



SWEDISH
STANDARDS
INSTITUTE

Pålitliga drogtester. Hur utförs och säkerställs de?

Lena Morgan, Leg Biomedicinsk
analytiker

2018-10-17

Från programmet

- Det arbete som har startats på Swedish standards Institute är till att möta behov av mer strukturerat arbetssätt inom olika samhällssektorer som använder snabbtester.
- Arbetet omfattar ett ”hela kedjan”-perspektiv som behandlar behov inför ett beslut om användande, utformande av snabbtester samt användande av resultatet och dess eventuella konsekvenser av ett sådant.
- Målet i standardiseringsarbetet är att utveckla rekommendationer och krav som kan användas i en upphandling och efterföljande verksamhet.

TK 609 Snabbtester för droganalys

Startades augusti 2017

- Alna Sverige AB, Stockholm
- Biosensor Applications International AB, Upplands Väsby
- Dräger Sverige AB, Kista
- Kriminalvården, Göteborg
- Kriminalvårdens huvudkontor, Norrköping
- Landsorganisationen i Sverige LO, Stockholm
- Motorförarnas Helnykterhetsförbund MHF, Stockholm
- Nationell samverkan för psykiskt hälsa, Johanneshov
- Polismyndigheten, Stockholm
- Prodiagnostics AB, Höllviken
- Rättsmedicinalverket, Linköping
- Securetec Detektions-Systeme AG, Neubiberg
- Trafikverket, Borlänge

TK 609 Snabbtester för Droganalys: Tankar kring vad som kan behövas

- Validering och verifiering
- Kvalitetskrav inför upphandling
- Användningsprocess i olika verksamheter
- Hantering av analysresultat, olika för olika verksamheter?
- Svarshantering- patientjournalen eller inte för snabbtesterna?

Snabbtester för droganalys

- Kommittén arbetar med:
- specifikationer för hur testerna bör utformas,
- vilken kvalitet de bör ha,
- hur de kan bedömas vid upphandling,
- gör handlingsplaner för användandet och annat som kan behövas för att få ett säkert och strukturerat sätt att använda dessa tester.

Pågående arbete: Tre olika dokument

- Riktlinjer för inköp
 - Vad man bör tänka på innan man börjar
 - Krav på tester
 - Utförande och hantering i olika verksamheter
- Urintester
- Salivtester



Riktlinjer för inköp

Ex ur dokumentet

- **Förberedelser inför beslut om inköp och användning av snabbtester/Screeningtester – behovs och kravanalys**
- **Användningsområde**
 - Vilket är syftet med testverksamheten? Vård? Arbetsplats? Skola?
 - Får/bör drogtest genomföras under de förhållanden och på de personer som är aktuella? Fackligt samråd? Målsmans medgivande?
 - Viktigt att ta hänsyn till vilken samhällssektor, myndighetsutövning eller annan sektor och i vilken miljö ska produkten användas. Vid val av test för inköp bör även största möjliga skydd av enskildas integritet omfattas som ett ställningstagande. Det test som kan lämna ett säkert resultat och samtidigt värna om den enskildes integritet bör prioriteras.
- **Personalkompetens**
- **Lokaler**
- **Införande i verksamheten**
- **Kvalitetssäkring**
- **Risker**
- **Svarshantering**

Urintester

Ex ur dokumentet

1	OMFATTNING	3
2	NORMATIVA HÄNVISNINGAR	3
3	TERMER OCH DEFINITIONER	4
4	SÄKERHET	4
4.1	Säkerhet och smitta	4
4.2	Skydd mot kontaminering	4
5	FUNKTIONSKRAV	4
5.1	Substanser	4
5.2	Tidsåtgång	6
5.3	Avläsning	6
6	ICKE FUNKTIONELLA KRAV	6
6.1	Dimensioner	6
6.2	Vikt	6
6.3	Miljöårlighet	6
6.3.1	Temperatur	6
6.3.2	Fukt	6
6.3.3	Stötar	6
6.3.4	Vibrationer	6
6.4	Användarvänlighet	6
7	PROVNINGSMETODER	7
8	MÄRKNING OCH EMBALLAGE	7
8.1	Förpackning	7
8.2	Märkning	7
8.3	Språk	7
9	DOKUMENTATION	8
9.1	Teknisk dokumentation	8
9.2	Spårbarhet	8
9.3	Språk	8

