

Aktuality ze zasedání pracovní skupiny ISO

P. Schneiderka

Ve dnech 2. a 3. června 2008 se v kanadském Vancouveru sešlo 62 členů Pracovní skupiny 1 Technického výboru 212 Mezinárodní standardizační organizace (ISO TC212/WG1). Tato pracovní skupina nese název „Kvalita a způsobilost v klinické laboratoři“ a vede ji John L. James z Britského standardizačního institutu (BSI UK). Hostitelem pracovního setkání v hotelu Sheraton Vancouver Wall Centre byl Kanadský standardizační úřad. Ze zápisu, který z jednání pořídila sekretářka WG1, paní Jane Oates (CLSI, USA), vyjímáme na tomto místě několik podstatných informací.

REVIZE ISO 15190

Tato norma z r. 2003 se zabývá bezpečností práce v klinické laboratoři (ISO 15190:2003 Medical laboratories – Requirements for safety) a vedoucím projektu její revize je dr. Michael Noble z Kanady (University of British Columbia). V minulém roce proběhlo mezinárodní hlasování o její revizi, z něhož vyplynulo, že zatímco manažerská ustanovení normy jsou nadále platná, technické součásti textu již nejsou aktuální a byly vesměs překonány národními bezpečnostními předpisy. Z diskuse na vancouverském zasedání lze uzavřít, že nový návrh normy bude obsahovat principy řízení bezpečnostních rizik, informace o ohrožení životního prostředí, požadavky na management a doporučení základních způsobů implementace této normy v laboratoři. Norma bude mít strukturu odpovídající rozdělení laboratorního cyklu na preanalytickou, analytickou a postanalytickou část. Bude obsahovat celkem 14 příloh. Zasedání schválilo revizi normy jako návrh nové pracovní položky.

NÁVRH NOVÉ NORMY

Návrh zcela nové normy předložil na tomto zasedání prof. dr. Hans Reinauer (Instand e.V., Německo). Navrhovaná norma by se měla zabývat použitím schémat externí kontroly kvality (EQAS) pro hodnocení účinnosti in vitro diagnostických vyšetřovacích postupů. Prof. Reinauer široce vysvětlil, že EQAS mají zásadní význam pro udržení a zlepšení analytické kvality i medicínské relevantnosti laboratorních dat. Jsou dále cenným nástrojem standardizace v laboratorní medicíně a mají nezanedbatelný edukační efekt pro poskytovatele i uživatele v oblasti prospěšnosti i limitací laboratorních vyšetření.

Navrhovatel zdůraznil, že objektivní informace z EQAS jsou základní složkou snah o přiřazení nejnovějších laboratorních poznatků klinickým potřebám. EQAS jsou navíc už nyní nedílnou součástí akreditačních systémů v Evropské Unii.

Po vystoupení prof. Reinauera se rozvinula bohatá diskuse, v níž byla do jisté míry zpochybněna nezbytnost EQAS (sic!) a tedy i normy, která by EQAS nějakým způsobem regulovala. Bylo zdůrazněno, že EQAS jsou spíše evropskou záležitostí a evropské laboratoře nejsou povinny brát ohled na normy ISO. Zazněl i návrh, aby použití EQAS bylo formulováno jako Appendix k normě ISO 17043. Členové ISO TC212/WG1 tedy nepodpořili návrh nové samostatné normy a prof. Reinauer ho na základě této skutečnosti vzal zpět.

VÝPOČET A VYJADŘOVÁNÍ NEJISTOTY MĚŘENÍ

Druhého dne zasedání prezentoval dr. Anders Kallner (IUPAC, Švédsko) návrh ISO TS 25680.8 s názvem „Medical laboratories – Calculation and expression of measurement uncertainty“. Jeho vystoupení formou powerpointové prezentace mělo zcela fundamentální charakter. Bylo zahájeno vysvětlením rozdílů mezi principem chyb a principem nejistot. V další části byly diskutovány praktické aspekty výpočtu nejistoty měření a jeho ovlivnění v preanalytické, analytické i postanalytické fázi. Na to dr. Kallner navázal podrobným popisem shromažďování dat a postupem výpočtu a vyjadřování nejistoty měření. Předmětem tří dále popisovaných příloh (Annex A, B, C) bylo stanovení průměru a směrodatné odchylky, včetně příslušných rovnic, popis variantních modelů daných rozdíly ve vzorkování a příklady.

