



CENTRUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

**DOCUMENT INFORMATIV
PRIVIND TRANZIȚIA LA NOUA VERSIUNE
A STANDARDULUI SM EN ISO 15189:2022**

Cod DI-LM-12
Editia 1
Pag 1/4

Elaborat

Direcția LAB
Larisa BOBOC
Natalia ȘAPOVAL

Verificat

Vicedirector
Larisa NOVAC

Avizat

CT/LAB
Proces verbal nr. 26
din 17.03.2023

Aprobat

Director
Iurie FRIPTULEAC

Data aprobării: 20.03.2023

Data aplicării: 20.03.2023

CUPRINS

1. Publicare.....	3
2. Responsabilitățile MOLDAC.....	3
3. Responsabilitățile Laboratorului Medical.....	3
4. Tranziție și implementare (Evaluarea la fața locului).....	3
5. Neconformități (Evaluarea de urmărire)	4
6. Finalizarea perioadei de tranziție și emiterea Certificatelor de Acreditare (Luarea deciziei).....	4
7. Sinteza modificărilor	4

MOLDAC

1. Publicare

Standardul EN ISO 15189 „Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență”, specifică cerințele generale pentru competența de a efectua examinări, inclusiv eșantionare și cerințele pentru examinările la locul de îngrijire al pacientului.

În decembrie 2022 a fost publicată noua versiune a standardului EN ISO 15189:2022.

Prin Rezoluția 26.08 din 15.11.2022 a Adunării Generale ILAC (virtual meeting) a fost stabilită perioada de tranziție, de la standardul EN ISO 15189:2012 la standardul EN ISO 15189:2022 - 3 ani de la data publicării, respectiv 30.11.2025.

Din data de 30 noiembrie 2023, MOLDAC nu mai primește solicitări pentru acreditare (acreditare inițială/ reevaluare/ extindere) conform cerințelor SM SR EN ISO 15189:2014.

2. Responsabilitățile MOLDAC

- Pregătirea necesarului de documente pentru realizarea tranziției de la SM SR EN ISO 15189:2014 la noua versiune SM EN ISO 15189:2022.
- Pregătirea evaluatorilor și personalului implicat în procesul de acreditare conform SM EN ISO 15189:2022 pentru realizarea evaluărilor și luarea deciziei.

3. Responsabilitățile Laboratorului Medical

- Identificarea noilor cerințe ale standardului,
- Determinarea modificărilor necesare a fi efectuate în sistemul de management conform noilor cerințe,
- Stabilirea termenelor de implementare a acestor cerințe.
- Transmiterea planurilor de tranziție la noua versiune până la data de 30 iunie 2023 pentru a fi analizate de către MOLDAC și în caz de necesitate identificarea acelor elemente ale standardului, care au fost interpretate insuficient de Laboratoare și stabilirea de comun acord a termenelor limită pentru procesul de tranziție, care nu trebuie să depășească 30.11.2025.

4. Tranziție și implementare (Evaluarea la fața locului)

Laboratoarele medicale deja acreditate vor avea posibilitatea de a alege modul de evaluare în scop de trecere la noua versiune, fie la evaluarea de supraveghere, la reevaluare sau la o evaluare suplimentară în perioada de la 01 ianuarie 2024 până la 30 iulie 2025, astfel ca până la 30 noiembrie 2025 să fie luată decizia conform noii versiuni. Dacă depunerea solicitării de tranziție și a documentației conform noului standard va avea loc după perioada indicată mai sus, MOLDAC nu garantează finalizarea procesului de acreditare până la data de 30.11.2025, data încheierii tranziției.

Nu va fi posibil de a efectua evaluări suplimentare după data de 30 iulie 2025, având în vedere timpul necesar pentru elaborarea rapoartelor de evaluare, analiza dosarelor și luarea deciziei până la 30 noiembrie 2025.

Dacă se constată neconformități în raport cu noua versiune a standardului, acestea nu pun la îndoială acreditarea acordată conform versiunii precedente, cu condiția că termenul de valabilitate a standardului nu a expirat.

5. Neconformități (Evaluarea de urmărire)

În mod normal toate neconformitățile trebuie să fie înlăturate până la sfârșitul perioadei de tranziție, astfel ca decizia de acordarea acreditării conform noii versiuni să fie luată până la data de 30 noiembrie 2025.

Pentru Laboratoarele medicale, care nu vor dovedi conformitatea cu cerințele noii versiuni a standardului SM EN ISO 15189:2022 în termenele stabilite, se va lua decizia de retragere a acreditării.

6. Finalizarea perioadei de tranziție și emiterea Certificatelor de Acreditare (Luarea deciziei)

La data de 30 noiembrie 2025 toate Laboratoare medicale trebuie să fie în corespundere cu noua versiune a standardului și să primească noi Certificate de Acreditare.

MOLDAC va revizui Documentul de Îndrumare pentru acreditarea laboratoarelor medicale conform EN ISO 15189, cod DR-LM-03.

7. Sinteza modificărilor

Aceasta este o ediție nouă a documentului.