In-vitro-Diagnostika (IVD) - Post Market Surveillance (PMS) & Vigilanz

Setzen Sie die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und Vigilanz für In-vitro-Diagnostika sicher um.

Seminar	4 Termine verfügbar	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	Online durchführbar

Seminarnummer: 09527

Stand: 07.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09527

Post Market Surveillance (PMS) bezeichnet das proaktive Überwachen der In-vitro-Diagnostika im Markt durch die Hersteller. Die EU-VO 2017/746 (IVDR) verpflichtet Hersteller von IVD, einen aktiven und systematischen Prozess zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS) für ihre IVD-Produkte einzurichten, um auf dem Markt Daten über den gesamten Produktlebenszyklus zu sammeln und auszuwerten. Dazu gehören Daten über Qualität, Leistung und Sicherheit sowie Rückmeldungen aus dem Markt von Kunden, Patienten und Anwendern, Informationen aus dem Meldewesen (Vigilanz) und sämtliche (Fach-) Literaturquellen. Damit soll etwaiger Bedarf für notwendige Korrektur- oder Vorbeugemaßnahmen festgestellt werden.

Lernen Sie die regulatorischen Vorgaben kennen und machen Sie sich mit wichtigsten Anforderungen, Konzepten und dem Gesamtprozess für die Überwachung und Vigilanz nach dem Inverkehrbringen gemäß IVDR vertraut. Erfahren Sie, wie Sie Sicherheit und Leistung gewährleisten und die gemäß IVDR geforderten Berichte und Meldungen erstellen.

Nutzen

- Sie kennen die regulatorischen Vorgaben an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance) und Vigilanz und wissen, welche Elemente durch ein PMS-System geregelt werden müssen.
- Sie werden an die praktische Umsetzung für IVD herangeführt und wissen, wie Sie ~~die~~ aus Post Market-Informationen erforderlichen Änderungen und Korrekturen ableiten.
- Sie sind mit den Verantwortlichkeiten, Dokumentations- und Berichtspflichten vertraut.
- Sie wissen, wann schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld den zuständigen Behörden und benannten Stellen gemeldet werden müssen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Personen aus Unternehmen, die IVD herstellen (inkl. sog. „legacy devices“) aus den Bereichen Entwicklung, Produktion, Zulassung, Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Verantwortliche Personen nach Art. 15 IVDR (PRRC) sowie Wirtschaftsakteure wie EU-Repräsentanten, Importeure und Händler.

Inhalte des Seminars

- Regulatorische Grundlagen an die ~~für~~ Post Market Surveillance (PMS) und Vigilanz von IVD
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen:
  - PMS-Pläne und -Berichte entsprechend den Risikoklassen der IVDs
  - Analyse der Markt~~analyse~~daten als Grundlage für Risikomanagement und Usability
  - Leistungsbewertung und Nachbeobachtung der Leistung/Post-Market Performance Follow-up (PMPF)
- Anforderungen an die Verfügbarkeit und zeitliche Erstellung von Berichten, statistische Relevanz und Trends
- Verantwortlichkeiten zur Datenerhebung, Erstellung und Pflege der Dokumentation
- Vigilanz / Beobachtungs- und Meldesystem an die relevanten Behörden
- Marktüberwachung der Behörden und EUDAMED
- Technische Dokumentation nach IVDR Anhang III

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)“.
- Die Seminarinhalte berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen des Lehrgangs „In-vitro-Diagnostics Expert (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Sem.-Nr. 09530) für den Erwerb des Abschlusses "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)“ ist online möglich, wenn alle fünf erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikation „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“, sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  https://mpr.tuev-media.de
  https://mt-medizintechnik.de

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09527 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.