

Regulierungsfolgenabschätzung in-vitro Diagnostik Verordnung (IvDV)

Die Inkraftsetzung der in-vitro Diagnostik Verordnung steht an. Sowohl für die Hersteller und Lieferanten bedeutet diese Neuregelung eine enorme Herausforderung. Doch auch die Laborbetreibenden selber geraten im Bereich der «inhouse» bzw. «home brew»

Tests unter erheblichen regulatorischen Druck. Eine Studie der Berner Fachhochschule beschäftigt sich nun konkret mit der Erhebung von Regulierungsfolgen in den Labors. Nehmen Sie Teil und tragen Sie dazu bei, dass ein aussagekräftiges Bild zur Situation

in den klinischen Labors entsteht.



Analyse d'impact de la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODimIV)

L'ordonnance relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doit entrer en vigueur. Cette nouvelle réglementation représente un énorme défi pour les fabricants comme pour les fournisseurs. Cependant, les exploitants de laboratoire eux-mêmes

subissent une pression réglementaire considérable dans le domaine des tests «internes» ou «maison». Une étude de la Haute école spécialisée bernoise s'intéresse concrètement à l'évaluation des conséquences réglementaires dans les laboratoires. Participez à cette étude

pour contribuer à donner une image très représentative de la situation dans les laboratoires cliniques.



Regulatory Impact Assessment of in-vitro Diagnostics Ordinance (IvDVO)

The in-vitro Diagnostics Ordinance is about to come into force. For both manufacturers and suppliers, this new regulation represents an enormous challenge. The laboratory operators themselves are also coming under considerable regulatory pressure in the

area of «in-house» or «home brew» tests. A study by Bern University of Applied Sciences is now focusing specifically on the collection of regulatory consequences in laboratories. Take part and contribute to the creation of a meaningful picture of the situ-

ation in clinical laboratories.

