

Raad voor Accreditatie (RvA)

**Invoering van de
EN ISO 15189:2022**

Documentcode:

RvA-T052-NL

Versie 1.1, 05-09-2023

Een RvA-Toelichting beschrijft het beleid en/of de werkwijze van de RvA met betrekking tot een specifiek accreditatieonderwerp. Indien het beleid en/of de werkwijze betreffende een accreditatieonderwerp, dat in een RvA-Toelichting is beschreven, in een EA-, ILAC- of IAF-document wordt vastgelegd, zal de RvA haar beleid en werkwijze in overeenstemming brengen met dit EA-, ILAC- of IAF-document.
Een actuele versie van de Toelichtingen is via de website van de RvA (www.rva.nl) te verkrijgen.

Inhoud

1	Inleiding	4
2	Overgangsregeling	4
2.1	Algemeen	4
2.2	Vrijwillige overgangsfase.....	4
2.3	Verplichte overgangsfase.....	5
2.4	Nieuwe accreditatie aanvragen.....	5
2.5	Extra aan te leveren documentatie	5
2.6	Beoordeling op locatie.....	5
3	Besluitvorming over de overgang naar EN-ISO 15189:2022.....	6
4	Accreditatieverklaring	6
5	Afwijkende situaties.....	6
6	Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie	6
	Bijlage A: Extra aan te leveren documentatie.....	7
	Bijlage B: Overzicht van de tijdlijnen	8

1 Inleiding

Op 6 december 2022 is de norm EN-ISO 15189:2022 “Medical laboratories — Requirements for quality and competence” gepubliceerd. Deze norm vervangt de gelijknamige norm EN-ISO 15189:2012.

Door de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) is bepaald dat voor de overgang van de 2012-versie naar de 2022-versie een termijn van 3 jaar wordt gehanteerd vanaf de publicatiedatum. Dit betekent dat de overgangstermijn eindigt op 6 december 2025.

De herziening van de norm betreft zowel nieuwe teksten die nieuwe vereisten toevoegen, wijzigingen van teksten tot anders geformuleerde vereisten, als ook het vervallen van vereisten uit de 2012-versie. Daarnaast komt de norm voor Point Of Care Testing EN-ISO 22870:2016 te vervallen, omdat deze aanvullende eisen nu zijn opgenomen in de EN-ISO 15189:2022. Hiervoor geldt dezelfde overgangstermijn als voor de overgang van EN-ISO 15189:2012 naar de 2022-versie.

Dit toelichtend document beschrijft het RvA-beleid voor de transitie van de verleende accreditaties tegen EN-ISO 15189:2012 naar de EN-ISO 15189:2022 versie en het beleid voor nieuwe accreditatieaanvragen.

Bijlage A van dit document bevat een overzicht van de aan te leveren informatie voorafgaand aan een eerste beoordeling tegen de EN-ISO 15189:2022. Bijlage B bevat een overzicht van de tijdlijnen.

2 Overgangsregeling

2.1 Algemeen

De overgangsregeling is opgedeeld in twee fasen; de vrijwillige overgangsfase (§ 2.2) en de verplichte overgangsfase (§ 2.3). Daarnaast is er een aparte overgangsregeling voor nieuwe accreditatieaanvragen (§ 2.5). Voor iedere beoordeling tegen de EN-ISO 15189:2022 versie vraagt de RvA naast de documenten, zoals vastgelegd in RvA-BR005, aanvullende documentatie middels F004-4-NL. Wanneer een laboratorium ervoor kiest om vrijwillig beoordeeld te worden tegen de EN-ISO 15189:2022 en de RvA heeft in het vooronderzoek vastgesteld dat er voldoende vertrouwen is om tegen de nieuwe versie te beoordelen, dan is er geen mogelijkheid om tijdens de beoordeling alsnog tegen de EN-ISO 15189:2012 te worden beoordeeld.

2.2 Vrijwillige overgangsfase

Deze fase loopt van 1 juli 2023 tot 1 juli 2024. In deze periode kunnen instellingen die er klaar voor zijn de reguliere beoordelingen (controle óf herbeoordeling) benutten om beoordeeld te worden tegen de nieuwe versie van de norm en de accreditatie laten omzetten. De beoordeling tegen de EN-ISO 15189:2022 versie van de norm wordt uitgevoerd conform de procedures en met inachtneming van de tijdlijnen zoals beschreven in de geldende RvA beleidsregels. Minimaal 8 weken voorafgaand aan de reguliere beoordeling kan het laboratorium kenbaar maken aan de RvA dat men tegen de nieuwe versie van de norm beoordeeld wil worden. Bij dit verzoek dient de documentatie zoals beschreven in

§ 2.5 aangeleverd te worden. De lead assessor zal op basis van de aangeleverde documentatie, binnen 10 werkdagen, vaststellen of er voldoende vertrouwen is om tegen de EN-ISO 15189:2022 versie te gaan beoordelen. Hiervoor wordt 2 uur extra voorbereidingstijd in rekening gebracht. Als er onvoldoende vertrouwen is, dan wordt de reguliere beoordeling tegen de 2012 versie van de norm uitgevoerd.

2.3 Verplichte overgangsfase

Vanaf 1 juli 2024 worden alle beoordelingen tegen de EN-ISO 15189:2022 versie uitgevoerd. Deze beoordelingen worden uitgevoerd conform de procedures en met inachtneming van de tijdlijnen zoals beschreven in de geldende RvA beleidsregels. Voor de eerste beoordeling tegen de EN-ISO 15189:2022 versie dient het laboratorium (eenmalig) de aanvullende documentatie zoals beschreven in § 2.5 aan de RvA aan te leveren. Voor het beoordelen van deze documentatie wordt 2 uur extra voorbereidingstijd in rekening gebracht.

De RvA heeft besloten om vanaf 1 juli 2024 alle beoordelingen tegen de EN-ISO 15189:2022 norm uit te voeren. Voor deze datum is gekozen, omdat indien een instelling na deze datum nog tegen de 2012 versie beoordeeld zou worden, dan de eerstvolgende reguliere beoordeling binnen een termijn van 6 maanden voor het verstrijken van de transitietermijn uitgevoerd zal worden. Dit betekent dat de termijn van (normaliter) 6 maanden voor het beoordelen van de corrigerende maatregelen en de uiteindelijke besluitvorming mogelijk niet gehaald kan worden. De kans is dan realistisch dat een onderzoek niet op tijd met een positief advies afgerond kan worden.

2.4 Nieuwe accreditatie aanvragen

Vanaf 1 juli 2023 worden alle nieuwe accreditatie aanvragen tegen de EN-ISO 15189:2022 versie beoordeeld.

De RvA accepteert na 1 april 2023 geen nieuwe accreditatieaanvragen meer tegen de EN-ISO 15189:2012.

2.5 Extra aan te leveren documentatie

Naast de documenten zoals vastgelegd in RvA-BR005, bijlage 1, moet het laboratorium bij de eerste beoordeling tegen de EN-ISO-15189:2022 extra informatie aanleveren middels formulier F004-4-NL (zie bijlage A). Deze informatie zal in de voorbereiding van de beoordeling tegen de EN-ISO15189:2022 worden gebruikt om op documentenbasis te toetsen op welke wijze het laboratorium aan de drie benoemde aspecten invulling heeft gegeven en of er voldoende vertrouwen is om tegen de EN-ISO 15189:2022 norm te gaan beoordelen.

2.6 Beoordeling op locatie

De beoordeling zal in principe worden uitgevoerd binnen de reguliere beoordelingstijd die voor de beoordeling gepland staat. Indien het beoordelingsteam aan het einde van de beoordeling toch tot de conclusie komt dat er situationeel nog extra beoordelingstijd nodig is, om vertrouwen uit te kunnen gaan spreken betreffende het voldoen aan de EN-ISO-15189:2022, zal dit in het slotgesprek met het laboratorium worden afgestemd in welke vorm dit zal gaan plaatsvinden.

3 Besluitvorming over de overgang naar EN-ISO 15189:2022

De procedure en de tijdlijnen voor de besluitvorming over de beoordeling tegen de EN-ISO 15189:2022 versie van de norm vinden plaats conform de RvA beleidsregels. Indien de RvA op 6 oktober 2025 de beoordeling tegen de EN-ISO 15189:2022 versie van de norm niet heeft kunnen afsluiten met een positief besluit, dan wordt de procedure voor intrekking van de accreditatie op basis van EN-ISO 15189:2012 gestart. Per 6 december 2025 worden de nog uitstaande accreditaties tegen de 2012 versie van de norm ingetrokken.

4 Accreditatieverklaring

Na een positief besluit zal een accreditatieverklaring tegen de EN-ISO 15189:2022 versie van de norm worden uitgegeven. Het registratienummer voor bestaande accreditaties blijft gelijk.

De datum van de eerste verlening van de accreditatie tegen de 2012 versie van de EN-ISO 15189 zal op de nieuwe accreditatieverklaring vermeld worden. De verloopdatum voor de nieuwe accreditatie zal overgenomen worden van de lopende accreditatiecyclus.

Als een bestaande verklaring of scope wordt vervangen tijdens de overgangperiode, maar er (nog) geen positief besluit is genomen over de accreditatie tegen de EN-ISO 15189:2022, zal de nieuwe verklaring of scope een einddatum krijgen die niet verder ligt dan de einddatum van de transitieperiode (6 december 2025).

5 Afwijkende situaties

Voor situaties afwijkend van bovenstaande situaties zal het bestuur van de RvA de werkwijze bepalen.

6 Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie

Wijzigingen t.o.v. versie 1.0:

- Enkele verduidelijkingen aangebracht in het document.
- Laatse alinea met extra uitleg bij § 2.3 toegevoegd.
- Waar van toepassing 'nieuwe versie' gewijzigd in 'ISO15189:2022'.
- In bijlage A is een algemene toelichting toegevoegd en is de toelichting bij de derde bullet herschreven.

Bijlage A: Extra aan te leveren documentatie

Extra aan te leveren informatie voorafgaande aan de eerste beoordeling tegen EN-ISO15189:2022.

Norm- paragraaf	Onderwerp	De wijze waarop het laboratorium invulling geeft aan de normparagraaf	Documentatie waaruit de aantoonbaarheid blijkt van het voldoen aan de normparagraaf	Registratie (bijv. intern audit verslag) waaruit blijkt dat het laboratorium een beoordeling heeft uitgevoerd van de implementatie en doeltreffendheid van de normparagrafen 4.1, 5.6/8.5 en 8.8.3
4.1	Onpartijdigheid *			
5.6 / 8.5	Risicomanagement **			
8.8.3	Interne audits ***			

Toelichting Algemeen: neem bij het onderstaande in ogenschouw de patiëntenzorg en de tevredenheid van laboratoriumgebruikers.

* *Toelichting: Geef inzicht in de structuur en het proces (met inbegrip van monitoring) aangaande het onderwerp onpartijdigheid.*

** *Toelichting: Geef inzicht in de werkwijze bij de identificatie en het management van risico's en verbetermogelijkheden zowel binnen de primaire - als de ondersteunende processen.*

*** *Toelichting:*

- *Geef middels het intern auditplan inzicht in de mate van afdekking van de eisen van de ISO-15189:2022.*
- *Geef aan dat bij het opstellen van het interne auditplan rekening is gehouden met geïdentificeerde risico's.*
- *Geef aan dat in het interne auditplan prioriteit is gegeven aan risico voor patiënten als gevolg van laboratoriumactiviteiten.*
- *Geef inzicht, op basis van uitgevoerde interne audits, de mate waarin voldaan wordt aan de ISO15189:2022.*
- *Geef (indien aanwezig) inzicht in (geplande) verbeteractiviteiten vanuit op basis van ISO15189:2022 uitgevoerde interne audits.*

Bijlage B: Overzicht van de tijdlijnen

	Activiteit
6 december 2022	EN-ISO-15189:2022 gepubliceerd
6 december 2022 tot juli 2023	Vorbereidingsfase voor de laboratoria en de RvA
Vanaf 1 april 2023	Nieuwe accreditatie aanvragen kunnen alleen nog tegen de 2022 versie worden ingediend.
Vanaf 1 juli 2023	Vrijwillige overgangsfase voor de geaccrediteerde laboratoria. Zij kunnen de reguliere beoordeling tegen de 2022 versie laten uitvoeren. Nieuwe accreditatieaanvragen worden tegen de nieuwe versie van de norm beoordeeld
Vanaf 1 juli 2024	Verplichte overgangsfase voor de geaccrediteerde laboratoria. De reguliere beoordelingen bij alle geaccrediteerde laboratoria worden tegen de nieuwe versie uitgevoerd.
Vanaf 6 oktober 2025	Starten procedure voor intrekking van de accreditaties tegen de versie EN-ISO-15189:2012 indien de beoordeling tegen de nieuwe versie van de norm nog niet positief is afgerond.
6 december 2025	De accreditaties tegen de EN-ISO 15189:2012 komen te vervallen. Voor laboratoria waarvoor de accreditatie nog niet omgezet is naar de 2022 versie wordt de accreditatie op basis van de EN-ISO 15189:2012 ingetrokken.