



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

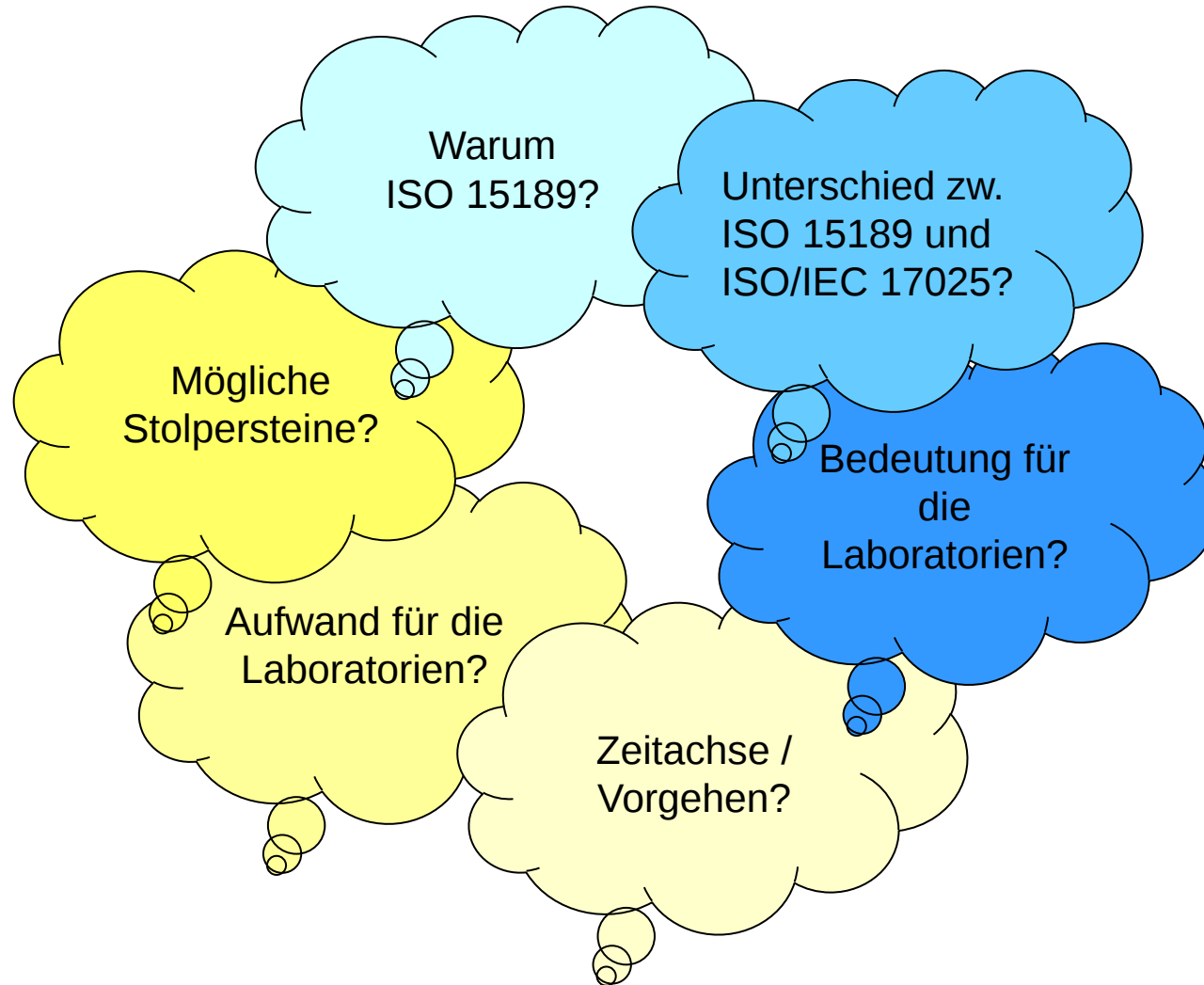
Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF
Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

Neue ISO 15189:2022 für medizinische Laboratorien - Grundlagen und Bedeutung für Blutspendedienste

Swisstransfusion, Neuchâtel, 5. / 6. September 2024, Andrea Vögtlin



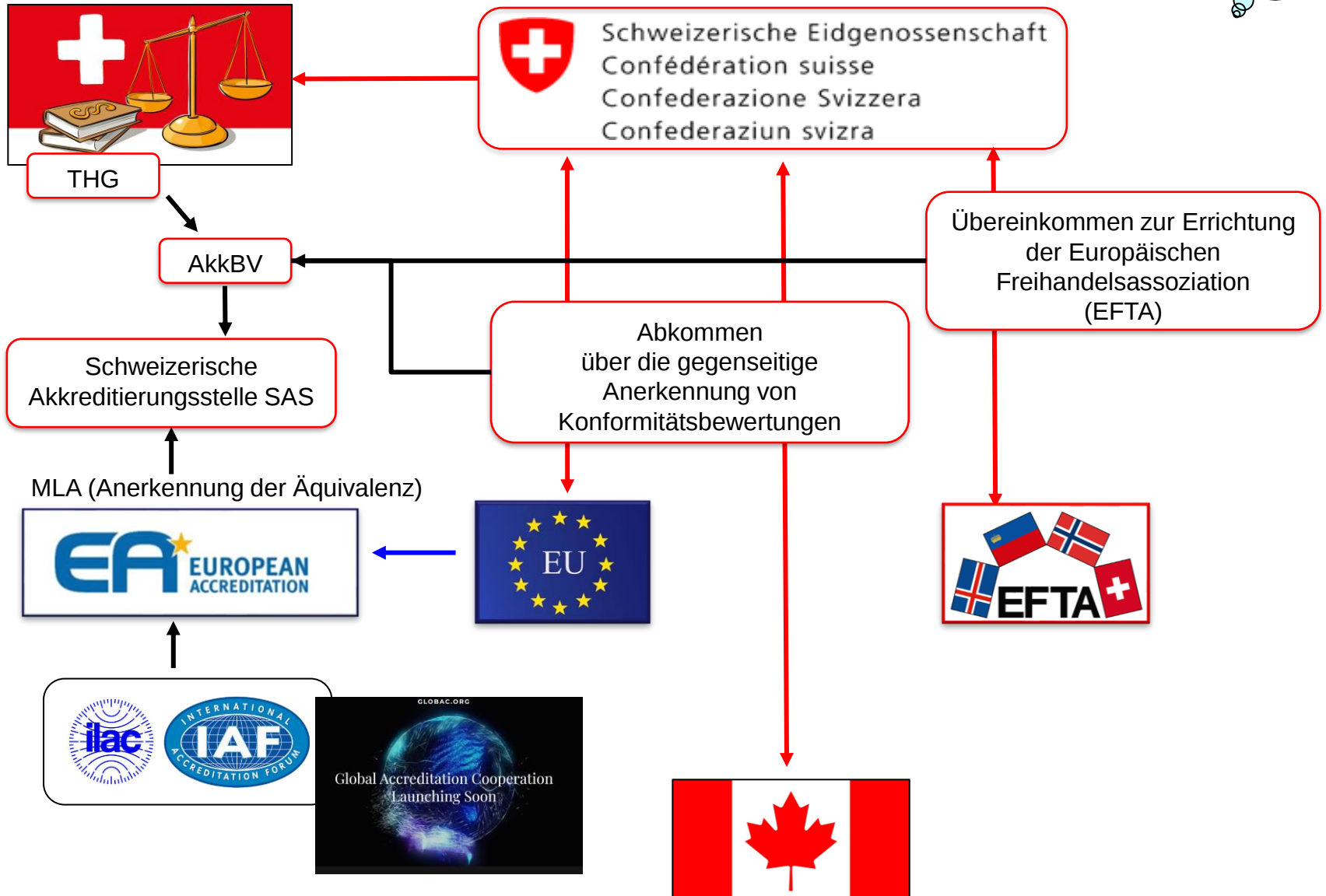
Inhalt





Grundlagen - Akkreditierungssystem

Warum
ISO 15189





Warum?



EA Generalversammlung vom 23.11.2022



<https://www.pngegg.com>



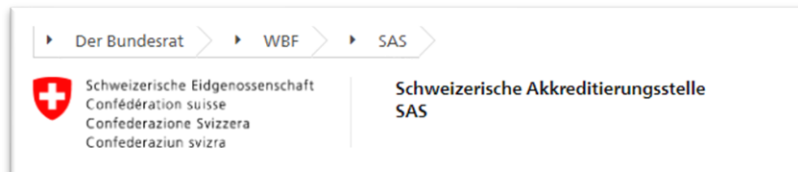
EA Resolution 2022 (52) 12

The General Assembly, acting upon the recommendation of the Technical Management Board and based on the endorsement from the Horizontal Harmonization Committee, approves that:

The preferred standard for the accreditation of medical laboratories is EN ISO 15189. For distinct activities, which are not direct patient-related, EN ISO/IEC 17025 can also be used. That applies also to the case, that a national regulator requires the accreditation of a medical laboratory according to EN ISO/IEC 17025.



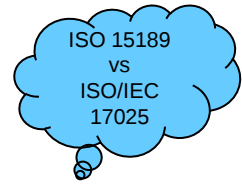
Multilaterales Abkommen



<https://www.vecteezy.com>



ISO/IEC 17025:2017 – ISO 15189:2022



ISO/IEC 17025: Prüf- und Kalibrierlaboratorien – **ISO 15189:** Medizinische Laboratorien

Auszug aus der Einleitung der ISO 15189:

«Das Ziel dieses Dokuments ist es, das **Wohl der Patienten** und **die Zufriedenheit der Labornutzer** durch **Vertrauen in die Qualität und Kompetenz medizinischer Laboratorien** zu stärken.»

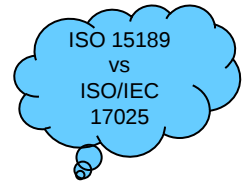
«Das Format dieses Dokuments beruht auf ISO/IEC 17025:2017.»

«Das medizinische Laboratorium ist für die **Patientenversorgung** unverzichtbar;»

«Zu den Tätigkeiten gehören Vorkehrungen für **Untersuchungsanforderungen**, die **Vorbereitung und Identifizierung der Patienten**, die **Entnahme**, der **Transport** und die **Verarbeitung** von **Patientenproben**, die **Auswahl von Untersuchungen**, die für die vorgesehene **Fragestellung geeignet** sind, die **Untersuchung** und **Lagerung** der Proben sowie die anschliessende **Auswertung**, **Ergebnismeldung** und **Beratung** der Labornutzer. Dies kann auch die **Weitergabe von Ergebnissen an den Patienten**, **Vorkehrungen für dringliche Tests** und die **Benachrichtigung über kritische Ergebnisse** umfassen.»



ISO/IEC 17025:2017 – ISO 15189:2022



Die ISO 15189 enthält in verschiedenen Normkapiteln detailliertere und spezifischere Anforderungen, die weniger Umsetzungsspielraum für die Laboratorien zulassen.

Zum Beispiel Anforderungen zu:

- Reagenzien und Verbrauchsgüter
- Präanalytische Verfahren
 - Laborinformationen für Patienten und Nutzer
 - Anforderungen zur Durchführung von Laboruntersuchungen
 - Entnahme der Primärprobe und Handhabung
 - Probentransport
 - Probeneingang
 - Handhabung, Vorbereitung und Lagerung vor der Untersuchung
- Postanalytischer Umgang mit Proben
- etc.



Bedeutung für die Laboratorien



Jegliche **patientenbezogene** Diagnostik von (human)medizinischen Laboratorien kann nur unter einer Akkreditierung nach ISO 15189 durchgeführt werden, falls eine Akkreditierung erwünscht/gefordert ist.

Blutspendedienste:

- Untersuchungen zur **Qualitätskontrolle der Blutprodukte können** unter einer Akkreditierung nach ISO/IEC 17025 oder ISO 15189 durchgeführt werden.
- Untersuchungen von **Patientenproben können nur** unter einer Akkreditierung nach ISO 15189 durchgeführt werden.
- Blutspendedienste, die sowohl Patientenproben als auch Blutprodukte untersuchen, können mit einer Akkreditierung nach **ISO 15189 beide Bereiche** abdecken.



Zeitachse / Vorgehen



EA Resolution 2022 (52) 13

The General Assembly, acting upon recommendation from the Horizontal Harmonisation Committee (HHC), allows for implementation of EA Resolution 2022 (52) 11 and EA Resolution 2022 (52) 12 on the preferred standard as well as of resolution 2022 (51) 12 (preferred standard for clinical pathology) an implementation period of five years.

*Vorgehen bei **Wechsel** von **ISO/IEC 17025** auf **ISO 15189***

- Rechtzeitige Planung des **Begutachtungstermins**
(spätestens 6 Monate vor der Übergangsfrist vom 23.11.2027)
- Frühzeitiges **Einreichen** (6 Monate vor der Begutachtung) des formellen Gesuchs zur Erstakkreditierung nach der Norm ISO 15189 (**SAS Formular 899f070n**)
- Einreichen mind. folgender Unterlagen **spätestens 2 Monate** vor der Begutachtung:
Dokumente des Managementsystems angepasst an die Anforderungen der Norm ISO 15189
- Separates Gesuch zur Erweiterung der Akkreditierung, falls Erweiterungen gewünscht
(SAS Formular 899f083)
- Weitere Informationen unter

www.sas.admin.ch - Wie wird meine Stelle akkreditiert? - Informationen für KBS



Aufwand für die Laboratorien



- Vorbereitung der Begutachtung (administrativ, personell, finanziell)
 - Anpassung sämtlicher QMS Dokumente an die neue Norm
 - Durchführung entsprechender interner Schulungen
 - Dokumentation der Nachweise zur Erfüllung der Anforderungen der neuen Norm
 - Dokumenteneinreichung an die SAS
- Durchführung der Begutachtung (personell, finanziell)
 - Dauer mindestens 2 Tage, je nach Grösse und Anzahl Standorte des Laboratoriums
- Nachbearbeitung der Begutachtung (administrativ, personell, finanziell)
 - Behebung der Nichtkonformitäten



Mögliche «Stolpersteine»



- Ungenügende Beachtung der detaillierteren Anforderungen der Norm ISO 15189 im Managementsystem – zahlreiche Nichtkonformitäten.
- Zu späte Einreichung des Gesuches zur Akkreditierung nach ISO 15189 – nach Ablauf der Übergangsfrist (23.11.2027) werden patientenbezogene Untersuchungen aus dem Geltungsbereich nach ISO/IEC 17025 gestrichen.
- Nicht frühzeitige Begutachtung nach ISO 15189 bei Ablauf der Gültigkeit der Akkreditierung nach ISO/IEC 17025 – kann zu Akkreditierungsunterbruch führen.



Danke für Ihre Aufmerksamkeit – Fragen?

