Klinische Bewertung von Medizinprodukten. Basiskurs.

Klinische Bewertung von Medizinprodukten. Basiskurs.

Seminar | 4 Termine verfügbar | Teilnahmebescheinigung

Präsenz / Virtual Classroom | 8 Unterrichtseinheiten | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09458

Stand: 13.07.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09458

Die klinische Bewertung ist wesentlicher Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens für die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten. Die MDR (EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745) hat die Anforderungen an den Nachweis der Sicherheit und klinische Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten (klinische Evidenz) verschärft. Ziel der klinischen Bewertung ist es, nachzuweisen, dass das Medizinprodukt die vorgesehenen klinischen Leistungen erbringt und die damit verbundenen Risiken minimiert werden. Der Prozess der klinischen Bewertung fordert eine systematische und nachvollziehbare Überprüfung und Analyse klinischer Daten, die aus verschiedenen Quellen stammen. Ausreichend klinische Daten zum Nachweis von Sicherheit, klinischer Leistung und klinischem Nutzen eines Medizinproduktes sind Voraussetzung für das erfolgreiche Inverkehrbringen auf dem Unionsmarkt.

Darüber hinaus erfordert die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) eine kontinuierliche Überwachung und Bewertung der klinischen Daten, nach dem Inverkehrbringen des Medizinproduktes. Dieser Post-Market- Surveillance-Prozess stellt sicher, dass die Sicherheit und Leistung des Produkts über den gesamten Produktlebenszyklus auf dem neuesten Stand der Technik bleibt.

Die erforderliche Dokumentation umfasst alle relevanten Daten und Analysen, die in einem umfassenden klinischen Bewertungsplan und -bericht beschrieben werden müssen. Dieser Bericht muss eine detaillierte Beschreibung der klinischen Daten, die Methoden der Bewertung und die Schlussfolgerungen enthalten.

Ein strukturierter klinischer Bewertungsbericht ist daher unerlässlich und wird von Benannten Stellen und Behörden eingehend geprüft. Er dient nicht nur als Nachweis der Konformität, sondern ist auch eine wichtige Eingabe für den Risikomanagementprozess und Verbesserung des Medizinproduktes.

Machen Sie sich mit den regulatorischen Anforderungen an klinische Bewertungen vertraut. Lernen Sie den Ablauf Ihrer klinischen Bewertung effizient zu gestalten und richtig zu dokumentieren.

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

Nutzen

- Sie sind vertraut mit den regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung (Verordnung, Gesetze, Normen und Leitlinien).
- Sie wissen welche klinischen Daten gefordert werden, wie Sie diese ermitteln und auswerten.
- Sie verstehen den Zusammenhang und die Bedeutung von klinischer Leistung, klinischem Nutzen und klinischer Evidenz in Kontext der klinischen Bewertung.
- Sie erhalten einen detaillierten Einblick in den Ablauf einer klinischen Bewertung auf Basis klinischer Daten (Literaturweg).
- Sie kennen die Anforderungen an die Dokumentation und das Berichtswesen.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeitende aus den Bereichen Clinical Affairs, Regulatory Affairs, F&E, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Business Development aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie, die klinische Bewertungen planen und durchführen, sowie für Mitarbeitende aus Überwachungsbehörden.

Inhalte des Seminars

- Bedeutung und Hauptkategorien von klinischen Daten für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten
- Regulatorische Anforderungen an die klinische Bewertung (u.a. EU-Verordnung (MDR), MDCG-Guidance Dokumente)
- Begriffe und Definitionen
- Festlegen der klinischen Strategie
    - Literaturweg auf Basis klinischer Daten oder klinische Prüfung?
    - Entscheidungskriterien für die Route der klinischen Bewertung
    - Inhalte eines Plans für die klinische Bewertung (CEP: Clinical Evaluation Plan)
- Inhalte eines Berichts für die klinische Bewertung (CER: Clinical Evaluation Report)
    - Nachweis der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Safety and Performance = S&P) sowie dem Stand der Technik (State oft he Art = SOTA)
    - Literaturrecherche und -bewertung (Methodik, Informationsquellen etc.)
    - Äquivalenznachweis
    - Aktualisierung der klinischen Bewertung
    - Häufige Fehler
- Schnittstellen zum Risikomanagement und zur Post Market Surveillance
- Qualifikationsanforderung an Autoren
- Klinische Nachbeobachtung (Post Market Clinical Follow up - PMCF)
    - PMCF-Plan

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

- PMCF-Bericht
- Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance = SSCP)
- Vertiefung der Kenntnisse durch Praxisbeispiele

Wichtige Hinweise

- Für vertiefende Kenntnisse empfehlen wir das Seminar Klinische Bewertung von Medizinprodukten in der Praxis. Aufbaukurs. (Veranst.-Nr. 09547).
- Das Seminar ist Bestandteil der modularen Lehrgänge "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" und "Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)".
- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Selbstverständlich ist dieses Seminar auch unabhängig und einzeln buchbar.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen der Lehrgänge „Expert Medical Device Regulation (TÜV)“ und „Person Responsible for Regulatory Compliance MDR (TÜV)“. Es wird jeweils mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der Prüfungen vor PersCert TÜV für den Erwerb der Abschlüsse "Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09367) und "Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)" (Veranst.-Nr. 09546) ist online möglich, wenn alle für den jeweiligen Abschluss erforderlichen Seminare besucht wurden.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Produkte „Der CE-Routenplaner“ und "Praxis Medizinprodukterecht" von TÜV Media.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09458 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.