

## **Anteckningar från CEN/TC140 In vitro diagnostic medical devices, DIN, Berlin den 23-25 oktober**

Deltagare från Sverige; Ewa Larsson, Samverkan inom laboriemedicin i Uppsala-Örebroregionen, Anna-Karin Wahlberg, Cepheid AB, Lena Morgan, SIS

Mötet öppnades av ordförande Michael Thein. Agendan gick igenom av DIN sekreterare Lena Krieger. John James utsågs till ordförande för mötet.

Rapport från arbetsgrupperna

WG3; Det arbetas mer och mer med molekylärdokumenterna, vilka kommer att flyttas över till ISO. Europa kommer att sköta arbetet. Spidia kommer att medverka samt flera länder som arbetar i olika delar av arbetet.

NWI proposals WG3. Sju experter kommer att vara aktiva och kommer att finnas med bla. från Sverige

WG5; Vi blev överraskade när vi blev tillfrågade om att presentera den svenska standarden för färgkodning av säkerhetskorkar på vaccumrör. Eftersom vi 2009 fick negativt besked om att ta upp den på Europeanivå har vi denna gång sänt den till ISO. Efter LM presentation blev diskussion om att WG5 ska vara aktiv och ta upp arbetet på europeanivå efter Singaporemötet.

Vi har pratat med Danmark om att de ev. ska ta upp säkerhetskorkstandarden SS 872805:2012 och göra den till Dansk standard. Svend Hansen från Rikshospitalet är kontaktman.

EN13612:2002(IVDMD): presenterades av Folker Spitzenberger, den inkluderar självtestningsprodukter. Här kommer ändringar att göras som är intressanta för Sverige. Bla att tillverkaren ska se till att testa produkten i den tilltänkta miljön. Samt att arbeta med standarder som kopplas till IVD.

IVD-direktivet: Parlamentet har röstat för "regulation" och lagt till nya delar, nu totalt 150 sidor, slutdokumentet kan bli 150-180 sidor. IVD håller på att ändras till lagförslag. Allt går sakta, förhoppningsvis är det klart april 2014. Troligen tar det 18 månader till i övergångstid. Förhoppningsvis koncensus 2015. Nya standarder kommer att behövas eftersom man kan förnya, förbättra och slå ihop dokument. Harmonisering av standarder när det gäller säkerhet och kvalitet nödvändigt. TC måste gå igenom standarder för att se hur de behöver revideras till IVD. Interpretationsproblem måste överbryggas mellan länderna. Ryssland kommer in i CEN. EDMA kan ge direktiv till IVD hur man samlar in prover för forskning. Mer utvärderingar som kan accepteras av alla länder måste göras. EQUALIS SKUP-organisation nämndes, tyvärr höga kostnader och tidsödande med dessa utprövningar. Liknande

utprövningar finns i andra länder. Även spårbarhet, uppföljning och referenslaboratorier diskuterades.

CEN TC 251: Intressanta dokument POCT standard kring nomenklatur

Nästa möte i CEN/TC 25 november 2014 i Berlin. Nästa ISO-möte 18 oktober 2014 i Toronto

## WG3-möte

Molekylärbiologiska dokument: Preanalytiskafasen om metaboliter i plasma, serum och urin diskuterades >4 timmar. Blodcellular RNA-långa diskussioner. Arbetsgrupper skapades kring metabolonics, vävnader och blod för att jobba vidare via WebEx

Nästa WG3-möte 4-6 juni i Berlin

Vid tangenterna Ewa Larsson,

Ordförande i TK331

