

Entwicklungs- und Risikomanagement						
Kennnummer	Workload	Credits/LP	Studiensemester	Häufigkeit des Angebots	Dauer	
	180 Std.	6	1	Nur Sommersemester	1 Semester	
1	Lehrveranstaltungen		Sprache	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße
	a) Entwicklungsprozesse, Risikomanagement und Usability in der Medizinproduktezulassung		a) Deutsch	a) 22,5 Std.	a) 97,5 Std.	a) 15
	b) Praktikum Entwicklungs- und Risikomanagement		b) Deutsch	b) 5,63 Std.	b) 54,37 Std.	b) 15
2	Lernergebnisse/Kompetenzen					
	Nachdem Studierende das Modul besucht haben, können sie...					
	Wissen (1)					
	... die Entwicklungsschritte in der Medizinprodukteentwicklung und ihre Bezüge zu den Anforderungen der Regulatory Affairs benennen.					
	... die Aufgaben des Risikomanagement bei Medizinprodukten sowie Methoden zu ihrer Umsetzung wiedergeben.					
	... die Vorgehensweise des gebrauchstauglichen Entwicklungsprozesses zur Einbindung der Usability darlegen.					
	Verständnis (2)					
	... die wesentlichen Aspekte der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Regularien und ihre Erfüllung durch die Anwendung des Risikomanagements erklären.					
	... die Bedeutung des Risikomanagements für Medizinprodukte erläutern.					
	... die den Wert der Erhebung der sogenannten Empirischen Basis bei der Gebrauchstauglichkeit aufzeigen.					
	... die Bezüge der Verifizierungs- und Validierungsmethoden bei der Produktentwicklung zu ihren Anforderungen erklären.					
	... die Bedeutung des Entwicklungsmanagements für die Produktqualität und für die Wirtschaftlichkeit in einem Medizinprodukteherstellungsunternehmen erläutern.					
	Anwendung (3)					
	... systematisch eine Medizinproduktentwicklung planen und managen.					
	... die Eingaben für die Produktentwicklung erheben.					
	... das Risikomanagement und die dazugehörigen Methoden bei einer Produktentwicklung etablieren.					
	... den gebrauchstauglichen Entwicklungsprozess umsetzen.					
	Analyse (4)					
	... für konkrete Produktentwicklungen die Risiken analysieren .					
	... Probleme bei Produktentwicklungen erkennen.					

	<p>Lernergebnisse/Kompetenzen</p> <p>Synthese (5) ... eine Use Specification erstellen sowie die anderen für die Usability erforderlichen Prozessschritte umsetzen. ... das Risikomanagement und die Gebrauchstauglichkeit erfolgreich in die Produktentwicklungsprozesse integrieren. ... geeignete Prozesse für die Produktentwicklung von Medizinprodukten aufsetzen.</p> <p>Evaluation / Bewertung (6) ... bestehende Produktentwicklungsprozesse auf Eignung und Umsetzung der erforderlichen Regularien beurteilen. ... die Inhalte der Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeitsakte eines Medizinproduktes einordnen.</p>
<p>3</p>	<p>Inhalte</p> <p>a) Themenbereich: Entwicklungsprozesse im regulatorischen Umfeld</p> <ul style="list-style-type: none">- Grundlegende Aspekte von Entwicklungsprozessen- Lebenszyklus eines Medizinprodukts- Bezug zum Qualitätsmanagement, Entwicklungslenkung- Einbinden von Qualitäts- und Risikomanagement-Anforderungen in die Entwicklungsprozesse- Grundlegende Projektmanagementmethoden, u.a. klassisch und agil- Kernaufgaben im Projektmanagement, Umgang mit Projektrisiken- Wirtschaftliche Aspekte und Kernaufgaben des Produktmanagement- Innovationsmanagement, Patente- Labeling von Medizinprodukten <p>Themenbereich: Risikomanagement und Usability in der Medizinproduktezulassung</p> <ul style="list-style-type: none">- Verankerung von Risikomanagement und Usability in der MDR (speziell in den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen GruSiLA)- Bedeutung des Risikomanagement für Medizinprodukte- Umsetzung durch Normen und Prozesse- Grundlagen Risikomanagement<ul style="list-style-type: none">- Grundlegende Begriffe und Prozesse- ISO 14971 - Medical devices – Application of risk management to medical devices- Risikoanalyse und zugehörige Methoden- Risikobewertung und Risikomanagement- Grundlagen Usability Engineering<ul style="list-style-type: none">- Grundlegende Begriffe und Prozesse- IEC 62366 - Medical devices – Application of usability engineering to medical devices- Methoden im Usability Engineering- User Experience und Human Centered Design- Strategien zur Umsetzung von Aufgaben im Bereich Risikomanagement und Usability <p>b) - Anwendungsaufgabe zu einem Thema aus a)</p>

4	<p>Lehrformen</p> <p>a) Blended Learning</p> <p>b) Praktikum/Labor</p>
5	<p>Teilnahmevoraussetzungen</p> <p>keine speziellen Vorkenntnisse gefordert</p>
6	<p>Prüfungsformen</p> <p>b) Studienleistung 1sbA (Praktische Arbeit) (2 LP)</p> <p>Modulprüfung Entwicklungs- und Risikomanagement 1K (Klausur) (4 LP)</p>
7	<p>Verwendung des Moduls</p> <p>Medizintechnik – Regulatory Affairs M.Sc. (MRA)</p>
8	<p>Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende</p> <p>Prof. Dr. Mike Fornefett (Modulverantwortliche/r)</p>
9	<p>Literatur</p> <p>a) Skript zur Lehrveranstaltung</p> <p>Verordnung über Medizinprodukte / Medical Device Regulation (MDR): Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, Amtsblatt der Europäischen Union L 117/1, 2017</p> <p>Harer, Johann; Baumgartner, Christian: Anforderungen an Medizinprodukte: Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer, 4. vollständig überarbeitete und erweiterte Edition, München, Hanser Verlag, 2021</p> <p>Andreas Emmendorffer (Autor) A. Steffen, Felix Capanni (Herausgeber), Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren - Der CE-Routenplaner. Köln, TÜV Media GmbH, 2020</p> <p>Schwanboom, Erik; Kiecksee, Dorte: Professionelles Risikomanagement von Medizinprodukten: ein Leitfaden zur praktischen Umsetzung der DIN EN ISO 14971, Berlin, Beuth Verlag, 2015</p> <p>Elahi, Bijan. Safety Risk Management for Medical Devices. Academic Press, 2018</p> <p>Johner, Christian, Geis, Thomas, Usability Engineering als Erfolgsfaktor: effizient DIN EN 62366-1- und FDA-konform dokumentieren, 2. aktualisierte und überarbeitete Auflage, Berlin, Beuth Verlag, 2021</p> <p>Geis, Thomas, Tesch, Guido, Basiswissen Usability und User Experience: Aus- und Weiterbildung zum UXQB® Certified Professional for Usability and User Experience (CPUX) - Foundation Level (CPUX-F), 1. Auflage, Heidelberg, dpunkt Verlag, 2019</p> <p>b) Skript zur Lehrveranstaltung</p> <p>Weitere Literatur je nach Aufgabenstellung aus a)</p>