



Keine Klassifizierung

Akkreditierung medizinischer Laboratorien nach der Norm ISO 15189:2022

Informationen zu den Übergangsregeln für die Umstellung der Akkreditierung von medizinischen Laboratorien von der Norm ISO/IEC 17025:2017 auf die Norm ISO 15189:2022

1 Einleitung

In ihrer Resolution *2022 (52) 12* vom 23.11.2022 kündigt die European co-operation for Accreditation (EA) an, dass medizinische Laboratorien nach der ISO 15189 akkreditiert sein müssen.

Verlangen nationale Vorgaben, dass ein medizinisches Laboratorium nach der internationalen Norm ISO/IEC 17025 akkreditiert sein muss, wird dies durch die EA als europäische Dachorganisation der nationalen Akkreditierungsstellen toleriert.

Für Tätigkeiten, welche nicht direkt patientenbezogen sind, kann die Norm ISO 15189:2022 nicht verwendet werden. Die Norm ISO/IEC 17025 ist für derartige Prüfungen die Grundlage einer Akkreditierung.

In der Resolution *2022 (51) 12* der EA Generalversammlung vom 18. und 19.05.2022 hält die EA ebenfalls fest, dass die bevorzugte Norm zur Akkreditierung von klinisch pathologischen Laboratorien die Norm ISO 15189 darstellt. Unter klinischer Pathologie wird in diesem Kontext die Untersuchung von Gewebe- oder Zellmaterial zum Zweck der Diagnosestellung sowie Therapieempfehlungen verstanden. Ebenso ist die Untersuchung im Rahmen von Autopsien natürlich verstorbener Personen darin enthalten. ¹

Mit den Resolutionen *2022 (51) 12* und *EA 2022 (52) 12* wurden diese Entscheide für das in Europa angewandte Akkreditierungssystem basierend auf ISO/IEC 17011 bzw. für die Multi-

¹ Forensische Untersuchungen sowie forensische Autopsien sind explizit von der Begrifflichkeit der klinischen Pathologie in diesem Kontext ausgeschlossen.

lateralen Abkommen [Multilateral Agreements (MLA)] zwischen nationalen Akkreditierungsstelle der EA im Bereich der medizinischen Laboratorien übernommen. Somit haben diese Entscheide auch Gültigkeit für die SAS.

Die International Organization for Standardization (ISO) hat die Norm ISO 15189:2012 einer Revision unterzogen und am 6. Dezember 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.

Gestützt auf die oben erwähnten Beschlüsse, legt die SAS nachstehend die Einzelheiten für die Umstellung der Akkreditierung medizinischer Laboratorien, welche bisher nach der Norm ISO/IEC 17025:2017 akkreditiert waren, auf 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 weist ausserdem darauf hin, dass sie keine Schulungen für gesuchstellende medizinische Laboratorien zur Norm ISO 15189:2022 organisiert oder anbietet. Fachexperten und Fachexpertinnen der SAS werden zu einem späteren Zeitpunkt separat zur Thematik informiert.

2 Fristen

- 2.1 Die Übergangsfrist zur Umstellung medizinischer Laboratorien, akkreditiert unter ISO/IEC 17025:2017 (Swiss Testing Service, STS), auf die neue Norm ISO 15189:2022 (Swiss Medical Testing Service, SMTS) ist auf 5 Jahre ab dem Publikationsdatum der oben genannten Resolution 2022 (52) 13 (EA Generalversammlung vom 23. November 2022) festgelegt.
Der letzte Tag der Gültigkeit der bisherigen Norm ISO/IEC 17025:2017 für die Akkreditierung von medizinischen Laboratorien ist damit der 23.11.2027. Bis dahin müssen akkreditierte medizinische Laboratorien die neue Akkreditierungsnorm implementiert und die SAS diesen Sachverhalt begutachtet und nach Erledigung allfälliger Nichtkonformitäten verfügt haben.
- 2.2 Nach Ablauf der 5-jährigen Übergangsfrist erlischt die bis anhin verfügte Akkreditierung basierend auf der Norm ISO/IEC 17025:2017 ohne weitere Massnahmen oder Benachrichtigung für alle Teile des Geltungsbereiches, die patientenbezogene Tätigkeiten betreffen.
- 2.3 Begutachtungen durch die SAS nach der neuen Akkreditierungsgrundlage sind frühestens ab dem 01.09.2023 möglich und haben spätestens bis zum 23.05. 2027 zu erfolgen, damit danach alles vor dem 23.11.2027 ordentlich erledigt werden kann. Das medizinische Laboratorium hat vorgängig ein Gesuch zur Erstakkreditierung zu stellen. Das aktualisierte Referenzdokument zur Norm ISO 15189:2022, SAS-Dokument 334, wird auf der Webseite der SAS publiziert.
- 2.4 Bei laufenden Gesuchen um eine erstmalige Akkreditierung nach der Norm ISO/IEC 17025 für patientenbezogene Prüfungen führt die SAS, auf expliziten Wunsch des medizinischen Laboratoriums, nur noch bis zum 23.07.2025 Begutachtungen nach dieser Norm durch.
Die SAS empfiehlt darum allen gesuchstellenden medizinischen Laboratorien, mit einem laufenden Gesuch um erstmalige Akkreditierung nach der Norm ISO/IEC 17025 das Gesuch auf die Norm ISO 15189:2022 zu ändern und ihr Managementsystem entsprechend auszurichten. Dafür kann die SAS schriftlich informiert werden.

