

ISO 15189 CD 2

Erik Øhlenschläger, International Manager DANAK
8. juni 2021

Oprindelig plan uden CD2:

- Meeting, London UK, May 2019 - 1st draft
- Meeting, Mexico City, Nov 2019 - WD
- Feb 2020 - CD ballot
- Meeting, May 2020 to review comments from CD ballot
- Meeting, Nov, 2020, Columbia
- **Feb 2021 DIS ballot**
- Meeting May 2021 to review comments
- End of 2021, early 2022, FDIS

Estimat DIS ballot: September 2021. FDIS Medio 2022

ISO 15189 CD1

- Cirkuleret 13/2-13/3 i 2020.
- Svar til TC212 udsat pga. covid19 til primo juni 2020
- ILAC input i alt 68 sider
- Totalt input 700+ sider

ISO 15189 CD2

- Cirkuleret til ILAC AIC medlemmer 11/1-10/2-2021
- Kompileret til samlet ILAC bidrag til TC212 pr. 6/3-2021
- ILAC input i alt 35 sider (deraf 2 sider på 7.2.7)
- Totalt input ca. 220 sider
- Møder i TC212 WG1 arbejdsgrupper april 2021
- Møder i TC212 WG1 19-20 maj 2021
- Beslutning om at gå til DIS pr. 19. maj 2021

Contents

Foreword v

Introduction vi

1	Scope	1
2	Normative references	1
3	Terms and definitions	1
4	Ethical Conduct	10
4.1	General	10
4.2	Impartiality	10
4.3	Confidentiality	10
4.4	Requirements regarding patients	11
5	Structural and governance requirements	12
5.1	Legal entity	12
5.2	Laboratory director	12
5.3	Laboratory activities	12
5.4	Structure and authority	13
5.5	Objectives and policies	13
5.6	Risk management	14

6	Resource requirements	15
6.1	General	15
6.2	Personnel	15
6.3	Facilities and environmental conditions	16
6.4	Equipment	17
6.5	Reagents and consumables	20
6.6	Agreements	22
7	Process requirements: pre-examination, examination and post-examination.	24
7.1	Pre-examination processes	24
7.2	Examination processes	27
7.3	Post-examination processes	34
7.4	Nonconforming work	37
7.5	Control of data and information management	38
7.6	Complaints	39
7.7	Continuity and emergency preparedness planning	40

- 8 Management system requirements 41
- 8.1 General requirements and options 41
- 8.2 Management system documentation (Option A) 41
- 8.3 Control of management system documents (Option A) 42
- 8.4 Control of records (Option A) 42
- 8.5 Actions to address risks and opportunities (Option A) 43
- 8.6 Improvement (Option A) 44
- 8.7 Corrective Action (Option A) 44
- 8.8 **Evaluations** and audits (Option A) 45
- 8.9 Management reviews (Option A) 46
- **Annex A (informative) Correlation of ISO 15189:202X to ISO 15189:2012 and ISO/IEC 17025:2017**
- **Annex B (informative) Additional requirements for Point of Care Testing (POCT)**

Diverse fakta

- ISO/IEC 17025:2017 er **23 sider** inklusiv 2 sider definitioner. Netto 21 sider.
- ISO 15189:2012 er på **37 sider** inklusiv 5 sider definitioner. Netto 32 sider.
- ISO 15189 CD1 var på **51 sider** inklusiv 5 sider definitioner. Netto 46 sider.
- ISO 15189 CD 2 var på **46 sider** inklusiv 9 sider definitioner. Netto 35 sider.
- Afsnit 7.2.7 (Ensuring the quality of examination results) andrager **4½ side**, mens tilsvarende krav i ISO 17025 fylder 1 side.

Problemfelterne ILAC har påpeget

- Afsnit 7.2.7 om kvalitetssikring af resultater (IQA og EQA) er en singularitet. En løsning forventes efter kraftig intervensering fra ILAC repræsentanter i WG1.
- Opretning til samme krav som i ISO 17025 for emner, som er fælles, i stedet for at krav vedvarende ændres større/mindre omfang i ISO 15189. Fx hele kapitel 8 og processer omkring afvigelse.
- Opretning i forhold til PROC 33, VIM (vokabulariet i metrologi) og ISO 17000 (CASCO vokabulariet)
- Metrologisk sporbarhed er nu tilrettet ISO 17025:2017 og dækker udstyr såsom pipetter, termometre og vægte samt kontrol- og referencematerialer.

DANAK's indsats

- Dels leverer DANAK selv sine bidrag til AIC. Det var 20 sider til CD1 og 8 sider til CD2.
- DANAK's forslag til cl. 7.2.7 androg 2 sider og blev grundpillen i ILAC's ene kommentar på dette punkt.
- Mere end 50-75 % af vores kommentarer efterkommes helt/delvist af ILAC og leveres videre til TC212.

Hvad sker der så nu?

- Når DIS udkommer kommenterer ILAC og de enkelte standardiseringsorganer ultimo 2021.
- Efter behandling i TC 212 WG1 udkommer så en FDIS ultimo 2022.
- **Og så får vi en ISO 15189:2023.**
- Den skal så oversættes af DS primo 2023.
- Og så har vi en DS/EN ISO 15189:2023.
- ILAC vælger normalt 3 års implementeringsperiode som så strækker frem til 2026.
- **DANAK laver en AML om overgang samt krydsreferencelister mellem 2013 og "2023" version med identifikation af nye krav.**