

## Leistungsbewertung & Marktüberwachung

Die Leistungsbewertung ist ein wesentlicher Bestandteil im Lebenszyklus eines In-vitro-Diagnostikums. Hierbei müssen klinische Sicherheit, Leistungsfähigkeit und ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für das entsprechende Produkt nachgewiesen werden. Mit Inkrafttreten der neuen EU-IVD-Verordnung (IVDR) im Mai 2017 steigen die **regulatorischen Anforderungen** in den Bereichen Leistungsbewertung und klinische Studien deutlich – **neue Pflichten** sind hinzugekommen.

Dieser Workshop vermittelt praxisnah, wie Diagnostik-Hersteller künftig den **klinischen Nutzen** nachweisen, **Leistungsbewertungsstudien** durchführen und die Leistung auch **nach Inverkehrbringen** eines Produktes bewerten müssen. Unsere drei Experten helfen Ihnen, die Anforderungen leichter zu erfüllen und Fallstricke zu vermeiden. Sie profitieren zudem vom Erfahrungsaustausch mit den anderen Teilnehmern.

### Inhalte

#### Regulatorischer Rahmen der Leistungsbewertung unter der EU-IVDR

- Bedeutung Leistungsbewertung und Leistungsstudien gemäß IVDR
- Wissenschaftliche Validitäten
- Fallstricke bei der Probenbeschaffung
- Studiendesign zur Absicherung der klinischen Relevanz
- Ethische und juristische Fragestellungen bei der Probengewinnung

#### Operative Umsetzung der Leistungsbewertung

- Studienplanung und Logistik
- Analytische und klinische Leistungserhebung inkl. Dokumentation
- Externe vs. Interne Durchführung der Leistungsbewertungsprüfung: Ist die IVDR ein Game Changer?
- Fallbeispiele

#### Marktüberwachung und Post-Market Performance Follow-up (PMPF)

- Bedeutung vor und nach der Zertifizierung
- Planung einer PMS-/PMPF-Konzepts
- Ansätze zur operativen Umsetzung

Dieser Workshop richtet sich an Entwickler, Hersteller und Distributoren von IVD; Geschäftsführer und Mitarbeiter aus den Bereichen QM, Regulatorische Angelegenheiten, F&E und Berater.

## Programm

10.30 Anmeldung und Willkommenssnacks

11.00

#### Begrüßung und Übersicht

Dr. rer. nat. Jörg-M. Hollidt  
Vorstand DiagnostikNet|BB e.V.

12.00

#### Fallstudie operativer Umsetzung der Leistungsbewertung Teil 1

Dr. med. Peter Wieloch  
Medical Director Clinical Trials Bioscentia

13.00 Mittagspause

14.00

#### Fallstudie operativer Umsetzung der Leistungsbewertung Teil 2

Dr. med. Peter Wieloch  
Medical Director Clinical Trials Bioscentia

15.00

#### Marktüberwachung und Post-Market Performance Follow-up

Tobias Bartl  
Regulatory Affairs Expert CE plus GmbH

ab 17.00 Get-together



Diagnostik  
Akademie



Anmeldeschluss  
6. Februar 2019

WORKSHOP

## Leistungsbewertung & Marktüberwachung

Mittwoch, 20. Februar 2019

Magnus-Haus | Berlin-Mitte

Begrenzte Teilnehmerzahl

## Veranstaltungsort



Magnus-Haus | Am Kupfergraben 7 | 10117 Berlin  
Großer Sitzungsraum, 1. OG

## Kontakt

Hannes Thonagel  
Diagnostik-BB GmbH  
Veltener Straße 12  
16761 Hennigsdorf

Tel. +49 (0)3302 2309 160  
Mobil +49 (0)159 04045588  
h.thonagel@diagnostiknet-bb.de

Folgen Sie uns auf Twitter



diagnostik\_bb

## Anmeldung

Um sich anzumelden, nutzen Sie bitte das Online-Formular unter folgendem Link:

<https://eveeno.com/Leistungsbewertung>



Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie von eveeno umgehend eine Eingangsbestätigung und eine Rechnung per E-Mail.

**Hinweis:** Ihre persönlichen Daten verbleiben ausschließlich in den Händen des Veranstalters und werden nicht an Dritte weitergegeben. Bitte beachten Sie, dass Ihre Anmeldung erst dann vollumfänglich gültig ist, wenn die Teilnahmegebühr auf unserem Konto eingegangen ist.

Nach Zahlungseingang erhalten Sie eine Buchungsbestätigung und Ihr Teilnehmerticket per E-Mail. Bei einer schriftlichen Absage bis einschließlich 6. Februar 2019 stornieren wir die Rechnung kostenfrei. Danach oder bei Nichterscheinen des Teilnehmers ist das gesamte Entgelt zu entrichten. Die Vertretung durch einen Ersatzteilnehmer ist jederzeit und ohne zusätzliche Kosten möglich. Bitte teilen Sie uns hierfür rechtzeitig den vollen Namen des Ersatzteilnehmers mit.

**Wir freuen uns auf Ihre verbindliche Anmeldung bis 6. Februar 2019.**

[Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen \(AGB\).](#)

## Teilnahmegebühren (zzgl. MwSt.)

Normalpreis	789,- Euro
Mitglieder DiagnostikNet-BB	489,- Euro

Bitte beachten Sie, dass in der eveeno-Anmeldemaske die Teilnahmegebühren in Bruttopreisen ausgewiesen sind.



# Diagnostik Akademie

## PROMOTING EXCELLENCE

Seminare & Workshops  
Exklusiv für die In-vitro-Diagnostik

**5. März 2019**  
Software als Medizinprodukt

**14. März 2019**  
Neue EU-IVD-Verordnung (2x in 2019)

**6. Juni 2019**  
Qualitätsmanagement; Vertiefung QM  
im IVD-Herstellungsprozess

**15. August 2019**  
Validierung von Qualitätsmanagement-  
Software

**29. August 2019**  
Richtig Entwickeln nach EN ISO 13485:2016  
(Design Control/Entwicklungsprozess)



Powered by

**Diagnostik|BB**

DIAGNOSTIK BERLIN-BRANDENBURG GmbH