

Implementering og overgangsfrist for  
ISO 15189:2022

Nr. : AML M08  
Dato : 2023.01.02  
Side : 1 af 2

ISO 15189:2022 *Medical laboratories – Requirements for quality and competence* er udgivet i december 2022. Standarden forventes efterfølgende at blive udgivet som DS/EN ISO 15189 med dansk oversættelse.

Ved revisionen er krav til POCT blevet inkluderet i ISO 15189:2022. Det indebærer at akkreditering til DS/EN ISO 22870:2016 ophører samtidig med ophøret af akkreditering til ISO 15189:2012.

ISO 15189:2012 blev implementeret i Danmark som DS/EN ISO 15189:2013.

### Termin for indførelse

I forbindelse med udgivelsen af ISO 15189:2022, er det besluttet i ILAC, at overgangsfristen for overensstemmelse med den nye standard er 30. november 2025. Det betyder, at akkreditering efter DS/EN ISO 15189:2013 skal ophøre senest den 30. november 2025 (ILAC Resolution GA 26.08).

### Implementering

DANAK vil kunne påbegynde bedømmelse efter den nye udgave **fra den 1. oktober 2023**. Sidste mulighed for bedømmelse efter DS/EN ISO 15189:2013 vil være **den 31. marts 2024**.

#### Eksisterende akkrediteringer:

Overgang til akkreditering efter ISO 15189:2022 er betinget af, at DANAK – inden udløbet af fristen – har kunnet verificere, at kravene i standarden er opfyldt, og har udstedt ny afgørelse om akkreditering.

Verificeringen vil blive gennemført ved de regelmæssige tilsyns- eller fornyelsesbesøg hvor det forventes at laboratoriet har fremsendt dokumentation for opfyldelse af kravene i den nye standard samt udfyldt krydsreferencelisten.

Tidsplanen er følgende:

- Tilsyn i perioden **1. oktober 2023 – 31. marts 2024** kan foretages efter begge udgaver af standarden.
- Alle tilsyn fra den **1. april 2024** foretages efter den nye udgave.
- Dette sikrer, at alle eksisterende akkrediteringer er bedømt efter den nye udgave senest **1. august 2025**. Med normal sagsbehandlingstid vil dette sikre rettidig overgang.

Plan for indførelse kan drøftes og aftales med den ansvarlige ledende assessor.

#### Nye ansøgende akkrediteringer:

- Bedømmelse af nye akkrediteringer efter 2022-udgaven kan ske **fra 1. oktober 2023**.
- Ansøgninger som modtages **før 1. oktober 2023, og med bedømmelse inden 31. marts 2024**, kan blive bedømt efter **2013-udgaven**. Disse akkrediteringer vil derefter blive bedømt efter **2022-udgaven** ved første tilsyn, altså senest **31. marts 2025**.
- Ansøgninger modtaget **efter 1. oktober 2023** vil alle blive bedømt efter 2022-udgaven.

### Ændringer i akkrediteringskravene

Den nye udgave af ISO 15189 er omstruktureret på linje med standarderne i 17000-serien udarbejdet af ISO CASCO. Standarden er gennemgående revideret og omfatter:

- Den nye struktur af ISO 15189 og CASCO-standarderne (Generelle og strukturelle krav, ressource- og proceskrav mm.)

---

**Implementering og overgangsfrist for  
ISO 15189:2022**

Nr. : AML M08  
Dato : 2023.01.02  
Side : 2 af 2

---

- Krav til ledelsessystem inklusive risici og muligheder
- Ændringer relateret til metrologisk sporbarhed, måleusikkerhed og kvalitetssikring af resultater (intern og ekstern kvalitetssikring)
- Krav til POCT

DANAK vil udarbejde en krydsreferenceliste, der identificerer de væsentligste ændringer. Krydsreferencelisten vil blive offentliggjort primo 2023 på DANAKs hjemmeside under ”Extranet” sammen med krydsreferencelister mellem den gamle og den nye standard.

DANAK, den 2. januar 2023