

Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV). Gesamtlehrgang.

Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV). Gesamtlehrgang.

 Lehrgang

 6 Module

 Zertifikat

 Präsenz / Virtual Classroom

Seminarnummer: 09529

Stand: 29.04.2024. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09529>

Die EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) 2017/746, Artikel 15, verpflichtet Hersteller von In-vitro-Diagnostika eine oder mehrere für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person(en) (PRRC - Person Responsible for Regulatory Compliance) zu bestellen. Unser modularer Lehrgang vermittelt Ihnen die erforderlichen Kenntnisse zu den Verantwortlichkeiten, Aufgaben und der organisatorischen Einbindung, um die Funktion einer PRRC wahrzunehmen.

Nutzen

- Sie kennen Ihre Verantwortungsbereiche und Aufgaben als PRRC im Rahmen der Produktkonformität, der technischen Dokumentation, der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und der Berichtspflichten und wissen, wie Sie in die betriebliche Organisation eingebunden sein müssen, um Ihre Verantwortlichkeiten dauerhaft und vollumfänglich wahrnehmen zu können.
- Sie sind mit den wesentlichen Schritten und der Vorgehensweise des CE-Kennzeichnungsverfahrens, insbesondere der erforderlichen Konformitätsprüfung von In-vitro-Diagnostika und Chargenfreigabe vertraut.
- Sie wissen Ihre Technische Dokumentation systematisch und anforderungsgerecht aufzubauen und über den gesamten Lebenszyklus aktuell zu halten.
- Sie kennen die Zielsetzung, Elemente, Anforderungen an die Marktüberwachung und Vigilanz in Europa, sind mit den Melde- und Berichtspflichten vertraut und können einen systematischen Marktüberwachungsprozess aufrechterhalten.
- Sie wissen, wie Sie aufgrund von Post Market Informationen Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit für die schon in Verkehr gebrachten In-vitro-Diagnostika ggf. anpassen müssen.

© TÜV, TÜEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Zielgruppe

- Beschäftigte aus Unternehmen, die In-vitro-Diagnostika herstellen und inverkehrbringen sowie deren Zulieferindustrie aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs, Technische Leitung, Clinical Affairs, verantwortliche Personen nach Art. 15 IVDR (PRRC), Inverkehrbringer:innen, EU-Bevollmächtigte.
- Berufsanfänger:innen, Quereinsteiger:innen mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung gemäß Art. 15 IVDR, die die Qualifikation "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)" erwerben wollen.

Abschluss

Zertifikat

Nach Teilnahme an allen fünf 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 „Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)“ als persönlichen Kompetenznachweis. Die Informationen und Dokumente zum Zertifizierungsprogramm finden Sie auf www.certipedia.com unter der Programm ID 85863.

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

Verantwortliche Person nach Art. 15 IVDR (PRRC).

- Regulatorische Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) gemäß Art. 15 IVDR (inkl. Leitfaden MDCG 2019-7)
 - Erforderliche Qualifikation und Kenntnisse
 - Verfügbarkeit & Haftung & Registrierung (EUDAMED)
 - Sonderregelungen für Kleinst- und Kleinunternehmen
 - Schnittstelle zu weiteren Wirtschaftsakteuren
- Verantwortungsbereiche und Aufgaben der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC)

- Produktkonformität
- Technische Dokumentation und EU-Konformitätserklärung
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance (PMS))
- Berichtspflichten (PMS-Berichte, Trending)
- Einbindung in das Qualitätsmanagement und die betriebliche Organisation

Der CE-Kennzeichnungsprozess für In-vitro-Diagnostika

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

In-vitro-Diagnostika - Technische Dokumentation gemäß IVDR (EU) 2017/746.

- Regulatorische und normative Anforderungen an die Technische Dokumentation für IVD und deren Bedeutung im Konformitätsbewertungsverfahren
- Der Nachweis der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Aufbau und wesentliche Inhalte der Technischen Dokumentation gemäß der europäischen Verordnung 2017/746
 - Entwicklungsdokumentation (Lastenheft (Produktbeschreibung/Zweckbestimmung), Designtransfer, Risikomanagement, Usability und Leistungsbewertung)
 - Marketingunterlagen (Gebrauchsanweisung, Homepage, Werbe- oder Verkaufsangaben)
 - Fertigung und Vertrieb (fortlaufende Dokumentation, z.B. Auslegung, Herstellung, Validierung)
 - Überwachung nach dem Inverkehrbringen/Post-Market-Surveillance (PMS) (Diagnostische Bewertung, Leistungsbewertung, Nachbeobachtung der Leistung und Berichte)
- Übersicht der Inhalte, inhaltliche Tiefe und Zuordnung zu den Produktlebensphasen
- Anforderungen an die Verfügbarkeit der vollständigen Technischen Dokumentation
- Sprachen und Verständlichkeit der Technischen Dokumentation
- Verantwortlichkeiten zur Erstellung, Pflege, Überprüfung der Technischen Dokumentation von In-vitro-Diagnostika inkl. Entwicklungs- und Fertigungspartnerschaften

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

- 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 Marktanalysedaten 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

Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeit von IVD

- Anwendungsbereich des Risikomanagements für IVD und 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

PersCert-Prüfung "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (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 09528, 09343, 09526, 09527, 09504 und das Prüfungsmodul 09530.
- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Alle Seminarmodule sind auch unabhängig und einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (TÜV)" nicht anstreben.
- Darüber hinaus ist die Erfüllung der Anforderungen gemäß Artikel 15 IVDR nachzuweisen.

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09529> 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.