

## Vragen voortkomend uit inventarisatie status invoering IVDR pathologie laboratoria (voorjaar 2022) met als resultaat agenda actieplan werkgroep CE IVDR

Er zijn 26 vragenlijsten ingevuld. Samenvattend is er behoefte aan een heldere oplossingsrichting op de volgende punten:

- 1. Duidelijke en begrijpelijk vertaling van de IVDR voor pathologie laboratoria, wat valt wel/niet onder IVDR**
- 2. Welke aanpassingen aan een CE-IVDR gemarkeerd hulpmiddel zijn toegestaan zonder dat de markering vervalt (en dus een Lab Developed Test (LDT) wordt)**
- 3. Wanneer is een LDT toegestaan boven een CE-IVDR gemarkeerd hulpmiddel (rechtvaardiging)**
- 4. Toepassing verordening op welk niveau: chemische stof of kleuring/analyse/verrichting**
- 5. Hoe kan de IVDR geïmplementeerd worden bij kleinere instellingen?**
- 6. Risicoanalyse: hoe uit te voeren**
- 7. Validatierapporten: wat moet aanvullend op ISO 15189. Documentsjabloon. Duidelijkheid m.b.t. performance evaluatie**
- 8. Duidelijkheid over software: wat valt wel/niet onder IVDR**
- 9. Opstellen voorbeeld dossier, wat moet er geregeld zijn om met een LDT te voldoen aan de verordening**

De leden van de werkgroep CE IVDR hebben de negen punten verdeeld en gaan de komende tijd hier verder mee aan het werk. De eventuele uitkomsten van deze activiteiten zullen na vaststelling in de werkgroep verder besproken en waar nodig het standpunt bepaald met de diverse gremia (bestuur NVVP, commissies, taskforcegroep, etc.). Na vaststelling wordt de uitkomst gedeeld op de website van de NVVP.