

Papierlose Dokumentation

Ein Erfahrungsbericht zur eDoc-Richtlinie der tekcom von Jürgen Heitzmann

Inhalt

Vorgaben bisher durch MR 2006/42/EG.....	2
Herleitung digitalere Anleitungen.....	2
Keine Angst vor Medizinprodukteverordnung	2
ISO/IEC/IEEE 82079-1:2019-05	3
Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Medical Device Regulation (MDR)	3
EN ISO 20417 Entwurf (ISO/DIS 20417)	3
Unterstützung auch in Vorgaben von FDA- und UL-Normen	4
Welche digitalen Möglichkeiten gibt es?.....	4
Film, deren Inhalte und Möglichkeiten.....	4
Möglichkeiten AR, MR und VR	5
Möglichkeiten Bildschirm.....	5
Grenzen der Benutzerfreundlichkeit – Usability.....	6
Praxisbeispiele	7
Praxisbeispiele im Vergleich bei E-Autos	8

Die nachfolgenden Seiten entsprechen den Folien und Punkten des Vortrages vom 10. März 2020 bei SL innovativ in Dinkelsbühl.

Vorgaben bisher durch MR 2006/42/EG

Informationen müssen unmittelbar zu Verfügung stehen.

Bisher ist die Denkweise, dass dies nur mit Papier gewährleistet ist. Aber stimmt das?

Auszug aus dem Blueguide:

Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC

Edition 2.2 – October 2019

§255 The form of the instructions

Section 1.7.4 does not specify the form of the instructions. **It is generally agreed that all health and safety related instructions must be supplied in paper form, since it cannot be assumed that the user has access to the means of reading instructions supplied in electronic form or made available on an Internet site.** However, it is often useful for the instructions to be made available in electronic form and on the Internet as well as in paper form, since this enables the user to download the electronic file if he so wishes and to recover the instructions if the paper copy has been lost. This practice also facilitates the updating of the instructions when this is necessary.

Herleitung digitalere Anleitungen

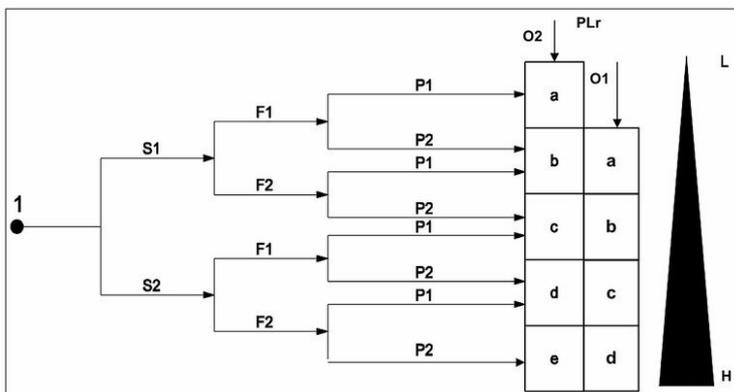
Die eDoc-Richtlinie war persönlicher Einstieg in Nutzungsinformationen in elektronischer Form. Es eine Herleitung / Zusammenfassung.

Aus der Beschreibung der tekomp-Website:

Mit der Richtlinie stellt die tekomp den aktuellen Stand der Technik zum Thema elektronische Dokumentation dar. Die Publikation betrachtet die aktuellen gesetzlichen Anforderungen an die Bereitstellung der Nutzungsinformationen und zeigt einen Ansatz zur Erstellung eines Medienkonzepts, das anwendungsbezogen ist und zugleich diese Anforderungen berücksichtigt.

<https://www.tekom.de/die-tekom/publikationen/fachbuecher/bereitstellung-von-nutzungsinformationen-in-elektronischer-form-edok>

Keine Angst vor Medizinprodukteverordnung



Beispiel Risikobewertung:

EN ISO 13849-1:2016-6

Sicherheit von Maschinen -

Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen -

Teil 1: Allgemeine Gestaltungsleitsätze

Viele nutzen ausschliesslich die Norm wegen der Bewertung des Risikos, und sonst zu nichts

anderem. Trotzdem ist diese Norm immer wieder in Konformitätserklärung und Einbauerklärungen mit aufgeführt.

ISO/IEC/IEEE 82079-1:2019-05

- Die 82079-1 zeigt, wie man eine Zielgruppenanalyse erstellt – und feststellt, welches Medium sich eignet. Die Ergebnisse dieser Analyse fasst man als Medienkonzept zusammen.
Ohne diese Zielgruppenanalyse und deren Zusammenfassung erreichen Sie keine Übersicht und Begründung für digitale Informationen!

- Hinweis aus der Norm, falls Sie mehr Hilfe bei der Analyse benötigen:

NOTE

More information on target audience analysis can be found in

ISO/IEC 26514:2008-06

Informationstechnik - Software und System-Engineering - Anforderungen an Designer und Entwickler von Benutzerdokumentationen

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Medical Device Regulation (MDR)

- 179 mal das Wort „Dokumentation“
- Download unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>
- Aufwendig um entsprechende Passagen heraus zu suchen

Ziel ist hauptsächlich die Ableitung einer „erweiterte Risikoanalyse“.

Sie müssen nachweisen, dass Sie sich Gedanken darüber gemacht haben, was in Situationen passiert, wenn die digitale Information nicht zu Verfügung steht. Zum Beispiel was passiert, wenn Informationen in einem Tesla-Fahrzeug nicht mehr auf dem Bildschirm zu Verfügung stehen?

- Würde Ihnen eine Papieranleitung weiterhelfen?
- Gibt es noch eine andere Möglichkeit, bei einem Ausfall des Bildschirms die Informationen weiter zu geben.
- Wie wichtig sind die Informationen noch, wenn ein Bildschirm ausfällt?

EN ISO 20417 Entwurf (ISO/DIS 20417)

EN ISO 20417 Entwurf (ISO/DIS 20417) -

Medizinprodukte -Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers

Es werden weitere, detaillierte Anforderungen an die Anleitungen der Medizingeräte gestellt. Sicherlich wird man in dieser Norm weitere hilfreiche Informationen über die digitale Bereitstellung von Informationen finden – wenn die Norm fertig und veröffentlicht ist.

Unterstützung auch in Vorgaben von FDA- und UL-Normen

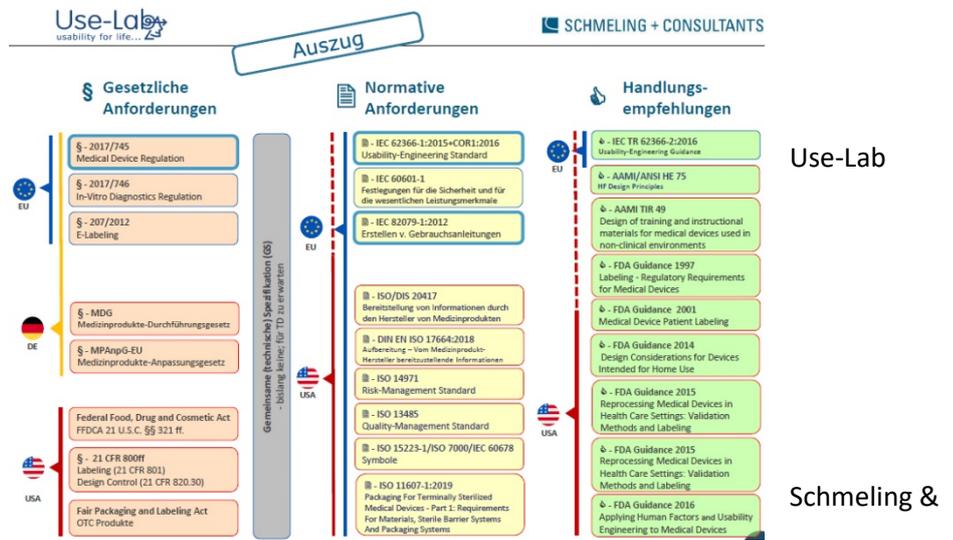
In FDA- und UL-Normen sind hilfreiche Tipps gegeben. Auch diese Normen entstehen durch engagierte Praktiker. Sehr hilfreich sind Vorträge von Torsten Gruchmann und Roland Schmeling – meist bei Anlässen der tekom.



Torsten Gruchmann



Roland Schmeling
Consultants



Welche digitalen Möglichkeiten gibt es?

Film, deren Inhalte und Möglichkeiten



Notwendig:

Drehbuch, **Mindestvoraussetzungen Anwender**, Orientierungshilfen, ...

Faustformel: 1 Tag drehen – 4 Tage bearbeiten

Wirklich preiswerter?

Möglichkeiten AR, MR und VR



- Beispiel Autowerkstatt - Augmented Reality - erweiterte Realität / Mixed Reality – vermischte Realität (Head-Up-Display)
- VR – Virtual Reality / eher sehr unwahrscheinlich
- Kosten?

Möglichkeiten Bildschirm



- Handy
- Tablet
- Laptop
- Touchscreen an Maschine

- Kopfhörer
- Brillen und ähnliches

Grenzen der Benutzerfreundlichkeit – Usability



Was nützen Informationen auf dem Display, wenn die Technik der Kaffeemaschine im Unterschrank hinter dem Holz untergebracht sind?



Was nützen Informationen im inneren eines Autos auf einem verbauten Display, wenn ich aussen zum Beispiel Reifen wechseln muss?



Beispiel Informationsverwaltung bei Firma Pilz

Praxisbeispiele



Bernina-Nähmaschine
(kontextsensitive Helps, Tutorials und Fehlermeldungen)



TELSONIC
Ist-Zustand der TS-Serie

Praxisbeispiele im Vergleich bei E-Autos



Tesla Model 3

- Papierbroschüre mit Hotline
- Display ungefähr die Hälfte bis 2/3 des PDF's
- Internetportal 260-PDF-Seiten



BMW i

- Buch mit identischem Inhalt wie beim Display
- über 300 Seiten



Porsche Taycan

- Buch mit knapp 300 Seiten
- mindestens 100 weitere "Seiten" Informationen nur digital auf Display (im Vergleich mit Porsche Panamera).
- Verweis im Inhaltsverzeichnis des Buches auf Display
- Ergänzende Tutorials-Filme im Internet