



Akkreditierung nach der Norm ISO 15189:2022

Informationen zu den Übergangsregeln für die Umstellung der Akkreditierung von medizinischen Laboratorien von der Norm ISO 15189:2012 auf die Norm ISO 15189:2022

1 Einleitung

Die International Organization for Standardization (ISO) hat die Norm ISO 15189:2012 einer Revision unterzogen und am 06.12.2022 die neue Version ISO 15189:2022 (Medical laboratories – Requirements for quality and competence) in englischer und französischer Sprache publiziert. Normen können bei der Schweizerischen Normen Vereinigung SNV (www.snv.ch) bezogen werden. Die SNV gibt Auskunft über die Verfügbarkeit von weiteren Sprachen.

Medizinische Laboratorien, die bereits nach ISO 15189:2012 akkreditiert sind, müssen ihre Prozesse innerhalb von drei Jahren nach dem Veröffentlichungsdatum der Norm ISO 15189:2022 auf diese umstellen. Dieser Zeitrahmen für den Übergang zur neuen Version der Norm wurde im Rahmen der 26. ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) Generalversammlung vom 15.11.2022 entschieden (*Resolution ILAC GA 26.08*).

Mit der *Resolution EA 2022 (52) 16* der European co-operation for Accreditation (EA) wurde dieser Entscheid auch für Mitglieder der EA in Europa übernommen. Der Entscheid hat ebenfalls Gültigkeit für die SAS und die von ihr akkreditierten medizinischen Laboratorien.

Gestützt darauf legt die SAS nachstehend die Einzelheiten für die Begutachtung der Anpassung der Akkreditierung von medizinischen Laboratorien an die Norm ISO 15189:2022 fest. Diese Regeln werden den betroffenen medizinischen Laboratorien direkt zugestellt und parallel dazu auf der Webseite der SAS (www.sas.admin.ch) aufgeschaltet.

Die SAS bietet keine Schulungen zur Norm ISO 15189:2022 für Gesuchsteller an. Die Fachexperten und Fachexpertinnen der SAS wird die SAS zu einem späteren Zeitpunkt separat zur Thematik informieren.

2 Fristen

- 2.1 Die Übergangsfrist zur Umstellung auf die Norm ISO 15189:2022 ist auf drei Jahre ab dem Publikationsdatum der Norm festgelegt. Der letzte Gültigkeitstag einer Akkreditierung nach der bisherigen Normversion ist damit der 05.12.2025. Bis dahin müssen akkreditierte medizinische Laboratorien (Swiss Medical Testing Service, SMTS) die Norm ISO 15189:2022 in ihrer Organisation implementiert sowie die SAS diesen Sachverhalt überprüft und nach Erledigung allfälliger Nichtkonformitäten bestätigt haben.

- 2.2 Nach Ablauf der Übergangsfrist erlischt die bis anhin verfügte Akkreditierung basierend auf der Norm ISO 15189:2012 automatisch ohne weitere Massnahmen oder Benachrichtigung für alle Teile des Geltungsbereiches, sofern bis dahin die Vorgaben gemäss der neuen Akkreditierungsgrundlage nicht erfüllt sind und eine neue Verfügung basierend auf ISO 15189:2022 von der SAS ausgestellt werden konnte.
- 2.3 Begutachtungen durch die SAS nach der neuen Akkreditierungsgrundlage sind frühestens ab dem 01.09.2023 möglich und haben spätestens bis zum 05.06.2025 zu erfolgen, sollte die lückenlose Akkreditierung von der SAS gewährleistet werden können. Das aktualisierte Referenzdokument, SAS-Dokument 334, zur Norm ISO 15189:2022 wurde auf der Webseite der SAS (www.sas.admin.ch) publiziert.
- 2.4 Begutachtungen von medizinischen Laboratorien zur erstmaligen Akkreditierung nach der Norm ISO 15189:2012 sind nur noch bis zum 05.12.2023 möglich. Begutachtungen ab dem 06.12.2023 werden danach ausschliesslich nach der Norm ISO 15189:2022 durchgeführt. Ab diesem Zeitpunkt führt die SAS für erstmalige Akkreditierungen somit keine Begutachtungen nach der Norm ISO 15189:2012 mehr durch, jedoch innerhalb der Gültigkeitsdauer der Norm ISO 15189:2012 noch Begutachtungen zur Aufrechterhaltung der bestehenden Akkreditierung (vergl. dazu auch Punkt 2.3).
- 2.5 Neue Gesuche auf erstmalige Akkreditierung ab dem 06.12.2022 werden von der SAS nur noch auf der Grundlage der Norm ISO 15189:2022 behandelt.

