



# Statistikk fra overgangsbedømminger NS-EN ISO 15189:2022



# Ny overgangsfrist for NS-EN ISO 15189:2022

Den 20. februar 2024 ble NS-EN ISO 15189:2022 publisert i Den europeiske unions offisielle tidsskrift (OJEU). I artikkel 2 presenteres dato for tilbaketrekking av NS-EN ISO 15189:2012 til å være 20. august 2025.

Beslutningen publisert i OJEU er gjeldende for alle Europeiske land. Det vil si at innen **20. august 2025, ikke 20. desember 2025** som tidligere er formidlet, må det være fattet vedtak om overgang til NS-EN ISO 15189:2022.

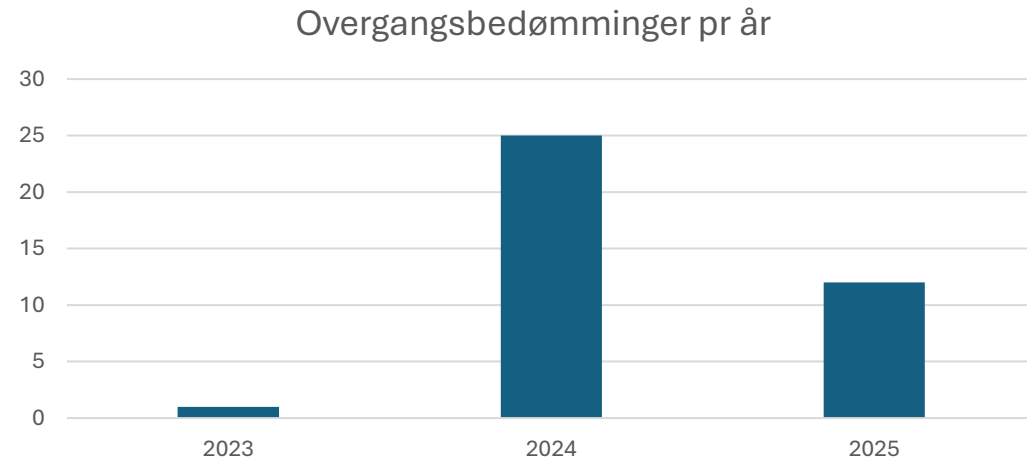
Dette betyr at laboratorier som er akkreditert etter ISO 15189:2012 må bedømmes etter ny versjon innen utgangen av **februar 2025**. Dette vil for enkelte av våre akkrediterte virksomheter bety at dato for planlagt bedømming i 2025 må flyttes. **De som er berørt vil bli kontaktet av oss.**

---



# Status per 17.januar 2025

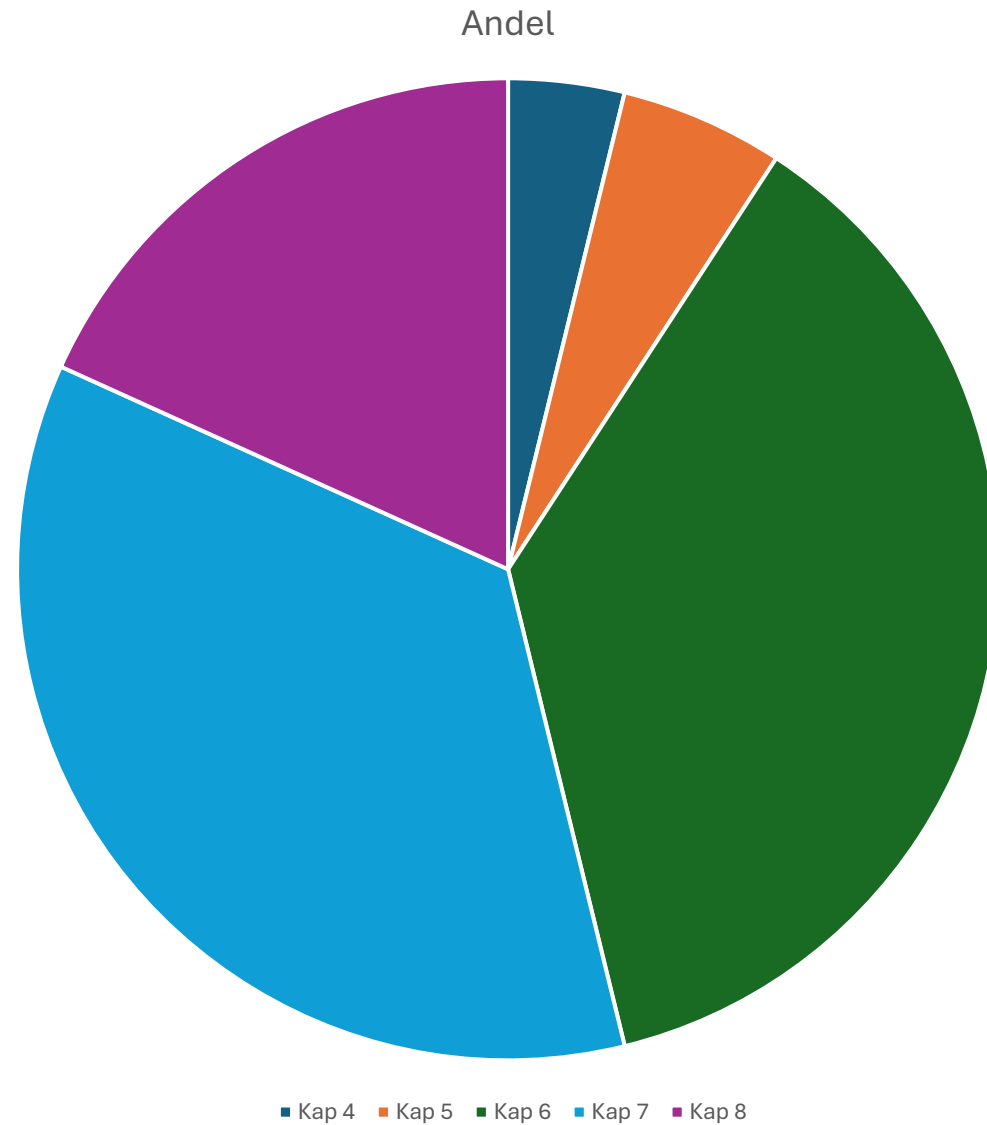
Første overgangsbedømming:	August 2023
Antall gjennomførte overgangsbedømminger	30
Antall vedtak om overgang	13
Siste overgangsbedømming	26.02.2025
Median tid for lukking av avvik	70 dager



# Avvik

---

- De fleste avvikene er gitt mot kap 6 og kap 7

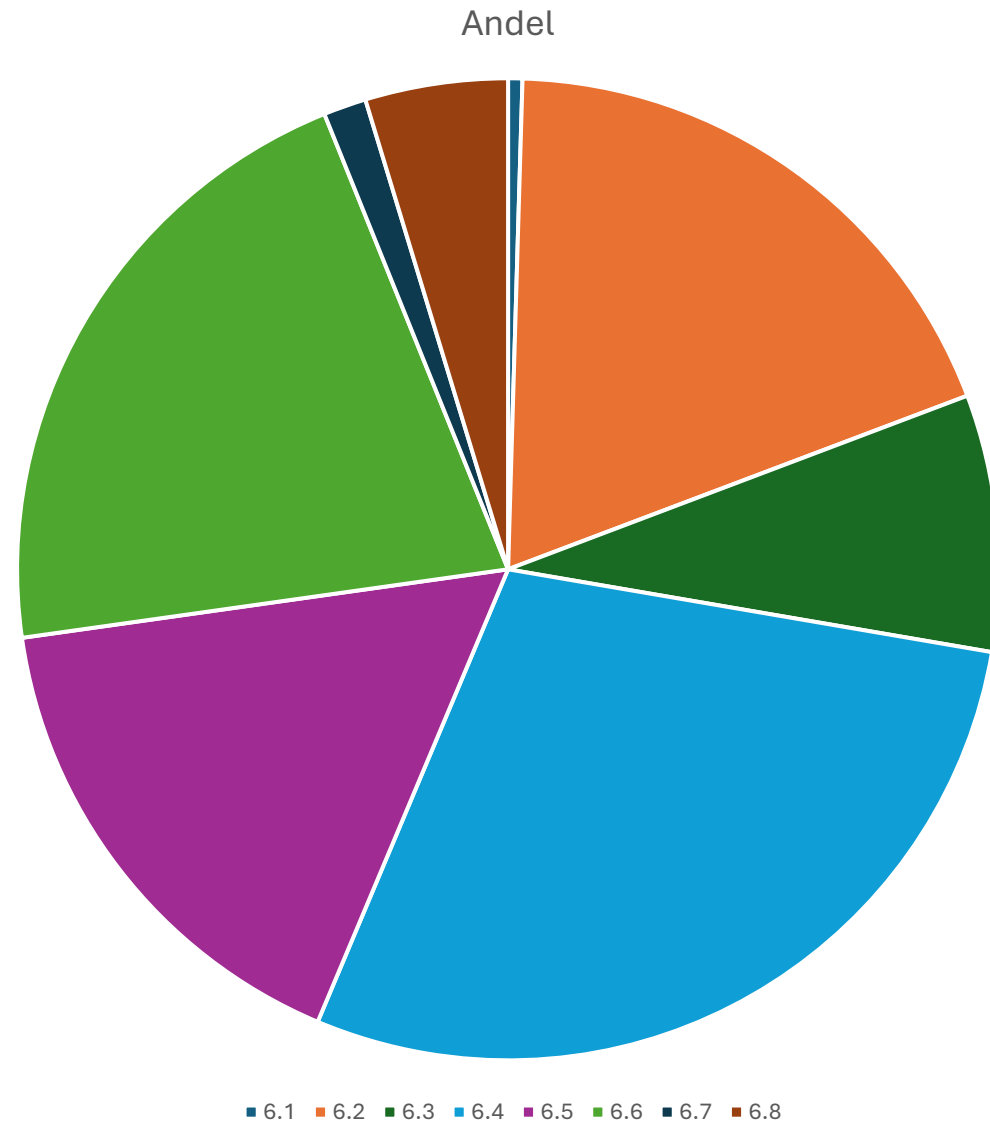


# Avvik kap 6

6.3 Fasiliteter og miljøforhold

6.4 Utstyr

6.5 Kalibrering av utstyr og metrologisk sporbarhet

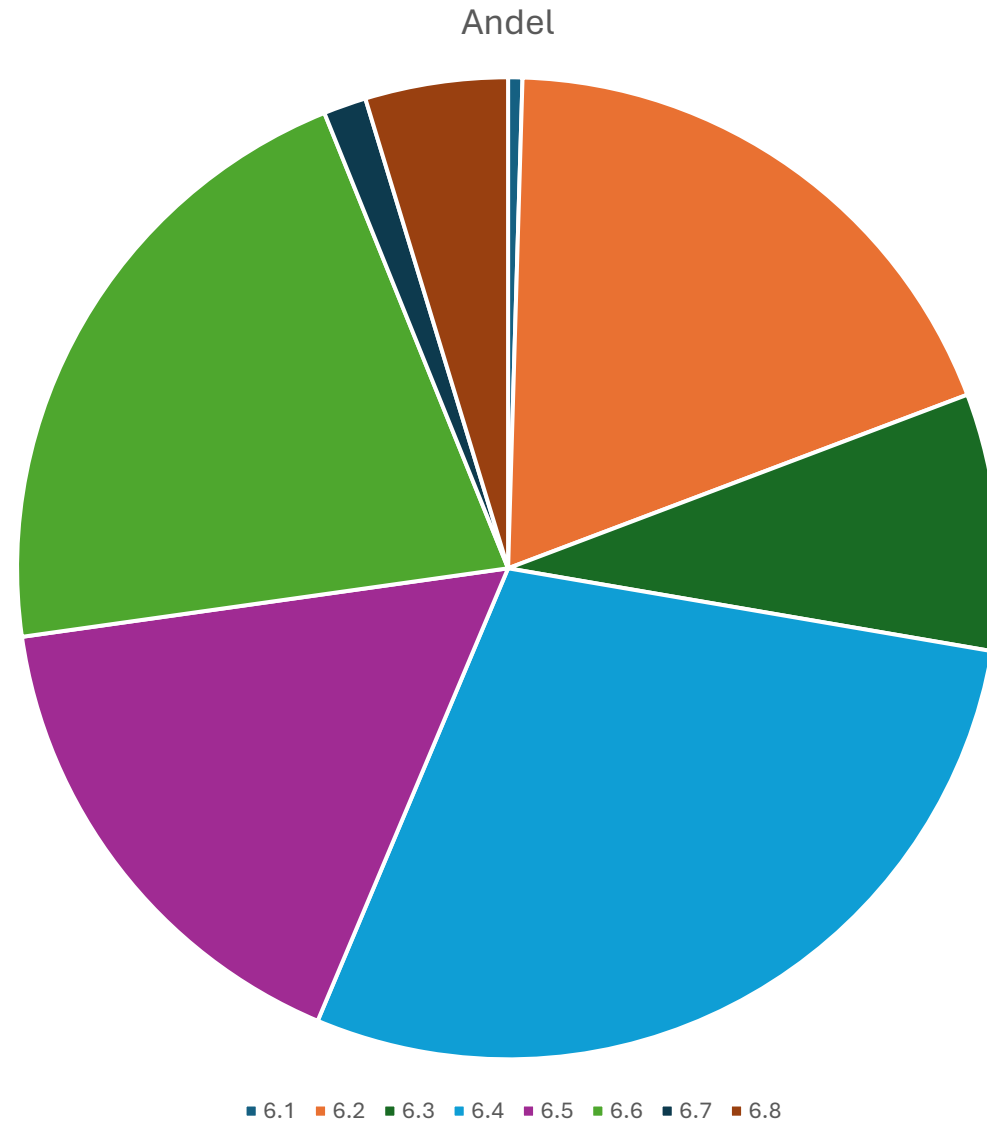


# Avvik kap 6

---

Eksempler på avvik:

- Prosedyre for kontroll av luftfuktighet var mangelfull (mht. hvor, når, tiltak ved målinger utenfor alarmgrenser m.m.) (6.3.2)
- Det er ikke utført kontroll av sensor for temperaturmåling på sentrallageret hvor blant annet blodposer som har temperaturkrav blir oppbevart (6.4)
- Laboratoriet har overskredet kalibreringsintervall på flere pipetter uten å ha iverksatt andre tiltak eller implementert andre rutiner (6.5)



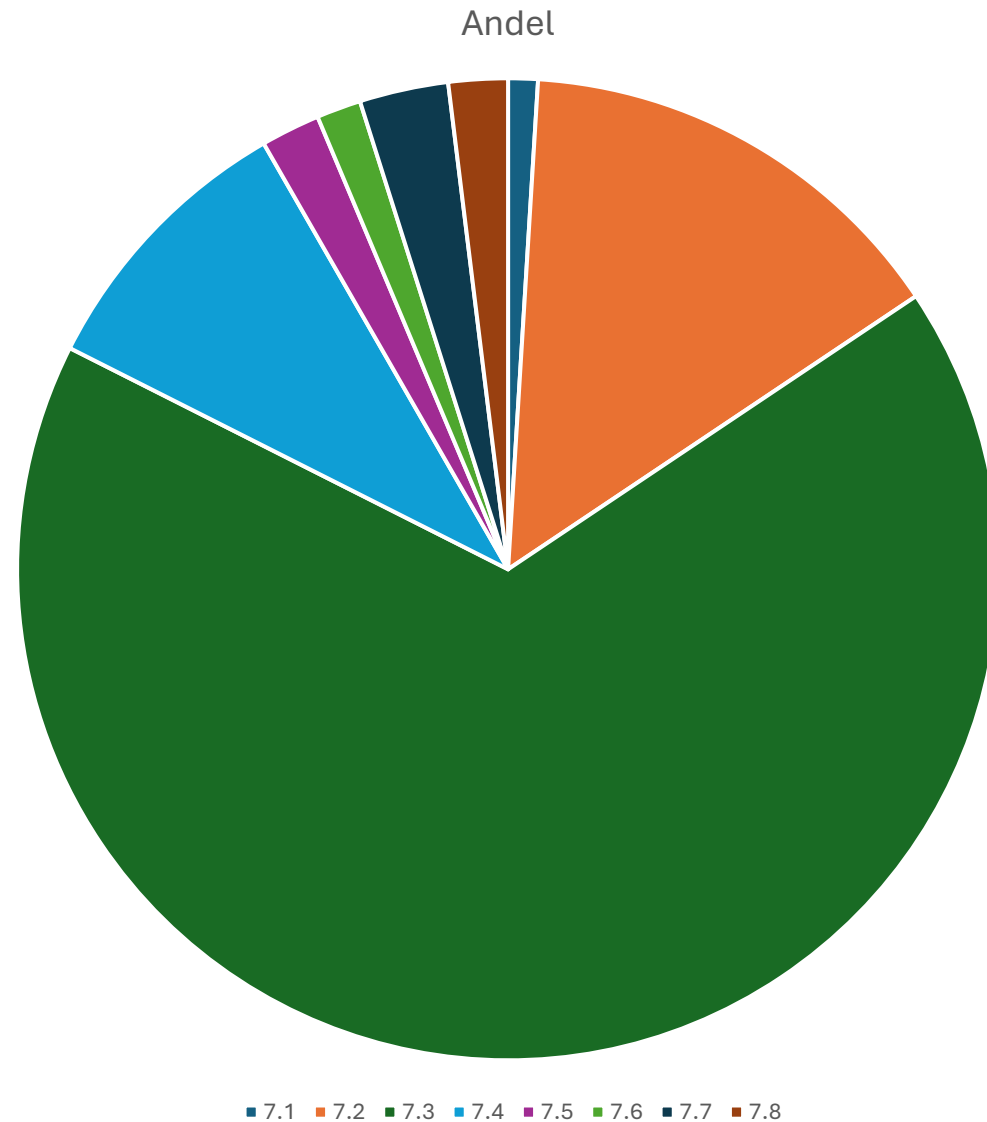
# Avvik kap 7

---

## 7.3 Undersøkellesprosesser

Eksempler på avvik:

- Det mangler en vurdering om EKV leverandørene tilfredsstillter kravene i ISO 17043 (7.3.7.3)
- Laboratoriet kunne ikke fremvise en prosedyre som sikrer undersøkelsesresultatenes sammenlignbarhet med klinisk signifikante intervaller (7.3.7.4)



# Spørsmål??

---

TAKK FOR OPPMERKSOMHETEN