



ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

POLITICA DE TRANZIȚIE LA SR EN ISO 15189:2023

RENAR Cod: **P-8.25**

APROBAT

Pagina 1 din 5

Consiliul Director RENAR
Președinte

Ediția din data aprobării: 21.07.2023

Prof. univ. dr. ing. Dr. h. c. Fănel IACOBESCU

Data intrării în vigoare: 25.07.2023

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	POLITICA DE TRANZIȚIE LA SR EN ISO 15189:2023	Cod: P-8.25 Ediția din 21.07.2023
Pagina 2/5		

CUPRINS

1. SCOP.....	3
2. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	3
3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI.....	3
4. POLITICA.....	3
5. TERMENE DE TRANZIȚIE	4
6. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ.....	5
7. ISTORICUL DOCUMENTULUI.....	5

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	POLITICA DE TRANZIȚIE LA SR EN ISO 15189:2023	Cod: P-8.25 Ediția din 21.07.2023
		Pagina 3/5

1. SCOP

Asigurarea cadrului necesar realizării tranziției la SR EN ISO 15189:2023, conform ILAC Resolution GA 26.08 (adoptată de Adunarea Generală a ILAC din 15.11.2022) care a fost adoptată de EA prin EA Resolution 2022 (52) 16 (adoptată de Adunarea Generală a EA din 23.11.2022).

Prezenta politică se aplică laboratoarelor de analize medicale:

- care sunt acreditate, în conformitate cu SR EN ISO 15189:2013, și solicită tranziția la SR EN ISO 15189:2023, sau
- care solicită obținerea acreditării conform SR EN ISO 15189:2023, denumite în continuare OEC.

2. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

Politica RENAR P-07 – Politica privind tranziția la noi standarde internaționale

ILAC Resolution GA 26.08 din 2022

EA Resolution 2022 (52) 16

3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

3.1 Terminologie și definiții

Prezenta politică utilizează definițiile din SR EN ISO/CEI 17000 și SR EN ISO/IEC 17011, edițiile în vigoare.

4. POLITICA

4.1. Pentru OEC care nu sunt acreditate

4.1.1. Începând cu 01.07.2023, RENAR primește solicitări pentru acreditarea în conformitate cu SR EN ISO 15189:2023. Se aplică prevederile RE-01 pentru acreditare inițială.

4.1.2. Începând cu luna august 2023 RENAR efectuează și evaluări în conformitate cu SR EN ISO 15189:2023.

4.1.3. Pentru OEC care au solicitat acreditarea în conformitate cu SR EN ISO 15189:2013 înainte de 01.07.2023, OEC poate să depună o solicitare nouă (formular netipizat) însoțită de documentația sistemului de management conform SR EN ISO 15189:2023, cu următoarele precizări:

- dacă RENAR nu a efectuat analiza documentelor, OEC nu va achita tarif de inițiere.
- dacă RENAR a efectuat analiza documentelor, dar nu s-a efectuat evaluarea OEC trebuie să achite tariful aferent analizei documentelor și înregistrărilor depuse, conform SR EN ISO 15189:2023, precum și tarifele aferente etapelor ulterioare din procesul de acreditare.
- dacă RENAR a efectuat evaluarea, dar nu s-a luat decizia de acreditare până la 01.07.2023, RENAR va efectua o evaluare extraordinară pentru verificarea implementării cerințelor noului

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	POLITICA DE TRANZIȚIE LA SR EN ISO 15189:2023	Cod: P-8.25 Ediția din 21.07.2023
		Pagina 4/5

standard. OEC trebuie să achite tarifele aferente analizei documentelor, evaluării extraordinare și luării deciziei.

4.2. Pentru OEC care sunt acreditate

4.2.1 În perioada 01.07.2023 – 31.01.2024 RENAR primește solicitări (pe formular netipizat) pentru tranziția la SR EN ISO 15189:2023. La depunerea solicitării de tranziție OEC:

- nu achită tarif de inițiere,
- transmite și planul de tranziție la SR EN ISO 15189:2023, pentru a determina atât schimbările cerute pentru sistemul de management, cât și durata estimată de laborator pentru a se conforma cerințelor noului standard,
- dovezi de instruire față de noul standard a personalului implicat în activitatea OEC.

