



Zertifizierung von Medizinprodukten mit Fokus auf Gebrauchstauglichkeit

Workshop

Datum	Zeit	Ort
10. April 2019	09:30 - 10:30 Uhr	_Raum Zuse 6, Halle 4.1/7

Die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten ist ein entscheidender Faktor, um Patienten und Anwendern eine intuitive und sichere Bedienung zu ermöglichen.

Aus diesem Grund schreiben die Normen DIN EN 62366 bzw. EN 60601-1-6 (für elektrisch betriebene Medizinprodukte) einen nutzerzentrierten Ergonomie-Prozess vor. Für die Zertifizierung von Medizinprodukten sind Hersteller dazu verpflichtet, die Gebrauchstauglichkeit beim Entwicklungsprozess nachweisbar gemäß den regulatorischen Vorgaben zu berücksichtigen.

Mit dem Inkrafttreten der neuen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte, wurde die Forderung nach einem gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess zum Beleg der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, sowie im Rahmen der Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen gestärkt und konkretisiert.

Der Workshop gibt einen Überblick zur Zertifizierung und stellt Gebrauchstauglichkeit in diesem Kontext dar. Die Umsetzung des Ergonomie-Prozesses wird aufgezeigt sowie praxisnah und interaktiv durch Beispiele illustriert. Produkte, insbesondere IT-basierte Lösungen, sind erfolgreicher, wenn sie ihr Design konsequent an den Nutzer-Bedürfnissen ausrichten. Deshalb thematisiert der Workshop auch, wie neben der Erfüllung von regulatorischen Anforderungen noch weitere Mehrwerte durch Methoden des User Experience Designs generiert werden können. Im mensch-zentrierten Design-Prozess wird zudem die Interaktion zwischen vielen beteiligten Stakeholdern berücksichtigt, wie beispielsweise: Anwender (Patienten/Professionals), Entwickler, Designer, Risikomanager, Projektleiter, Product Owner, etc.

Der Workshop soll Designer mit Herstellern und Anwendern von Medizininformatik verbinden und wird vom Cluster IKT | Medien | Kreativwirtschaft in Kooperation mit dem Mittelstand 4.0-Kompetenzzentrum Usability organisiert.

Bitte registrieren Sie sich online unter www.healthcapital.de/dmea2019

Hinweis: Der Workshopraum Zuse 6, Halle 4.1/7 ist am besten über die DMEA-App unter „Meetingräume“ zu finden. Er liegt eine Ebene unter Halle 4.2 auf der Ostseite. Folgen Sie bitte der Ausschilderung nahe der Bühne C in Halle 4.2.

Schlagworte

[Digitale Medizin und Pflege Workshop](#)

Akteure

Moderation:



[Philipp Günther](#), Projektmanager Innovation, Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie GmbH

Referent:

Kurzfristige Änderungen vorbehalten



[Pawel Libera](#), Consultant / Regulatory Affairs, BEO MedConsulting Berlin GmbH



[Christoph Rosemeier](#), Senior UX Consultant, Ergosign GmbH