

## In Vitro Diagnostic Regulation – IVDR

Afgelopen jaren is er veel publiciteit geweest over de nieuwe Europese wetgeving m.b.t. in vitro diagnostiek, de zogenaamde IVDR. Doel van de nieuwe regels is de patiëntveiligheid te vergroten en ervoor te zorgen dat innovatieve medische hulpmiddelen beschikbaar blijven voor de patiënt.

De Federatie Medisch Specialisten heeft een *task force* ingesteld waarin de ondersteunende disciplines met laboratorium diagnostiek (pathologie, genetica, klinische chemie, apotheek en medische microbiologie), die zich bezig houdt met de interpretatie en consequenties van deze wetgeving. De *taskforce* overlegt o.a. met verschillende stakeholders zoals VWS en IGJ over de implementatie en consequenties van deze wet, maar probeert ook praktische handvatten aan te reiken. Bas Tops (KMBP Prinses Maxima Centrum) is namens de NVVP afgevaardigd in de *task force* IVDR.

De IVDR heeft o.a. impact voor de moleculaire diagnostiek en daarvoor is een werkgroep IVDR moleculaire diagnostiek o.l.v. Arja ter Elst (KMBP UMCG) ingesteld. De werkgroep verzamelt en deelt relevante informatie met de moleculaire pathologie laboratoria en coördineert initiatieven of *best practices*. Met hetzelfde doel is eind vorig jaar ook de werkgroep **IVDR Pathologie** ingesteld, deze staat o.l.v. Rycolt Hamoen (bestuurder LabPON).

De werkgroep **IVDR Pathologie** is inmiddels een aantal keren bij elkaar geweest om te kijken hoe e.e.a. aan te pakken. Een uitgebreide enquête onder de diverse laboratoria laat de status van implementatie CE IVDR bij de diverse laboratoria zien en daarnaast laat de enquête ook zien dat er nog vele vragen zijn (zie document actieplan werkgroep CE IVDR). De werkgroep heeft als doel om te komen tot een werkbaar plan waarin voor iedereen duidelijk is wat er moet gebeuren maar ook wat je niet hoeft te doen om uiteindelijk te voldoen aan de nieuwe Europese wetgeving. De werkgroep wil graag communiceren met de kwaliteitsfunctionarissen van alle laboratoria en denkt ook na over te organiseren webinars om informatie te delen en informatie op te halen.

Uiteindelijk zal op dit deel van de website aanvullende info te vinden zijn.

Indien je vragen of ideeën hebt voor de werkgroep kan dit door te mailen naar het secretariaat van de NVVP ([secretariaat@pathology.nl](mailto:secretariaat@pathology.nl)) o.v.v. werkgroep CE IVDR pathologie.