt der jeweiligen Gruppe?
- Sie haben an Überrekrutierungen gedacht?

05. Sie haben die UX-Labore richtig vorbereitet?

- Das richtige Equipment ist vorhanden und vorbereitet?
- Sind die richtigen Räumlichkeiten für die Tests vorhanden?
Die Räumlichkeiten erlauben es Ihnen, eine realistische Nutzungsumgebung zu schaffen für die Tests?
- Sind Sie darauf vorbereitet, für die Tests eine realistische Nutzungsumgebung zu schaffen?
- Sie haben die Vollständigkeit des Equipments für die Aufzeichnungen und den Stream geprüft?
- Sie haben den richtigen Ort für die richtige Behörde gewählt?

06. Falls notwendig: Haben Sie Ihre Nutzer richtig geschult?

- Sie haben nach Ihren IFUs und Trainings geschult?
- Sie haben an einen realistischen Zeitabstand zwischen Schulung und Nutzung gedacht?

07. Sie verfügen über das geeignete Personal für die Durchführung der summativen Usability Evaluation?

- Die Durchführenden sind keine an der Entwicklung Ihres Produkts beteiligten Personen?
- Sie haben ausreichend Usability Researcher für Ihre Studie?
- Sie haben eine „Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ benannt?

08. Die Durchführung der summativen Evaluation ist gemäß der IVDR?

- Sie haben realistische Nutzungsbedingungen geschaffen?
- Sie vermeiden Nachfragen während der Durchführung?
- Die sicherheitskritischen Nutzungsfehler (Hazard Related Use Scenarios) werden getestet?
- Bei IVDs zur Selbstanwendung: Sie haben nachgewiesen, dass die Nutzer alle Ergebnisse Ihres IVDs fehlerfrei deuten können?
- Sie bedenken, dass auch Knowledge Tasks abgefragt werden müssen?
- Sie denken an die Post-hoc Interviews, also die Nachbefragungen nach der Nutzung?

09. Sie haben die Nachbereitung und die Datenauswertung gemacht?

- Sie haben die Daten Ihrer summativen Usability Evaluation erhoben und möchten sie auswerten?
- Sie haben eine Root Cause Analysis gemacht?
- Sie haben einen Summative Report erstellt?
- Sie haben Ihre Auswertung auf Vollständigkeit geprüft?
- Sie haben die sichere Nutzung Ihres IVDs nachgewiesen?

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Planung, Durchführung und Nachbereitung Ihrer summativen Usability Evaluation nach IVDR! Gerne helfen wir Ihnen bei folgenden Schritten:

- Dem Usability Engineering Prozess nach IEC 62366-1 und den formativen Evaluationen Ihres IVDs.
- Bei der Durchführung der summativen Usability Evaluation samt Rekrutierung und Schulung der Nutzer und einer deskriptiven Auswertung.
- Bei der Erarbeitung Ihrer Dokumentation für die Benannte Stelle.