



# ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK HASZNÁLHATÓSÁGA

## NYÍLT KÉPZÉS

### 2014.05.07.

# MEGHÍVÓ

Jelentkezés [www.saasco.hu](http://www.saasco.hu)

**Előadó:** **Juhász Attila**  
divízióvezető, partner

**Helyszín:** SAASCO Kft. Gyöngyösi Iroda  
3200 Gyöngyös, Búza u. 1. – I. em. 108.

**Képzés időpontja:**  
2014.05.07. Orvostechnikai eszközök  
Használhatósága

**Képzés díja:** 55.000 Ft + ÁFA/fő

### **KEDVEZMÉNYEK!**

**30%-os kedvezményt biztosítunk a SAASCO Kft  
ügyfeleinek!**

(Kedvezményre jogosító kód: 4MOD30)

**20%-os kedvezményt biztosítunk a MATE és a  
Mediklaszter tagjainak!**

(Kedvezményre jogosító kód: 4MOD20)

A kedvezmények a vizsgadíjra nem vonatkoznak.

# ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK HASZNÁLHATÓSÁGA

## TEMATIKA

### 1. Bevezetés

Bemutakozás és a teljes képzési program áttekintése.

- Bemutakozás
- A teljes program - címszavakban

### 2. 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

### 3. Szakkifejezések

Részletesen bemutatni a használhatóság tervezés során alkalmazott szakkifejezéseket.

- Szakkifejezések példákkal
- Kapcsolatok a szakkifejezések között

### 4. 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

### 5. 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

### Hogyan szabadulhat meg a CE jelöléssel kapcsolatos szorongásaitól?

Egy orvostechnikai eszköz CE jelölési folyamatának lebonyolítása és a CE jelölés fenntartása komoly feladat. A CE jelöléshez és a műszaki dokumentáció elkészítéséhez rendkívül szerteágazó ismeretekkel, információkkal és tapasztalatokkal kell rendelkezni. Jártasnak kell lenni a kockázatirányításban, a klinikai értékelésben, illetve alaposan ismerni kell a vonatkozó jogszabályi előírásokat... és hosszasan sorolhatnánk a további követelményeket.

Nem csoda, hogy Ön, mint gyártó nehezen boldogul a feladattal. Bizonyára a hideg futkos a hátán, ha erre gondol. Hibáznia viszont nem lehet!

A 4. modul az előző kockázatirányítási modulhoz szorosan kötődve a használhatóság tervezési folyamat tartalmát és kezelését mutatja be. A folyamatot a kockázatirányítási folyamat 6. lépéséhez hasonló módon mutatjuk be, gyakorlati példákkal segítve a megértést. Erről a képzésről is vihet haza valami hasznosat, ami nem más, mint egy azonnal alkalmazható használhatóság tervezési iratgyűjtő minta.

# ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK HASZNÁLHATÓSÁGA

## TEMATIKA

### 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
- Használhatósági előírás
- Használhatóság validálási 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 (verifikálása)
- Használhatóság érvényesítése (validálása)

### VI. lépés: alkalmazás

Bemutatni a felhasználói felület alkalmazásának szakaszát.

- Tanúsítás, regisztráció
- Forgalomba hozatalt követő felügyelet

## 6. Kísérő dokumentumok

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

- Alkalmazási előírás
- Felhasználói profil

## 7. Képzés és képzési anyagok

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

- Képzés
- Képzési anyagok

# ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK HASZNÁLHATÓSÁGA

## Helyszín

SAASCO Kft. Gyöngyösi Iroda  
3200 Gyöngyös, Búza út 1. – I. em. 108.

## Jelentkezés

A [www.saasco.hu](http://www.saasco.hu) oldalon elérhető online jelentkezési lap kitöltésével, vagy az [info@saasco.hu](mailto:info@saasco.hu) e-mail címre küldött levélben. A **jelentkezési lap** eléréséhez [kattintson IDE!](#)

## Jelentkezési határidő

2014.05.05. 16,00 óra

## A képzés időtartama

2014.05.07. 9,30 – 16,30

## Részvételi igazolás

Akik csak ezt a modult kívánják elvégezni, azoknak ezen képzésről külön részvételi igazolást állítunk ki. A modulokra külön jelentkezési lapon lehet jelentkezni, amelyen a modulok árát külön feltüntetjük.

## Szükséges alapismeretek

Nincs szükség alapismeretekre, de könnyebben megérti az előadást az, aki ismeri az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet követelményeit.

## Kinek ajánljuk

- Orvostechnikai eszköz gyártóknak, importőröknek és forgalmazóknak
- Klinikai vizsgálat szervezőknek
- Meghatalmazott képviselőknek
- Minőségügyi szakembereknek, tanácsadóknak és auditoroknak



# SEGÍTÜNK!

**ISO 13485 rendszerek**

**Belső auditok**

**Műszaki dokumentáció**

**Kockázatirányítás**

**Használhatóság**

**Klinikai értékelés**

**Kihelyezett képzés**

**ISO 13485 belső auditor képzés**

**Nyílt képzés**

**CE jelölési projektek támogatása**

**Tanúsítási eljárás**

**KÉPZÉS**

**AUDITÁLÁS**

**TANÁCSADÁS**

**RENDSZERÉPÍTÉS**

MDD