



Übergangsbestimmungen zur Anpassung der STS- / SMTS-Verzeichnisse von medizinischen Laboratorien

Ausgangslage

Seit Juni 2022 ist das SAS-Dokument 336 «Erstellung der Akkreditierungsverzeichnisse für medizinische Laboratorien» in Kraft und auf der Webseite der SAS publiziert. Dieses Dokument hat zum Ziel, die Darstellungen der Akkreditierungsverzeichnisse für medizinische Laboratorien möglichst weitgehend anzugleichen.

Ein wichtiger Punkt bei einer harmonisierten Darstellung der flexiblen Akkreditierungsverzeichnisse ist die Darstellungsform der gewährten Flexibilität vom Typ B und/oder Typ C. Daraus soll ersichtlich werden, welche Tätigkeiten ohne und mit vorgängiger Begutachtung durch die SAS in den Geltungsbereich der Akkreditierung aufgenommen werden können.

Bei der Umsetzung der Regelungen des SAS-Dokuments 336 hat sich nun gezeigt, dass der Aufwand zur Anpassung der Akkreditierungsverzeichnisse und zur damit verbundenen Bereitstellung der Liste der Verfahren relativ hoch sein kann. Für einige medizinische Laboratorien war die Bereitstellung nicht im Rahmen der bis anhin fälligen Begutachtungsaktivität möglich. Aus diesem Grund wird den medizinischen Laboratorien für die Anpassung der Akkreditierungsverzeichnisse und der Bereitstellung der Liste der Verfahren mehr Zeit eingeräumt.

Übergangsregelungen

Damit die Vorgaben des SAS-Dokuments 336 in einer angemessenen Zeit durch alle medizinischen Laboratorien umgesetzt werden können, gewährt die SAS eine Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2025. Dies entspricht mindestens zwei Begutachtungsaktivitäten seit der Inkraftsetzung des SAS-Dokuments 336. Die Anpassung des Akkreditierungsverzeichnisses kann natürlich auch unabhängig von geplanten Begutachtungsaktivitäten erfolgen.

Damit steht den medizinischen Laboratorien ausreichend Zeit zur Verfügung, um das Akkreditierungsverzeichnis in Zusammenarbeit mit den zuständigen Leitenden Begutachter/Innen der SAS an die neue Darstellung anzupassen und ebenfalls die Liste der Verfahren nach den Vorgaben des SAS-Dokuments 336 bereitzustellen.

Die medizinischen Laboratorien sind verpflichtet, der SAS neben der zu führenden Liste der Verfahren, ebenfalls einen Entwurf des Akkreditierungsverzeichnisses, erstellt nach den Anforderungen des SAS-Dokuments 336, zuzustellen.

Mit der Darstellung der Akkreditierungsverzeichnisse gemäss den Vorgaben des SAS-Dokuments 336 sind bei Erweiterungen des Geltungsbereiches der Akkreditierung innerhalb der Grenzen der gewährten Flexibilität (Typ B / Typ C) keine Anpassungen der Akkreditierungsverzeichnisse mehr erforderlich. Jede gewünschte Erweiterung des Geltungsbereiches der Akkreditierung, die eine Änderung des Akkreditierungsverzeichnisses bedarf, verlangt ein rechtzeitig eingereichtes Gesuche um Erweiterung der Akkreditierung. Die Einreichung des Gesuchs an die SAS muss spätestens 6 Monate vor der geplanten Begutachtung erfolgt sein.

Es gilt folgende Regelung:

- Medizinische Laboratorien, deren Akkreditierungsverzeichnis am 31. Dezember 2025 an die Vorgaben des SAS Dokuments 336 angepasst und eine aktuelle Liste der Verfahren der SAS zugestellt wurde, können weiterhin von der ihnen im Rahmen ihres Akkreditierungsverfahrens gewährten Flexibilität der Akkreditierung gemäss Typ B und/oder Typ C profitieren.
Modifikationen des Geltungsbereichs sind nach wie vor im üblichen Rahmen möglich.
- Medizinische Laboratorien, deren Akkreditierungsverzeichnis am 01. Januar 2026 nicht an die Vorgaben des SAS-Dokuments 336 angepasst und/oder noch keine Liste der Verfahren bereitgestellt haben, sind nicht mehr berechtigt, Modifikationen, welche bis anhin gemäss der gewährten Flexibilität der Akkreditierung gemäss Typ B und/oder C möglich waren, ohne Gesuch um Erweiterung der Akkreditierung unter ihrer Akkreditierung auszuweisen. Sie werden von der SAS wie akkreditierte Laboratorien mit einem fixen Geltungsbereich behandelt und bedürfen für sämtliche Modifikationen des Geltungsbereichs ein vorgängig bei der SAS eingereichtes und geprüftes Gesuch.

* / * / * / * / *