Salivtester

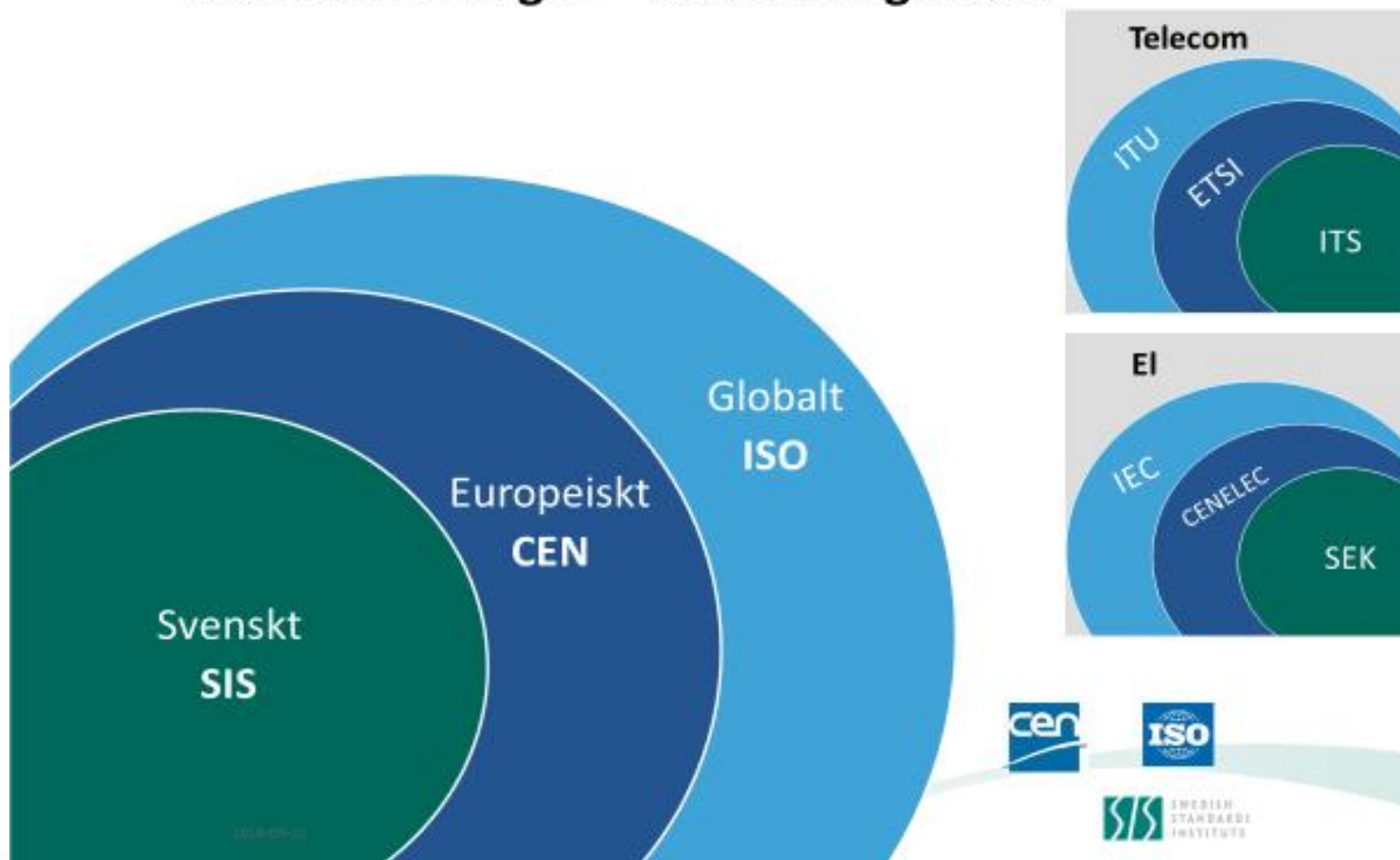
- Tekniska krav
 - Kvalitetskrav
 - Funktionskrav
- Krav på dokumentation från leverantör
- Märkning och bruksanvisning
- Provtagning
- Avläsning
- Manipulering

Swedish Standards Institute

- SIS, Swedish Standards Institute
 - sedan 1922
 - Ideell förening
 - cirka 1 700 medlemmar
- Har regeringens uppdrag att
 - fastställa svensk standard
 - representera Sverige i europeisk europeisk och global standardisering i CEN och ISO
- Projektleder omkring 350 svenska standardiseringskommittéer (SIS/TK)
- Publicerar c:a 1 500 nya och reviderade standarder varje år
- Leder och administrerar cirka 170 grupper på olika nivåer i CEN och ISO
- Över 5 000 svenska experter deltar i arbetet
- cirka 170 medarbetare

Vad är ISO och CEN??

Standardiseringen – lokalt och globalt



Kan du påverka?

- Alla organisationer, företag, myndigheter, akademi och intresseorganisationer (tex konsumenter) är välkomna att delta
- Alla har samma mandat- neutral plattform med administrativ service
- Vetenskap och konsensus
- Nationellt och internationellt nätverk
- Kompetensutvecklande
- Deltagaravgift





SWEDISH
STANDARDS
INSTITUTE

TACK för uppmärksamheten!

Lena Morgan: lena.morgan@sis.se