


# Medical Devices Usability Expert (TÜV). Gesamtlehrgang.

**Ihr Weg zum/zur Expert:in für Usability & User Centered Design von Medizinprodukten mit abschließender Zertifikatsprüfung.**

---

 Lehrgang

 5 Module

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

---

Seminarnummer: 09348 | Herstellernummer:

Stand: 20.01.2022. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09348>

Medizinprodukte werden zunehmend komplexer und ihre Einsatzbereiche in Diagnostik und Therapie immer vielfältiger. Deren zielgerichtete Handhabung setzt voraus, dass bereits in der Planung und insbesondere bei der Produktentwicklung von Medizinprodukten Ergonomie und Nutzerbedürfnisse integriert werden. Dies vermeidet teure Nachbesserungen und minimiert Benutzungsfehler. Hohe Gebrauchstauglichkeit und anwendungsgerechtes Design sowie ein fundiertes Risikomanagement sind somit die wesentlichen Faktoren für den sicheren Einsatz von Medizinprodukten. Unser Lehrgang vermittelt Ihnen alle erforderlichen Kenntnisse der relevanten Vorschriften, Normen, Prozesse zur Analyse, Entwicklung und Gestaltung, Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit sowie der erforderlichen Aufzeichnungen und Dokumentation. Sie erfahren, wie Sie die Kenntnisse und Fähigkeiten der Anwender:innen und die unterschiedlichen Gebrauchssituationen von Medizinprodukten erfolgreich in Ihren Entwicklungsprozess integrieren.

## Nutzen

- Sie kennen die für die Gebrauchstauglichkeit relevanten Begriffe, Definitionen und regulatorischen Anforderungen, Normen und Standards und wissen, wie Sie diese Anforderungen im Usability Engineering Prozess in der Praxis fachgerecht anwenden bzw. umsetzen.
- Sie wissen Risikomanagement entsprechend den Anforderungen der EN ISO 14971 im Usability Engineering Prozess angemessen zu berücksichtigen.
- Sie sind mit den Methoden der benutzerzentrierten Gestaltung von Medizinprodukten vertraut, können geeignete Testfälle entwickeln und diese für die Produktpalette Ihres Unternehmens planen und umsetzen.
- Sie können eine CE-konforme, nachvollziehbare und strukturierte Entwicklungsdokumentation erstellen und kennen den geforderten Umfang und die notwendige Dokumentationstiefe (Usability Engineering File

## Zielgruppe

- Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und inverkehrbringen, sowie deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Forschung, Produktplanung, Produktentwicklung, Innovation,

Konstruktion, Produktmanagement, Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, Regulatory Affairs

- Berufsanfänger:innen, Quereinsteiger:innen mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation "Medical Devices Usability Expert (TÜV)" erwerben wollen

## Abschluss

### Zertifikat

Nach Teilnahme an allen vier Seminarmodulen wird eine schriftliche Zertifikats-Prüfung (Dauer: 45 Minuten) angeboten. Die Prüfung wird von der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle PersCert TÜV von TÜV Rheinland abgenommen. Nach bestandener Prüfung erhalten Sie von PersCert TÜV ein Zertifikat, das die Qualifikation als „Medical Devices Usability Expert (TÜV)“ bescheinigt. PersCert TÜV dokumentiert die Anforderungen an Ihren Abschluss auf der weltweit zugänglichen Internetplattform [www.certipedia.com](http://www.certipedia.com) unter dem Prüfzeichen mit der ID 0000081647 und schafft damit Transparenz und Vertrauen. Nutzen Sie das Prüfzeichen mit Ihrer individuellen ID als Werbesignet zu den unter [www.tuv.com/perscert](http://www.tuv.com/perscert) dargestellten Konditionen. Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von drei Jahren. Die Rezertifizierung ist möglich, wenn innerhalb der drei Jahre mindestens ein Fortbildungstag (8 UE) absolviert wurde und fortgesetzte abschlussbezogene Tätigkeiten nachgewiesen sind.

## Inhalte des Seminars

### Design und Entwicklung von Medizinprodukten

- Überblick über die für den Design- und Entwicklungsprozess relevanten regulatorischen und normativen Anforderungen
- Entwicklungsplanung, -vorgabe und -ergebnis
- Technische Dokumentation gemäß Verordnung (MDR) und europäischer Richtlinien (AIMD & MDD)
- Was gehört zur Technischen Dokumentation?
- Vertiefung durch Fallbeispiele aus der Praxis

### Risikomanagement nach ISO 14971:2019/EN ISO 14971:2019

- Regulatorische Anforderungen zur Minimierung der Risiken im Zusammenhang mit Medizinprodukten
- Anforderungen europäischer Regularien (MDR, IvDR)
- Risikomanagement EN ISO 14971 vs. Qualitätsmanagement EN ISO 13485 - Risikobasierter Ansatz für Produkte und QMS-Prozesse
- ISO 14971:2007 vs. ISO 14971:2019
- Vorgehensweise und Methoden bei der Risikoanalyse (z.B. Fehlerbaumanalyse, FMEA)
- Risikomanagement versus Risikoanalyse

- Ganzheitliche Risikobetrachtung über den gesamten Lebenszyklus und Zusammenhang mit Post Market Surveillance
- Dokumentation im Risikomanagement

### **Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten**

- Einführung: Ergonomie, Gebrauchstauglichkeit, Benutzerfreundlichkeit, Usability, User Experience etc.
- Regularische Anforderungen, Normen und Standards (EN 62366, EU-Regularien, 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

### **Benutzerzentrierte Gestaltung von Medizinprodukten**

- Der benutzerzentrierte Gestaltungsprozess nach DIN EN ISO 9241 für Medizinprodukte (User Centered Design)
- Der Ergonomieprozess – die vier Phasen des User Centered Designs
- Grundsätze der Dialoggestaltung nach EN ISO 9241-110
- Einbindung von Nutzern
- Entwicklung von Testfällen, Testspezifikationen, Prüfkriterien und -verfahren
- Validierung und Verifizierung der Gebrauchstauglichkeit
- Einbindung des Designprozesses in das Qualitätsmanagement
- Kostenbetrachtung von Usability-Methoden in der Produktentwicklung
- Workshop mit praktischen Beispielen (Planung des benutzerzentrierten Gestaltungsprozesses, praktische Übungen zu den wichtigsten Methoden, Erstellung einer beispielhaften Struktur für die Gebrauchstauglichkeitsakte)

### **PersCert-Prüfung "Medical Devices Usability Expert (TÜV)"**

## Wichtige Hinweise

- Der Gesamtlehrgang ermöglicht es mit einem Buchungsvorgang alle für den Abschluss erforderlichen Seminarmodule und Prüfung auf einmal zu buchen.
- Die Reihenfolge der Seminarmodule ist frei wählbar.
- Der Gesamtlehrgang umfasst die Seminare 09454, 09471, 09470, 09347 und das Prüfungsmodul 09349.
- Die PersCert-Prüfung kann online oder in Präsenz abgelegt werden.

- Für eine Terminvereinbarung der Prüfung in Präsenz steht Ihnen Ihre Ansprechperson vor Ort gerne zur Verfügung.
- Alle Seminar-Module sind auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "Expert Usability Medical Devices (TÜV)" nicht anstreben.

## Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09348> 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.