



## Risk Assessment di Usability

## RISK ASSESSMENT DI USABILITY

### I rischi generati dall'utilizzo del prodotto

L'innovazione scientifica e l'avvento delle tecnologie digitali ha focalizzato sempre più l'attenzione sulla valutazione, sin dai primi momenti dello sviluppo di un prodotto, sulla valutazione dei cosiddetti Human Factors cioè come l'utilizzo da parte dello user/paziente può influenzare il funzionamento di un prodotto.

Infatti, l'utilizzo non corretto di un prodotto, potrebbe de-

terminarne un cattivo funzionamento e generare rischi per lo user/paziente stesso.

In questo senso il risk assessment di Usability ha lo scopo di identificare gli step critici di utilizzo e definire le corrette misure, a livello di design del prodotto o di procedure di utilizzo, per assicurare la safety e performance del prodotto.



**PTM Consulting S.r.l. a socio unico**  
Via Roma, 24 - 42049 S. Ilario d'Enza (RE) Italy  
C.F./PIVA: 02039750340 - REA 265267  
Tel: +39 0522-472812 | [info@ptm-consulting.it](mailto:info@ptm-consulting.it)  
[www.ptm-consulting.it](http://www.ptm-consulting.it)



## RISK ASSESSMENT DI USABILITY

### Legame diretto tra Usability, Safety e Performance

PTM Consulting supporta lo sviluppo di Medical Devices e Combination products attraverso attività di valutazione dei rischi relativamente ai diversi aspetti collegati al prodotto: Design, Process, System, Use. Nello specifico il servizio di Risk Assessment di Usability si focalizza sull'utilizzo del prodotto. L'obiettivo finale è quello di definire un design di prodotto in grado di garantire, rispetto al suo utilizzo, ciò per cui è stato progettato e

assicurare la safety dello user/paziente finale. Gli strumenti utilizzati sono quelli tipici di rischio a cui PTM integra l'utilizzo del software proprietario Cymapp® per la raccolta e la gestione di tutte le informazioni del sistema. Attraverso questo servizio viene costruita la compliance e dimostrata la safety del prodotto e la sua qualità, informazioni che generano input per la definizione dei protocolli per gli studi di Usability.



#### RISK ASSESSMENT

- Use scenario
- Hazard from intended Use
- User Requirements



#### RISK CONTROL

- Validation of operation
- Re-evaluation of the design frame



#### RISK COMMUNICATION

- Training and education material