

Leistungsbewertung und Leistungsstudien von IVD.

Lernen Sie, wie Sie die Anforderungen an die Leistungsbewertung und klinische Evidenz von IVD systematisch umsetzen.

 Seminar

 6 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09375 | Herstellernummer:

Stand: 28.11.2020. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09375>

Für In-vitro-Diagnostika (IVD) muss eine Leistungsbewertung als Eignungsnachweis für die Zweckbestimmung und Indikation erfolgen. Basierend auf Leistungsdaten müssen die klinische Sicherheit, Leistungsfähigkeit sowie ein annehmbares Nutzen-Risiko-Verhältnis nachgewiesen werden. Lernen Sie die Anforderungen der IVDR 2017/7746 sowie deren Planung, Durchführung und Dokumentation der Umsetzung kennen.

Nutzen

- Sie kennen die regulatorischen und normativen Anforderungen an die Leistungsbewertung und Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika.
- Sie lernen, wie Sie mit einem systematischen Ansatz die Umsetzung der Anforderungen an Leistungsbewertung und klinische Evidenz praxisnah planen, durchführen und dokumentieren.
- Sie kennen die Anforderungen an die Dokumentation 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.

Inhalte des Seminars

- Konsequenzen und Umsetzung der IVDR (EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika 2017/746), Common Specifications 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

Das Seminar ist Bestandteil des modularen Lehrgangs "Expert In-vitro-Diagnostika (TÜV)".

Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.

Selbstverständlich ist dieses Seminar auch einzeln buchbar, wenn Sie den Abschluss "Expert In-vitro-Diagnostika (TÜV)" nicht anstreben.

Das Ablegen der Prüfung vor PersCert TÜV (Veranst.-Nr. 09376) für den Erwerb des Abschlusses "Expert In-vitro-Diagnostika (TÜV)" ist am Ende jedes Seminars möglich, wenn alle vier erforderlichen Seminare besucht wurden.

Bitte melden Sie sich für die Teilnahme an der Prüfung vor PersCert TÜV für den angestrebten Abschluss mit der Anmeldung zum letzten Seminarmodul an.

Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines vierwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Portale „Der CE-Routenplaner digital“ (www.tuev-media.de/mpr-digital) und „Praxis Medizinprodukterecht“ (www.tuev-media.de/pmr-digital).

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.