

Inhalt:

1	Einleitung	1
2	Konkrete Informationen zur Umstellung	1
2.1	Übergangsfrist und Gültigkeit von Akkreditierungen nach DIN EN ISO 15189:2014	1
2.2	Terminierung von Begutachtungen zur Umstellung	2
2.3	Vorbereitung der Laboratorien auf die Umstellung	2
2.4	Begutachtung durch die DAkKS	3

1 Einleitung


Mit der Veröffentlichung der internationalen Norm ISO 15189:2022 im Dezember 2022 begann die **dreijährige Übergangsfrist** zur Umstellung aller auf Basis der DIN EN ISO 15189:2014 erteilten Akkreditierungen für Medizinische Laboratorien, einschließlich der Laboratorien, die auf Basis dieser Norm zusätzlich für den Bereich POCT auf Basis der DIN EN ISO 22870:2017 akkreditiert sind. Dieses Dokument dient der Festlegung von **Rahmenbedingungen für die Umstellung** der Norm, der **Vorbereitung für Laboratorien** auf die Begutachtung zur Umstellung ihrer Akkreditierung, der **Gleichbehandlung** der von der DAkKS akkreditierten Stellen und der **Gewährleistung der rechtzeitigen Umstellung** der von der DAkKS auf Basis der DIN EN ISO 15189:2014 erteilten Akkreditierungen. Die Festlegungen dieses Dokumentes gelten für alle auf Basis der DIN EN ISO 15189:2014 akkreditierten Stellen, neue Antragsteller sowie für die Mitarbeiter und Begutachter der DAkKS.

2 Konkrete Informationen zur Umstellung

2.1 Übergangsfrist und Gültigkeit von Akkreditierungen nach DIN EN ISO 15189:2014

Die Frist zur **Umstellung** auf die DIN EN ISO 15189:2023 hat mit der Veröffentlichung der internationalen Norm (ISO) im Dezember 2022 begonnen und **endet mit Ablauf der 3-jährigen Übergangsfrist Ende Dezember 2025**. Im Übergangszeitraum sind Akkreditierungen nach DIN EN ISO 15189:2014 und DIN EN ISO 15189:2023 **gleichwertig**.

Akkreditierungen auf Basis der DIN EN ISO 15189:2014 verlieren nach Dezember 2025 ihren Anerkennungsstatus, der aus der internationalen gegenseitigen Anerkennungsvereinbarungen erwächst. Weiterhin ist zu erwarten, dass mit Ende der Umstellungsfrist die europäische Kommission, die EN ISO 15189:2014 aus der Liste der harmonisierten Normen streicht. Damit verlieren alle auf Basis der alten Norm ausgestellten Akkreditierungen ihre Gültigkeit. Die DAkKS hat dazu in ihren Bescheiden eine auflösende Bedingung eingefügt, mit der bestehende Akkreditierungen ohne weitere Aktion

	Umstellungsanleitung für Akkreditierungen nach DIN EN ISO 15189:2023	Stand: 30.05.2023	
		Revision:	1.0
		Seite:	2/3

der DAkKS ungültig werden. Auch der Umstand, dass Akkreditierungen grundsätzlich unbefristet erteilt werden, ändert daran nichts.

Eine frühzeitige Antragsstellung und Begutachtung auf Basis der neuen Norm ist daher für alle akkreditierten medizinischen Laboratorien ausgesprochen wichtig.

Bei Erstakkreditierungsanträgen, die ab dem 01.06.2023 bei der DAkKS eingereicht werden, geht die DAkKS davon aus, dass die Begutachtung auf Basis der DIN ISO EN 15189:2023 erfolgen soll, wenn nicht **ausdrücklich** eine Begutachtung auf Basis der DIN EN ISO 15189:2014 beantragt wird.

Bei bestehenden Akkreditierungen ist im [Antrag auf Änderung der Akkreditierung](#) unter Punkt 4 „Aktualisierung der Akkreditierungsnorm“ auszuwählen und die [entsprechende Anlage](#) auszufüllen.

2.2 Terminierung von Begutachtungen zur Umstellung

Die DAkKS hat im ersten Halbjahr 2023 die erforderlichen Vorbereitungen getroffen, um Begutachtungen zur Umstellung auf die DIN EN ISO 15189:2023 durchführen zu können. Diese Begutachtungen können ab **dem 01.09.2023** durchgeführt werden. Bis dahin wird die DAkKS ihre Begutachter zu den geänderten Norminhalten und deren Anwendung im Akkreditierungsverfahren geschult haben. Anzupassende Dokumente/Formulare werden ab dem 01.06.2023 bereitstehen.

