

ONLINE-WORKSHOP

IN-VITRO-DIAGNOSTIKA (IVD)



Der Online-Workshop (OWS) "In-vitro-Diagnostika (IVD)" vermittelt ein grundsätzliches Verständnis für die wichtigsten Aspekte dieser komplexen Produktgruppe. Der Workshop nennt die Anforderungen der IVDR ((EG) Nr. 2017/746), die der Hersteller erfüllen muss, um die Verkehrsfähigkeit für seine Produkte zu erlangen – und diese zu erhalten.

Die Seminarreihe bietet dem Berufsanfänger einen Einstieg in die anspruchsvolle Materie, wie dem erfahrenen Mitarbeiter bieten sie die Möglichkeit, sein Wissen zu vertiefen oder um weitere Kenntnisse zu erweitern.

In den Seminaren werden die folgenden Themenschwerpunkte behandelt:

- Transformation der IVD zur IVDR
- Überblick über Klassifizierungsregeln
- Clinical Evidence: analytische und klinische Leistung, wissenschaftliche Validität
- Notwendigkeit zur Durchführung von Studien, Studienanforderungen
- Qualitätsmanagementsystem
- PMS
- Vigilanz
- Meldeverpflichtungen in der EUDAMED-Datenbank
- Offene Fragen der Implementierung der IVDR
- Kommende Herausforderungen
- Technische Dokumentation
- Konformitätsbewertungsverfahren

Wir wollen mit diesem IVD-Workshop einen aktuellen Einblick in die oben genannten Themen anbieten. Die Seminare sind auch einzeln buchbar. Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme, Ihre Fragen und Diskussionsbeiträge.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. C. Allgaier

Managing Director

ACA-pharma concept GmbH

Dr. S. Wettmarshausen
Head of Regulatory Affairs
& Quality

VDGH Berlin

S. Giesener

Head of Quality Management

& Regulatory Affairs

DiaSys Diagnostic Systems

GmbH

PROGRAMM

05.10.2021 Überblick über die neue IVDR - Rückblick, die größten Änderungen und

9:00 - 10:30 Probleme bei der Umstellung

Dr. Sascha Wettmarshausen, Berlin

05.10.2021 Technische Dokumentation und Konformitätsbewertung

10:45 - 12:00 Stefanie Giesener, Holzheim

06.10.2021 Clinical Evidence – klinische Leistungsbewertung

09:00-10:15 Dr. Sascha Wettmarshausen

06.10.2021 Vigilance und PMS

10:30-12:00 Stefanie Giesener

UNSERE REFERENTEN

Stefanie Giesener, Head of Quality Management & Regulatory Affairs bei DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Deutschland

ist seit 1995 kontinuierlich für verschiedene Unternehmen der Medizinprodukteindustrie im Bereich Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs tätig. Seit 2009 ist sie Head of Quality Management & Regulatory Affairs bei dem deutschen IVD-Hersteller DiaSys Diagnostic Systems GmbH.Neben ihren Aufgaben in den Unternehmen engagiert sie sich bereits seit 1997 in verschiedenen Gremien im deutschen Verband der IVD-Hersteller (VDGH) sowie im europäischen Verband (MedTech Europe). 2017 wurde sie Mitglied des Vorstands im VDGH. Sie hat die IVD-Hersteller bereits bei der Umstellung vom deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) auf die europäische In-vitro-Diagnostika-Richtlinie (98/79/EG) begleitet und ist nun bei DiaSys für die Umsetzung der IVDR verantwortlich und begleitet diese Themen auch in den verschiedenen Gremien der beiden Verbände.

Dr. Sascha Wettmarshausen, Head of Regulatory Affairs & Quality VDGH Berlin

war in den gesamten Gesetzgebungsprozess der IVDR eingebunden und in ständigem Kontakt mit dem EU-Parlament, dem Rat und der Kommission. Beim VDGH ist Herr Wettmarshausen für den Bereich Regulatory Affairs (7 Ausschüsse und Arbeitsgruppen) verantwortlich und engagiert sich stark im europäischen Verband Medtech Europe (MTE). Hier hat er die Position des stellvertretenden Vorsitzenden des Regulatory Affairs Committee inne und ist in 5 weiteren Arbeitsgruppen tätig. Darüber hinaus war er an verschiedenen Leitfäden beteiligt und steht in engem Kontakt mit den deutschen Benannten Stellen, Behörden und anderen Stakeholdern.



05.10.2021 Überblick über die neue IVDR – Rückblick, die größten Änderungen und 9:00 - 10:30 Probleme bei der Umstellung

Dr. Sascha Wettmarshausen, Berlin

Die Transformation von der IVD-Richtlinie zur IVD-Verordnung (IVDR) ist ein noch größerer Umbruch als bei der MDR. Veränderungen sind in allen Bereichen spürbar. Dieser Kurs wird einen Gesamtüberblick geben: Von der Idee eines IVDs, über die Klassifizierung, den Bereich Clinical Evidence bis hin zur Post-Market Surveillance. Daneben wird der Prozess der Entstehung der IVDR beleuchtet, die noch offenen Fragen der Implementierung und fehlenden Guidelines und die kommenden Herausforderungen diskutiert. Dieser Basiskurs stellt die Grundlage für das weitere Verständnis der Aufbaukurse dar.

