



Rapport från plenarmötet ISO212 i Toronto 2014-10-15-17

Plenarmötet 20-årsjubilerade. Det fanns personer som medverkat under samtliga år bl.a. Dr. John James, UK, ordförande i WG1

Förutom deltagare från Sverige fanns det deltagare från bland annat Argentina, Australia, Canada, Danmark, Frankrike, Tyskland, Japan, Kina, Kenya, Nederländerna, Nya Zeeland, Saudi Arabia, Singapore, Syd Afrika, South Korea, United Kingdom, USA, Brasil
Samarbetsorganisationer: EDMA, CASCO, EFLM, ILAC, AHWP

Från Sverige deltog Ewa Larsson, Regionsamverkan inom laboratoriemedicin inom Uppsala-Örebroregionen, Kerstin Nordlöf, Västerbottensläns landsting, Lena Morgan, SIS

Ordförande Donald Powers öppnade mötet. Mötets agenda och rapporten från föregående plenarmöte - i nov 2013- godkändes.

Ordförande rapporterade att TS 22367 Reduction of error through risk management har försenats och att arbetet fortsätter under 2015.

Molecular biology-dokumenterna har flyttats över till WG4 som leds av Dr. Uwe Oelmueller (Tyskland). Ordförande poängterade WG1:s viktiga arbete med att komma vidare med POCT-dokumentet (Point Of Care Testing), både leverantörer och Syd Afrika har efterfrågat detta.

I den franska versionen av 15189:2012 har man upptäckt ett antal fel både vad gäller, översättning, numreringar och hänvisningar. I ett nytt dokument kommer felaktigheterna att vara justerade. SIS har nyligen fått informationen och återkommer om åtgärder i Sverige.

Nyheter från ISO

Mary-Lou Pelaprat från ISO-sekretariatet i Geneve berättade om ISO nyheter via Webex.

Det kommer nya krav på P-medlemmar - tex SIS - vid röstning. Utebliven röst kan innebära degradering till O-medlem (observatör-medlem) om anmälan av frånvaro med anledning uteblir. Det var en lång presentation med många förkortningar med bitvis dåligt ljud och avbrott, men vi uppfattade att det också blir också förändringar i ordförandes mandatperioder och att det kommer också möjligheter att förkorta eller hoppa över vissa stadier vid framtagande av en standard.

Avslutningsvis säger Mary-Lou att ISO15189 inte är ett kvalitetsledningssystem!

Förvirringen blev total, Frankrike och många delegater med dem blev upprörda. Det verkar vara lite rörigt på ISO-kontoret... Mer information om nyheterna finns på

http://www.iso.org/iso/home/news_index/events.htm

Strategiska frågor

Strategiska frågor diskuterades Varför skrivs standards? Glömmer vi det viktigaste nämligen patienten?

Efter Mary-Lous påstående om ISO15189 inte var ett ledningssystem, berättade deltagarna exempel från egen erfarenhet.

Newfoundland berättade att innan ackreditering, avled 72 personer pga dåliga rutiner vid blodscreening i Newfoundland/Kanada. Höga chefer och politiker fick avgå. Med ackreditering har rutiner förbättrats avsevärt och det är nu ordning och reda.

Deltagaren Greg Payne, menade att det är ett otroligt viktigt arbete ISO, men han var även kritisk till mötet. Han sa: Jag har förväntat mig all världens experter samlade och till min förvåning diskuteras ordens betydelse på denna nivå. Hans kritik bemöttes inte.

Kinas delegat berättade att i Kina är standarden mycket viktig. I landet finns 71 provinser 29 av dessa är ackrediterade efter ISO 15189. Mer än 200 lab. är ackrediterade och 160 lab. på gång. Den är en tydlig höjning av kvalitén och statusen för laboratoriemedicin i landet och dess ekonomi. I Kina anser man att ISO 15189 bör kompletteras med flera standarder med mer detaljer.

I **Kenya** hade man 2009 ett möte där deras regeringar diskuterade att man har som mål att ackreditera enl ISO 15189. 30 afrikanska regeringar medverkade! Tyvärr går arbetet långsamt i många av länderna, men i Kenya och Syd Afrika finns nu många ackrediterade laboratorier.

Canada kompletterade med att säga de har ca 300 lab. ackrediterade samt att ISO15189 betytt mycket för professionen, löneutveckling och för karriären inom laboratoriemedicin.

