

ISO 15189:2022

Erik Øhlenschläger, International Manager DANAK
8. juni 2022

Historien bag ISO 15189:2022

- CD1 15189 høringsfrist juni 2020 – maaange kommentarer (700+ sider)
- CD2 15189 høringsfrist marts 2021 – fortsat mange kommentarer (220+ sider)
- DIS ISO 15189 sendt i høring oktober 2021. Den er blevet modtaget (uventet) godt.
- FDIS ISO 15189 forventes udsendt juni/juli 2022 med 2 mdr. svarfrist.
- **ISO 15189:2022 forventes udgivet efterår 2022.**
- Implementering 2022-2025

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.
- ISO 15189 DIS var på **39 sider** inklusiv 6 sider definitioner. Netto 33 sider. Inklusiv POCT

Diverse fakta

- ISO 15189 FDIS forventes at være omtrent som DIS, men POCT får nok sit eget Annex på 1 side – igen.

Foreword
Introduction
1	Scope
2	Normative references
3	Terms and definitions
4	General requirements
4.1	Impartiality
4.2	Confidentiality
4.3	Requirements regarding patients
5	Structural and governance requirements
5.1	Legal entity
5.2	Laboratory director
5.3	Laboratory activities
5.4	Structure and authority
5.5	Objectives and policies
5.6	Risk management
6	Resource requirements
6.1	General
6.2	Personnel
6.3	Facilities and environmental conditions
6.4	Equipment
6.6	Reagents and consumables
6.7	Service agreements
6.8	Externally provided products and services

7	Process requirements
7.1	Pre-examination processes
7.2	Examination processes
7.3	Post-examination processes
7.4	Nonconforming work
7.5	Control of data and information management
7.6	Complaints
7.7	Continuity and emergency preparedness planning
8	Management system requirements
8.1	General requirements and options
8.2	Management system documentation
8.3	Control of management system documents
8.4	Control of records
8.5	Actions to address risks and opportunities
8.6	Improvement
8.7	Corrective Action
8.8	Evaluations
8.9	Management reviews
	Annex A (informative)

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 4, 5 og 8 og fx processer omkring afvigelser.
- 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 i CD2 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 vi til måske oktober får en ISO 15189:2022.
- 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 2025.
- **DANAK laver en AML om overgang samt krydsreferencelister mellem 2013 og "2023" version med identifikation af nye krav.**
- **DANAK afholder overgangskurser for både TA og laboratorierne.**