

Online-Schulung Certified Human Factors & Usability Engineer Medizinprodukte

Exklusiver Rabatt für Medical Valley EMN E.V.-Mitglieder

Die Untersuchung von Ergonomie, Human Factors und Usability von Medizintechnik und -produkten für Hersteller gewinnt immer mehr an Bedeutung - nicht nur aufgrund der regulatorischen Vorgaben. Aufgrund der Brisanz dieses Themas veranstaltet die **USE-Ing. GmbH** vom **26.09.-29.09.2022** die Online-Schulung "Certified Human Factors & Usability Engineer Medizinprodukte". 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 die Schulung die folgenden Inhalte:

- Nutzungskontextanalysen (Intended Use, Use Environment, User Profiles)
- Nutzungsanforderungsanalyse (Von User Needs und Requirements zu Systemspezifikationen)
- Erarbeitung von Nutzungsszenarien und Use-related Risk Assessment
- Erarbeitung normgerechter Gebrauchstauglichkeitsakten (Usability Files) gemäß DIN EN 62366-1 / FDA-2011-D-0469
- Vorbereitung, Organisation und Durchführung formativer und summativer Human Factors & 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
- Bei erfolgreicher Teilnahme erhalten Sie ein Teilnahmezertifikat, welches die vermittelten Lehrinhalte und Ihre erworbenen Wissensinhalte dokumentiert.
- Darüber hinaus ermöglicht USE-Ing. als offizieller Trainingsanbieter des **UXQB®** den Teilnehmern den Erwerb des **international anerkannten Zertifikats** „Certified Professional for Usability and User Experience – Foundation Level (**CPUX-F**)“ im Rahmen der Schulung.

An wen richtet sich die Schulung?

Die Schulung 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, Qualitäts- und Regulatory Affairs Manager 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 zurückspeiegeln.

Wer sind Ihre Dozenten?

Die Dozenten Dr. rer. nat. Julia Moritz 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.



Die promovierte Psychologin **Dr. Julia Moritz** betreut als User Researcher / Usability Engineer bei der USE-Ing. GmbH alle Themen rund um ergonomische Probandenstudien, Usability Evaluationen und Nutzerintegration in den medizintechnische Produktentwicklungsprozess. Ihre Schwerpunkte sind die Planung und Konzeption von Studieninhalten und -abläufen, die Akquise repräsentativer Testteilnehmer sowie die Studiendurchführung.

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 GfA und dem Verein zur Förderung der Biotechnologie und Medizintechnik e.V.



Interesse an einer Teilnahme?

Mitglieder oder Mitarbeiter von Mitgliedsunternehmen der Medical Valley EMN E.V. erhalten gegen Nachweis einen **exklusiven Sonderrabatt von 10 %** auf die regulären Schulungskosten 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 Dr. Julia Moritz unter julia.moritz@use-ing.de.