



ISO/TC 212 19-21 November meeting 2013, Singapore

Deltagare från Sverige var Ewa Larsson, samverkan inom Laboratoriemedicin inom Uppsala-Örebro regionen, Kerstin Nordlöf, Laboratoriemedicin Västerbotten och Lena Morgan, SIS

Mötet öppnas

Dr Powers inledde, och uppmanade till lobbyarbete och diskussioner
Välkomnande från SMF, Singapore standards council, som berättade om IVD produkter och forskning som bedrivs i Singapore.

Presentation

Alla ordförande presenterade sig och sina deltagare. Ewa presenterade oss. Japan och USA hade jättedellegationer. European Federation of laboratory medicine, deltog bara med en person!

Protokoll från Berlin ISO/TC212 22-24 augusti 2012

Efter diskussion och synpunkter från Frankrike godkändes protokollet.

WG rapporter

WG1

Godkändes utan kommentarer

WG2

Ordförande Neil Greenberg, pratade om vise ordförande och dess ansvarsområde.

Godkändes utan kommentarer

WG3

ISO 19001 på FDIS, nu publicerad, ISO 15197 också publicerad, 17518 staining in Biology en CD har distribuerats, kommentarer diskuterades på mötet

WG4

ISO 16782 Muller-Hinton, 222 , man har gått igenom inkomna kommentarer. Arbetat tillsammans med WDCM - World data center for microorganisms.

Rapporten godkändes utan kommentarer.

TC212 struktur and procedur

Mötet diskuterade: Hur kan man göra arbetet i den tekniska kommitténs (TC) mer effektiv? Mycket otydlig struktur, en del nya arbetsförslag passar inte in i WG strukturen. WG ska inte vara permanenta enligt ISO reglerna. Att göra om WG till subcommittees är inte möjligt, då skulle avgifterna till sekretariatet öka 5 gånger. Förslag: att utöka scopet för WG och döpa om dem.

WG 1 Medical laboratory management

WG 2 Calibration and reference systems

WG 3 IVD products

WG 4 Medical laboratory measurement/examination procedures.

Varje WG kan ha små WGs som arbetar med specifika standarder. Det borde man kunna starta med så snart det är OK från ISO CS.

CEN/TC 140 EU SPIDIA

Spidia handlar om preanalytiska fasen i det molekylbiologiska analyserandet. CEN tar nu arbetet till TC nivå, för att senare bli en standard.

ISO/TC 276 Biotechnology/Biobanks

Lena Krieger presenterade arbetet kring ISO/TC 276 Biotechnology, analytical methods in the realm of "omics" Dec 2013 Inaugural meeting of TC 276. Var är Sverige?? Om vi vill delta anmäl till Katharina Lippert på DIN, tom 29 november. TC 212 ska ha ett samarbete med TC276.

ISO22870

Intresset för revisionen av Point Of Care Testing (POCT) -standarden (ISO 22870) är stort och det blev mycket diskussioner. Det beror främst på några europeiska deltagare som både ifrågasatte protokoll från tidigare möten och även vad arbetsgrupper har arbetat med när dessa deltagare inte kunnat vara med. Det har under arbetsgruppsmötena varit två läger i diskussionerna där Frankrike, Tyskland och Nederländerna varit på ena sidan och Sverige, Australien, New Zeeland och Storbritannien på den andra, alla andra länder har hållit sig ganska neutrala. Den europeiska gruppen vill göra standarden så tung som möjligt och knyta an så mycket till laborieverksamheten. Medan den globala gruppen har ett vidare perspektiv och försöker få till en standard som ger patientsäkerhet i den värld vi har nu, med en mängd patientnära analyserande (PNA) som utförs på alla möjliga ställen av "vem som helst". POCT standarden har reviderats igen i Singapore och kommer att skickas ut till alla länder i början på dec.

Biorisk management , CWA (CEN Workshop Agreement) 15793:2011 presenterades av John James WHO har använt dokumentet under en influensaepidemi, så den är redan använd på global nivå. Dokumentet upphör att gälla dec 2014, förslaget är att göra det till ett ISO-dokument. Man kan tycka att arbetet passar bäst i TC212, men samarbeta med IFBA International federation of Biosafety Associations. Dokumentet måste ISO certifieras! SMI måste kontaktas om detta dras igång.

NWIP:Färgkodning av proppar på vaccumrör och lansetter

Våra förslag diskuterades i WG 3. På grund av tidsbrist på plenarmötet fick Kerstin och Ewa lägga fram våra två New Work Item Proposal (NWIP) i WG3 (ca 15 pers). WG3 verkade vara pålästa om förslaget, så vi fick få frågor innan beslutets tog. Vi i den svenska delegationen hade med andra ord framgång med att få våra NWIP om färgkodning av säkerhetskorkar och provtagningslansetter för kapillärprovtagning.

Lansettfrågan är nu föreslagen att man ska arbeta med i ISO/TC76 (Transfusion, infusion and injection, and bloodprocessing equipment for medical and pharmaceutical use) som arbetar med diverse olika förbrukningsmateriel kring provtagning och läkemedelsadministration.

Även förslaget o standardiserad färgkodning av säkerhetskorkarna har flyttats till kommitté ISO/TC76 med en rekommendation av revidering av ISO 6710:1995 som handlar om vaccumrör för humanprover, och arbeta in Sveriges färgkodningstandard i den, så den blir fullständig. Förslaget är att det arbetet ska ske i samarbete mellan ISO/TC 76 och ISO/TC 212 Laboratoriemedicin. Se officiella beslutet nedan.

Resolution 354	Description: NWIP on colour coding for safety caps on evacuated receptacles
<p>ISO/TC 212 unanimously accepts the recommendation from ISO/TC 76 of a revision of ISO 6710:1995, Single-use containers for venous blood specimen collection, in ISO/TC 76 (Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use) including a liaison from TC 212, in order to include colour-coding recommendations (see N309). 19 P-member countries (Australia, Belgium, Brazil, Canada, China, Denmark, France, Germany, Japan, Kenya, Netherlands, New Zealand, Saudi Arabia, Singapore, South Africa, South Korea, Sweden, United Kingdom, and United States) voted in favour of the recommendation.</p>	
Resolution 361	Description: NWIP on colour coding of automatic lancets
<p>On the recommendation of WG3, ISO/TC 212 agrees to reject PWI N310, Color-coding of automatic lancet devices, believing it more appropriately belongs to ISO/TC76, Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use. (see N309). 19 P-member countries (Australia, Belgium, Brazil, Canada, China, Denmark, France, Germany, Japan, Kenya, Netherlands, New Zealand, Saudi Arabia, Singapore, South Africa, South Korea, Sweden, United Kingdom, and United States) voted in favour of the recommendation. This will be communicated to ISO/TC 76.</p>	

Vid datorn Ewa Larsson och Kerstin Nordlöf