

Más IRAM en ISO*

Informe de la Décimo Primera Reunión Plenaria del ISO/TC 212,
Clinical Laboratory Testing and *in vitro* Diagnostic Test Systems

4 al 6 de mayo de 2005, Washington, DC, EEUU

► Analía Silvana Purita¹

1. Bioquímica. Coordinadora del Subcomité IRAM Análisis Clínicos. Representante de IRAM ante el ISO/TC 212 (Clinical Laboratory Testing and *in vitro* Diagnostic Test Systems). Secretaria Ejecutiva del CSM 20 (Comité Sectorial Mercosur 20, Análisis Clínicos y Diagnóstico *in vitro*).

* IRAM (Instituto Argentino de Normalización y Certificación)

* ISO (International Organization for Standardization)

IRAM (Instituto Argentino de Normalización y Certificación)

El IRAM es una asociación civil sin fines de lucro, constituida como tal el 2 de mayo de 1935. Representa a la Argentina ante los organismos internacionales, hemisféricos y regionales de normalización: ISO (International Organization for Standardization), IEC (International Electrotechnical Commission), AMN (Asociación Mercosur de Normalización) y COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas).

En el año 2003 el IRAM obtuvo la certificación internacional de los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Dirección de Normalización, según la norma IRAM-ISO 9001:2000, y la de Sistemas de Gestión Ambiental según la IRAM-NM-ISO14001:1996, para todo el Instituto, ambas otorgadas por AENOR.

Subcomité IRAM de Análisis Clínicos

En la Argentina funciona el Subcomité IRAM de Análisis Clínicos desde febrero de 1997. Comenzó a participar de las actividades del ISO/TC 212 como miembro "P", en junio de 1997. Miembro "P" significa "participante", por lo cual cada vez que recibe normas en estudio, las analiza y tiene la obligación de emitir su voto.

El Subcomité IRAM de Análisis Clínicos trabaja en varios sectores, es muy rico y variado su trabajo.

En el ámbito internacional participa del ISO/TC 212. A nivel regional tiene una activa presencia en el CSM 20 (Comité Sectorial Mercosur 20, Análisis Clínicos y Diagnóstico *in vitro*), del cual tiene a cargo la Secretaría del Grupo de Trabajo 2 (Sistemas de Referencia) y la Secretaría Ejecutiva del CSM 20. El Subcomité IRAM de Análisis Clínicos también trabaja en el ámbito nacional en la redacción de normas IRAM.

El Subcomité IRAM de Análisis Clínicos se encuentra dividido en tres grupos de trabajo:

- Grupo de trabajo 1: Calidad y Competencia en el Laboratorio de Análisis Clínicos.
- Grupo de trabajo 2: Sistemas de Referencia.
- Grupo de trabajo 3: Productos para Diagnóstico *in vitro*

Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana

Incorporada al Chemical Abstract Service.

Código bibliográfico: ABCLDL.

ISSN 0325-2957

Próximamente se formará un nuevo grupo denominado: "Grupo de trabajo 4: Ensayos de Susceptibilidad Antimicrobiana"

El Subcomité IRAM de Análisis Clínicos trabaja en paralelo con el ISO/TC 212, por lo tanto en cada grupo de trabajo de IRAM se estudian los proyectos de normas ISO correspondientes al *working group* (WG, grupos de trabajo) homólogo.

Generalidades sobre el ISO/TC 212, Technical Committee: Clinical Laboratory Testing and *in vitro* Diagnostic Test Systems

El ISO/TC 212 (Technical Committee: Clinical Laboratory Testing and *in vitro* Diagnostic Test Systems) se fundó en 1995.

El ISO/TC 212 se creó como propuesta del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) (anteriormente denominado NCCLS, National Committee for Clinical Laboratory Standards).

La Secretaría del ISO/TC 212 la tiene a su cargo el ANSI (American National Standards Institute, E.E.U.U.), pero se delegó a la CLSI la responsabilidad de la administración de este TC.

El objeto del ISO/TC 212 es promover prácticas de laboratorio uniformes y comparables. Su alcance comprende la normalización en el campo de los laboratorios de análisis clínicos, y el campo de aplicación es solamente para los seres humanos.

Composición del ISO/TC 212

El Comité Técnico 212 está dividido en cuatro *working groups*.

- *Working Group 1*, Quality and Competence in the Clinical Laboratory.
- *Working Group 2*, Reference Systems.
- *Working Group 3*, *in vitro* Diagnostic Products.
- *Working Group 4*, Antimicrobial Susceptibility Testing

Autoridades de los *Working Groups*

A continuación se encuentra el detalle de quiénes son las autoridades del Comité Técnico y de los *working groups*.

- *Chairman* del ISO/TC 212: Dr. K. Stinshoff (Suiza)
- *Working Group 1*, Convener: Dr. D. Kenny (Irlanda).

- *Working Group 2*, Convener: Dr. R. Dybkaer (Dinamarca).
- *Working Group 3*, Convener: Dr. D. Powers (E.E.U.U.).
- *Working Group 4*, Convener: Dr. J. Jorgensen (E.E.U.U.)

Décima Primera Reunión Plenaria del ISO/TC 212

Se realizó en Washington, E.E.U.U., la décima primera reunión plenaria del ISO/TC 212, durante los días 4 al 6 de mayo de 2005.

En esta oportunidad los *Working Groups* 1, 3 y 4 se reunieron junto con la reunión plenaria del ISO/TC 212. El WG 2 no se reunió pero estuvo presente su "Convener".

En la reunión plenaria estuvieron presentes representantes de 22 países miembros del ISO/TC 212, aproximadamente 100 personas, incluyendo los representantes de delegación y los observadores.

América Latina estuvo representada por México y por Argentina. El único representante de los países que integran el CSM 20 (Comité Sectorial Mercosur 20, Análisis Clínicos y Diagnóstico *in vitro*) fue la Argentina.

La Bioquímica Analía S. Purita fue designada como representante del IRAM (Argentina) ante el ISO/TC 212 para participar en la 11ª reunión plenaria y del WG 1 (*Working Group 1*, Quality and Competence in the Clinical Laboratory).

En ocasiones anteriores IRAM envió representantes a las reuniones del ISO/TC 212, y a partir de esta reunión se espera consolidar aún más la presencia de nuestro país en dicho Comité Técnico.

El concepto del IRAM es fomentar el trabajo en ISO, pero no solamente a través de las votaciones y del estudio por vía epistolar, sino que busca la participación activa y presencial en las reuniones de ISO. Es un claro ejemplo la participación en la reunión realizada en Washington.

Por lo expuesto anteriormente se puede concluir que se cumplió uno de los objetivos de IRAM que es "MÁS IRAM EN ISO".

Países miembros del ISO/TC 212

Al mes de junio de 2005, el ISO/TC 212 está compuesto por 32 países que son miembros participantes (P) y 16 países que son observadores (O).

A continuación se encuentran las Tablas I y II con los detalles de los países que son miembros P y O, respectivamente.

Tabla I. Países miembros P.

Miembros P	
Argentina	Italia
Australia	Jamaica
Austria	Japón
Bélgica	Corea
Brasil	México
Canadá	Holanda
Chile	Nueva Zelanda
China	Noruega
República Checa	Portugal
Dinamarca	Singapur
Finlandia	España
Francia	Suecia
Alemania	Suiza
Irán	Turquía
Irlanda	Reino Unido
Israel	Estados Unidos

Tabla II. Países miembros O.

Miembros O	
Bulgaria	Malasia
Cuba	Malta
Egipto	Mongolia
Estonia	Federación Rusa
Hong Kong, China	Arabia Saudita
Hungría	Tailandia
India	Uruguay
Luxemburgo	Zimbabue

Nótese que en ambas tablas los países marcados en **negrita** son los que estuvieron presentes en la décimo primera reunión plenaria del ISO/TC 212, realizada durante los días 4 al 6 de junio de 2005, en Washington, EEUU.

Actividades relativas a cada uno de los *working groups*. Plan de trabajo

A continuación se detallan las normas que están aprobadas o que están en estudio en cada uno de los grupos de trabajo.

WORKING GROUP 1, QUALITY AND COMPETENCE IN THE CLINICAL LABORATORY

Normas ISO aprobadas

- ISO 15189:2003 - Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence.
- ISO 15190:2003 - Medical laboratories – Requirements for safety.

- ISO/TR 22869:2005 - Medical laboratories – Guidance on laboratory implementation of ISO 15189:2003.

Normas ISO en estudio.

- ISO 15189:2003/CD Amd 1 - Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence. (ISO 15189:2003- Actualmente esta norma se encuentra en revisión).
- ISO/DIS 22870 - Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence.
- ISO/WD TS 22367 - Medical laboratories — Reduction of error through risk management and continual improvement.

WORKING GROUP 2, REFERENCE SYSTEMS

Normas ISO aprobadas

- ISO 15193: 2002 - *In vitro* diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Presentation of reference measurement procedures.
- ISO 15194:2002 - *In vitro* diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Description of reference materials.
- ISO 15195:2003 - Laboratory Medicine – Requirements for reference measurement laboratories.
- ISO 17511:2003 - *In vitro* diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
- ISO 18153:2003 - *In vitro* diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Metrological traceability of assigned values for catalytic concentration of enzymes in calibrators and control materials.

Normas ISO en estudio

- ISO/NP 15193 - *In vitro* diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Presentation of reference measurement procedures. (ISO 15193: 2003 – Actualmente esta norma se encuentra en revisión).
- ISO/NP 15194 - *In vitro* diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Description of reference materials. (ISO 15194:2003 - Actualmente esta norma se encuentra en revisión).

WORKING GROUP 3, IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCTS

Normas ISO aprobadas

- ISO 15197:2003 - *In vitro* diagnostic test systems - Requirements for *in vitro* blood glucose monitoring

systems for self-testing in managing diabetes mellitus.

- ISO 15198:2004 - Clinical laboratory medicine - *In vitro* diagnostic medical devices - Validation of user quality control procedures by the manufacturer.
- ISO 19001:2002 - *In vitro* diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer with IVD reagents for staining in biology.

Normas ISO en estudio

- ISO/DIS 17593 - Clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic test systems - *In vitro* monitoring systems for anticoagulant therapy self-testing.
- ISO/CD TR 18112 - *In vitro* diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer.
- ISO/CD 18113-1 - *In vitro* diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements.
- ISO/CD 18113-2 - *In vitro* diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer - Part 2: Reagents for professional use.
- ISO/CD 18113-3 - *In vitro* diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer - Part 3: Instruments for professional use.
- ISO/CD 18113-4 - *In vitro* diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer - Part 4: Reagents for self-testing.
- ISO/CD 18113-5 - *In vitro* diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer - Part 5: Instruments for self-testing.

WORKING GROUP 4, ANTIMICROBIAL SUSCEPTIBILITY TESTING

Normas ISO en estudio

- ISO 20776-1 - Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility devices - Reference method(s) for *in vitro* testing of the susceptibility of antimicrobial agents against bacteria involved in infectious diseases.
- ISO 20776-2 - Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility devices - Evaluation of performance of antimicrobial susceptibility devices.

Resoluciones aprobadas en la 11ª Reunión Plenaria del ISO/TC 212

A continuación se detallan las principales resoluciones aprobadas en la reunión plenaria del ISO/TC 212.

RESOLUCIÓN N° 158 - ISO 15189 AMENDMENT

ISO 15189:2003 (Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence.) está en revisión vía un "amendment" para alinearla con los cambios de la ISO 17025:2005.

Los cambios primarios que se incluirán son en la Introducción, Alcance, Normas para la Consulta, Términos y definiciones, y un cambio editorial en el apartado 4.4.4.

A largo plazo, la ISO 15189 será actualizada para responder a las necesidades de los laboratorios de análisis clínicos de todo el mundo y a los servicios de las organizaciones de acreditación de laboratorios.

Será necesaria una muy buena comunicación y "liason" entre el ISO/TC 212 y el ISO/CASCO (Committee on Conformity Assessment).

RESOLUCIÓN N° 160 - ISO/DAMD 15189

El ISO 15189 Draft Amendment 1 se debe enviar a la Secretaría Central de la ISO para su distribución y voto. (Se circulará solamente en inglés, previo acuerdo con la delegación francesa).

RESOLUCIÓN N° 159 - DOCUMENTO GUÍA PARA USAR LA ISO 15189

El ISO/TC 212 apoya la recomendación del WG1 que consiste en que ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) considere el desarrollo de un documento guía para usar la ISO 15189 por los organismos de acreditación, y que posiblemente sea desarrollado junto con el WG 1.

NOTA IRAM: Como consecuencia de lo anteriormente expuesto se decidió formar un grupo denominado "**Project team for ISO 15189 guidance**", en el cual se anotó la representante de IRAM. La tarea consiste en buscar todo material que pueda contribuir al desarrollo de la guía de implementación de la norma ISO 15189, luego hacer un resumen de estos materiales y presentarlos en la próxima reunión del WG 1, la cual se realizará en enero de 2006 en Padua, Italia. Se acordó extender la reunión medio día más para que se encuentre este grupo y poder comenzar con la redacción de la guía.

RESOLUCIÓN N° 163 - CAMBIO DE NOMBRE DEL WG1

El ISO/TC acuerda cambiar el nombre del WG1 de "Quality Management in the Clinical Laboratory" a "Quality and Competence in the Medical Laboratory."

NOTA IRAM: Este tema se trató en la reunión plenaria del Subcomité IRAM de Análisis Clínicos realizada el

26 de mayo de 2005. Los presentes acordaron modificar el nombre actual del Grupo de Trabajo 1 "Requisitos para la calidad" por "Calidad y Competencia en el Laboratorio de Análisis Clínicos" con la finalidad de mantener el criterio de trabajar en espejo con el ISO/TC 212.

RESOLUCIÓN N° 171 – NWIP: LABORATORY MEDICINE – ESTIMATION AND REPORTING OF MEASUREMENT UNCERTAINTY OF ROUTINE VALUES (N141)

Este NWIP, el cual se circuló como el ISO/TC 212/N141, se aprobó como una actividad relativa al WG 2, y como una posible actividad conjunta con el CEN/TC 140 (European Committee for Standardization, *In vitro* diagnostic medical devices), bajo el liderazgo de ISO y bajo los términos del Acuerdo de Viena.

NOTA IRAM: El Chairman del TC, convoca a un representante de cada uno de los países miembros P que estuviesen presentes en la reunión para emitir su voto.

La representante de IRAM votó positivamente por mandato del Subcomité IRAM Análisis Clínicos.

La votación arrojó el siguiente resultado:

- Votos positivos: 12
- Votos negativos: 5 [entre ellos: Francia, Canadá, Turquía, NIST (E.E.U.U.)]
- Abstenciones: 2

Resultado: Se aprobó el NWIP y ahora se conformó un grupo reducido, integrado por 7 países miembros P (Alemania, Australia, Dinamarca, Holanda, Israel, Japón y Suecia), los cuales se encargarán de elaborar el documento inicial para luego distribuirlo entre todos los integrantes del Working Group 2.

El WG 2 se reunirá en junio de 2005 en Copenhague. En esa reunión se tratará la revisión de las normas ISO 15193 e ISO 15194. Se acordó hacer una reunión posterior y además de las normas ISO antes mencionadas también tratar en N 141.

Este NWIP, el cual se circuló como el ISO/TC 212/N141, se aprobó como una actividad relativa al WG 2, y como una posible actividad conjunta con el CEN/TC 140 (European Committee for Standardization, *In vitro* diagnostic medical devices), bajo el liderazgo de ISO y bajo los términos del Acuerdo de Viena.

RESOLUCIÓN N° 172 – NWIP: GENETIC TESTING-SPECIFIC REQUIREMENTS FOR QUALITY AND COMPETENCE (N149)

El WG 1 recomienda al ISO/TC 212 que la propuesta sobre el desarrollo de una norma sobre análisis genéticos se debería posponer hasta que el documento de la OECD (Organization for Economic Cooperation and Development) y EUROAGENTEST, que actualmente está en preparación, esté disponible.

NOTA IRAM: Este documento se analizó en las reuniones del Subcomité IRAM Análisis Clínicos. Se acordó que no es necesario hacer este documento dedicado a los análisis genéticos, que alcanza con la norma ISO 15189, la cual tiene un carácter general.

El líder del NWIP, representante de Japón, hizo una presentación explicando la necesidad de estudiar esta norma. El Chairman del TC convocó a un representante de cada uno de los países miembros P que estuviesen presentes en la reunión para emitir su voto.

La representante de IRAM votó negativamente, por mandato del Subcomité IRAM de Análisis Clínicos.

RESOLUCIÓN N° 175 – PRÓXIMAS REUNIONES DEL ISO/TC 212

El ISO/TC 212 acepta la invitación de la delegación alemana para realizar la próxima Reunión Plenaria en Berlín los días 31 de mayo – 2 de junio de 2006.

Se acuerda que el WG 1 se reunirá en Padua, Italia, en enero de 2006.

Conclusión

El haber asistido a la reunión del ISO/TC 212 fue un estímulo para demostrar que el esfuerzo que cada integrante del Subcomité IRAM Análisis Clínicos realiza al dedicarle su tiempo para estudiar normas y emitir observaciones o votos, es sumamente valioso y que sus ideas fueron escuchadas, y muchas veces aceptadas.

CORRESPONDENCIA

BIOQ. ANALÍA S. PURITA
Gerencia Alimentos y Salud
Dirección de Normalización
IRAM - Instituto Argentino de Normalización y Certificación
Perú 552/556 (C1068AAB) - Buenos Aires - Argentina
Tel: + 54 11 4346-0691
E-mail: apurita@iram.org.ar

Nota: Significado de las abreviaciones:

Abreviaciones	Explicación	Traducción
Amd	Amendment	Enmienda
CD	Committee draft	Borrador de Comité
Damd	Draft Amendment	Borrador de enmienda
DIS	Draft International Standard	Borrador de Norma Internacional
NP	New project	Nuevo proyecto
TC	Technical Committee	Comité Técnico
TR	Technical Report	Informe técnico
TS	Technical Specification	Especificación técnica
WD	Working document	Documento de trabajo