



KOMPAKTSEMINAR LEISTUNGSBEWERTUNG VON IN-VITRO-DIAGNOSTIKA

IVD-Leistungsbewertung leicht gemacht: Erfahren Sie, wie Sie auditsichere Nachweise erbringen können

In diesem Seminar lernen Sie, die individuelle Leistungsbewertung Ihres IVD zielgerichtet zu planen und die Anforderungen der IVDR produktspezifisch umzusetzen. Damit haben Sie alles, um in Zukunft selbstständig die Leistung Ihres IVD konform nachzuweisen.



Was das Seminar auszeichnet

- Unsere Referentin zeigt aus ihrer eigenen täglichen Arbeit die Best Practices, mit denen Sie präzise und zielgerichtet die Leistungsbewertung Ihres IVD planen können.
- Anstatt einer Theorievorlesung mit Aufgaben, welche Sie nur schwer auf Ihre Produkte übertragen können, hilft Ihnen unsere Referentin mit praxisnahen Übungen und Musterunterlagen, das Gelernte direkt in Ihren Arbeitsalltag und auf Ihre Produkte zu übertragen.
- Konkrete Handlungsleitung und präzise, produktspezifische Antworten ersparen Ihnen ein ständiges „Das kann man so allgemein nicht sagen.“



Zertifikat

Am Ende des Seminars findet eine freiwillige Online-Prüfung statt (Dauer: ca. 20 min). Mit Bestehen dieser Prüfung erhalten Sie zusätzlich zu Ihrer Teilnahmebescheinigung ein Zertifikat, das Ihre neu erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten nachweist.



Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen der IVDR an die Leistungsbewertung
- Konzept des klinischen Nachweises und des klinischen Nutzens eines IVD
- Bedeutung einer präzise formulierten Zweckbestimmung für den Umfang und Aufwand der Leistungsbewertung
- Recherche zum Stand der Technik als wesentliche Basis der Leistungsbewertungsstrategie
- Konzepte zum Nachweis der wissenschaftlichen Validität
- Nachweis der Analyseleistung durch Leistungsstudien
- Quellen zum Nachweis der klinischen Leistung
- Besonderheiten bei der Leistungsbewertung von IVD-Software
- PMPF-Aktivitäten



Lernziele

Nach dem Seminar können Sie

- die Leistungsbewertungsstrategie für Ihr Produkt spezifisch herleiten und begründen.
- den Umfang der für Ihr Produkt erforderlichen Leistungsbewertung fokussieren und die nötigen Ressourcen abschätzen.
- einen regulatorisch konformen Leistungsbewertungsplan erstellen.
- strukturiert die geforderten Nachweise erbringen, um der Benannten Stelle bzw. Behörde eine auditsichere Leistungsbewertungsakte vorweisen zu können.



Zielgruppe

Dieses Seminar ist konzipiert für

- Verantwortliche für die Leistungsbewertung
- Labormitarbeitende
- Entwicklungs- und Laborleitende
- Mitarbeitende Entwicklungsabteilung und wissenschaftliche Mitarbeitende
- Mitarbeitende Regulatory Affairs
- Mitarbeitende Qualitätsmanagement
- Mitarbeitende von Benannten Stellen und Behörden



Voraussetzung für die Teilnahme

Auch ohne spezielle Vorkenntnisse können Teilnehmende diesem Seminar gut folgen. Ein Verständnis der eigenen Produkte ist hilfreich.

Ablauf (Agenda)

UHRZEIT	INHALT
9:00 – 09:15 Uhr	Begrüßung und Vorstellungsrunde
9:15 – 10:15 Uhr	Überblick Leistungsbewertung <ul style="list-style-type: none"> • Regulatorischer Rahmen • Ziel der Leistungsbewertung • Elemente der Leistungsbewertung (das magische Dreieck) • Schnittstellen der Leistungsbewertung mit anderen Prozessen der Produktentwicklung
10 Minuten Pause	
10:25 – 11:30 Uhr	Basis der Leistungsbewertung <ul style="list-style-type: none"> • Eine präzise formulierte Zweckbestimmung • Ein fundiert recherchierter Stand der Technik Wissenschaftliche Validität <ul style="list-style-type: none"> • Definition; Exkurs MDSW • Wie stelle ich den Nachweis der wissenschaftlichen Validität für mein Produkt sicher und was benötige ich dafür?
45 Minuten Mittagspause	
12:15 – 13:20 Uhr	Analyseleistung <ul style="list-style-type: none"> • Analytische Leistungsparameter; Exkurs MDSW • Hilfreiche Guidances & praktische Erfahrungen für produktspezifische analytische Leistungsstudien
10 Minuten Pause	

13:30 – 14:45 Uhr	Klinische Leistung <ul style="list-style-type: none">• Klinische Leistungsparameter• Umfang und konzeptionelles Vorgehen zum Nachweis der klinischen Leistung Ihres Produkts• Überblick über verschiedene Arten von klinischen Leistungsstudien PMPF <ul style="list-style-type: none">• Erstellen eines PMPF-Plans anhand konkreter Beispiele• Schnittstelle zwischen PMPF und Post-Market Surveillance
14:45 – 15:00 Uhr	Fragen und Antworten, Feedback und Verabschiedung

Weitere Informationen und die Anmeldemöglichkeit finden Sie [HIER](#)

Dozentin



Dr. Juliane Havlicek

Dr. Juliane Havlicek ist Biotechnologin und sammelte jahrelang Industrienerfahrung bei IVD-Herstellern. Als Teamleiterin wirkte sie an der Entwicklung verschiedener in-vitro diagnostischer Tests (IVD) mit. Dabei lag ihr Fokus auf der produktspezifischen Umsetzung des Design Control-Prozesses und der Verifizierung und Validierung von Assays und Geräten.

Als Expertin für IVD und Leistungsbewertung unterstützt Frau Dr. Havlicek die Kunden des Johner Instituts bei der Erstellung der technischen Dokumentation. Ihre besondere Expertise liegt dabei bei der Entwicklungsdokumentation, beim Risikomanagement und bei der Leistungsbewertung.