



Training Academy

BSI/UK/1772/TR/0620/EN/GRP



## Post-market Surveillance and Vigilance under the Medical Device Regulation (MDR) and In Vitro Diagnostics Medical Devices Regulation (IVDR)

Corso di formazione

STAGE 

### Informazioni essenziali sul corso

Il corso di formazione BSI 'Post-market Surveillance and Vigilance under the Medical Device Regulation (MDR) and In Vitro Diagnostics Medical Devices Regulation (IVDR)' di un giorno, è stato progettato per fornire ai produttori gli strumenti per implementare un sistema adeguato ad acquisire e rivedere le attività nella fase di post-market partendo dalla gamma di dispositivi che fabbricano.

Questo corso prevede attività pratiche, discussioni di gruppo e apprendimento in classe per aiutarti a sviluppare una comprensione più profonda dei contenuti e avere una maggiore efficacia sulle prestazioni lavorative.

### Agenda del Corso

#### Giorno 1

- Benefits to you, welcome and introductions
- Boundaries: Conflicts of interest and expertise
- Course aims, objectives and structure
- Post-market surveillance:
  - Overview
  - Interpret regulatory requirements for post-market surveillance and vigilance under the MDR and IVDR
  - Why is Post-Market Surveillance (PMS) necessary?
  - PMS requirements and the Quality Management System (QMS)
  - PMS plan contents
  - Periodic Safety Update Report (PSUR): IVDR Article 81/MDR Article 86
  - Proactive versus reactive sources of post-market surveillance data
  - Post-market clinical follow-up and post-market performance follow-up requirements
- Vigilance
  - Vigilance requirements as defined in the MDR and IVDR
  - Vigilance: The forms
  - Details of how to submit vigilance reports
  - Adverse event reporting during clinical investigations (pre-CE marking)

Iscriviti ora su

[bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione](https://bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione)

A seguito del superamento del corso, riceverai un attestato BSI, riconosciuto a livello internazionale.

## Assicurati che questo sia il corso adatto a te

### A chi è dedicato il corso?

Questo corso è ideale per chi ricopre un ruolo di garanzia della qualità/regolamentazione/ingegnere/produzione coinvolto nella progettazione, nello sviluppo e nella produzione di dispositivi medici.

Cosa apprendrai?	Quali benefici otterrai?
<p>Al termine del corso, sarai in grado di:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Interpretare i requisiti normativi per la sorveglianza e la vigilanza post-vendita ai sensi dell'MDR e dell'IVDR</li><li>• Identificare in che modo questi requisiti siano correlati a ISO 13485:2016, ISO 14971:2019 e a varie linee guida europee e IMDRF (GHTF)</li><li>• Creare un appropriato piano di post-market clinical follow-up (PMCF) e post-market performance follow-up (PMPF) in linea rispettivamente con MDR e IVDR</li><li>• Implementare il post-market clinical follow-up (MDR) e il post-market performance follow-up (IVDR) in modo efficace e mirato in termini di costi</li><li>• Riconoscere quando devono essere segnalati alle autorità competenti e agli organismi notificati gli incidenti ed eventi avversi relativi ai dispositivi sia pre sia post marcatura CE</li></ul>	<p>Il corso ti aiuterà a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Comprendere i requisiti e i concetti chiave della sorveglianza e della vigilanza post-vendita per MDR e IVDR</li><li>• Acquisire una comprensione sufficiente per poter scrivere le procedure PMS e di vigilanza</li><li>• Comunicare l'impatto di questi requisiti chiave introdotti da MDR e IVDR per la tua organizzazione</li><li>• Ottenere le conoscenze essenziali per implementare un sistema conforme di gestione della qualità per la post-market surveillance and vigilance</li><li>• Comprendere come i processi PMS e di vigilanza si integrano nel sistema di gestione della qualità</li></ul>

### Prerequisiti

Dovresti avere esperienza o una conoscenza di base dei sistemi di gestione per la qualità per l'industria dei dispositivi medici. Raccomandiamo di avere una conoscenza di base dei regolamenti in ambito medicale, dello sviluppo dei dispositivi medici o della garanzia della qualità.

### Perché investire nella formazione con BSI?

Vogliamo assicurarci che tu abbia la migliore esperienza di apprendimento possibile. Ecco perché offriamo una serie di corsi di formazione per supportare la transizione al nuovo standard. Creiamo un ambiente di apprendimento positivo in modo che tu riesca a mantenere la conoscenza e acquisire le competenze che continueranno a risultare utili anche dopo il corso.

Quando frequenti un corso di formazione BSI, sei sicuro che i tutor siano i migliori del settore. Sono veramente appassionati nel condividere le proprie conoscenze e nel garantire che tu le acquisisca al meglio. Esperti di fiducia con anni di esperienza pratica e commerciale, danno vita all'argomento con esempi pertinenti e attuali per migliorare il tuo processo di apprendimento.

### Prossimi passi con BSI Training Academy

Vuoi apprendere di più? Potresti essere interessato anche ai corsi:

Requirements of the Medical Device Regulation (MDR), Implementation of the Medical Device Regulation (MDR) for CE Marking, Implementation of the In Vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) for CE Marking e Medical Device Directive (MDD) to Medical Device Regulation (MDR) Transition.



**BSI Group Italy**  
Via Gustavo Fara, 35  
20124 Milano  
Italia

**Contattaci**  
Tel: **+39 02 667909 234**  
Email: **training.italy@bsigroup.com**  
Web: **bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione**