



	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)	
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	
<p>ICS 11.040.01</p> <p>Ersatz für DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2016-05 Siehe Anwendungsbeginn</p> <p>Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015</p> <p>Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); German version EN 62366-1:2015 + AC:2015</p> <p>Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Version allemande EN 62366-1:2015 + AC:2015</p> <p style="text-align: right;">Gesamtumfang 63 Seiten</p> <p style="text-align: center;">DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)</p>		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-03-31 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2017-07-01.

Diese Norm enthält die Berichtigung EN 62366-1:2015/AC:2015.

Für **DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2016-05** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-03-31.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2014-04.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 811.4 „Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Gebrauchsanweisung“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „http://webstore.iec.ch“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Die in der Norm enthaltene Berichtigung EN 62366-1:2015/AC:2015 besagt, dass im Ersatzvermerk der Satz „Ersatz für **EN 62366:2008**“ und im Europäischen Vorwort der Satz „Dieses Dokument ersetzt **EN 62366:2008.**“ aufzunehmen ist.

COR1 | Das eingearbeitete IEC-Corrigendum IEC 62366-1:2015/COR1:2016 ist mit einem senkrechten Strich am linken Seitenrand und der Kennzeichnung „COR1“ gekennzeichnet.

Das Arbeitsgremium UK 811.4 „Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Gebrauchsanweisung“ befasst sich mit der Koexistenz der **EN 62366:2008** und der EN 62366-1:2015. Derzeit ist die **EN 62366:2008** im europäischen Amtsblatt der EU als harmonisierte Norm gelistet. Aktuell werden von der EU COM neue europäischen Normen (EN) nur zeitverzögert gelistet. Ein Zeitpunkt für die Listung der EN 62366-1:2015 ist nicht absehbar. Deshalb empfiehlt das UK 811.4 die Verwendung der EN 62366-1:2015 als die federführende Gebrauchstauglichkeitsnorm. Vor allem sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Hauptbedienfunktionen der DIN EN 62366:2016-05 stehen nicht mehr explizit im Fokus dieser Norm. Stattdessen orientiert sich der Prozess an GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN USE-SCENARIOS.
- Anforderungen an die Begleitpapiere, Schulung und Schulungsmaterial nach DIN EN 62366:2016-05 wurden in dieser Norm in den Prozess integriert.
- Die Konzepte der formativen Evaluation (entwicklungsbegleitend) und der summativen Evaluation (abschließend) in dieser Norm ergeben zusammen den Nachweis der in DIN EN 62366:2016-05 geforderten Verifizierung und Validierung.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 62366 (VDE 0750-241):2016-05** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die DIN EN 62366 wurde durch einen Technical Report ergänzt.
- b) Unter der Normnummer in DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241) erscheint der normative Teil, und als IEC 62366-2 ist der Technical Report erschienen.
- c) Im Technical Report werden ergänzende Hinweise zur Durchführung des Usability Engineering Process gegeben.

Frühere Ausgaben

DIN EN 62366 (VDE 0750-241): 2008-08, 2016-05

Nationaler Anhang NA
(informativ)**Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten**

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:2006 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60601-1:2005 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0750-1
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-6:2010 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60601-1-6:2010 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2010-10 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60601-1-8:2006 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-11	IEC 60601-1-11	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)	VDE 0750-1-11
EN ISO 7010:2012	ISO 7010:2011	DIN EN ISO 7010:2012-10	–
EN ISO 9000:2005 <i>ersetzt durch:</i>	ISO 9000:2005 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN ISO 9000:2005-12 <i>ersetzt durch:</i>	–
EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015	DIN EN ISO 9000:2015-11	–
EN ISO 9001:2008 <i>ersetzt durch:</i>	ISO 9001:2008 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN ISO 9001:2008-12 <i>ersetzt durch:</i>	–
EN ISO 9001:2015	ISO 9001:2015	DIN EN ISO 9001:2015-11	–
EN ISO 9241-11:1998	ISO 9241-11:1998	DIN EN ISO 9241-11:1999-01	–