4.2.2 Începând cu data de 31.01.2024 toate supraveghețile/ reevaluările vor fi efectuate față de cerințele SR EN ISO 15189:2023, conform programelor de evaluare ale OEC.

În vederea realizării tranziției, OEC trebuie să transmită:

- documentația sistemului de management întocmită în conformitate cu SR EN ISO 15189:2023,
- raport de audit intern cu privire la implementarea cerințelor SR EN ISO 15189:2023,
- o declarație a reprezentantului legal al OEC prin care să confirme că OEC este pregătit să își desfășoare activitatea în conformitate cu SR EN ISO 15189:2023,

cu minim 2 luni înainte de data planificată pentru evaluarea de supraveghețe/reevaluare, conform programului de evaluare. OEC trebuie să achite tariful aferent analizei documentației.

Până la data de 31.03.2025 trebuie finalizate toate supraveghețile/ reevaluările în conformitate cu SR EN ISO 15189:2023.

4.2.3 În cazul în care OEC nu solicită tranziția la SR EN ISO 15189:2023 în conformitate cu termenele din prezenta politică, evaluările de supraveghețe se vor efectua conform standardului SR EN ISO 15189:2013.

4.2.4 În cazul în care OEC nu solicită tranziția, certificatul de acreditare, emis de către RENAR în conformitate cu SR EN ISO 15189:2013, rămâne valabil până la 06.12.2025, dacă OEC îndeplinește în mod continuu toate condițiile în care a fost acordată acreditarea.

4.2.5 În cazul în care pentru OEC care a solicitat tranziția, procesul de tranziție nu s-a finalizat până la data de 06.12.2025, certificatul de acreditare își pierde valabilitatea la această dată.

4.2.6 RENAR nu garantează finalizarea procesului de tranziție până la termenul limită, dacă OEC nu respectă termenele stabilite în prezenta politică.

5. TERMENE DE TRANZIȚIE

Informarea părților interesate cu privire la politica de tranziție la
SR EN ISO 15189:2023

10.04.2023

Perioada în care RENAR primește solicitări privind efectuarea
tranziției la SR EN ISO 15189:2023

01.07.2023 – 31.01.2024

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	POLITICA DE TRANZIȚIE LA SR EN ISO 15189:2023	Cod: P-8.25 Ediția din 21.07.2023
		Pagina 5/5

RENAR este pregătit pentru a efectua evaluările în conformitate cu SR EN ISO 15189:2023.

august 2023

Laboratoarele care, conform programului de evaluare, au supravegheri sau reevaluări planificate în această perioadă pot alege să fie evaluate în conformitate cu SR EN ISO 15189:2023 sau să fie evaluate în conformitate cu versiunea din 2013.

01.08.2023-31.01.2024

Toate evaluările pentru acreditare inițială, respectiv pentru extinderea acreditării se vor realiza față de SR EN ISO 15189:2023.

31.01.2024

Etapă obligatorie: Începând cu această dată, toate supravegherile anuale și reevaluările planificate conform programului de evaluare se vor efectua în conformitate cu SR EN ISO 15189:2023.

31.01.2024

Etapă obligatorie: Toate supravegherile și reevaluările privind tranziția la SR EN ISO 15189:2023 trebuie finalizate.

31.03.2025

Accreditările în conformitate cu SR EN ISO 15189:2013 își încetează valabilitatea.

06.12.2025

6. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ

Prezenta politica este un document nou.

7. ISTORICUL DOCUMENTULUI

Ediția din data	Elaborat (E) /Modificat (M) de	Verificat de
28.03.2023	(E) Aurelia TEODORESCU	Alina Elena TAINĂ, DGSER (avizat) Ovidiu Cantemir DUMITRU, MCR
21.07.2023	(M) Aurelia TEODORESCU	Alina Elena TAINĂ, DGSER (avizat) Ovidiu Cantemir DUMITRU, MCR