

Beste collega's,

Op 26 mei 2022 moeten wij allemaal voldoen aan de nieuwe EU-verordening voor in-vitro diagnostische testen, de **IVDR**. Dat is op dit moment geen eenvoudige opgave, omdat de implementatie van de verordening verre van voorspoedig verloopt.

Samengevat is een belangrijk deel van de voor de IVDR noodzakelijke infrastructuur (Eudamed database, medical expert panels e.d.) nog niet gereed en is het aantal (en de capaciteit van de) Notified Bodies op dit moment onvoldoende. Dat wil zeggen dat de CE-certificering van IVD's op dit moment niet (of nauwelijks) op gang is gekomen en dat niet duidelijk is welke testen voor mei volgend jaar zullen zijn gecertificeerd.

De afgelopen maanden zijn op verschillende niveaus door vrijwel alle belangrijke stakeholders vraagtekens gezet bij de haalbaarheid (en met name het tijdsplan) van de IVDR. Op Europees niveau is vanuit de Biomed Alliance een gecoördineerde oproep aan alle betrokken nationale wetenschappelijke verenigingen gedaan om de noodklok te luiden. Daarnaast hebben (inter)nationale collega's de uitdagingen aan kunnen stippen in een presentatie voor de STOA (Panel for the Future of Science and Technology) van het Europees parlement.*

Ook onze Nederlandse IVDR-Taskforce heeft formeel ([per brief aan de directeur-generaal Curatieve Zorg](#)) en informeel (in de gesprekken met vertegenwoordigers van VWS en IGJ) haar zorgen geuit.

Het is duidelijk dat er vanuit Europa een oplossing gevonden zal moeten worden voor dit probleem (en de kans is helaas groot dat zo'n oplossing pas kort voor de deadline zal worden aangekondigd). Op het vlak van de CE-certificering kun je op dit moment als individueel laboratoriumspecialist niet veel doen, buiten (i.s.m. je inkopers) nagaan bij je leveranciers of en waar (bij welke producten) men verwacht dat er certificerings- of leveringsproblemen gaan ontstaan.

Wat je wel al kunt en moet gaan doen als laboratoriumspecialist, is ervoor zorgen dat je wat betreft je eigen in-house ontwikkelde testen (grotendeels) voldoet aan de IVDR. Het vorig jaar gepubliceerde handvat en bijbehorende publicatie kunnen daarbij dienen als uitgangspunt**. Begin oktober (vooralsnog 12 oktober) organiseren wij, i.s.m. de FMS/NFU/NVZ, een webinar over de IVDR, waarin wij ingaan op de handvaten en enkele praktische voorbeelden aan de laboratoria mee willen geven. Daarbij sluiten wij aan bij de lopende webinars over de IVDR en de MDR die door de FMS worden gefaciliteerd.*** Meer informatie hierover volgt begin september.

Voor nu wens ik u een hele fijne vakantie.

Groet,
Bastiaan Tops
Namens het NVVP Bestuur en de IVDR-Taskforce

* https://multimedia.europarl.europa.eu/en/panel-for-future-of-science-and-technology-the-need-for-better-eu-policies-for-health_20210422-1400-SPECIAL-STOA_vd

** <https://pathology.nl/taskforce-ivdr/> en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33554568/>

*** Eerdere webinars uit deze reeks zijn terug te zien via <https://www.demedischspecialist.nl/nieuws/terugkijken-mdr-webinars>. Tot dusver lag de focus voornamelijk op de MDR, maar enkele sessies, bijvoorbeeld die over software (13 april) en die over de beschikbaarheid, zijn ook voor medische laboratoria relevant.