Rapporter från arbetsgrupperna (WG)

WG 1- John James är ordförande. Han vill att den stora gruppen ska komma till konsensus i bla POCT dokumentet vars arbete nu pågått i 2,5-3 år.

Ett korsreferensdokument mellan ISO15189:2012 och ISO 22870 finns framtaget, synpunkter ska vara inne senast februari 2015.

ISO vill ha mer kontakt med de olika intresseorganisationerna/samarbetspartnerna, liasons, samt att försöka att de skall bli mer aktiva. Därför har man nu utsett kontaktpersoner till de olika organisationerna inom TC 212.

Ledaren för arbetet av revidering av ISO22367 Mike Nobel Risk management avtackades, slutar på egen begäran. Willem Huisman NL, valdes att ta över ledningen av arbetet.

WG 2-Reviderar ISO 17511 och ISO 15195 Requirement for reference measurements Guide of Estimation of measurement uncertainty. Ledaren heter Neil Greenberg. Standarderna innehåller problemlösning vid kalibrationer och harmonisering.

ISO15195 NWIP blev ordentligt genomgången under mötet.

TR Measurement uncertainty, kommer att gå ut på röstning tidigt under 2015. Man kommer ha möten under 2015 för att gå vidare.

WG 3- Review om status på dokumenten. PWI Clinical performance studies. ISO 18112 rekommenderas att dra tillbaka. Skrevs för 18113 och har tjänat ut. 18113 del 1-5 bör revideras men man behöver en projektledare

PWI Clinical performance studies for in-vitro diagnostic devices 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects- good clinical practice, man ska göra många annex/delar.

WG3 har nominerat kontaktpersoner till liasons.

Man tog fram en del förslag till businessplanen. Deltagarna ansåg att den inte bör vara så US/EU orienterad.

WG 4 –. Uwe Oelmueller, är WG´s nya ledare, gruppen är omstrukturerad. . Microbiology and molecular diagnostics heter WG´s nya namn. Här arbetar man med de molekylärbiologiska dokument tex. ISO 17822-2

Man tittade på scope av business plan. Molekylär diagnostics, här vill man utöka scopet kring detta för att få med fler diagnostiska områden.

NWIP kommer att skrivas på de europeiska dokumenten. Interims möte i Berlin under april 2015, 3 dagar.

Slutresolutioner

Samtliga resolutioner finns, för den intresserade, att hämta hos SIS eller undertecknande Sammanfattningsvis blev de flesta arbeten godkända i sin helhet, utom ”vårt” om POCT och Koreas NWIP. Synd nog fick vi Koreas NWIP om automation N360 under pågående möte, så vi hade inte läst den innan Zhai`s presentation. Den var daterad 20140903. Han fick många frågor och mötesdeltagarna ville ha mer fakta innan man tog något beslut om att godkänna förslaget som ett NWIP.

Efter torsdagens möte där det fortfarande stod POCT i resolutionen trodde vi att det skulle bli om röstning om POCT NWIP. Vi då lobbade för att Australiens NWIP skulle röstas igenom. Så blev det inte. Frankrike envisades med att ordet POCT inte kan användas utanför laboratorievärlden och att skull ändras **från Guidance for Point of Care Testing (POCT) independent of medical laboratorie till Guidance for testing [screening and diagnostic] not directly associated with medical laboratories.** Då tyckte USA att det inte fanns något att NWIP att rösta på utan att Andrew Griffin från Australien ska komma med ett nytt dokument inom två månader.

Vi vill att det är laboratoriemedicin som styr och inte leverantörerna eller någon enskild person som vill hävda sin profession. Det är vi som kan POCT och vi är villiga att hjälpa våra medmänniskor till bra analys svar samt ge vägledning varför ett patientnära prov tas.

Den Svenska delegationen beslöt på sittande möte att nästa WG1 möte blir i Stockholm. Datum är ännu inte fastsällt.

Resolution 386	Description: PWI on Guidance for testing [screening and diagnostic] not directly associated with medical laboratories
ISO/TC 212 approves the registration of a preliminary work item on guidance for testing [screening and diagnostic] not directly associated with medical laboratories.	

Vid datorn

Ewa Larsson och Kerstin Nordlöf

SIS TK 331