



# BSI Transitions

## In Vitro Diagnostic Regulation

### BSI Training Academy

## In Vitro Diagnostic Device Regulation

Livello

2C

### Implementation

La legislazione europea applicabile agli IVD ha subito cambiamenti significativi: il regolamento IVD (UE 2017/746) ha sostituito la direttiva IVD (98/79 / CE) che imporrà nuovi requisiti ai fabbricanti e agli altri operatori economici.

Questo testo, da lungo atteso, apporta una serie di modifiche significative ai requisiti normativi per i produttori di IVD, affrontando le sfide poste dalla Direttiva IVD. Le modifiche includono un nuovo sistema di classificazione basato su regole, un maggiore controllo della documentazione tecnica e una migliore tracciabilità dei dispositivi attraverso la catena di approvvigionamento.

Contribuisci ad implementare i requisiti del regolamento europeo sui dispositivi diagnostici in vitro (IVDR 2017/746) per ottenere e mantenere la marcatura CE del prodotto. Acquisisci confidenza con le regole di classificazione IVD e i percorsi di valutazione della conformità. Apprendi l'importanza dei requisiti generali di sicurezza e prestazioni nello sviluppo del prodotto, della valutazione delle prestazioni e delle prove cliniche scientificamente valide. Approfondisci il ruolo della gestione del rischio durante lo sviluppo del prodotto e nel follow up post-mercato. Comprendi a fondo come interfacciarti e interagire con Organismi Notificati, operatori economici (importatori, distributori, rappresentanti dell'UE) e subappaltatori / fornitori, in base ai loro obblighi ai sensi dell'IVDR.

**N.B.:** questo corso non copre i dispositivi medici secondo il Regolamento sui dispositivi medici.

- Durata: **3 giorni**
- Tenuto da un **tutor BSI esperto**
- Il **materiale didattico** è a uso personale

#### Scegli questo corso se:

Il corso è particolarmente adatto per:

- Professionisti di RA, QM e QA che implementeranno l'IVDR all'interno delle proprie organizzazioni
- Personale interessato alla certificazione o attivo in progetti per la marcatura CE, inclusi personale scientifico in ambito R&S, di produzione, gestione del progetto.
- Personale in contatto con i produttori di dispositivi IVD presso aziende partner del produttore, ad es. come subappaltatore, fornitore critico, OEM, rappresentante autorizzato, importatore, distributore, controllato

#### Benefici del corso:

Questo corso ti permetterà di:

- Adottare le misure necessarie affinché la tua organizzazione soddisfi i requisiti IVDR
- Implementare i requisiti del regolamento europeo sui dispositivi diagnostici in vitro
- Eseguire solide valutazioni delle prestazioni solide e conformi oltre ai necessari studi di follow-up post-mercato
- Fare da guida e supporto ad altre persone e organizzazioni partner interessate da IVDR

# Scegli i corsi **BSI**

BSI si avvale di docenti con decenni di esperienza in qualità di valutatori e formatori in vari settori imprenditoriali. Grazie alla loro professionalità, sono in grado di aiutarti a individuare le **soluzioni migliori** per lo sviluppo del business e a superare qualsiasi sfida professionale in modo efficace.

Lavorando per conto di un ente normatore internazionale come BSI, i **nostri tutor** sanno come trasmettere le proprie conoscenze in modo adeguato: conoscono a fondo gli standard che BSI ha contribuito a realizzare e offrono soluzioni formative specifiche per ogni esigenza e ogni livello di competenza.

Per garantire la **migliore esperienza formativa**, offriamo una vasta gamma di corsi in base ai diversi livelli di preparazione. Realizziamo un ambiente di lavoro positivo per migliorare la comprensione e acquisire le tecniche da applicare in ambito professionale.



## Lingua

Il corso si svolge in **lingua italiana**. È necessaria la conoscenza della **lingua inglese** per la comprensione del materiale didattico.



## Qualifiche BSI per MDR e auditor 13485



Abbiamo sviluppato dei percorsi mirati grazie ai quali potrai ottenere il Mark of Trust di BSI che darà evidenza del tuo continuo sviluppo professionale nel tuo settore.

- Qualifiche BSI per Medical Devices Regulation
- Qualifiche BSI per auditor ISO 13485

**Contattaci**

Prenota ora il tuo posto: [bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione](https://bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione)

## Contenuti del corso

### Giorno 1

- What is an IVD?
- Background to EU and CE marking
- Responsibilities
- Placing on the market
- Harmonized standards and common specifications
- CE mark
- Risk based Classification
- Conformity assessment
- Notified bodies and scrutiny

### Giorno 2

- Case study business case
- GSPRs
- Performance evaluation, clinical evidence and post market performance follow up
- Post-market surveillance and vigilance reporting

### Giorno 3

- Case study regulatory strategy
- Technical documentation
- Product claims and labelling
- EUDAMED and registration
- Process validation and supplier control
- Other Directives and Regulations
- Case study: Product strategy

## Attestato



Al completamento del corso verrà rilasciato un **attestato BSI Training Academy** riconosciuto a livello internazionale.

**bsi.**

BSI Group - Italia  
Via Gustavo Fara, 35  
20124 - Milano  
Italia

Scopri di più

Tel: **+39 02 667909 234**

Email: **training.italy@bsigroup.com**

Web: **bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione**