

A tutti i Laboratori Medici accreditati/in corso di accreditamento

A tutti gli Ispettori/Esperti tecnici schema MED

Loro sedi

OGGETTO

Dipartimento Laboratori di prova

Circolare informativa DL N° 1/2024 – Avvio attività di accreditamento dei laboratori medici in accordo alla norma UNI EN ISO 15189:2023 e notifica emissione dei relativi documenti

Gentili Signori,

Vi informiamo che in data 16 febbraio 2024 la norma EN ISO 15189:2022 è stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. Ciò significa che la EN ISO 15189:2022 è ora una norma armonizzata ai sensi del Reg. (CE) N. 765/2008.

Pertanto, facendo seguito a quanto indicato nella 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"* del 19-12-2022, ACCREDIA può avviare le attività di transizione degli accreditamenti alla nuova edizione della norma, accettando da data odierna le domande di accreditamento o transizione.

Riguardo il periodo transitorio, ricordiamo che ILAC - *International Laboratory Accreditation Cooperation* - ha stabilito un periodo di 3 anni dalla data di pubblicazione, per permettere ai Laboratori medici di adeguarsi ai nuovi requisiti. Tuttavia, a livello europeo, la norma EN ISO 15189:2012 non sarà più riconosciuta come norma armonizzata a partire dal 20 Agosto 2025.

Al fine di poter gestire la transizione dell'accREDITAMENTO nel rispetto delle indicazioni internazionali, Vi invitiamo ad attivarvi sin da ora con il funzionario tecnico di riferimento, per la pianificazione della verifica, in funzione delle scadenze del Vostro ciclo di accREDITAMENTO.

Notifica emissione documentazione

Per le attività di accreditamento/transizione in accordo alla norma UNI EN ISO 15189:2023, è stata emessa la seguente documentazione, in vigore da data odierna, disponibile nella sezione documenti del sito www.accredia.it.

| | |
|---------------------------|---|
| RT-35 rev. 02 | Prescrizioni per l'accreditamento dei Laboratori medici – UNI EN ISO 15189:2023 |
| LS-04 rev. 18 | Norme e documenti di riferimento per l'accreditamento dei Laboratori di Prova, dei Laboratori Medici e degli Organizzatori di prove valutative interlaboratorio |
| DA-08 rev.02 | Domanda di Accreditamento per Laboratori Medici |
| DA-08 All.1 rev.02 | Attività di esame da accreditare (per tutte le sedi) |
| DA-08 All.2 rev.01 | Attività pre-esame da accreditare |
| DA-08 All.3 rev.01 | Attività di esame eseguite nei punti di cura (POCT) da accreditare |
| MD-09-37-DL rev.01 | Mappatura delle attività del laboratorio medico multisito - norma UNI EN ISO 15189:2023 |
| MD-09-54-DL rev.00 | Self Assessment - schema UNI EN ISO 15189:2023 |
| MD-09-20-DL rev.03 | Check List ispettore di sistema – schema UNI EN ISO 15189:2023 |
| MD-09-21-DL rev.03 | Check List ispettore/esperto tecnico – schema UNI EN ISO 15189:2023 |
| MD-09-35-DL rev.03 | Check List ispettore/esperto tecnico – prelievo e trasporto – schema UNI EN ISO 15189:2023 |

In merito alla suddetta documentazione si precisa che:

- Il Regolamento **RT-35** rev.02 è applicabile solamente ai Laboratori medici che richiedono l'accreditamento o la transizione alla norma UNI EN ISO 15189:2023. Le principali modifiche, infatti, riguardano la riorganizzazione del documento secondo i paragrafi della nuova edizione della UNI EN ISO 15189:2023 e la riallocazione delle trattazioni dei requisiti in corrispondenza dei nuovi punti della norma stessa. Nel documento non sono evidenziate le modifiche rispetto alla revisione precedente, in quanto trattasi di una revisione generale.
- Le nuove versioni dei moduli per la domanda di accreditamento **DA-08** e **DA-08 All.1/All.2/All.3** e del documento **LS-04** annullano e sostituiscono le precedenti revisioni, in quanto utilizzabili per domande di accreditamento sia a fronte dell'edizione 2013, sia dell'edizione 2023 della norma UNI EN ISO 15189, per i requisiti applicabili. I Laboratori medici che stanno già utilizzando la precedente versione della domanda di accreditamento possono continuare ad utilizzarla fino all'emissione del relativo elenco esami.
- Il modulo **MD-09-37-DL** rev.01, per la mappatura delle attività svolte nel laboratorio multisito, è stato aggiornato con i riferimenti normativi della UNI EN ISO 15189:2013. Il modulo deve essere compilato e allegato alla DA-08 in caso di laboratorio multisito.

- Il modulo **MD-09-54-DL** rev.00 è un modulo di autovalutazione (**self assessment**), introdotto come strumento alternativo alla predisposizione del Manuale Qualità ed è applicabile solo ed esclusivamente per gli accreditamenti secondo la norma UNI EN ISO 15189:2023 (cfr. RT-35 rev.02 §8).
Come indicato al §8.1.1 del documento RT-35, poiché la transizione alla nuova edizione della norma rappresenta una condizione di "modifiche rilevanti all'organizzazione del Laboratorio e/o alle politiche e procedure adottate", in preparazione della visita di transizione è necessario trasmettere ad ACCREDIA il self-assessment/Manuale del sistema di gestione aggiornato secondo i nuovi requisiti di norma, per l'opportuna verifica documentale.
- Le revisioni delle **checklist MD-09-20/21/35-DL** sono relative all'edizione 2023 della norma di riferimento, pertanto sono utilizzate per le visite di accreditamento o transizione alla suddetta edizione della norma.
- Per tutto il periodo di transizione, rimane vigente anche la revisione precedente del Regolamento RT-35, delle checklist e del MD-09-37-DL, applicabili per gli accreditamenti secondo l'edizione 2013 della norma.

Relativamente all'accreditamento dei POCT, Vi ricordiamo che, nel periodo di transizione, gli accreditamenti dei POCT rilasciati in accordo alla norma ISO 22870:2016 unitamente alla ISO 15189:2012 saranno ancora riconosciuti come livello 4 degli accordi EA MLA.

Cordiali saluti

Dott.ssa Silvia Tramontin
Direttore Dipartimento
Laboratori di prova