In-vitro-Diagnostika (IVD) - Leistungsbewertung und Leistungsstudien.

In-vitro-Diagnostika (IVD) - Leistungsbewertung und Leistungsstudien.

Seminar | 4 Termine verfügbar | Teilnahmebescheinigung

Präsenz / Virtual Classroom | 8 Unterrichtseinheiten | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09375

Stand: 27.04.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09375

Die Leistungsbewertung (Performance Evaluation) von In-vitro-Diagnostika (IVD) ist ein kritischer Faktor für die Gewährleistung der Produktqualität und der Patientensicherheit. Für In-vitro-Diagnostika (IVD) muss daher eine Leistungsbewertung als Eignungsnachweis für die Zweckbestimmung und Indikation erfolgen. Die Leistungsbewertung bewertet die klinische Leistung, die Analyseleistung und die wissenschaftliche Validität. Basierend auf Leistungsdaten müssen die klinische Sicherheit, Leistungsfähigkeit sowie ein annehmbares Nutzen-Risiko-Verhältnis für den ausgewiesenen und bestimmungsgemäßen Gebrauch nachgewiesen werden. Lernen Sie die Anforderungen der IVDR 2017/746 und des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) kennen und wie sie diese effektiv bei der Planung, Durchführung und Dokumentation ihres Leistungsbewertungsprozesses und ihrer Leistungsstudien für ihre IVD-Produkte effektiv umsetzen.

Nutzen

- Sie kennen die regulatorischen und normativen Anforderungen an die Leistungsbewertung und Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika.
- Sie lernen, die Umsetzung der Anforderungen an die Leistungsbewertung und die klinische Evidenz mit einem systematischen Ansatz praxisgerecht zu planen, durchzuführen und zu dokumentieren.
- Sie kennen die Anforderungen an die Dokumentation der Leistungsbewertung und können diese umsetzen.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an verantwortliche Beschäftigte aus Unternehmen, die In-vitro-Diagnostika entwickeln und herstellen aus den Bereichen: F&E, Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Clinical Affairs, verantwortliche Personen nach Art. 15 IVDR (PRRC), EU-Repräsentanten.

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

Inhalte des Seminars

- Grundlagen und Bedeutung der Leistungsbewertung und Evaluierung gemäß IVDR
- Regulatorische Anforderungen an die Leistungsbewertung (EU-Verordnung über In-Vitro-Diagnostika 2017/746, Common Specifications gemäß VO (EU) 2022/1107, MDCG-Dokumente) und relevante Normen)
- Begriffe und Definitionen (Klinischer Nachweis, klinische Daten, wissenschaftliche Validität, Analyseleistung, Leistungsbewertung und Leistungsstudien)
- Klinische Leistungsstudien zur Beurteilung der klinischen Leistung und Sicherheit von IVD-Medizinprodukten (MPDG, DIN EN ISO 13612:2002, ISO 20916:2019)
- Sicherheits- und Leistungsaspekte bei IVD der Klassen C und D
- Ermittlung von Leistungsdaten bei In-vitro-Diagnostika
- Risikomanagement, Leistungsbewertung, Post Market Surveillance und Post Market Follow-up (PMPF) der Leistung von IVD-Produkten in allen Lebenszyklusphasen
- Technische Dokumentation des klinischen Nachweises und der Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika (inkl. ToC für eine international harmonisierte Struktur)

Wichtige Hinweise

- Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Expert In-vitro-Diagnostika (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 des Lehrgangs „Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09376) für den Erwerb des Abschlusses "Expert In-vitro-Diagnostika (TÜV)" ist online möglich, wenn alle vier 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/09375 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.

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