

Human Factors Engineering in der Medizintechnik					
Kennnummer	Workload 180 Std.	Credits/LP 6	Studien- semester 1	Häufigkeit des Angebots Sommersemester	Dauer 1 Semester
1	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) Human Factors Engineering in der Medizintechnik b) Design Control	<b>Sprache</b> a) Deutsch b) Deutsch	<b>Kontaktzeit</b> a) 33,75 h b) 11,25 h	<b>Selbststudium</b> a) 86,25 Std. b) 48,75 Std.	<b>Geplante Gruppengröße</b> a) 15-20 b) 3-5 je Einzelgruppe
2	<b>Lernergebnisse/Kompetenzen</b>  Nachdem Studierende das Modul besucht haben, können sie  <b>Wissen (1):</b> ...die regulatorischen Anforderungen des Usability Engineerings gemäß IEC 62366-1 und des Risikomanagements gemäß ISO 14971 verstehen. ...die Phasen des menschenzentrierten Gestaltungsprozesses bei Medizinprodukten verstehen. ...die Bedeutung und Methoden der Gefährdungsanalyse als Basis der Risikoanalyse verstehen. ...die Begriffe der Risikoanalyse bei Medizinprodukten verstehen. ...die Anforderung der Design Control bei der Entwicklung von Medizinprodukten verstehen.  <b>Verständnis (2):</b> ...die erforderlichen Bestandteile eines Usability Engineering Files beschreiben. ...den Zusammenhang der Prozesse des Usability Engineering, des Anforderungsmanagements und des Risikomanagements beschreiben.  <b>Anwendung (3):</b> ...eine Use Specification erstellen. ...eine nutzungsorientierte Risikoanalyse durchführen. ...eine umfangreiche Gefährdungsanalyse für Medizinprodukte nachvollziehbar entwickeln. ...formative und summative Usability Evaluationen durchführen.  <b>Analyse (4):</b> ...Medizinprodukte hinsichtlich Usability und gefährdungsbezogenen Nutzungsszenarien analysieren. ...das Gefährdungspotenzial von Medizinprodukten ermitteln, bewerten und beherrschen.				

3	<p><b>Inhalte</b></p> <p>a) Human Factors Engineering in der Medizintechnik</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erarbeitung normgerechter Gebrauchstauglichkeitsakten (Usability Files) gemäß DIN EN 62366-1 / FDA-2011-D-0469</li> <li>• Nutzungskontextanalysen und Use Specification (Intended Use, Use Environment, User Profiles)</li> <li>• Nutzungsanforderungsanalyse (Von User Needs und Requirements zu Systemspezifikationen)</li> <li>• Erarbeitung von Nutzungsszenarien</li> <li>• Use-related Risk Assessment gemäß ISO 14971</li> <li>• Technisches User Interface Design für Medizinprodukte</li> <li>• Vorbereitung, Organisation und Durchführung formativer und summativer Usability Evaluationen (Verifizierungen, Validierungen)</li> <li>• Relevante Aspekte des Usability Engineering im Rahmen der Post-Market Surveillance</li> <li>• Rechtliche Grundlagen der Medizinprodukte, Haftung, MDR, CE-Wirtschaftsraum</li> <li>• Definition von Medizinprodukten, Zweckbestimmung von Medizinprodukten</li> <li>• MDR, Anhang I, Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen</li> <li>• Harmonisierte Normen, Konformitätsbewertungsverfahren</li> <li>• Übungsbeispiel: die Blutdruckmessung mit einem Manschettengerät</li> <li>• Risikomanagement bei Medizinprodukten: Definitionen, Deskriptoren, gesetzliche Einordnung, Risikomanagement-Prozess</li> </ul> <p>b) Design Control (Umsetzungsprojekt)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen Design Control</li> <li>• Überblick über den aktuellen Stand der Gesetzgebung (21 CFR 820) und Normung (ISO 13485)</li> <li>• Erstellen der wesentlichen Elemente eines Usability Engineering Files und des Risikomanagement Files anhand eines Beispielproduktes</li> </ul>
	<p><b>Lehrformen</b></p> <p>a) Vorlesung/Übung (V/Ü)</p> <p>b) Praktikum (P)</p>
5	<p><b>Teilnahmevoraussetzungen</b></p> <p>keine</p>
6	<p><b>Prüfungsformen</b></p> <p>a) Prüfungsleistung 1K (Klausur) (4 LP)</p> <p>b) Studienleistung 1sbL (Laborarbeit) (2 LP)</p>
7	<p><b>Verwendung des Moduls</b></p> <p>Human Factors M.Sc. (HF) und medizintechniknahe Masterstudiengänge</p>

8	<p><b>Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende</b></p> <p>Prof. Dr. Mike Fornefett</p> <p>Prof. Dr. Stefan Pfeffer</p>
9	<p><b>Literatur</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geis, Thomas; Johner, Christian: Usability Engineering als Erfolgsfaktor : Effizient IEC 62366- und FDA-konform dokumentieren. Berlin, Wien, Zürich: Beuth Verlag, 2015</li> <li>• P.E., Michael E. Wiklund; Kendler, Jonathan; Strohlic, Allison Y.: Usability Testing of Medical Devices, Second Edition. Justus-Liebig-Universität Gießen : Taylor &amp; Francis, 2015</li> <li>• Wiklund, Michael E.; Wilcox, Stephen B.: Designing Usability into Medical Products. Boca Raton, Fla: CRC Press, 2005</li> <li>• Privitera, Mary Beth: Applied Human Factors in Medical Device Design. Amsterdam, Boston: Academic Press, 2019</li> <li>• Weinger, Matthew Bret; Wiklund, Michael E.; Gardner-Bonneau, Daryle Jean: Handbook of Human Factors in Medical Device Design. Boca Raton, Fla: CRC Press, 2010</li> <li>• Wiklund, Michael E.; Dwyer, Andrea M.; Davis, Erin: Medical Device Use Error : Root Cause Analysis. Justus-Liebig-Universität Gießen : Taylor &amp; Francis, 2016</li> <li>• Johann Harer, Anforderungen an Medizinprodukte, Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer, 4., überarbeitete Auflage, Hanser 2021</li> <li>• Johner, C.; Hölzer-Klüpfel, M.; Wittorf, S.: Basiswissen Medizinische Software. 3. überarbeitete und aktualisierte Ausgabe, dpunkt, 2020</li> <li>• E. Schwanbom, R. Klatt, D. Kiecksee: Professionelles Risikomanagement von Medizinprodukten, Ein Leitfaden zur praktischen Umsetzung der DIN EN ISO 14971, Beuth, 2023</li> <li>• DIN EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte, Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021</li> <li>• Michael Loerzer; Peter Buck; Andreas Schwabedissen: Rechtskonformes Inverkehrbringen von Produkten In 10 Schritten zur Konformitätserklärung 2., aktualisierte und erweiterte Auflage Herausgeber: DIN Deutsches Institut für Normung e. V. Beuth Verlag GmbH · Berlin · Wien · Zürich, 2017</li> </ul>