



# 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 | Herstellernummer:

Stand: 05.06.2023. 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.

## 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 (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 "Person Responsible for Regulatory Compliance IVDR (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 0000081648 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

### Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach Art. 15 IVDR

- Regulatorische Anforderungen an die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) gemäß Art. 15 IVDR
  - Erforderliche Qualifikation und Kenntnisse
  - Verfügbarkeit, Haftung, Registrierung
  - Sonderregelungen für Kleinunternehmen
  - Schnittstelle zu weiteren Wirtschaftsakteuren
- Verantwortungsbereiche 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**

- Regulatorische und normative Anforderungen an die Technische Dokumentation für IVD
- Aufbau und wesentliche Inhalte der Technischen Dokumentation
  - Entwicklungsdokumentation (Lastenheft, Designtransfer, Risikomanagement, Usability und Leistungsbewertung)
  - Marketingunterlagen (Gebrauchsanweisung, Homepage)
  - Fertigung und Vertrieb (fortlaufende Dokumentation, z.B. Auslegung, Validierung)
  - Marktbeobachtung (Diagnostische Bewertung, Leistungsbewertung, Nachbeobachtung 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 und Pflege der Technischen Dokumentation inkl. Entwicklungs- und Fertigungspartnerschaften

### **In-vitro-Diagnostika – Post Market Surveillance & Vigilanz**

- Regulatorische Grundlagen für Post Market Surveillance (PMS) und Vigilanz von IVD
- Marktbeobachtung:
  - Marktanalyse als Grundlage für Risikomanagement und Usability
  - Leistungsbewertung mit Hilfe von Marktdaten zur klinischen Sicherheit
  - Leistungsfähigkeit und Nutzen-Risiko-Verhältnis für den bestimmungsgemäßen Gebrauch
  - Post Market Performance Follow-up (PMPF)
  - Diagnostische Bewertung / Leistungsbewertung, Nachbeobachtung und Berichte
- Übersicht der zu beobachtenden Produkte und Inhalte, inhaltliche Tiefe und Zuordnung zu den Produktlebensphasen
- Anforderungen an die Verfügbarkeit und zeitliche Erstellung von Berichten, statistische Relevanz und Trends
- Verantwortlichkeiten zur Datenerhebung, Erstellung und Pflege der Dokumentation, inkl. Entwicklungs- und Fertigungspartnerschaften

## 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.
- Für eine Terminvereinbarung der Prüfung in Präsenz steht Ihnen Ihre Ansprechperson vor Ort gerne zur Verfügung.
- 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.

