



Non classificato

---

## Accreditamento dei laboratori medici secondo la norma ISO 15189:2022

Informazioni sulle regole transitorie per l'adeguamento dell'accREDITamento di laboratori medici dalla norma ISO/IEC 17025:2017 alla norma ISO 15189:2022

---

### 1 Introduzione

Nella risoluzione 2022 (52) 12 del 23 novembre 2022, l'assemblea generale della Cooperazione europea per l'accREDITamento (*European co-operation for Accreditation, EA*) ha stabilito che i laboratori medici dovranno essere accREDITati secondo la norma ISO 15189.

Se le disposizioni nazionali lo richiedono, l'EA – organizzazione europea di riferimento degli enti di accREDITamento nazionali – consente che un laboratorio medico sia accREDITato secondo la norma internazionale ISO/IEC 17025.

Per le attività non direttamente concernenti i pazienti non è possibile applicare la norma ISO 15189:2022. Per tali prove (analisi) la norma ISO/IEC 17025 è la base per l'accREDITamento.

Nella risoluzione 2022 (51) 12 del 18 e 19 maggio 2022, l'assemblea generale dell'EA stabilisce inoltre che per l'accREDITamento dei laboratori di patologia clinica si applica preferibilmente la norma ISO 15189. In tale contesto, per patologia clinica si intende l'esame di tessuti o materiale cellulare allo scopo di formulare una diagnosi e raccomandare una terapia. A ciò si aggiungono anche gli esami svolti nell'ambito di autopsie di persone decedute di morte naturale<sup>1</sup>.

Con le risoluzioni 2022 (51) 12 e 2022 (52) 12 dell'EA, queste decisioni sono state adottate per il sistema di accREDITamento basato sulla norma ISO/IEC 17011 applicato in Europa e per gli accordi multilaterali (MLA) siglati tra gli enti nazionali di accREDITamento dell'EA nell'ambito dei laboratori medici. Pertanto, sono valide anche per il SAS.

---

<sup>1</sup> In questo contesto sono esplicitamente esclusi dal concetto di patologia clinica gli esami e le autopsie forensi.

L'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (*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](#)), che fornisce inoltre informazioni sulla disponibilità delle norme in altre lingue.

Sulla base delle suddette risoluzioni, il SAS definisce di seguito i dettagli per l'adeguamento alla nuova norma ISO 15189:2022 dell'accreditamento dei laboratori medici finora accreditati secondo la norma ISO/IEC 17025:2017. Queste disposizioni verranno trasmesse direttamente ai laboratori medici interessati e pubblicate sul sito del SAS ([www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch)).

Il SAS avverte inoltre che non organizzerà o offrirà alcuna formazione sulla nuova norma ISO 15189:2022 per i laboratori medici. Gli esperti del SAS verranno informati separatamente in un secondo momento.

## 2 Termini

2.1 Il periodo transitorio per l'adeguamento dei laboratori medici accreditati secondo la norma ISO/IEC 17025:2017 (*Swiss Testing Service*, STS) alla nuova norma ISO 15189:2022 (*Swiss Medical Testing Service*, SMTS) è stabilito in cinque anni a decorrere dalla data di pubblicazione della suddetta risoluzione 2022 (52) 13 (assemblea generale EA, 23 novembre 2022).

L'ultimo giorno di validità dell'attuale norma ISO/IEC 17025:2017 per l'accreditamento di laboratori medici è quindi il 23 novembre 2027. Entro tale data i laboratori medici accreditati dovranno implementare la nuova norma; il SAS a sua volta dovrà aver valutato il processo e averlo approvato previa correzione di eventuali non conformità.

2.2 Scaduto il periodo di transizione di cinque anni l'accreditamento precedente, basato sulla vecchia norma ISO/IEC 17025:2017, perde la propria validità, senza ulteriori provvedimenti o comunicazioni per tutte le parti del campo d'applicazione che riguardano le attività concernenti i pazienti.

2.3 Il SAS potrà svolgere valutazioni in conformità con la nuova base di accreditamento non prima del 1° settembre 2023. Le valutazioni devono essere effettuate al più tardi entro il 23 maggio 2027, in modo che tutte le procedure possano essere portate a termine prima del 23 novembre 2027. Prima della valutazione, il laboratorio medico deve presentare una domanda di primo accreditamento. Il documento di riferimento (n. 334) aggiornato alla nuova norma ISO 15189:2022 verrà pubblicato sul sito web del SAS.

2.4 Per le procedure in corso di primo accreditamento secondo la norma ISO/IEC 17025 per esami concernenti i pazienti, il SAS effettua valutazioni secondo tale norma su volontà esplicita del laboratorio medico solo fino al 23 luglio 2025. Il SAS raccomanda dunque a tutti i laboratori medici di modificare la loro domanda di accreditamento alla norma ISO 15189:2022, allineando anche il loro sistema di gestione. Per tale procedura è possibile informare il SAS per iscritto.

