



Non classificato

---

## Accreditamento secondo la norma ISO 15189:2022

Informazioni sulle regole di transizione per il passaggio dell'accredimento dei laboratori medici dalla norma ISO 15189:2012 alla norma ISO 15189:2022

---

### 1 Introduzione

L'International Organization for Standardization (ISO) ha sottoposto a revisione la norma ISO 15189:2012 e il 6 dicembre 2022 ha pubblicato la nuova versione ISO 15189:2022 (Medical laboratories – Requirements for quality and competence) in inglese e francese. Le norme sono disponibili presso l'Associazione svizzera di normalizzazione SNV ([www.snv.ch](http://www.snv.ch)), che fornisce inoltre informazioni sulla disponibilità delle norme in altre lingue.

I laboratori già accreditati secondo la norma ISO 15189:2012 entro tre anni dalla data di pubblicazione del nuovo standard devono adeguare a questo i propri processi. Questo periodo transitorio verso la nuova versione della norma è stato stabilito dalla 26<sup>a</sup> Assemblea Generale dell'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) del 15.11.2022 mediante la risoluzione *ILAC GA 26.08*.

Con la risoluzione *EA 2022 (52) 16* dell'European co-operation for Accreditation (EA) questa decisione è stata ripresa anche per l'Europa e pertanto essa è valida anche per il SAS e i laboratori medici da esso accreditati.

Sulla base di ciò, il SAS definisce di seguito i dettagli per il passaggio dell'accredimento dei laboratori medici alla nuova norma ISO 15189:2022. Queste regole verranno trasmesse direttamente ai laboratori medici interessati e pubblicate parallelamente sul sito del SAS ([www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch)).

Il SAS non offre alcuna formazione sulla nuova norma ISO 15189:2022. Gli esperti tecnici del SAS verranno informati separatamente sulla tematica dal SAS stesso in un secondo momento.

### 2 Termini

2.1 Il periodo transitorio per l'adeguamento alla nuova norma ISO 15189:2022 è stato fissato a tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione della norma stessa. Pertanto l'ultimo giorno di validità di un accreditamento secondo la norma ISO 15189:2012 è il 5 dicembre 2025. Entro tale data i laboratori medici accreditati (Swiss Medical Testing Service,

SMTS) dovranno implementare la nuova norma e il SAS dovrà averne verificato e confermato l'implementazione, previa correzione di eventuali non conformità.

- 2.2 Se entro la fine del periodo di transizione non viene emessa una nuova decisione basata sulla norma ISO 15189:2022, la quale dimostra che i requisiti della nuova base di accreditamento vengono soddisfatti, l'accreditamento deciso secondo la norma ISO 15189:2012 perderà la propria validità, senza ulteriori provvedimenti o comunicazioni e per tutto il campo di accreditamento.
- 2.3 Il SAS potrà svolgere valutazioni in conformità della nuova base di accreditamento a partire dal 1° settembre 2023. Per poter creare le condizioni per un accreditamento senza interruzioni, la valutazione deve aver luogo al più tardi entro il 5 giugno 2025. Il documento di riferimento n. 334 aggiornato alla nuova norma ISO 15189:2022 è stato pubblicato sul sito web del SAS ([www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch)).
- 2.4 Le valutazioni secondo la vecchia norma ISO 15189:2012 per un primo accreditamento potranno essere effettuate fino al 5 dicembre 2023. A partire dal giorno successivo tali valutazioni saranno effettuate esclusivamente secondo la nuova norma ISO 15189:2022. Ciononostante, il SAS continuerà ad effettuare valutazioni secondo la norma precedente in caso di pratiche di mantenimento di accreditamenti già esistenti e comunque non oltre il periodo di validità della norma ISO 15189:2012 (cfr. punto 2.3).
- 2.5 A partire dal 6 dicembre 2022 tutte le domande di primo accreditamento vengono trattate dal SAS esclusivamente sulla base della norma ISO 15189:2022.

### 3 Richieste di proroga dell'accreditamento

I laboratori medici accreditati secondo la ISO 15189:2012 saranno tenuti a presentare al SAS una richiesta di estensione dell'accreditamento basata sulla ISO 15189:2022. A tal fine, il modulo 899f083n contiene già le informazioni relative all'aggiornamento della norma ISO 15189. Il modulo può essere scaricato dal sito web del SAS ([www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch)):

- il modulo 899f083n compilato per la valutazione dell'adeguamento della base di accreditamento alla norma ISO 15189:2022 deve essere presentato almeno sei mesi prima della data della valutazione prevista;
- il documento di riferimento (SAS n. 334) interamente compilato e i documenti correlati, che dimostrano l'implementazione, devono essere trasmessi al responsabile della valutazione al più tardi due mesi prima della valutazione.

Per ulteriori estensioni riguardo il campo di accreditamento è necessario presentare al SAS una richiesta di estensione separata. A tale scopo è da utilizzare anche il modulo 899f083n:

- le richieste di estensione dal punto di vista dell'ambito tecnico o per quanto riguarda nuove sedi devono essere presentate almeno sei mesi prima della valutazione.

La norma ISO 15189:2022 prevede anche ulteriori requisiti per la diagnostica in prossimità o presso il punto di cura o di assistenza del paziente, anche chiamata Point Of Care Testing (POCT). Il SAS sta attualmente elaborando le condizioni quadro per includere le procedure POCT nel campo di accreditamento:

- le richieste di estensione del campo di accreditamento alle procedure POCT possono essere prese in considerazione solo in seguito alla stesura e alla pubblicazione dei relativi regolamenti;
- qualora un laboratorio medico accreditato richiedesse un'estensione alle procedure POCT, è tenuto a presentare al SAS una domanda di estensione separata utilizzando il modulo 899f083n;

- le richieste per POCT vengono trattate come richieste di estensione dell'ambito tecnico e quindi trattate, come già descritto sopra.

## **4 Valutazione e rilascio dell'accreditamento da parte del SAS**

Il SAS verificherà l'implementazione della norma ISO 15189:2022 nell'ambito della prossima regolare valutazione presso i laboratori medici, in base alla quale rilascerà un accreditamento in forma di un'estensione del rispettivo campo d'applicazione, dopo che eventuali non conformità saranno risolte.

In linea di principio il SAS non eseguirà valutazioni straordinarie in loco basate sulla nuova norma ISO 15189:2022. Poiché sarà necessario valutare tutti i capitoli della nuova norma, la durata della valutazione ordinaria verrà estesa di conseguenza.

Per assicurare che, prima della scadenza del periodo di transizione come indicato al punto 2.1, possa essere rilasciato l'accreditamento a fronte della norma ISO 15189:2022, il SAS deve poter eseguire la valutazione necessaria almeno sei mesi prima della scadenza del periodo di transizione menzionato.

La/il responsabile della valutazione stabilirà di con il laboratorio la data della valutazione secondo la nuova norma.

Non è possibile per i laboratori medici accreditati prorogare la valutazione per l'estensione alla nuova norma oltre il 5 giugno 2025. In tal modo si riduce notevolmente il rischio che un'estensione non possa essere rilasciata secondo i piani prima del 5 dicembre 2025 e di conseguenza l'accreditamento attuale di un laboratorio perda la propria validità indipendentemente dal grado di implementazione dei requisiti. Un requisito fondamentale è un livello accettabile di qualità dei documenti inviati prima della valutazione come anche la consegna degli stessi entro i termini previsti. In caso di valutazioni oltre il termine del 5 giugno 2025 la responsabilità ricadrà sul richiedente.

Per eventuali domande è possibile rivolgersi alla / al responsabile della valutazione SAS.

\* / \* / \* / \* / \*