Gebrauchstauglichkeit (Usability) von Medizinprodukten nach EN 62366-1.

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

Seminar	9 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09551

Stand: 04.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09551

Die EN 62366-1:2015+ AC:2025+AMD1:2020 gibt in Verbindung mit der MDR bzw. IVDR die regulatorischen Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit für Medizinprodukte vor. Das Seminar vermittelt Ihnen die relevanten Begriffe, Definitionen und Anforderungen an die Usability von Medizinprodukten – von stofflichen Medizinprodukten, über nichtaktive und aktive Medizinprodukte bis hin zu Software als Medizinprodukt und IVDs.

Anhand von Beispielen lernen Sie wie Sie die Norm- und Nutzeranforderungen in die Praxis umsetzen über den gesamten Lebenszyklus des Produktes: Vom Design Input über die Validierung bis hin zur Marktbeobachtung – wir zeigen Ihnen, was zu tun ist, um Benutzungsfehler und somit auch Risiken zu beherrschen.

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 verstehen, welchen Stellenwert Usability Engineering für Medizinprodukte hat.
- Sie verstehen den Usability Engineering Prozess und wie Nutzungsfehler (Use Errors) vermieden werden.
- Sie kennen die regulatorischen Anforderungen und wissen, wie Sie diese in der Praxis umsetzen.

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

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie, die mit der Usability befasst sind:

- Usability Engineers
- User Experience Designer
- UX Professionals
- Produktmanager
- Projektmanager, -leiter und -planer
- Innovationsverantwortliche
- Entwickler und Konstrukteure
- Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung
- Regulatory Affairs
- Fach- und Führungskräfte

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.
- Die Inhalte dieser Weiterbildung basieren auf international geltenden Normen. Das Seminar kommt deshalb für eine Ausführung im Ausland in Frage.
- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge "Medical Device Usability Expert (TÜV)" und "Expert Medical Software (TÜV)".

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

- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar..
- Das Ablegen der PersCert-Prüfung (Veranst.-Nr. 09349) für den Erwerb des Abschlusses "Medical Devices Usability Expert (TÜV)" und "Expert Medical Software (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09369) ist online möglich, wenn alle für den jeweiligen Abschluss erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  https://mpr.tuev-media.de
  https://mt-medizintechnik.de

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09551 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.

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