

Usability Engineering für medizinische Software gemäß IEC 62366-1.

Usability Engineering für medizinische Software gemäß IEC 62366-1.



Seminar



Zurzeit keine Termine



Teilnahmebescheinigung



Präsenz / Virtual Classroom



8 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 09491

Stand: 06.06.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09491>

Die IEC 62366-1+AMD 1 gibt die Anforderungen an den Usability Engineering Prozess für medizinische Software vor. Die Minimierung von Risiken, die durch Benutzungsfehler entstehen, ist besonders für komplexe medizinische Software essenziell. Erfahren Sie, wie Sie die Norm- und Nutzeranforderungen richtig umsetzen und die Gebrauchstauglichkeit erhöhen.

Nutzen

- Sie kennen die für die Gebrauchstauglichkeit von medizinischer Software relevanten Begriffe, Gesetze, Normen und Standards.
- Sie wissen, wie Sie diese im Usability Engineering Prozess unter Berücksichtigung der Nutzungsanforderungen umsetzen.
- Sie verstehen, wie Usability Engineering über die regulatorischen Anforderungen hinaus den kommerziellen Erfolg von Software als Medizinprodukt erhöhen kann.
- Sie erfahren, wie Sie den gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess systematisch umsetzen und Fehler beim Softwaredesign vermeiden.
- Sie können das Risikomanagement mit dem Usability Engineering verbinden.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie, deren Produkte embedded Software enthalten oder eigenständiges – stand alone –Software-Medizinprodukt sind aus den Bereichen

- Regulatory Affairs
- Qualitätsmanagement

- System- und Software-Engineering
- Usability Engineering
- Requirements Engineering
- Prozessmanagement
- Projektmanagement
- Produktmanagement
- Dienstleistende und Zulieferer*innen in der Medizintechnik
- Berater*innen medizinische Software

Inhalte des Seminars

- Vorschriften und Normen zur Gebrauchstauglichkeit von medizinischer Software (IEC 62366-1, IEC 60601-1-6, ISO 14971, IEC 62304, ISO 9241 u.a.)
- Anforderungen der IEC 62366-1 und deren Umsetzung
- Anforderungen an den Usability-Engineering-Prozess
- Nutzungskontext und Nutzungskontextanalyse
- Benutzerprofile
- Benutzerzentriertes Design
- Methoden und Anforderungen an formative und summative Evaluationen, wie Usability Testing, Experten Evaluationen, Heuristische Evaluation, Cognitive Walkthrough, etc.
- Einbettung des Usability Engineerings in den Entwicklungsprozess, in die Risikoanalyse, im Zusammenspiel mit System-, Software- und Hardware-Anforderungen und in die Validierung
- Erstellung der Gebrauchstauglichkeitsakte (Usability Engineering File)

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Expert Medical Software (TÜV)".
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Sem.-Nr. 09369) für den Erwerb des Abschlusses "Expert Medical Software (TÜV)" ist online möglich, sofern alle fünf erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Produkte „Der CE-Routenplaner“ und "Praxis Medizinproduktrecht" von TÜV Media.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09491> und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.