



UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/581 VAN DE COMMISSIE

van 16 februari 2024

inzake de geharmoniseerde norm voor de accreditering van medische laboratoria die is opgesteld ter ondersteuning van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 10, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ worden nationale accreditatie instanties die, na met goed gevolg het in artikel 10 van die verordening omschreven systeem van collegiale toetsing te hebben doorlopen, aantonen dat zij voldoen aan de criteria van de desbetreffende geharmoniseerde norm, waarvan de referentie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is gepubliceerd, vermoed aan de eisen van artikel 8 van die verordening te voldoen.
- (2) In Verordening (EG) nr. 765/2008 wordt “accreditatie” gedefinieerd als een verklaring van een nationale accreditatie instantie dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen die zijn bepaald door geharmoniseerde normen, naast eventuele aanvullende sectorspecifieke eisen.
- (3) Bij Uitvoeringsbesluit C(2021) 9277 ⁽³⁾ heeft de Commissie het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) verzocht geharmoniseerde normen op te stellen en te herzien ter ondersteuning van Verordening (EG) nr. 765/2008 en de in punt 2 van bijlage II bij dat besluit vermelde wetgeving van de Unie. De Commissie heeft verzocht de in tabel 2 van bijlage I bij Uitvoeringsbesluit C(2021) 9277 opgenomen geharmoniseerde normen te baseren op normen van de Internationale Organisatie voor normalisatie (ISO) en de Internationale Elektrotechnische Commissie (IEC).
- (4) Op basis van het verzoek in Uitvoeringsbesluit C(2021) 9277 heeft het CEN geharmoniseerde norm EN ISO 15189:2012 herzien, waarvan de referentie is bekendgemaakt bij Mededeling (2018/C 209/02 van de Commissie) ⁽⁴⁾. Dit heeft geleid tot de vaststelling van geharmoniseerde norm EN ISO 15189:2022, zoals gewijzigd bij EN ISO 15189:2022/A11:2023.
- (5) Samen met het CEN is de Commissie nagegaan of geharmoniseerde norm EN ISO 15189:2022, zoals gewijzigd bij EN ISO 15189:2022/A11:2023, voldoet aan het in Uitvoeringsbesluit C(2021) 9277 geformuleerde verzoek.

⁽¹⁾ PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

⁽³⁾ Commission Implementing Decision C(2021) 9277 of 17 december 2021 on a standardisation request to the European Committee for Standardisation and the European Committee for Electrotechnical Standardisation as regards accreditation and conformity assessment in support of Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council (alleen in het Engels, Frans en Duits beschikbaar).

⁽⁴⁾ Mededeling (2018/C 209/02) van de Commissie in het kader van de uitvoering van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad, Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad, Verordening (EG) nr. 1221/2009 van het Europees Parlement en de Raad (*Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de harmonisatie-wetgeving van de Unie*) (PB C 209 van 15.6.2018, blz. 12.)

- (6) Norm EN ISO 15189:2022, zoals gewijzigd bij EN ISO 15189:2022/A11:2023, voldoet aan de eisen die zij beoogt te bestrijken en stelt een nationale accreditatie instantie in staat haar verplichtingen uit hoofde van artikel 8, lid 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008 na te komen. Daarom is het passend de referentie van die geharmoniseerde norm en de wijziging ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend te maken.
- (7) Geharmoniseerde norm EN ISO 15189:2022, zoals gewijzigd bij EN ISO 15189:2022/A11:2023, vervangt geharmoniseerde norm EN ISO 15189:2012. De referentie van geharmoniseerde norm EN ISO 15189:2012 moet derhalve uit het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden geschrapt.
- (8) Om de nationale accreditatie instanties de tijd te geven om hun accreditatieregelingen voor medische laboratoria aan te passen met het oog op de toepassing van geharmoniseerde norm EN ISO 15189:2022, zoals gewijzigd bij EN ISO 15189:2022/A11:2023, moet de schrapping van de referentie van geharmoniseerde norm EN ISO 15189:2012 worden uitgesteld.
- (9) Conformiteit met de in de toepasselijke geharmoniseerde norm vastgestelde criteria vestigt vanaf de datum van bekendmaking van de referentie van deze norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een vermoeden van conformiteit met de overeenkomstige eisen inzake accreditatie. Dit besluit moet derhalve in werking treden op de dag van de bekendmaking ervan,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De referentie van de ter ondersteuning van Verordening (EG) nr. 765/2008 opgestelde geharmoniseerde norm EN ISO 15189:2022, zoals gewijzigd bij EN ISO 15189:2022/A11:2023 Medische laboratoria — Bijzondere eisen voor kwaliteit en competentie (ISO 15189:2022), wordt hierbij bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 2

De referentie van geharmoniseerde norm EN ISO 15189:2012 Medische laboratoria — Bijzondere eisen voor kwaliteit en competentie (ISO 15189:2012, gecorrigeerde versie 2014-08-15) wordt hierbij met ingang van 20 augustus 2025 uit het *Publicatieblad van de Europese Unie* geschrapt.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 16 februari 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN