

Workshop



Usability Engineering

Regulatorische Anforderungen und Produktoptimierung

Anwendungsfehler stellen bei Medizinprodukten ein hohes Risiko dar. Deshalb fordern auch die neue EU Medical Device Regulation (EU MDR) und die FDA eine auf den Anwender und die Patientensicherheit ausgerichtete Produktauslegung. Dies gewährleistet das Usability Engineering durch den Hersteller. Hierbei gibt es eine enge Verknüpfung mit dem Risikomanagement und der klinischen Bewertung der Medizinprodukte. Schließlich ist ein auf den Anwender optimiertes Produkt auch ein wichtiger Wettbewerbsvorteil!

Unsere Experten haben langjährige Erfahrung in der gesetzes- und normengerechten Umsetzung des Usability Engineering.

12. November 2019
Frankfurt am Main

In diesem Workshop diskutieren unsere Experten mit Ihnen ihre praktischen Erfahrungen und gehen auf Ihre Fragen ein.

Um ausreichende Diskussionsmöglichkeiten und einen direkten Kontakt zu unseren Experten zu ermöglichen, sind maximal 50 Teilnehmerinnen und Teilnehmer zugelassen. Registrieren Sie sich noch heute!



Programm

- 13:30 **Registrierung**
- 14:00 **Begrüßung und Einführung**
Dr. Thorsten Prinz, VDE
- 14:15 **Regulatorischen Anforderungen an das Usability Engineering**
Alfred Koch,
Justiziar BAYOOMED, Darmstadt
- Regulatorische Anforderungen an das Usability Engineering von Medizinprodukten in der EU und den USA
 - Inhalte internationale Standards: IEC 62366-1, AAMI HE75 und weitere
 - Zusammenhang zwischen Usability Engineering und Risikomanagement sowie klinischer Bewertung
- 14:45 Diskussion
- 15:00 Kaffeepause
- 15:30 **Usability Engineering in der Praxis**
Dr. Michaela Kauer-Franz
Geschäftsführerin, Custom Medical,
Darmstadt
- Dipl.-Wirtsch.-Ing. Stefan Becher
Vorstand BAYOOMED, Darmstadt
- Vom Plan bis zum Bericht: Wie stelle ich einen effizienten Usability Engineering Prozess für mein Produkt auf?
 - An welchen Stellen des Produktlebenszyklus spielt das Usability Engineering eine Rolle?
 - Usability Engineering in der Praxis: Wie sieht der konkrete Ablauf aus?
 - Welche Besonderheiten sind bei Software zu beachten?
- 16:00 Diskussion
- 16:15 Networking
- 16:30 Ende

Veranstaltungsort

VDE-Haus
Raum V.00.024 „Ohm“ im Erdgeschoss
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt/Main
Eingang Schreyerstraße

Teilnahme

Die Teilnahmegebühr beträgt 150,00 EUR bzw. 135,00 EUR für VDE-Mitglieder. Die Teilnahme sowie die Pausenversorgung sind inbegriffen, nicht aber die Kosten für Übernachtung sowie An- und Abreise.

Die Teilnahme sowie die Pausenversorgung sind inbegriffen, nicht aber die Kosten für Übernachtung sowie An- und Abreise. Die Stornierung ist bis 14 Tage vor dem Veranstaltungstermin kostenfrei. Danach wird die Teilnahmegebühr in Rechnung gestellt. Die Teilnehmerzahl ist auf 50 Personen begrenzt. Die Veranstaltung findet ab einer Teilnehmeranzahl von 15 Personen statt. Der Veranstalter behält sich Programmänderungen vor.

Zielgruppen: Medizinprodukte-Entwickler, Regulatory Affairs Mitarbeiter

Registrieren Sie sich unter:

<https://eveeno.com/usability-engineering>

Veranstalter

VDE Medical Software
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt am Main

+49 69 6308 367

meso@vde.com
meso.vde.com