

Die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) ist in Kraft getreten. Was wird uns hier erwarten? Nur ein wenig mehr Bürokratie oder müssen wir die gesamte Analytik umstellen?



Prof. Dr. Dr. Michael Nagler,
Chefredaktor «pipette»

Die Inkraftsetzung der neuen IvDV am 25. Mai 2022 kam für mich, wie für viele andere auch, wie aus heiterem Himmel. Ein Kollege berichtet mir, dass seine Einkaufsabteilung eine Bestellung für die bewährten Pipettenspitzen blockierte, weil diese nicht als Medizinprodukt registriert waren. Beim Mittagessen fragt mich eine Kollegin, ob sie überhaupt noch Analysen durchführen kann, da sie in ihrem Labor zu 80% Inhouse-Tests verwendet. Unserem Mitarbeiter in der Autoimmundiagnostik wird mitgeteilt, dass es bald keine Lieferanten für seltene Reagenzien mehr geben wird. Und ein bekanntes Unternehmen hat mir vertraulich mitgeteilt, dass es demnächst die Preise erhöhen wird. Was wird uns hier erwarten? In dieser Ausgabe von «pipette» diskutieren namhafte Expert:innen – insbesondere von Swissmedic – über die Auswirkungen der IvDV auf die medizinischen Laboratorien. Auch wenn nicht alle Fragen beantwortet werden, versuchen wir, die offenen Punkte zu identifizieren. ●

La nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) est entrée en vigueur. Qu'est-ce qui nous attend ici? Juste un peu plus de bureaucratie ou devons-nous réorganiser l'ensemble de nos analyses?

L'entrée en vigueur de la nouvelle ODiv le 25 mai 2022 est tombée comme un couperet pour moi, comme pour beaucoup d'autres. Un collègue me raconte que son service d'achat a bloqué une commande de pointes de pipettes éprouvées parce qu'elles n'étaient pas enregistrées comme dispositifs médicaux. Pendant le déjeuner, une collègue me demande si elle peut encore effectuer des analyses, car son laboratoire utilise à 80% des tests en interne. Notre collaborateur du service de diagnostic auto-immun est informé qu'il n'y aura bientôt plus de fournisseurs de réactifs rares. Et une entreprise connue m'a fait savoir confidentiellement qu'elle allait bientôt augmenter ses prix. Qu'est-ce qui nous attend ici? Dans ce numéro de Pipette, des experts renommés – notamment Swissmedic – discutent des effets de l'ODiv sur les laboratoires médicaux. Même si toutes les questions ne trouvent pas de réponse, nous essayons d'identifier les points en suspens. ●