Planmäßige Begutachtungen, die nach dem 01.09.2023 stattfinden sollten **unbedingt** für die Umstellung auf die neue Norm genutzt werden. Um von Seiten der DAkKS eine rechtzeitige Ausstellung der Urkunde/Urkundenanlage gewährleisten zu können, ist eine Begutachtung zur Umstellung auf die neue Norm **möglichst noch in 2024** durchzuführen, spätestens jedoch bis zum 31.05.2025.

Hinweis: Bei einer Antragstellung nach dem 01.01.2025 und Terminierung der Begutachtung nach dem 31.05.2025 kann eine rechtzeitige Umstellung auf die neue Normenversion nicht garantiert werden. Sofern ein Großteil der akkreditierten Laboratorien ihre Umstellung erst gegen Ende der Frist angehen, wird die DAkKS die überproportional hohe Anzahl durchzuführender Begutachtungen zur Umstellung zum Ende der Übergangsphase nicht realisieren können. Daher sollten Laboratorien die bereitstehenden Begutachtungsressourcen und die Möglichkeit einer frühzeitigen Umstellung nutzen, um das Risiko einer nicht rechtzeitig umgestellten Akkreditierung – mit allen damit verbundenen Konsequenzen – zu vermeiden.

2.3 Vorbereitung der Laboratorien auf die Umstellung

Wesentliche Voraussetzung für die Begutachtung zur Umstellung auf die DIN EN ISO 15189:2023 ist, dass sich das Laboratorium vorab umfassend mit der geänderten Norm und den neuen Anforderungen befasst sowie die daraus folgenden Maßnahmen festgelegt und möglichst weitgehend implementiert hat. In Vorbereitung auf die Begutachtung zur Umstellung sind durch das Laboratorium mindestens folgende Schritte durchzuführen:

- Erstellung eines dokumentierten Maßnahmenplans zur Umsetzung der neuen Norm auf Basis eines Vergleichs der neuen und der alten Norm;

- Implementierung der festgelegten Maßnahmen. Dabei ist zu beachten, dass vorgenommene Änderungen auch weiterhin die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 15189:2014 erfüllen, da bis zur Ausstellung einer entsprechenden Urkunde und eines Bescheides, die Anforderungen der alten Norm für das Laboratorium bindend sind. Ggf. ist mit entsprechenden Übergangsregelungen zu gewährleisten, dass zu jedem Zeitpunkt die anzuwendenden Anforderungen erfüllt werden;
- Schulung der Mitarbeiter zur neuen DIN EN ISO 15189:2023 und den sich daraus ergebenden Anpassungen im Managementsystem des Laboratoriums;
- Antragsstellung für die Umstellung von der DIN EN ISO 15189:2014 auf die DIN EN ISO 15189:2023; der Antrag muss mindestens 3 Monate vor dem gewünschten Begutachtungszeitpunkt eingereicht werden.
- Zusendung der ausgefüllten neuen DAkkS Checkliste zur DIN EN ISO 15189:2023 und aktueller Unterlagen, einschließlich des Maßnahmenplanes an die DAkkS spätestens 2 Wochen nach Antragseinreichung.
- Bei der Begutachtung vor Ort werden die vom Laboratorium durchgeführten Aktivitäten zur Umstellung nachvollzogen, Nachweise der Umsetzung der intern festgelegten Maßnahmen werden eingesehen und letztlich muss die Erfüllung aller Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2023 nachgewiesen werden.

2.4 Begutachtung durch die DAkkS

Die Umstellung auf die DIN EN ISO 15189:2023 ist eine **Änderung der Akkreditierung** und **muss** vom Laboratorium vor der Begutachtung **beantragt werden**.

Die **Mindestdauer** für die Begutachtung der Umstellung liegt bei **einem Begutachtungstag vor Ort (8 Stunden)**, wenn sie getrennt von anderen Phasen durchgeführt wird. Je nach Größe/Komplexität des Laboratoriums kann ein höherer zeitlicher Aufwand durch die DAkkS festgelegt werden. Wird die Umstellung im Rahmen einer planmäßigen Überwachung durchgeführt, wird die für die Umstellung erforderliche Begutachtungsdauer zu der für die planmäßige Überwachung vorgesehenen Begutachtungsdauer hinzuaddiert; für eine solche Überwachung inkl. Umstellung werden mindestens 1,5 Tage eingeplant.

Die Begutachtung zur Umstellung erfolgt in der Regel durch einen dafür von der DAkkS beauftragten Systembegutachter.