

IVD-forordningen – fra et mikrobiologisk perspektiv

Helle Brander Eriksen, Afdeling for Klinisk Mikrobiologi, Herlev og Gentofte Hospital

Titel/stilling: Overlæge, Ph.D

Beskæftigelsesområder: Overlæge på Afdeling for Klinisk Mikrobiologi, Herlev og Gentofte Hospital. Ansvarsområder er bl.a. kvalitetssikring og akkreditering. Formand for IVDR-arbejdsgruppen under Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi.

EU-forordningen om medicinsk udstyr til in vitro diagnostik (IVD-forordningen) har været gældende siden maj 2022. Intentionen med forordningen er at forbedre den kliniske sikkerhed for patienterne og samtidig skabe fair markedsadgangsbetingelser for fabrikanterne.

Implementering af forordningen er en stor faglig udfordring for alle de laboratoriemedicinske specialer. Lovgivningen er ens for alle, men levner meget plads til fortolkning. De faglige problemstillinger er forskellige specialerne imellem og tingene gribes forskelligt an, både nationalt og på europæisk plan.

I foredraget vil der blive gennemgået nogle af de udfordringer der er indenfor det klinisk mikrobiologiske speciale. Det drejer sig fx om dyrkningsbaserede analyser, sjældne analyser, mange forskellige typer prøvemateriale, tradition for mange in-house analyser, problemstillinger omkring sekventering og problemstillinger i forhold til infektionsepidemiologi, genetisk drift og nye infektionssygdomme.