

A tutti i Laboratori medici accreditati/in corso di accreditamento

e p.c.

a tutti gli Ispettori/Esperti tecnici DL schema ISO 15189

Loro sedi

OGGETTO

Dipartimento Laboratori di prova

Circolare informativa DL N° 05/2022 - Disposizioni in materia di transizione degli accreditamenti dei Laboratori Medici alla norma ISO 15189:2022 "Medical laboratories – Requirements for quality and competence"

Gentili Signori,

in data 6 dicembre 2022 è stata pubblicata la norma ISO 15189:2022 "Medical laboratories – Requirements for quality and competence", che sostituisce la ISO 15189:2012, che è stata contestualmente ritirata, ma che continuerà a valere, ai fini dell'accREDITAMENTO, nel periodo di transizione.

A livello internazionale, ILAC - *International Laboratory Accreditation Cooperation* - durante la 26° Assemblea Generale svoltasi il 15 novembre 2022, ha stabilito un periodo **transitorio di 3 anni** dalla data di pubblicazione, per permettere ai Laboratori medici di adeguarsi ai nuovi requisiti. La risoluzione ILAC è stata successivamente approvata dalla Assemblea Generale EA del 23 novembre 2022 (EA Resolution 2022 (52) 16).

Come indicato nelle stesse risoluzioni citate, i requisiti per i *Point of Care Testing* (POCT) attualmente contenuti nella ISO 22870:2016, sono stati inclusi nella revisione della ISO 15189

Al termine di questo periodo transitorio, ovvero **dal 7 dicembre 2025**, gli accreditamenti dei laboratori medici secondo l'edizione 2012 della norma ISO 15189 (con il relativo recepimento nazionale UNI EN ISO 15189:2013) e gli accreditamenti dei POCT secondo la ISO 22870:2016 congiuntamente alla ISO 15189:2012 non saranno più riconosciuti. A partire da tale data, tutti i certificati di accreditamento rilasciati a seguito della valutazione di conformità alla norma ISO 15189, inclusi i POCT, dovranno fare riferimento all'edizione del 2022.

ACCREDIA ha in corso l'aggiornamento della propria documentazione ed ha previsto la revisione del Regolamento RT-35 "Prescrizioni per l'accREDITAMENTO dei laboratori medici" e della relativa modulistica, inclusa quella da utilizzare per la presentazione della domanda di accREDITAMENTO, **per ottobre 2023**.

Alla luce di quanto sopra, ACCREDIA ha disposto il seguente piano di transizione.

Nuove domande di Accredimento

Dalla data di pubblicazione del Regolamento RT-35, ACCREDIA accetterà domande di accreditamento a fronte della nuova norma.

A partire **dal 7 dicembre 2023**, ossia a un anno dalla pubblicazione della norma ISO 15189, ACCREDIA non accetterà nessuna nuova domanda di accreditamento per laboratori medici a fronte della ISO 15189:2012 (UNI EN ISO 15189:2013), né per POCT a fronte ISO 22870:2016 congiuntamente alla ISO 15189.

Visite di accreditamento, sorveglianza, rinnovo

A seguito della pubblicazione del Regolamento RT-35, ACCREDIA è disponibile ad effettuare le visite di valutazione a fronte della norma ISO 15189:2022.

Entro il 1° giugno 2025 tutte le visite di transizione dovranno essere effettuate, al fine di consentire il completamento della valutazione e l'emissione del nuovo certificato entro il 7 dicembre 2025.

Eventuali Non Conformità emesse a fronte della nuova norma dovranno essere chiuse con esito positivo (verifica di attuazione ed efficacia) prima della concessione dell'accREDITAMENTO ISO 15189:2022.

È facoltà del laboratorio scegliere in quale visita di accreditamento/sorveglianza/rinnovo effettuare la transizione all'edizione 2022 della norma. Il laboratorio può altresì richiedere l'effettuazione di una visita di sorveglianza non programmata, per la verifica ad hoc della transizione (si veda RG-02 rev.08 §5.1.2).

Alla luce di quanto sopra, ciascun Laboratorio è tenuto a comunicare al funzionario tecnico di riferimento, **entro e non oltre il 7 dicembre 2023**, in quale visita intende essere valutato secondo la nuova norma, tenendo presente le proprie cadenze di sorveglianza e la tolleranza prevista dal Regolamento RG-02 (massimo +/-1 mese rispetto alla cadenza di sorveglianza).

A 3 anni dalla pubblicazione della norma, ossia **dal 7 dicembre 2025**, ACCREDIA non emetterà più certificati di accreditamento in conformità alla ISO 15189:2012 (UNI EN ISO 15189:2013), né alla ISO 22870:2016 congiuntamente alla ISO 15189:2012. Pertanto, ai laboratori che al 6 dicembre 2025 non avranno completato la transizione all'edizione 2012, verrà revocato l'accREDITAMENTO.

Cordiali saluti

Dott.ssa Silvia Tramontin
Direttore Dipartimento
Laboratori di prova