

Online-Seminar: Usability Engineering in der Medizintechnik

Exklusiver Rabatt für Mitglieder

Nachdem die EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte am 25. Mai 2017 in Kraft trat, endet die Übergangsfrist nach einjähriger Verschiebung aufgrund Covid-19 am 26. Mai 2021. Mit ihr wird unter anderem die Untersuchung der Usability von Medizinprodukten für Hersteller regulatorisch verpflichtend. Aufgrund der Brisanz dieses Themas veranstaltet die **USE-Ing. GmbH** vom **12.04.-15.04.2021** das Online-Seminar "Usability Engineering in der Medizintechnik". Im interaktiven Webinar werden an 4 Nachmittagen alle menschenzentrierten Inhalte vermittelt, die im Zuge der Medizinprodukteentwicklung und -zulassung Relevanz besitzen. Anhand von praktischen Beispielen aus der Medizintechnikwelt werden die theoretischen Inhalte stets verdeutlicht und verfestigt. Im Konkreten umfasst das Webinar die folgenden Inhalte:

- Use Specification (Intended Use, Use Environment, User Profiles)
- Nutzungskontext und -anforderungsanalyse (Von User Needs und Requirements zu Systemspezifikationen) in der Medizintechnik
- Use-related Risk Assessment und Erarbeitung von Nutzungsszenarien (Use Scenarios)
- Erarbeitung normgerechter Gebrauchstauglichkeitsakten (Usability Files) gemäß DIN EN 62366-1 / FDA-2011-D-0469
- Vorbereitung, Organisation und Durchführung formativer und summativer Usability Evaluationen (Verifizierungen, Validierungen)
- Akquise von medizinischem Fachpersonal für Nutzertests
- Erarbeitung von Akzeptanzkriterien und Durchführung von Root Cause Analysen
- Usability Reporting und Traceability
- Usability Engineering of the accompanying documentation - menschenzentrierte Prüfung und Gestaltung der Gebrauchsanweisung (Instructions for Use)
- Vernetzung des Usability Engineering Prozess mit dem Risikomanagement und der technischen Entwicklung
- Relevante Aspekte des Usability Engineering im Rahmen der Post-Market Surveillance

An wen richtet sich das Seminar?

Das Webinar richtet sich an alle Akteure, die mit der Entwicklung und Gestaltung von medizintechnischen Produkten (sowohl physisch als auch digital) betraut sind. Produktmanager*innen, Projektleiter*innen oder Marketingverantwortliche erhalten einen Überblick über die regulatorischen Vorgaben und werden in die Lage versetzt, eine normgerechte Usability-Dokumentation im Zuge der Medizinproduktezulassung anzufertigen. Produktentwickler*innen, Designer*innen, Konstrukteur*innen, Elektrotechniker*innen oder Softwareentwickler*innen erfahren, wie sie Ihre technischen Produkte mit Nutzern formativ testen können und dieses Wissen in die Produktentwicklung zurückspiegeln.

Wer sind Ihre Dozenten?

Die Dozenten Dr.-Ing. Benedikt Janny und Prof. Dr.-Ing. Stefan Pfeffer besitzen jahrelange Erfahrung sowohl in der akademischen Forschung und Lehre als auch in der Gestaltung und Beratung im Bereich der Medizintechnik.



Dr.-Ing. Benedikt Janny ist als Geschäftsführer von USE-Ing. für die Bereiche Usability Engineering, User Research und Accessibility verantwortlich. Er wirkt in verschiedenen Arbeitskreisen der German UPA mit (Medizintechnik, Accessibility, User Research), wohnt dem Normengremium 811.4 (Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Gebrauchsanweisung) bei und ist Mitglied im Ergonomie Kompetenz Netzwerk ecn e. V sowie der Gesellschaft für Arbeitswissenschaften.

Prof. Dr.-Ing. Stefan Pfeffer war vor seinem Ruf als Professor für Technische Produktgestaltung an die Hochschule Furtwangen als Systemingenieur im Bereich Usability und User Requirements Engineering in der Medizintechnikindustrie tätig. Er engagiert sich im Arbeitskreis Medizintechnik der German UPA, der Gesellschaft für Arbeitswissenschaften und dem Verein zur Förderung der Biotechnologie und Medizintechnik e.V.



Interesse an einer Teilnahme?

Mitglieder oder Mitarbeiter von Mitgliedsunternehmen des Medical Valley EMN E.V. erhalten gegen Nachweis einen **exklusiven Sonderrabatt von 10 %** auf die regulären Seminarkosten von **1.149,00 Euro** zzgl. MwSt. Weitere Informationen und die Möglichkeit zur Anmeldung finden Sie unter www.use-ing.de/seminare. Fragen richten Sie gerne an Marcus Jenke unter marcus.jenke@use-ing.de.