



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/581

z dnia 16 lutego 2024 r.

w sprawie normy zharmonizowanej dotyczącej akredytacji laboratoriów medycznych, opracowanej na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 ⁽²⁾ w przypadku krajowych jednostek akredytujących, które wykazują zgodność z kryteriami określonymi w odpowiedniej normie zharmonizowanej, do której odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, poprzez odbycie pomyślnej oceny wzajemnej na podstawie art. 10 tego rozporządzenia, istnieje domniemanie, że spełniają one wymagania określone w art. 8.
- (2) W rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 „akredytację” zdefiniowano jako poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w normach zharmonizowanych, obok wszelkich dodatkowych wymagań określonych w odpowiednich systemach sektorowych;
- (3) Decyzją wykonawczą C(2021) 9277 ⁽³⁾ Komisja zwróciła się do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (CENELEC) z wnioskiem o opracowanie i nowelizację norm zharmonizowanych na potrzeby rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i przepisów Unii wymienionych w pkt 2 załącznika II do tej decyzji. Komisja zwróciła się o oparcie norm zharmonizowanych wymienionych w tabeli 2 załącznika I do decyzji wykonawczej C(2021) 9277 na normach Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) i Międzynarodowej Komisji Elektrotechnicznej (IEC).
- (4) Na podstawie wniosku określonego w decyzji wykonawczej C(2021) 9277 CEN dokonał nowelizacji normy zharmonizowanej EN ISO 15189:2012, odniesienie do której opublikowano w komunikacie Komisji (2018/C 209/02) ⁽⁴⁾. Doprowadziło to do przyjęcia normy zharmonizowanej EN ISO 15189:2022 zmienionej normą EN ISO 15189:2022/A11:2023.
- (5) Komisja wspólnie z CEN oceniła, czy norma EN ISO 15189:2022, zmieniona normą EN ISO 15189:2022/A11:2023, jest zgodna z wnioskiem zawartym w decyzji wykonawczej C(2021) 9277.

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>.

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji C(2021) 9277 z dnia 17 grudnia 2021 r. w sprawie wniosku o normalizację do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego oraz do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki w odniesieniu do akredytacji i oceny zgodności na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 765/2008.

⁽⁴⁾ Komunikat Komisji (2018/C 209/02) w ramach wdrażania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008, decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1221/2009 (*Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii*) (Dz.U. C 209 z 15.6.2018, s. 12).

- (6) Norma EN ISO 15189:2022 zmieniona normą EN ISO 15189:2022/A11:2023 spełnia założone wymagania i pozwala krajowej jednostce akredytującej wypełniać swoje obowiązki określone w art. 8 ust. 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008. Należy zatem opublikować odniesienie do tej normy zharmonizowanej i jej zmiany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (7) Norma zharmonizowana EN ISO 15189:2022 zmieniona normą EN ISO 15189:2022/A11:2023 zastępuje normę zharmonizowaną EN ISO 15189:2012. Należy zatem wycofać odniesienie do normy zharmonizowanej EN ISO 15189:2012 z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.
- (8) Aby zapewnić krajowym jednostkom akredytującym czas na dostosowanie ich systemów akredytacji laboratoriów medycznych do celów stosowania normy zharmonizowanej EN ISO 15189:2022 zmienionej normą EN ISO 15189:2022/A11:2023, należy odroczyć wycofanie odniesienia do normy zharmonizowanej EN ISO 15189:2012.
- (9) Zgodność z kryteriami określonymi w odpowiedniej normie zharmonizowanej stanowi podstawę domniemania zgodności z odpowiednimi wymogami akredytacji od dnia publikacji odniesienia do takiej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsza decyzja powinna zatem wejść w życie z dniem jej opublikowania,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Odniesienie do normy zharmonizowanej EN ISO 15189:2022 zmienionej normą EN ISO 15189:2022/A11:2023 *Laboratoria medyczne – Wymagania dotyczące jakości i kompetencji (ISO 15189:2022)*, opracowanej na potrzeby rozporządzenia (WE) nr 765/2008, zostaje niniejszym opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 2

Niniejszym z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* wycofuje się odniesienie do normy zharmonizowanej EN ISO 15189:2012 *Laboratoria medyczne – Wymagania dotyczące jakości i kompetencji (ISO 15189:2012, wersja poprawiona 2014-08-15)* z dniem 20 sierpnia 2025 r.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 lutego 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN