

# Inhalt

	Seite
<b>1 Einführung .....</b>	1
<b>1.1 Wann Sie dieses Buch lesen sollten und was Sie dabei lernen .....</b>	1
<b>1.2 Wie Sie dieses Buch benutzen sollten .....</b>	3
<b>1.2.1 Kurzanleitung .....</b>	3
<b>1.2.2 In diesem Buch verwendete Symbole .....</b>	4
<b>1.2.3 In diesem Buch verwendete Beispiele .....</b>	5
<b>1.2.4 Anglizismen .....</b>	6
<b>1.2.5 Lesen und arbeiten Sie präzise .....</b>	6
<b>2 Grundlagen .....</b>	9
<b>2.1 Was ist Usability? .....</b>	9
<b>2.1.1 Das Konzept Usability .....</b>	9
<b>2.1.2 Was ist ein User Interface? .....</b>	16
<b>2.1.3 Das User Interface als Ausgangspunkt für Risiken und Maßnahmen zur Risikobeherrschung .....</b>	20
<b>2.1.4 Häufige Begriffsverwechslungen beim Usability Engineering .....</b>	23
<b>2.1.5 Weitere typische Fehler beim Usability Engineering .....</b>	34
<b>2.1.6 Warum ist Usability relevant? .....</b>	35
<b>2.2 Regulatorischer Rahmen .....</b>	37
<b>2.2.1 Europäische Richtlinien und nationale Gesetze .....</b>	37
<b>2.2.2 Normen IEC 62366 und IEC 60601-1-6 .....</b>	41
<b>2.2.3 Die Forderungen der FDA .....</b>	46
<b>3 „Regulatory Usability“ – die Mindestanforderungen erfüllen .....</b>	51
<b>3.1 Einleitung .....</b>	51
<b>3.2 Zweckbestimmung und Benutzer-Profile bestimmen ...</b>	53
<b>3.2.1 Begriffe .....</b>	53
<b>3.2.2 So sollten Sie vorgehen .....</b>	53
<b>3.2.3 So sollten Sie dokumentieren .....</b>	56
<b>3.3 Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit .....</b>	59
<b>3.3.1 Begriffe .....</b>	59
<b>3.3.2 So sollten Sie vorgehen .....</b>	62
<b>3.3.3 So sollten Sie dokumentieren .....</b>	67

	Seite
<b>3.4 Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit .....</b>	73
<b>3.4.1 Begriffe .....</b>	73
<b>3.4.2 So sollten Sie vorgehen .....</b>	74
<b>3.4.3 So sollten Sie dokumentieren .....</b>	75
<b>3.5 Validierung der Gebrauchstauglichkeit .....</b>	77
<b>3.5.1 Begriffe .....</b>	77
<b>3.5.2 So sollten Sie vorgehen .....</b>	79
<b>3.5.3 So sollten Sie dokumentieren .....</b>	85
<b>3.6 Zusammenfassung .....</b>	94
<b>3.6.1 Dokumente .....</b>	94
<b>3.6.2 Tätigkeiten .....</b>	95
<b>4 „Market Usability“ – Marktführerschaft durch vorbildliche Gebrauchstauglichkeit .....</b>	97
<b>4.1 Einleitung .....</b>	97
<b>4.1.1 Ziele dieses Kapitels (zusätzlich zu denen in Kapitel 3, „Regulatory Usability“ – die Mindestanforderungen erfüllen“ genannten) .....</b>	97
<b>4.1.2 Abgrenzung von Kapitel 3 und diesem Kapitel .....</b>	97
<b>4.1.3 Wann Sie gemäß den Empfehlungen dieses Kapitels arbeiten sollten .....</b>	100
<b>4.2 Zweckbestimmung und Benutzer-Profile bestimmen .....</b>	100
<b>4.2.1 Begriffe (zusätzlich zu Kapitel 3.2.1) .....</b>	100
<b>4.2.2 So sollten Sie vorgehen .....</b>	102
<b>4.2.3 So sollten Sie dokumentieren .....</b>	103
<b>4.3 Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit .....</b>	105
<b>4.3.1 Begriffe (zusätzlich zu Kapitel 3.3.1) .....</b>	105
<b>4.3.2 So sollten Sie vorgehen .....</b>	111
<b>4.3.3 So sollten Sie dokumentieren (zusätzlich zu Kapitel 3.2.3) .....</b>	137
<b>4.3.4 Weshalb dadurch Konformität mit den regulatorischen Forderungen gegeben ist .....</b>	144
<b>4.4 Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit .....</b>	144
<b>4.4.1 Begriffe .....</b>	144
<b>4.4.2 So sollten Sie vorgehen .....</b>	145
<b>4.4.3 So sollten Sie dokumentieren .....</b>	148
<b>4.5 Validierung der Gebrauchstauglichkeit .....</b>	152

	Seite
<b>4.6 Zusammenfassung</b> .....	152
<b>4.6.1 Dokumente</b> .....	152
<b>4.6.2 Tätigkeiten</b> .....	153
<b>5 FAQ</b> .....	155
<b>5.1 Wie lässt sich das Usability Engineering organisatorisch verankern?</b> .....	155
<b>5.1.1 Einleitung</b> .....	155
<b>5.1.2 Ebene der Unternehmensführung</b> .....	155
<b>5.1.3 Infrastruktur-Ebene</b> .....	156
<b>5.1.4 Projektebene</b> .....	157
<b>5.2 Wie hilfreich sind User Stories?</b> .....	158
<b>5.3 Wie lässt sich das Zusammenspiel mit dem Risiko-management gestalten?</b> .....	160
<b>5.4 Wie geht man mit bereits bestehenden Benutzungsschnittstellen (UOUPs) um?</b> .....	162
<b>5.5 Wie lässt sich das Usability und Systems Engineering (Entwicklung) integrieren?</b> .....	163
<b>5.6 Wie hoch sind typische Aufwände für das Usability Engineering?</b> .....	166
<b>5.7 Wie kann man mit Ressourcenengpässen umgehen?</b> .....	167
<b>5.8 Welche Werkzeuge sind hilfreich?</b> .....	168
<b>5.8.1 Werkzeuge für das Usability Engineering</b> .....	168
<b>5.8.2 Prototyping-Werkzeuge</b> .....	168
<b>6 Glossar – Begriffe und ihre Bedeutung</b> .....	171
<b>7 Anhang</b> .....	181
<b>7.1 Musterstruktur für die Gebrauchstauglichkeitsakte</b> .....	181
<b>7.2 Gesetze, Normen, Hersteller-Guidelines</b> .....	184
<b>7.2.1 Gesetze, „offizielle Dokumente“ und für Medizinprodukte spezifische Normen</b> .....	185
<b>7.2.2 Normen mit Prinzipien und allgemeine Empfehlungen</b> .....	185
<b>7.2.3 Hersteller-Guidelines mit konkreten Gestaltungsregeln</b> .....	186
<b>7.2.4 Weitere Quellen</b> .....	186
<b>8 Abbildungsverzeichnis</b> .....	187
<b>9 Tabellenverzeichnis</b> .....	189