

# In-Vitro-Diagnostics Expert (TÜV). Gesamtlehrgang.

## In-Vitro-Diagnostics Expert (TÜV). Gesamtlehrgang.

 Lehrgang

 5 Module

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

Seminarnummer: 09376

Stand: 22.09.2023. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09376>

Die Entwicklung eines In-vitro-Diagnostikums stellt für die Projektverantwortlichen, Entwickler:innen und Qualitätsmanager:innen eine große Herausforderung dar. Die In-vitro-Diagnostics Device Regulation (IVDR) gibt die Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von In-vitro-Diagnostika in der EU und damit für die CE-Kennzeichnung vor. Erfahren Sie, wie Sie Ihre IVD regulierenkonform entwickeln, den CE-Kennzeichnungsprozess und das Konformitätsbewertungsverfahren implementieren müssen und dabei das Risikomanagement und die Gebrauchstauglichkeit über den gesamten Produktlebenszyklus angemessen berücksichtigen und bestmöglich für Ihr Unternehmen umzusetzen.

## Nutzen

- Sie kennen die regulatorischen und normativen Rahmenbedingungen in Europa und den USA für die Entwicklung von IVD sowie die wesentlichen Schritte des CE-Kennzeichnungsprozesses und wissen diese normenkonform und effizient im Konformitätsbewertungsverfahren umzusetzen.
- Sie wissen Risikomanagement entsprechend den Anforderungen der DIN EN ISO 14971 und im Usability-Engineering-Prozess gemäß EN ISO 62366 zu berücksichtigen.
- Sie erfahren, wie Sie eine nachvollziehbare und strukturierte Technische Dokumentation erstellen und finden einen Einstieg in eine international harmonisierte Struktur (Market Authorization Table of Contents).
- Sie kennen die Vorgehensweise der Leistungsbewertung und Leistungsbewertungsprüfung als Nachweis der Eignung für die jeweilige Zweckbestimmung, Indikation und der Erfüllung der Leistungsdaten.

## Zielgruppe

- Fach- und Führungskräfte aus Unternehmen, die In-vitro-Diagnostika entwickeln und herstellen aus den Bereichen: Entwicklung, Konstruktion, Projektmanagement, Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Auftragsentwicklung und Auftragsfertigung.

- Berufsanfänger:innen, Quereinsteiger:innen mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation „In-vitro-Diagnostics Expert (TÜV)“ erwerben wollen.

# Abschluss

## Zertifikat

Nach Teilnahme an allen vier Seminarmodulen wird eine schriftliche Zertifikats-Prüfung (Dauer: 45 Minuten) angeboten. Die Prüfung wird von der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle PersCert TÜV von TÜV Rheinland abgenommen. Nach bestandener Prüfung erhalten Sie von PersCert TÜV ein Zertifikat, das die Qualifikation als „In-vitro-Diagnostics Expert (TÜV)“ bescheinigt. PersCert TÜV dokumentiert die Anforderungen an Ihren Abschluss auf der weltweit zugänglichen Internetplattform [www.certipedia.com](http://www.certipedia.com) unter dem Prüfzeichen mit der ID 0000081646 und schafft damit Transparenz und Vertrauen. Nutzen Sie das Prüfzeichen mit Ihrer individuellen ID als Werbesignet zu den unter [www.tuv.com/perscert](http://www.tuv.com/perscert) dargestellten Konditionen. Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von drei Jahren. Die Rezertifizierung ist möglich, wenn innerhalb der drei Jahre mindestens ein Fortbildungstag (8 UE) absolviert wurde und fortgesetzte abschlussbezogene Tätigkeiten nachgewiesen sind.

# Inhalte des Seminars

## Design und Entwicklung von In-vitro-Diagnostika (IVD)

- Anforderungen an Design und Entwicklung von IVD, auch in Auftragsentwicklungsverhältnissen
- Von der Idee zum Projekt: Lastenheft, Beteiligte, Marktbeobachtung/Literaturrecherche und Anwenderbedürfnisse
- Vor dem Start der Entwicklung: Design-Planung, Inhalte und Pflege des Entwicklungsplans
- Start der Entwicklung: Pflichtenheft / Requirement Specifications / Design Input, Spezifikationsarten und -charakter, Freigabe und Pflege des Pflichtenhefts
- Strukturierung des Produktes: Strukturierter Produktaufbau, Architectural Design, Definition der Komponenten, Komponentenarten und Beziehungen untereinander, Verantwortlichkeiten der Projektteilnehmer, Kommunikation im Entwicklungsteam
- Entwicklung: Methoden, Verwertung von Erfahrung, Dokumentation, Design-Output
- Ende der Entwicklung: Integration und Verifikation, Methoden der Verifikation, Verantwortlichkeiten in der Verifikation, Dokumentation der Integration und Verifikation, Design-Transfer auf die Fertigung
- Validierung des Produktes: Validierungsumgebung und -methoden, Leistungsbewertung, Beteiligte, Freigabe und Abschluss
- Aufbau und Zuordnung der Dokumente der Produktakte zu den Entwicklungsabschnitten
- Anforderungen an Umfang und Tiefe der Entwicklungsdokumentation, Umsetzung des DHF auch bei Altprodukten
- Produktakte als Bestandteil der Technischen Dokumentation gemäß IVDD bzw. IVDR

## Der CE-Kennzeichnungsprozess für In-vitro-Diagnostika

- Relevante regulatorische und normative Anforderungen für die CE-Kennzeichnung
- Bedeutung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Produktklassen und Klassifizierung nach IVDR (EU) 2017/746
- CE-Kennzeichnung und Konformitätsbewertungsverfahren
- Anforderungen und Umfang der Technischen Dokumentation
- Bedeutung des Risikomanagements im Produktlebenszyklus
- Klinischer Nachweis durch Literatur und Leistungsbewertung
- Forderungen an Organisation und Qualitätsmanagement
- Vigilanz- und Marktüberwachung (PMS)

### **Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit von IVD**

- Anwendungsbereich des Risikomanagements für IVD, Zusammenhang zwischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Risikomanagement und Usability
- Prozessrisikomanagement als Forderung der DIN EN ISO 13485:2016
- Übersicht der für IVD relevanten Normen, Richtlinien und Guidelines zu Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit
- Anforderungen an die Anwenderschnittstelle (User Interface), Gebrauchsanweisung von IVD
- Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit als systematische Entwicklungstools für IVD
- Usability Engineering als Verknüpfung des Risikomanagements und des Usabilityprozesses – das Risikomanagement für IVD in der Praxis

### **Leistungsbewertung und Leistungsstudien von IVD**

- Konsequenzen und Umsetzung der IVDR (EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746), Common Specifications, MDCG-Dokumente und Normen
- Bedeutung der Leistungsbewertung und Evaluierung
- Klinischer Nachweis, klinische Daten, Leistungsbewertung und Leistungsstudien
- Klinische Leistungsstudien zur Beurteilung der klinischen Leistung und Sicherheit von IVD Medizinprodukten (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 und Post Market Surveillance 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

- Der Gesamtlehrgang ermöglicht es mit einem Buchungsvorgang alle für den Abschluss erforderlichen Seminarmodule und Prüfung auf einmal zu buchen.
- Die Reihenfolge der Seminarmodule ist frei wählbar.
- Der Gesamtlehrgang umfasst die Seminare 09503, 09343, 09504, 09375 und das Prüfungsmodul 09377.
- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Alle Seminarmodule sind auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss „In-vitro-Diagnostics Expert (TÜV)“ nicht anstreben.

### Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09376> 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.