

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

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

 Lehrgang

 5 Module

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

Seminarnummer: 09376

Stand: 15.05.2024. 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 regularienkonform 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 angeboten.

Zur Feststellung Ihrer erworbenen Kompetenz wird eine Prüfung von PersCert TÜV, der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle von TÜV Rheinland, durchgeführt.

Nach erfolgreichem Abschluss des Prüfungs- und Zertifizierungsverfahrens erhalten Sie von PersCert TÜV ein Zertifikat mit dem Abschlusstitel „In Vitro Diagnostics Expert (TÜV)“ als persönlichen Kompetenznachweis. Die Informationen und Dokumente zum Zertifizierungsprogramm finden Sie auf www.certipedia.com unter der Programm ID 85861.

Nutzen Sie zusätzlich nach erfolgter Zertifizierung die zahlreichen Möglichkeiten eines persönlichen TÜV Rheinland Prüfzeichens mit Ihrer individuellen ID als Werbesignet zu den unter www.tuv.com/perscert dargestellten Bedingungen. Stärken Sie mit Ihrem Zertifikat und dem damit verknüpften Prüfzeichen das Vertrauen bei Kunden und Interessenten.

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 Weg zur CE-Kennzeichnung: Strategien und Best Practices für In-vitro-Diagnostika in Europa.

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

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

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

- 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)

PersCert-Prüfung "In-vitro-Diagnostics Expert (TÜV)"

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.