



Reserapport från ISO-möte WG1 2014-05-12-13, Berlin

Plats: Huvudkontoret för DIN (Deutsches Institute für Normung), Berlin

Deltagare: Representanter från Australien, Canada, Frankrike, Hongkong, Nederländerna, Nya Zeeland, Storbritannien, Tyskland och USA. Från Sverige kom Lena Morgan, SIS och Ewa Larsson (undertecknad).

Söndag: Kl 10 gick tåget från Gävle. Jag var ute i tid och det var tur eftersom det under vägen till Arlanda både var banarbete och en olycka. Väl framme på Arlanda träffade jag SIS representant Lena Morgan. Planets batteri måste laddas så förseningen av avgången blev drygt en timme. Lena och jag hade mycket att prata om inför mötet, så förseningstiden togs till vara. Väl på hotellet mötte Nya Zeelands delegat Shelli Turner oss och vi intog middag tillsammans.

Måndag: Status of ISO 22870 revision. Ordförande för WG1 John James, Storbritannien, inledde mötet på DIN med godkännandet av föregående protokoll och genomgång av aktuell agenda. Efter presentation av deltagarna gick John James igenom bakgrunden och status för ISO 22870. ISO-sekretariatet har skickat ut förfrågan för röstning om revidering av ISO 22870. Dessutom har TC212 stoppat NWIP i februari 2014. I Svenska kommittén anser vi att avbrytandet av ett NWIP är ett drastiskt steg efter allt arbete som lagts ner. John James fortsatte att informera att Australiens NWIP, som diskuterades högljutt i Singapore, ska nu dras tillbaka. Vad vi kan göra för organisationer som analyserar PNA utanför laboratorerna diskuterades. Hur ska vi gå vidare? Det finns laboratorier som är ackrediterade i en kombination av ISO 15189 och ISO 22870. Det framkom att ISO22870 är en

standard som är litet använd, men inte helt inaktuell. Det finns även ISO-politiska synpunkter för att behålla ISO22870.

Vidare belystes Sydafrikas efterfrågan av riktlinjer med POCT(Point-of-care testing) tester för AIDS. Under mötet diskuterades även förekomst av tester som ej uppfyller kvalitetskrav. Vi anser att globala riktlinjer kring detta är av vikt. Frankrike, Nederländerna och Tyskland anser dock att POCT ska utföras på laboratorier av utbildad personal och följa ISO 15198. Det blev en lång diskussion som var givande. Det är viktigt att alla synpunkter kommer fram för att kunna gå vidare och eventuellt komma överrens.

Beslut: Australien drar tillbaka det utsända NWIP. En grupp bildades som ska skriva ett nytt NWIP. Detta för att en omröstning ska genomföras innan mötet i Toronto. TC212 får sedan besluta vilken typ av dokument som detta leder till. David Ricketts, Storbritannien, kommer att leda det nya arbetet och uppdatera de tekniska detaljerna. I gruppen ingår Nya Zeeland, Australien, Nederländerna och Sverige.

Dagen fortsatte med arbetsmöte som berörde **PWI on specimen procurement**, ordförande var Sheila Woodcook, Canada. Ordförande gick igenom inkomna kommentarer, denna gång var det 80 stycken som diskuterades. Olika formuleringar diskuterades en längre stund.

ISO 22367-användarna är inte ackrediterade laboratorier. Diskussioner om preanalytiska faktorer och provtagningsanvisningar och transporter ägde rum. Vi deltog i diskussionerna och deltagarna lyssnade på oss. Vi fick igenom tillägg om latexfria handskar, tillägg om tidsanvisning vid provtagning, borttagande av texten "mittstråleprov vid urinprovtagning". Vi fick även igenom att pediatrisk provtagning ska utföras av personal med särskild kompetens på området samt att antiseptisk kräm kan användas vid provtagning av barn(EMLA).

Vi tog upp att Svenska patienter sitter ner och vilar i 15 minuter före provtagningen. Detta hade Canada aldrig hört talas om, de önskade studier och dokumentation i ämnet. Vi mailade då till vår tekniska kommitté samt en expert i frågan som arbetar i Gävleborgs landsting. Vi fick snabb respons från Equalis, Swedac som ingår i vår tekniska kommitté och vi vidarebefordrade detta till Sheila Woodcook. Eftersom vi i Sverige har haft dessa rutiner i många år var dokumenten ålderstigna. Det finns nu ett förslag att en ny studie i ämnet ska genomföras på Karolinska Institutet i Stockholm snarast vilken eventuellt kommer inkluderas i arbetet med **PWI on specimen procurement**. Sheila Woodcook meddelade att arbetet förhoppningsvis godkänns under 2015.

Beslut: Det diskuterades vilken typ av dokument det kommer att bli: TS(Technical Specification) TR(Technical Rapport)eller MMS(management system standard). Dokumentet ska granskas av TC276 i

samarbete med biobankerna och eventuellt överlämnas till TC48. Dokumentet blir dock inte klart före oktobermötet då många detaljer framkom under detta möte och vidare bearbetning behövs. Ett grund-dokument finns nu till NWIP.

Tisdag: WG1 ISOPDTS/ 22367 N278 Reduction of error through risk management and continual improvement. Mike Noble, Canada var ordförande för mötet. Det hade inkommit 50 kommentarer som diskuterades varav 47 godkändes. Man vägde ord och formuleringar på guldväg och viktiga diskussioner ägde rum för att undvika språkliga missförstånd. Engelskan ska bli förstådd av alla i hela världen.

Under pågående möte uppdagades att det fanns två olika versioner av dokumentet! Detta bidrog till försvårande av arbetet. Tyvärr hade det blivit fel vid utskicken från sekretariatet. Kommentarererna var dessbättre de samma i de båda versionerna och kunde diskuteras vidare under mötet. Vidare diskuterades om dokumentet skulle bli en TS eller blir det en MMS. Frågan diskuterades utan beslut och kommer tas upp igen i Toronto i väntan på beslutet av POCT –dokumentet.

Vi hade en observatör från TC 276 med hela dagen, Helen Parks från Storbritannien.

Avslutning: John James avslutade med att urskulda sig med de olika versionerna som hade blivit utskickade. Australiens NWIP för ISO22870 kommer att dras tillbaka så snart som möjligt.

Nästa möte genomförs i Toronto 15-17 oktober

Vi hann med en guidad tur med buss innan det bar av till flygplatsen. Efter intressanta och lärorika dagar stängde jag, trött men nöjd, dörren hemma några minuter före midnatt.

Gävle 2014-06-01

Ewa Larsson för Regionsamverkan i laboratoriemedicin Uppsala och Örebroregionen

E-mail ewa.larsson@lg.se, mobil 072 216 12 04