

Seminar Technische Dokumentation nach IVDR für medizinische Labore

Lerninhalte

- Formulierung der Zweckbestimmung
- Klassifizierungsregeln und Einsatz von Produktgruppen
- Bedeutung des Stands der Technik
- Formulierung von Stakeholder- und Produkthanforderungen
- Grundzüge des Risikomanagements
- Umsetzung Verifizierung und Validierung
- Grundlagen der Leistungsbewertung
- Grundlagen der Usability
- Anforderungen an die Post-Market Surveillance

Ablauf

Tag 1

| Uhrzeit | Inhalt |
|---------------------|--|
| 09:00 bis 09:30 Uhr | Begrüßung, Vorstellungsrunde, Agenda |
| 09:30 bis 10:30 Uhr | Sprint 1: Regulatorischer Rahmen und Zweckbestimmung + Übung |
| 10:30 bis 11:15 Uhr | Sprint 2: Produktbeschreibung: Klassifizierung und Basis-UDI + Übung |
| 15 min Pause | |
| 11:30 bis 12:00 Uhr | Sprint 3: Stand der Technik |
| 12:00 bis 12:45 Uhr | Exkurs: Entwicklung von inhouse IVD |
| 12:45 bis 13:00 Uhr | Fragen und Diskussion |

Tag 2

| Uhrzeit | Inhalt |
|---------------------|---|
| 09:00 bis 09:30 Uhr | Begrüßung, Fragen und Wiederholung von Tag 1 |
| 09:30 bis 10:15 Uhr | Sprint 1: Risikomanagement |
| 10:15 bis 11:15 Uhr | Sprint 2: Verifizierung & Validierung (von der analytischen Leistung bis zur Usability) |
| 15 min Pause | |
| 11:30 bis 12:30 Uhr | Sprint 3: Post-Market Surveillance |
| 12:30 bis 13:00 Uhr | Fragen, Diskussion und Feedback |