3 Gesuche zur Erweiterung der Akkreditierung

Die nach der Norm ISO 15189:2012 akkreditierten medizinischen Laboratorien haben der SAS ein Gesuch zur Erweiterung der Akkreditierung für die Norm ISO 15189:2022 einzureichen. Dafür dient das Formular 899f083n, das bereits entsprechende Angaben zum Wechsel der Version der Norm ISO 15189 enthält. Es kann von der Webseite der SAS (www.sas.admin.ch) heruntergeladen werden.

- Das ausgefüllte Formular 899f083n für die Begutachtung der Anpassung der Akkreditierungsgrundlage auf die Norm ISO 15189:2022 ist spätestens 6 Monate vor dem Termin der geplanten Begutachtung einzureichen.
- Spätestens 2 Monate vor der geplanten Begutachtung ist das vollständig ausgefüllte Referenzdokument (SAS Dokument Nr. 334) inklusive der damit einhergehenden Dokumente und Nachweise einzureichen.

Für zusätzliche Erweiterungen des Geltungsbereichs der Akkreditierung muss ein separates Gesuch um Erweiterung bei der SAS eingereicht werden. Dazu dient ebenfalls das Formular 899f083n.

- Gesuche zur Erweiterung des technischen Geltungsbereichs oder Erweiterungen auf neue Standorte des akkreditierten medizinischen Laboratoriums sind spätestens 6 Monate vor der Begutachtung einzureichen.

Die Norm ISO 15189:2022 beinhaltet auch zusätzliche Anforderungen für patientennahe Diagnostik bzw. Point-of-Care-Testing (POCT). Die SAS ist zurzeit an der Erarbeitung der Rahmenbedingungen für die Aufnahme von POCT-Verfahren in den Geltungsbereich der Akkreditierung.

- Auf Gesuche zur Erweiterung des Geltungsbereichs mit POCT-Verfahren kann erst eingegangen werden, wenn die entsprechenden Regelungen erstellt und publiziert sind.
- Ein akkreditiertes medizinisches Laboratorium, das eine Erweiterung für die Durchführung von POCT-Verfahren wünscht, muss der SAS ein separates Gesuch mittels Formular 899f083n einreichen.

- Gesuche für POCT werden wie Gesuche zur Erweiterung des technischen Geltungsbereichs behandelt und bedürfen einer 6-monatigen Vorlaufzeit wie oben festgehalten.

4 Begutachtungen und Erteilung der Akkreditierung durch die SAS

Die SAS wird die Umsetzung der Norm ISO 15189:2022 im Rahmen der nächsten regulären Begutachtung beim medizinischen Laboratorium überprüfen und gestützt darauf eine Akkreditierung in Form einer Erweiterung des Geltungsbereichs der Akkreditierung erteilen, nachdem allfällig festgestellte Nichtkonformitäten behoben sind.

In der Regel wird die SAS keine spezielle Begutachtung vor Ort auf der Grundlage der Norm ISO 15189:2022 einplanen. Die Dauer der Begutachtung zur Erweiterung auf die Norm ISO 15189:2022 wird jedoch so angepasst, dass alle Kapitel der Norm vollständig begutachtet werden können.

Um sicherzustellen, dass vor Ablauf der Übergangsfrist gemäss Ziffer 2.1 eine Akkreditierung auf der Grundlage der Norm ISO 15189:2022 erteilt werden kann, muss die SAS die Begutachtung mindestens sechs Monate vor Ablauf der Übergangsfrist durchführen können.

Der jeweilig zuständige Leitende Begutachter bzw. die zuständige Leitende Begutachterin wird mit dem betreuten medizinischen Laboratorium vereinbaren, wann die Begutachtung nach der Norm ISO 15189:2022 stattfinden wird.

Eine Verschiebung der Begutachtung zur Erweiterung auf die Norm ISO 15189:2022 über den 05.06.2025 hinaus, ist für akkreditierte medizinische Laboratorien nicht möglich. Damit wird das Risiko wesentlich gesenkt, dass eine Erweiterung nicht planmässig vor dem 05.12.2025 ausgesprochen werden kann und die bestehende Akkreditierung eines medizinischen Laboratoriums folglich unabhängig vom Umsetzungsgrad der Anforderungen erlischt. Voraussetzung dafür sind natürlich immer die akzeptable Güte der zur Prüfung einzureichenden Nachweise sowie deren termingerechte Zustellung. Begutachtungen nach dem 05.06.2025 erfolgen auf eigenes Risiko des noch akkreditierten Gesuchstellers.

Gerne steht Ihnen der bzw. die zuständige Leitende Begutachtende der SAS bei Fragen Ihrerseits zur Verfügung.