Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten.

Lernen Sie, die Anforderungen der DIN EN 62366-1 und der MDR/IVDR an die Usability von Medizinprodukten sinnvoll umzusetzen.

Seminar | Zurzeit keine Termine | Teilnahmebescheinigung

Präsenz / Virtual Classroom | 8 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 09470

Stand: 06.11.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09470

Die DIN EN 62366-1 gibt regulatorische Anforderungen für Medizinprodukte vor. Das Seminar vermittelt Ihnen die relevanten Begriffe, Definitionen und Anforderungen an die Usability von Medizinprodukten. Anhand von Beispielen lernen Sie die Umsetzung in die Praxis über den gesamten Lebenszyklus des Produktes: Vom Design Input über die Validierung bis hin zur Marktbeobachtung – wir zeigen Ihnen, was zu tun ist.

Nutzen

- Sie kennen die für die Gebrauchstauglichkeit relevanten Begriffe, Definitionen und regulatorischen Anforderungen, Normen und Standards.
- Sie wissen, wie Sie diese Anforderungen im Usability-Engineering-Prozess in der Praxis anwenden.
- Sie erfahren anhand von Praxisbeispielen, wie Sie den Gestaltungsprozess möglichst effizient und systematisch umsetzen.
- Sie verstehen die Schnittstellen des Usability Engineerings zum Risikomanagement, zum Design Input, zur Validierung und zur Post-Market Surveillance.
- Sie lernen die Post Market Surveillance Anforderungen für das Thema Usability umzusetzen.
- Sie verstehen, welchen Stellenwert Usability Engineering für Medizinprodukte hat.
- Sie verstehen den Prozess und wie Nutzungsfehler (Use Errors) vermieden werden.
- Sie kennen die regulatorischen Anforderungen und wissen, wie Sie diese in der Praxis umsetzen.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Hersteller von Medizinprodukten:

- Fach- und Führungskräfte

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Usability Engineers
- UX Professionals
- Produktmanager
- Projektmanager, -leiter und -planer
- Innovationsverantwortliche
- Entwickler und Konstrukteure

aus den Bereichen Forschung und Entwicklung, Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Regulatory Affairs.

Inhalte des Seminars

- Einführung: Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Benutzerfreundlichkeit, Usability, User Experience etc.
- Regularische Anforderungen, Normen und Standards
  - EN 62366-1+AMD1
  - FDA Guidances zu Human Factors
  - Technische Dokumentation nach MDR und IVDR
  - Schnittstelle zum Risikomanagement gemäß EN ISO 14971
- Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher Systeme: EN ISO 9241-210
- Zusammenspiel von Gebrauchstauglichkeit und Risikomanagement
- Hinweise zur normenkonformen Dokumentation in der Gebrauchstauglichkeitsakte (Usability Engineering File)
- Usability - systematische Marktbeobachtung über den Produktlebenszyklus

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Medical Device Usability Expert (TÜV)".
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar..
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09349) für den Erwerb des Abschlusses "Medical Device Usability Expert (TÜV)" ist online möglich, wenn alle vier Seminare (fünf Tage) besucht wurden.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Produkte „Der CE-Routenplaner“ und "Praxis Medizinprodukterecht" von TÜV Media.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09470 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

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

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.