05.10.2021 Technische Dokumentation und Konformitätsbewertung

10:45 - 12:00 Stefanie Giesener, Holzheim

In dem Workshop lernen die Teilnehmer die wesentlichen Elemente der Technischen Dokumentation kennen. Ausgangspunkt ist das Produktdesign, die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung und die eventuell daraus resultierenden zusätzlichen anwendbaren regulatorischen Anforderungen, die der Hersteller zu berücksichtigen hat. Ein Exkurs in das IVD spezifische Klassifizierungssystem liefert dann die Notwendige Grundlage für die verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren, die unter der IVD VO möglich sind.

Die Konformitätsbewertung gemäß IVD VO stellt diejenigen Hersteller vor eine neue Herausforderung, die bisher in eigener Verantwortung die Konformität nach IVD RL für ihre Produkte erklären konnten. Die Anforderungen an eine Technische Dokumentation sind zwar nicht neu, doch gilt es nun, bei bereits bestehenden Produkten die Dokumentation an die neuen Anforderungen anzupassen und in geeigneter Weise aufzubereiten. Gleichzeitig ist der Hersteller gefordert für die Entwicklung neuer Produkte die Prozesse in seinem QMS gegebenenfalls anzupassen. Der eventuell notwendige Anpassungsbedarf wie z.B. für die Konformitätsbewertung, Klassifizierung, Meldeverpflichtungen in der EUDAMED Datenbank wird den Teilnehmern des Workshops aus der Perspektive des Herstellers vermittelt.

06.10.2021 Clinical Evidence - klinische Leistungsbewertung

09:00-10:15 Dr. Sascha Wettmarshausen

Der Kern der neuen IVDR ist der Bereich "Clinical Evidence". Dieser besteht aus den drei Bereichen analytische und klinische Leistung sowie der wissenschaftlichen Validität. Der Kurs beleuchtet, wie die einzelnen Nachweise generiert werden können und ab wann Studien notwendig sind. Es werden die neuen Begrifflichkeiten vorgestellt und die Anforderungen besprochen, wie das Portfolio von der IVDD in die IVDR zu überführen ist. Ein Kurzausblick in die Anforderungen der unterschiedlichen Studien soll vermittelt werden.

06.10.2021 Vigilance und PMS

10:30-12:00 Stefanie Giesener

In diesem Teil des Workshops erfahren die Teilnehmer die neuen Anforderungen zur Post Market Surveillance und Vigilance als die wesentliche Überwachungselemente der IVD VO zur Sicherstellung der Konformität der serienmäßig hergestellten Produkte. Die Teilnehmer erhalten einen Überblick über die innerhalb des Qualitätsmanagementsystem zu etablierenden Prozesse, um die notwendige Informationen zu generieren, systematisch auszuwerten und gegebenenfalls angemessene Maßnahmen einzuleiten. Die Erfahrungen die im Zuge der Verwendung der Produkte im Markt gesammelt und ausgewertet werden, dienen dazu die kontinuierliche Eignung der Produkte sicherzustellen.

Auch dieser Teil des Workshops soll mit konkreten Beispielen das Thema den Teilnehmern näher bringen und spiegelt die zu diesem Zeitpunkt gelebte Praxis wieder.



TEILNAHMEGEBÜHR

Jedes Seminar kann einzeln gebucht werden. Die Teilnehmerzahl für die Online-Seminare ist begrenzt, um einen intensiven Austausch zwischen Referenten und Teilnehmern zu gewährleisten.

Die Gebühr für ein Einzelseminar beträgt 185,00 € (netto), bei Buchung von allen 4 Seminaren gilt die ermäßigte Teilnahmegebühr von 690,00 € (netto).

Eine Teilnahme am Seminar setzt die Zahlung voraus. Anmeldeschluss ist jeweils 4 Tage vor dem entsprechenden Seminar.

TECHN. HINWEISE

Für die Teilnahme an unserem Workshop benötigen Sie einen PC/Laptop oder ein Tablet mit Internetanbindung und Soundkarte, sowie die aktuelle Version eines Internetbrowsers. Die Verwendung der Zoom-App wird empfohlen.

Die Zusendung des Zugangscodes erfolgt spätestens 1 Werktag vor dem jeweiligen Online-Seminar.

Die Unterlagen erhalten Sie im Nachgang zu den Online-Seminaren.

Wir öffnen den Online-Seminarraum bereits 5 min vor Beginn der Veranstaltung. Ihre Fragen und Kommentare können Sie uns gern im Chat während des Seminares mitteilen.

VERANSTALTER/ ANMELDUNG

ACA-pharma concept GmbH, Leipzig

Ansprechpartner: Bianca Leubner

Telefon: 03 41/33 73 33 63 Fax: 03 41/33 73 33 67

Das Anmeldeformular finden Sie auf unserer Webseite unter https://aca-pharma.de/de/acacampus/online-workshop-ivd/

ACA-pharma concept GmbH, BioCity Leipzig, Deutscher Platz 5, D-04103 Leipzig, Phone: +49 341 33 73 33 60, Email: aca24@aca-pharma.de

*Stornierungsbedingungen: Bitte haben Sie Verständnis, dass wir bei Absage bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 50,- € erheben müssen. Bei Absage bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50% der Teilnahmegebühr fällig, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig, es sei denn, es wird ein Ersatzteilnehmer desselben anmeldenden Unternehmens benannt. Bei einer Stornierung durch den Veranstalter erhalten Sie bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurück.