

醫學(臨床實驗室與體外診斷試劑測試系統)相關國際標準發展現況

實驗室認證二處/廖志恆

國際標準組織(International Organization for Standardization；ISO)，是一個獨立、非政府的國際組織，目前有 162 個國家標準組織參與其相關國際標準的建立。關於臨床實驗室與體外診斷試劑測試系統於國際標準建立，現由 ISO 第 212 號技術委員會(TC212)負責規劃與建立。本會為亞太實驗室認證聯盟(APLAC)與國際實驗室認證聯盟(ILAC)第一波簽署醫學相互認可協議的會員國，同時於亞太地區認證組織同儕，認證醫學實驗室規模亦為屬一屬二的認證組織。本會自 2009 年起即以 ILAC 觀察員身份，指派同仁出席 ISO/TC 212 年度大會活動，2018 年 ISO/TC 212 年度會議與相關工作小組會議，已於 10 月假韓國首爾市辦理，共計 20 個國家代表團、相關組織(ILAC、CASCO、EC、MedTech European)對應代表，共計 80 位成員出席。

1. ISO/TC 212 委員會現況簡介：

至 2018 年 9 月底為止，ISO/TC 212 現有成員共有 43 位 P 會員(Participant；參與代表)與 21 個 O 會員(Observer；觀察員)，另外亦有 54 個相關團體或組織(如 ILAC、REMCO、BIPM)的連絡人參與會議。從 ISOTC 212 成立至今年，已產出 27 份國際標準或技術報告，另有 24 份相關標準尚於草擬發展過程。本屆技術委員會主席為 Dr. David Armbruster(美籍)，2019 年退休後，將由 Dr. Jack Zakowski(美籍)接任下一屆 ISO/TC212 委員會主席。ISO/TC212 委員會下設 5 個工作小組，各工作小組召集人與主要任務分別為：

工作小組	召集人	任務
WG1	Ms. Sheila Woodcock (加拿大籍)	對應醫學實驗室品質與能力相關標準制定
WG2	Dr. Neil Greenberg (美籍)	對應醫學量測參考系統標準制定
WG3	Ms. Karen Roberts (美籍)	對應體外診斷試劑的標準制定
WG4	Dr. Uwe Oelmueller (德籍)	對應微生物與分子診斷的標準制定
WG5	Dr. Gary Burns (英籍)	對應生生物風險管理標準制定

2. 相關醫學國際標準發展摘要

ISO/TC212 新發行與改版階段的標準眾多，以下內容僅為重點摘要，非現況所有的標準資料與進度。請有興趣瞭解的讀者，自行至 ISO 官網查詢與瞭解(www.iso.org)。

標準名稱	分類	制/修與(版本)
ISO/TS 20658:2017 Medical laboratories – Requirements for collection, transport, receipt and handling of samples	A	New/已發行
ISO 15190 Medical laboratories – Requirements for safety	A	R-ev / CD
ISO/TS 22367 Medical laboratories – Application of risk management to medical laboratories	A	R-ev / CD
ISO22583 TS Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices	A	New / CD
ISO/AWI 23162 Basic semen analysis – Specification and test methods	A	New / WD
ISO/NWIP Medical laboratories – Guidance on application of ISO15189:2012 to emerging technologies	A	New / NWIP
ISO/NWIP Medical laboratories – Guidance for application of ISO 15189 to anatomic pathology	A	New / NWIP
ISO TS 20914 Medical laboratories – Practical guide for the estimation of measurement uncertainty	B	New / DIS
ISO17511 In vitro diagnostic medical devices -- Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples	B	R-ev / CD
ISO 15195 requirements for reference measurement laboratories	B	R-ev / CD
ISO NP 21151 In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in samples of biological origin -- Requirements for international harmonization protocols intended to establish metrological traceability of values assigned to product (end user) calibrators and patient samples	C	R-ev / CD
ISO 20916 In vitro diagnostic medical devices -- Clinical performance studies using specimens from human subjects -- Good study practice	C	R-ev / DIS
ISO 17593 Clinical laboratory testing and in vitro medical devices -- Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy	C	R-ev / NWIP
ISO 20184-3 Molecular in vitro diagnostic examination specification for pre-examination process for Frozen tissue – Part 2: Isolated proteins	D	New / FDIS
ISO 21474-1 In vitro diagnostic medical devices -- Multiplex molecular testing for nucleic acids -- Part 1: Terminology and general requirements for nucleic acid quality evaluation	D	New / CD
ISO 21474-2 In vitro diagnostic medical devices-Multiplex	D	New / NWIP

molecular testing for nuclear acid-Part 2 Requirements for validation and verification		
ISO 20776-1 Clinical Laboratory testing in vitro diagnostic test systems – Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices Part 1 Both microdilution reference method for testing in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious disease	D	R-ev / DIS
ISO 20776-2 Clinical Laboratory testing in vitro diagnostic test systems – Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices-Part 2 Evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices	D	R-ev / NWIP
ISO 20776-3 Clinical Laboratory testing in vitro diagnostic test systems – Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of antimicrobial susceptibility test devices-Part 3 Disc diffusion reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious agents	D	R-ev / NWIP
ISO 35001 Laboratory Biorisk management	E	New / DIS

備註：

- 1). 上述標準，如屬醫學實驗室品質與能力相關，說明序號為(A)、如屬醫學量測參考系統標準，說明序號為(B)、如屬體外診斷試劑的標準，說明序號為(C)、如屬微生物與分子診斷的標準，說明序號為(D)、如屬生物風險管理標準，說明序號為(E)。
- 2). 上述表格對應制/修與現況進度(版本)欄位說明：
 - a. 如為符號「NWIP」，表示現況版本為新專案小組草案版階段；如為符號「WD」，表示現況版本為工作小組草案版階段；如為符號「CD」，表示現況版本為技術委員會草案版階段；如為符號「DIS」，表示現況版本為國際標準草案版階段；如為符號「FDIS」，表示現況版本為國際標準最終草案版階段。
 - b. 上述標準如為新制定，對應符合為(New)；如為現有標準改版中，對應符合為(R-ev)。
- 3). 其他說明：
 - a. ISO/TS 22367 已更新標準名稱為 Medical laboratories – Application of risk management to medical laboratories，該標準舊名稱為 Medical laboratories—Reduction of error through risk management and continual improvement。
 - b. 應用 ISO 15189 於相關檢驗/檢查活動，已評估就醫學影像、睡眠、EGG、肺功能檢查等範圍，建立對應應用發展指引。
 - c. ISO/TC212 第五工作小組於 2018 年 6 月已成立新專案小組，針對生物安全專業能力的標準制定並於 8 月份會員投票過程，獲得 22 個會員國支持提案。後續將參考歐洲標準 (CWA)16335:2011 內容，草擬國際標準之生物安全專業能力標準。

3. ISO 15189 醫學實驗室-品質與能力要求標準改版進度

2018 年 8 月 ISO/TC212 第一工作小組(WG1)已成立新專案小組，討論 ISO15189 的改版。改版內容原則需將以下資料納入考量，分別有，新版內容與其他標準的聯接如 ISO/IEC 17025 與 ISO 35001、使用 ISO/CASCO 的對應符合性評鑑標準包括的基本要素如 ISO/IEC Directive Part I、Part II 及 QS-CAS-PROC33 及符合性評鑑標準的基本架構、對應相關標準作為指定參考文件如 ISO 15190、ISO 22367、ISO/TS 20658 等。

目前改版進度規劃為

時間	進度
2019 年 5 月	WG1 第一版草案
2019 年 11 月	WG1 第二版草案
2020 年 1 月	CD 版投票
2021 年 1 月	DIS 版投票
2021 年 10 月	FDIS 版投票
2022 年 1 月	發行

本會致力於推動我國符合性評鑑制度發展，同時也致力於促進我國相關符合性評鑑認證標準與國際接軌，目前本會亦為經濟部標準檢驗局公告的標準化組織。因此，對於國際間發展的相關符合性評鑑標準，除持續協助其成為國家標準外，此類標準的發展重點資訊與標準新知，亦會由認證報導形式適時提供讀者，敬請期待。