2.5 Ab dem 06.12.2022 werden neu erhaltene Gesuche auf erstmalige Akkreditierung medizinischer Laboratorien von der SAS nur noch auf der Grundlage der Norm ISO 15189:2022 behandelt.

Die SAS empfiehlt darum allen gesuchstellenden medizinischen Laboratorien, ihr Managementsystem von Beginn weg auf die Norm ISO 15189:2022 auszurichten.

3 Gesuchstellung zur Anpassung der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen

Die nach ISO/IEC 17025:2017 akkreditierten medizinischen Laboratorien haben der SAS ein entsprechendes formelles Gesuch zur Erstakkreditierung nach der Norm ISO 15189:2022 einzureichen. Das hierfür notwendige Gesuchformular 899f070n kann von der Webseite der SAS (www.sas.admin.ch) heruntergeladen werden.

Zusammen mit dem Gesuchformular sind der SAS die folgenden Informationen und Unterlagen zur Begutachtung einzureichen:

- Alle geänderten oder neuen Dokumente des Managementsystems des Laboratoriums mit Bezug auf die Norm ISO 15189:2022.
- Das im Sinne einer Selbstbeurteilung vollständig ausgefüllte Referenzdokument (SAS-Dokument 334), inklusive Referenzen und Erläuterungen. Für Organisationen, die ein Laboratorium ausserhalb der patientenbezogenen Prüfungen und ein medizinisches Laboratorium betreiben, müssen zwei Referenzdokumente ausgefüllt werden (SAS-Dokument 334 und SAS-Dokument 302); dies in der Annahme, dass die Akkreditierung der patientenbezogenen Tätigkeiten als medizinisches Laboratorium neu unter der Norm ISO 15189:2022 erfolgen soll und weitere Tätigkeiten unter der bestehenden oder zu erneuernden Akkreditierung nach der Norm ISO/IEC 17025:2017 verbleiben.
- Soll der bisherige Geltungsbereich unter der Akkreditierung ISO/IEC 17025:2017 methodisch (bspw. Erweiterung auf neue Untersuchungsverfahren) oder organisatorisch (bspw. Erweiterung in Form neuer Standorte) erweitert werden, ist dies in einem Vorschlag zum Geltungsbereich (mit Markierung der Änderungen) ebenfalls im Gesuch für eine Erweiterung der Akkreditierung nach der Norm ISO/IEC 17025 einzureichen.
- Sollen im Rahmen der Begutachtung zur Akkreditierung nach der Norm ISO 15189:2022 zusätzlich Reduktionen oder Erweiterungen des bisher unter der Norm ISO/IEC 17025:2017 geltenden Geltungsbereichs der Akkreditierung (STS-Verzeichnis) berücksichtigt werden, sind diese im Gesuch für die Akkreditierung nach der Norm 15189:2022 hervorzuheben.

4 Begutachtungen und Erteilung der Akkreditierung durch die SAS

Die SAS wird die Umsetzung der neuen Norm im Rahmen einer regulären Begutachtung beim medizinischen Laboratorium überprüfen und gestützt darauf eine Akkreditierung verfügen, sobald allfällig festgestellte Nichtkonformitäten behoben sind.

Die Dauer dieser Begutachtungen zur Erstakkreditierung auf die Norm ISO 15189:2022 wird so festgelegt, dass alle Kapitel der Norm umfassend begutachtet werden können. Der zusätzliche Aufwand für technische (bspw. Erweiterung auf neue Untersuchungsverfahren) wie organisatorische Erweiterung des Geltungsbereiches (bspw. Erweiterung in Form neuer Standorte) wird vom Leitenden Begutachter im Begutachtungsplan und der Kostenschätzung berücksichtigt. Das Gesuch stellende medizinische Laboratorium muss sich auf eine umfangmässig erweiterte Begutachtung einstellen.

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 notwendige Begutachtung mindestens sechs Monate vor Ablauf der Übergangsfrist durchführen können.

Der zuständige Leitende Begutachter bzw. die zuständige Leitende Begutachterin wird mit dem von ihm/ihr betreuten medizinischen Laboratorium vereinbaren, wann die Begutachtung nach der neuen Norm stattfinden wird. Eine Verschiebung der Begutachtung zur Erstakkreditierung nach der Norm ISO 15189:2022 über den 23.05.2027 hinaus, ist für akkreditierte medizinische Laboratorien nicht möglich. Damit wird das Risiko reduziert, dass eine Akkreditierung nicht planmässig vor dem 23.11.2027 ausgesprochen werden kann und die bestehende Akkreditierung eines medizinischen Laboratoriums folglich unabhängig vom Umsetzungsgrad der Anforderungen erlischt.

Voraussetzung für die rechtzeitige Erteilung der Akkreditierung sind natürlich immer die akzeptable Güte der zur Prüfung eingereichten Nachweise sowie deren termingerechte Zustellung. Spätere Begutachtungen erfolgen auf eigenes Risiko des Gesuchstellers und können dazu führen, dass ein medizinisches Laboratorium vorübergehend über keine Akkreditierung mehr verfügt.

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

* / * / * / * / *