

**Circolare 121/ST/bb**

**DATA 14/07/2015**

**DA: ACCREDIA DL**

**A: Laboratori medici  
accreditati / in corso di accreditamento**

**Oggetto: Disposizioni in materia di transizione degli accreditamenti dei laboratori medici dalla norma UNI EN ISO 15189:2007 alla norma UNI EN ISO 15189:2013 Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza**

Il 1 novembre 2012 è stata pubblicata dall'ISO la 3.a revisione della norma *ISO 15189 - Medical laboratories - Requirements for quality and competence* che è stata recepita, in lingua inglese, dall'UNI come norma italiana UNI EN ISO 15189 (edizione marzo 2013 con le correzioni del 9 ottobre 2014).

A livello internazionale, ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation - durante la 16.a Assemblea Generale svoltasi il 26 ottobre 2012, ha stabilito un periodo transitorio per permettere ai Laboratori medici di aggiornarsi ai nuovi requisiti. Alla fine di questo periodo transitorio, ovvero dal 1 marzo 2016, l'accREDITAMENTO secondo la ISO 15189:2007 non sarà più riconosciuto e tutti i certificati di accREDITAMENTO rilasciati a seguito della valutazione di conformità alla norma ISO 15189, dovranno fare riferimento all'edizione del 2012

#### **Nuove domande di AccredITAMENTO**

ACCREDIA dal 1 novembre 2015 non accetterà domande di primo accREDITAMENTO con riferimento all'edizione 2007.

#### **Audit di accREDITAMENTO, sorveglianza e di rinnovo**

Il laboratorio fino al 1 novembre 2015 potrà scegliere se eseguire la valutazione in conformità all'edizione del 2007 o del 2013.

- Qualora il laboratorio richieda di essere valutato secondo l'edizione 2007, ACCREDIA provvederà entro il 1 febbraio 2016 ad effettuare una successiva verifica di conformità almeno su base documentale, esaminando il manuale della qualità revisionato ed altre evidenze documentali ritenute necessarie per accertare l'adeguamento del laboratorio alla norma UNI EN ISO 15189:2013. Nel caso la valutazione secondo la versione 2013 risulti non conforme, verrà mantenuto, fino al 29 febbraio 2016, l'accREDITAMENTO secondo la 2007.
- Nel caso la visita si svolga in conformità all'edizione 2013, gli eventuali rilievi rispetto ai nuovi requisiti verranno classificati come commenti ed il laboratorio sarà comunque tenuto ad implementare idonei cambiamenti fornendo evidenza della loro efficacia ad ACCREDIA. Dopo la verifica della conformità ai nuovi requisiti, ACCREDIA invierà il nuovo certificato di accREDITAMENTO e la nuova convenzione di accREDITAMENTO.

A partire dal 1 novembre 2015 le verifiche saranno svolte in conformità alla nuova norma. I gruppi di valutazione utilizzeranno la nuova lista di riscontro ed i documenti di riferimento per la valutazione saranno la UNI EN ISO 15189:2013 ed il documento "Prescrizioni per l'accreditamento dei laboratori medici" RT-35 rev.0.

ACCREDIA dal 1 marzo 2016 non emetterà più certificati in conformità alla versione del 2007. Pertanto ai laboratori che al 29 febbraio 2016 non avranno risolto gli scostamenti dai requisiti della versione 2013, verrà revocato l'accreditamento.

Cordiali saluti,

Il Direttore  
Dipartimento Laboratori di Prova  
Dott. ssa Silvia Tramontin