2.5 A partire dal 6 dicembre 2022 tutte le nuove domande di primo accreditamento di laboratori medici vengono trattate dal SAS esclusivamente sulla base della norma ISO 15189:2022. Il SAS raccomanda pertanto a tutti i laboratori medici di allineare fin da subito il proprio sistema di gestione alla norma ISO 15189:2022.

### **3 Richieste di adeguamento dell'accREDITAMENTO degli organismi di valutazione della conformità**

I laboratori medici accREDITATI secondo la norma ISO/IEC 17025:2017 sono tenuti a presentare al SAS una domanda formale di primo accREDITAMENTO secondo la norma ISO 15189:2022; l'apposito modulo 899f070n può essere scaricato dal sito web del SAS ([www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch)).

Unitamente al modulo, ai fini della valutazione devono essere presentati al SAS i documenti e le informazioni seguenti:

- Tutti i documenti modificati o nuovi del sistema di gestione del laboratorio con riferimento alla norma ISO 15189:2022.
- Il documento SAS di riferimento (n. 334) interamente compilato ai fini dell'autovalutazione, inclusi i riferimenti e le spiegazioni. Le organizzazioni che gestiscono sia un laboratorio medico sia un laboratorio che non effettua esami concernenti i pazienti sono tenute a compilare due documenti SAS di riferimento (n. 334 e n. 302); ciò è dovuto al fatto che l'accREDITAMENTO dei laboratori medici che svolgono esami concernenti i pazienti avverrà secondo la norma ISO 15189:2022, mentre per le altre attività resterà in vigore l'accREDITAMENTO (eventualmente da rinnovare) secondo la norma ISO/IEC 17025:2017.
- Se si desidera estendere l'attuale campo di accREDITAMENTO nell'ambito dell'accREDITAMENTO ISO/IEC 17025:2017 in termini di metodologia (p. es. nuovi metodi di prova) o di organizzazione (p. es. nuove sedi), anche per tali modifiche deve essere richiesta una formale estensione secondo la norma ISO/IEC 17025. Questa deve essere inviata insieme ad una proposta riguardo le modifiche del campo di accREDITAMENTO (nel registro STS).
- Eventuali riduzioni o estensioni del campo d'applicazione dell'accREDITAMENTO secondo la norma ISO/IEC 17025:2017 da considerare nella valutazione per l'accREDITAMENTO secondo la norma ISO 15189:2022 devono essere indicate nella domanda di accREDITAMENTO secondo la norma ISO 15189:2022.

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

Il SAS verificherà l'adozione della norma ISO 15189:2022 nell'ambito di una regolare valutazione presso i laboratori medici, e rilascerà un accREDITAMENTO non appena eventuali non conformità saranno risolte.

La durata di queste valutazioni per il primo accREDITAMENTO sulla base della norma ISO 15189:2022 sarà fissata di modo che tutti i capitoli della norma possano essere pienamente valutati. Il maggior volume di lavoro per l'estensione in termini tecnici (p. es. nuove procedure di esame) e organizzativi (p. es. nuove sedi) del campo di accREDITAMENTO viene preso in considerazione dal responsabile della valutazione nel piano di valutazione e nella stima dei costi. I laboratori medici devono essere preparati a una valutazione più ampia.

Per assicurare che prima della scadenza del periodo di transizione indicato al punto 2.1 possa essere rilasciato l'accREDITAMENTO in base alla norma ISO 15189:2022, il SAS deve poter eseguire la valutazione almeno sei mesi prima della scadenza del periodo di transizione.

Il responsabile della valutazione stabilirà di comune accordo con il laboratorio la data della valutazione secondo la norma ISO 15189:2022. I laboratori medici accREDITATI non possono prorogare la valutazione per i primi accREDITAMENTI secondo la norma oltre il 23 maggio 2027. In tal modo si riduce il rischio che non possa essere rilasciato un nuovo accREDITAMENTO prima del 23 novembre 2027, come previsto, e che di conseguenza l'accREDITAMENTO attuale perda la propria validità indipendentemente dal grado di implementazione dei requisiti.

Requisiti fondamentali per la concessione tempestiva dell'accREDITAMENTO sono un livello accettabile di qualità e la consegna entro i termini previsti dei documenti richiesti. In caso di valutazioni oltre il termine previsto, la responsabilità ricadrà sul richiedente ed è possibile che un laboratorio medico sia temporaneamente sprovvisto di un accREDITAMENTO.

Il vostro responsabile della valutazione del SAS sarà lieto di rispondere alle vostre domande.

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