

Inhalt

	Seite
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	23
2.1.5 Weitere typische Fehler beim Usability Engineering	34
2.1.6 Warum ist Usability relevant?	35
2.2 Regulatorischer Rahmen	37
2.2.1 Europäische Richtlinien und nationale Gesetze	37
2.2.2 Normen IEC 62366 und IEC 60601-1-6	41
2.2.3 Die Forderungen der FDA	46
3 „Regulatory Usability“ – die Mindestanforderungen erfüllen	51
3.1 Einleitung	51
3.2 Zweckbestimmung und Benutzer-Profil bestimmen ...	53
3.2.1 Begriffe	53
3.2.2 So sollten Sie vorgehen	53
3.2.3 So sollten Sie dokumentieren	56
3.3 Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit	59
3.3.1 Begriffe	59
3.3.2 So sollten Sie vorgehen	62
3.3.3 So sollten Sie dokumentieren	67

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

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