

## **ISO/TC 212 WG1 Quality and competence in the medical laboratory**

Stockholm 2015-05-28 – 2015-05-29

### **Svensk spegelkommitté: SIS TK331**

22 personer deltog i mötet och representerade, Argentina, Kina, Japan, Hongkong, Australien, Nya Zeeland, Sydafrika, USA, Canada, England, Belgien, Nederländerna, Frankrike, Tyskland, Danmark och Sverige

Svenska deltagare var Kerstin Nordlöf, Laboriemedicin Västerbotten och Lena Morgan SIS

Mötet inleddes med att ordförande tackade Sverige för värdskapet. Efter godkännande av dagordning och presentation av deltagarna skulle minnesanteckningarna från det förra mötet godkännas. Här blev det diskussion om förkortningen POCT där Frankrike framhåller att POCT är förbehållet ett patientnära analyserande som står under kontroll av ett kliniskt laboratorium.

### **PIW Specimen procurement**

Röstningen har genomförts och utfallit så att vi kan fortsätta med arbetet. Många av de inkomna kommentarerna rörde utformningen av texten och de hade redan korrigerats i dokumentet som vi jobbade med. Vi kunde därmed fokusera på innehållet, att göra texten mer generisk och att formulera exempel, där sådana behövdes. Ordförande för in ändringarna och skickar ut dessa till WG1 i juni för kommentarer så att dokumentet hinner med som en committee draft till mötet i Belgien i november.

### **ISO 15190 och Biorisk**

Ordinarie ordförande, John James, hade skickat ett meddelande till WG1 om att man kommer att arbeta med WG5 kring ISO 15190 och Biorisk-dokumentet, så att laboratorerna bara behöver läsa ett dokument. CWA har blivit förlängt så att man ska kunna få fram en ISO-standard innan det utgår. WG5 har ett planerat möte i augusti. Det är 5-8 personer från WG1 som har anmält intresse för att arbeta med nya bioriskdokumentet.

### **Förfrågan från ISO TC 212 WG2**

Förfrågan och önskemål om kommentarer från WG2 ang dokument "Practical guide for the estimation of measurement uncertainty" har kommit till WG1. Vi enas om att dokumentet innehåller det som efterfrågas från laboratorerna och att det är skrivet på ett sådant sätt att det kommer att vara användbart.

### **ISO 22870**

En tabell presenterades av David Ricketts i Toronto. Inga kommentarer kom in. ISO sekretariatet hade möte ISO tyckte inte det var användarvänligt, de ville ha referenserna infogat dokumentet. Ansvaret ligger nu på ISO, Dave Sterry ska följa upp detta. Från och med Mars 2016 gäller inte längre 15189 version 2003 och 2007 som det hänvisas till i 22870, vilka nu referenserna går till. Gruppen ska skicka en resolution till ISO att se till att detta sker snarast. Datum och referenserna är det ända som behöver ändras. Resolution; Varför försening? Och sedan se till att de (ISO) skyndar på.

## **ISO/TS 22367 Medical laboratories - Reduction of error through risk management and continual improvement**

Genomgång av kommentarer

Dokumentet har reviderats och är i stort sett klart för beslut. Oklart vilket status dokumentet kommer att få för om inte TS blir en standard försvinner den.

Annexen från de olika laboratoriespecialiteterna är olika utförliga och saknas i vissa fall helt. Nya Zeelands representant tar på sig uppgiften att formatera annexen efter en gemensam mall och USA uppgiften att försöka få in uppgifter från de specialiteter som saknas.

Processkartan ska bytas ut. Canada tar på sig uppgiften.

Förslag kom om att införa ett till annex om risker vid hemolys och frekvens av kvalitetskontroller andra tyckte att vi skulle fundera på om vi skulle ta bort något annex och ersätta de med exempel på metoder för riskanalys.

Förändringarna ska vara klara i slutet av juli och annex A,B och C sammanförs till ett annex därefter cirkuleras det till TC 212 innan mötet i Belgien nov -15.

Mötet ansåg att dokumentet kunde accepteras som en committee draft även om annexen i dagsläget inte är helt klara.

### **PWI Terminology for Biotechnology från ISO/TC276**

PWI Terminology for Biotechnology, ute på röstning för work item. Fortfarande är dokumentet bara i textform inte ISO-format. Föreslagit ett Scope, de olika begreppen man vill beskriva. Några begrepp överlappar med de inom Laboratoriemedicinkommitteen. Bör Scopet behöver tydliggöras så att det blir tydligt i scopet att det inte handlar om labmedicinprover (biosamples och biospecimen) Önskemål om förklaring om hur TC276 har kommit fram till förklaringarna och vilka termer som ska finnas med. Vi är intresserade att veta mer om detta dokument.

### **NWIP Guidance for testing independent of the medical laboratory**

En stor del av mötet ägnades åt detta dokument som hade förberetts av Australien. Grupparbete där varje grupp ägnade sig åt specifika avsnitt i dokumentet var mycket konstruktivt. Gruppernas resultat redovisades för hela gruppen och en del korrigeringar gjordes. Vi lyckades till slut enas om en ny titel på dokumentet – ”Guidance for point of care operators” och att det kommer att få status teknisk rapport.

### **Övrigt**

WHO har tagit fram någon form av riktlinjer för kvalitetsledningssystem för utvecklingsländer.

Det kommer vara ett möte kring detta i september, ingen verkar veta så mycket om det, men man ska försöka ta fram mer information. Don Powers har fått info om detta och vet något mer...

11-13 november nästa ISO/TC212-möte. Kanske det blir ett WG1 möte på CAP facilities Chicago 2016. Plenarmöte november 2016 blir i Kobe.

### **Nästa möte**

Datum för nästa möte 11-13 november i Geel Belgien

Kerstin Nordlöf

Laboratoriemedicin Västerbotten

Skellefteå lasarett

931 86 Skellefteå

Tel 0910-771645