V diskusi, která se po prezentaci rozvinula, zazněly dotazy, zda je nutno u každého laboratorního testu vyjadřovat nejistotu, jak si počínat při velké míře nejistoty u klinicky validního výsledku, a jak chápat nejistotu u různých metodologií a různých referenčních intervalů. Závěrem se členové shromáždění dohodli, že své připomínky předají písemně sekretáři pracovní skupiny 2 do měsíce.

REVIZE ISO 15189

Předseda WG1, dr. James, shrnul ve své prezentaci nejdříve historii vzniku normy. První návrhy pocházejí z r. 1995 a postupně potom existovala verze TC 212, dvě ISO 9000 verze, CASCO verze a nakonec společná ISO 9000/CASCO verze. Poslední z nich byla nakonec zveřejněna jako ISO 15189:2003.

V letech 2005/2006 vznikl ze strany CASCO návrh doplňku, avšak norma byla publikována bez něj a s minimálními úpravami jako ISO 15189:2007.

Tím bylo porušeno pravidlo pravidelných 5letých systematických revizí („systematic review“) ISO norem a termín další systematické revize odsunut na r. 2012. Pracovní skupina WG1 se však rozhodla pracovat v předstihu na revizi, a tak již v r. 2007 vznikl návrh (committee draft, CD), který však nezískal potřebnou mezinárodní podporu. V současnosti neexistují žádné oficiální návrhy revize. Uvažuje se o užší spolupráci s CASCO, TC176 a dalšími, a o začlenění přílohy věnované genetickému testování (viz dále). Národní standardizační orgány jsou vyzvány k podávání návrhů na revizi ISO 15189.

Po vystoupení dr. Jamese následovala diskuse, která vedla k několika závěrům. WG1 bude iniciovat revizi normy a její sladění s ISO 17025. Dr. David Burnett (BSI UK) a Lucia Berte (USA) byli vyzváni k pokračování ve zpracovávání připomínek k CD z r. 2007. WG1 vytvoří pracovní tým na revizi normy a do něj budou přizváni odborníci z oboru histopatologie.

NÁVRH DOPLŇKU O GENETICKÉM TESTOVÁNÍ

O nové pracovní položce s názvem Genetic testing amendment (NWP N164) jako narhovaném doplňku normy ISO 15189 referoval na zasedání dr. Joe Boon (CDCP, USA). Ve zdůvodnění se zmínil o faktu, že molekulárně biologická diagnostika (genetické testování) vrozených i získaných chorob se rychle rozšířila v laboratořích celého světa. Spolu s tím vyvstaly naléhavě problémy s výběrem spolehlivých metod, se zajištěním kvality a správnou interpretací výsledků. Současná verze ISO 15189:2007 nepostihuje některé z jedinečných atributů molekulární biologie a na druhé straně je zřejmé, že není nutno

pro tento účel vyvíjet samostatný normativní dokument. Proto byl navržen doplněk, do něhož byly speciální genetické aspekty začleněny. Členové WG1 vyjádřili s návrhem souhlas a zařadili ho do agendy jako NWIP „Genetic testing amendment to ISO 15189:2007“.

EXPERTI PRO WG1

Dr. James spolu s dr. Robertem Michelem (USA) informovali shromáždění, že vzhledem k odchodu některých členů WG1 (odstoupení, odchody do důchodu, apod.) a v zájmu zachování kontinuity práce je nezbytné doplnit členskou základnu o nové odborníky. Diskutující poté doporučili zveřejnit tuto výzvu na mezinárodních odborných fórech a oslovit jmenovitě pracovníky národních standardizačních organizací, kteří se aktivně zúčastnili diskuse okolo návrhu revize ISO 15189.

ZÁVĚR

V závěru zasedání promluvil dr. John McDonald (UK) o vztahu a vzájemné spolupráci mezi ISO/CASCO a ISO/TC 176. Pracovní skupina se shodla na spoluúčasti při revizi normy ISO/IEC 17025, která je plánována na r. 2010.

Dr. James potom pozval účastníky na příští zasedání ISO/TC212/WG1, které se bude konat ve dnech 9. až 11. prosince 2008 v Berlíně. Poslední půlden bude tamtéž probíhat zasedání Pracovní skupiny 3 Technické komise 140 Evropského normalizačního výboru (CEN TC140 WG3), což je evropská paralela ISO TC212/WG1. Předpokládá se, že na toto jednání budou přizváni členové ISO TC212/WG1 jako pozorovatelé.