

# MEGHÍVÓ

HASZNÁLHATÓSÁG (EN 62366-1)

## Előadó:

Juhász Attila szakmai vezető



### Időpont

2024. 04. 16.



### Helyszín

- Online (MS Teams)



### Képzési díj

- 75.000 Ft + ÁFA/fő SAASCO ügyfelek és a Mediklaszter tagok számára  
(Kedvezményre jogosító kód: SA/MK)
- 83.000 Ft + ÁFA/fő



### Jelentkezés

A jelentkezési lap eléréséhez kattintson [IDE!](#)

# PROGRAM

## Használhatóság (EN 62366-1)

Nyílt képzés

2024. 04. 16.

### 1. A használhatóság tervezés alapjai

Röviden bemutatni, hogy mit jelent a használhatóság tervezés és miért fontos.

- Miért fontos a használhatóság megtervezése a felhasználónak és a gyártónak?
- Alapvető követelmények és használhatóság tervezés kapcsolata
- Az alkalmazható harmonizált szabványok bemutatása
- A használhatóság tervezés célja

### 2. Szakkifejezések

Részletesen bemutatni a használhatóság tervezés során alkalmazott szakkifejezéseket.

- Szakkifejezések példákkal
- Kapcsolatok a szakkifejezések között

### 3. A használhatóság tervezési folyamat

A teljes használhatóság tervezési folyamat lépéseinek általános bemutatása.

- A használhatóság tervezés, a kockázatirányítás és ISO 13485 tervezési folyamat kapcsolata
- A használhatóság tervezés 6 lépése
- Használhatóság tervezési iratgyűjtő
- Maradék kockázat
- Biztonsági információk értékelése
- Használhatóság tervezési ráfordítások skálázása

### 4. A használhatóság tervezési folyamat

#### I. lépés: felhasználó kutatás

#### II. lépés: elvi tervezés

Bemutatni felhasználói kutatás és az elvi tervezés végrehajtását, beleértve az alkalmazható technikákat, módszereket is.

- Alkalmazási előírás
- Gyakran használt funkciók
- Biztonsággal kapcsolatos jellemzők azonosítása
- Az ismert vagy előre látható veszélyek és veszélyes helyzetek azonosítása

# PROGRAM

## Használhatóság (EN 62366-1)

Nyílt képzés

2024. 04. 16.

### III. lépés: a követelmények kidolgozása

Bemutatni a használhatóságra vonatkozó követelmények (tervezés bemenő adatok) kidolgozásának lépéseit, beleértve az alkalmazható technikákat, módszereket is.

- Elsődleges működési funkciók meghatározása
- Használati előírás
- Használhatóság értékelési terv

### IV. lépés: részletes tervezés

Ismertetni a részletes tervezést.

- Felhasználói felület tervezése és kivitelezése

### V. lépés: értékelés

Ismertetni a felhasználói felület értékelésének lépéseit, beleértve az alkalmazható technikákat, módszereket is.

- Használhatóság igazolása (formatív értékelés)
- Használhatóság érvényesítése (szummatív értékelés)

### VI. lépés: alkalmazás

Bemutatni a felhasználói felület alkalmazásának szakaszát.

- Tanúsítás, regisztráció
- Forgalomba hozatalt követő felügyelet

## 5. Kísérő dokumentumok

Bemutatni, hogy a gyártó által biztosított kísérő dokumentumokra milyen követelmények vonatkoznak.

- Alkalmazási előírás
- Felhasználói profil

## 6. Képzés és képzési anyagok

Bemutatni, hogy gyártónak hogyan kell a szükséges képzési feltételeket biztosítani.

- Képzés
- Képzési anyagok

# A KÉPZÉSRŐL

## Használhatóság (EN 62366-1)

Nyílt képzés

2024. 04. 16.

A használhatóság képzés az előző kockázatirányítási képzéshez szorosan kötődve a használhatóság tervezési folyamat tartalmát és kezelését mutatja be. A folyamatot a kockázatirányítás 6. lépéséhez hasonló módon mutatjuk be, gyakorlati példákkal segítve a megértést.

### HAZAVIHETŐ MINTÁK, SABLONOK

- Használhatóságtervezés eljárás minta.
- Teljes előadás anyag.

# A KÉPZÉSRŐL

## Használhatóság (EN 62366-1)

Nyílt képzés

2024. 04. 16.



### Részvételi igazolás

A képzésen résztvevők részvételi igazolást kapnak.



### Szükséges alapismeretek

Nincs szükség alapismeretekre, de könnyebben megérti az előadást az, aki ismeri az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet (MDR) vagy az in vitro diagnosztikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet (IVDR) követelményeit.



### Kinek ajánljuk

- orvostechnikai eszköz gyártóknak
- tervező és fejlesztő mérnököknek
- minőségügyi szakembereknek és auditoroknak
- szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személyeknek (PRRC)
- a piacfelügyeleti hatóságok szakembereinek
- a bejelentett szervezetek munkatársainak

# JELENTKEZÉS

Használhatóság (EN 62366-1)

Nyílt képzés

2024. 04. 16.

## Helyszín

- Online (MS Teams)

## Jelentkezés

A jelentkezési lap eléréséhez kattintson [IDE!](#)

A Felnőttképzési Törvény értelmében a bejelentés és engedély alapján végezhető felnőttképzési tevékenységgel kapcsolatban a felnőttképzőknek adatszolgáltatási kötelezettségük van (beleértve a statisztikai adatszolgáltatási kötelezettségüket is), melyet a felnőttképzési adatszolgáltatási rendszeren (FAR) keresztül kell teljesíteniük. Ebből adódóan a képzésen résztvevőknek adatszolgáltatási kötelezettségük van, melyet egy online adatlap kitöltésével kérnénk teljesíteni, amelynek elérési linkjét a képzést megelőzően kiküldjük

## Jelentkezési határidő

2024. 04. 12. 16,00 óra

## Képzés időtartama

2024. 04. 16. 9,30 • 16,30 óra



## Lemondási feltételek

A részvételt a képzés megtartása előtti 5 naptári nappal lehet lemondani, ellenkező esetben a szervező jogosult a teljes részvételi díjat kiszámlázni.