



**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/581 DER KOMMISSION**

**vom 16. Februar 2024**

**über die harmonisierte Norm für die Akkreditierung medizinischer Laboratorien zur Unterstützung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(2)</sup> wird bei nationalen Akkreditierungsstellen, die die Übereinstimmung mit den Kriterien der jeweiligen harmonisierten Norm, deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurde, dadurch unter Beweis stellen, dass sie sich erfolgreich der in Artikel 10 der genannten Verordnung festgelegten Beurteilung unter Gleichrangigen unterzogen haben, vermutet, dass sie die Anforderungen des Artikels 8 der Verordnung erfüllen.
- (2) In der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wird „Akkreditierung“ definiert als die Bestätigung einer nationalen Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle neben etwaigen zusätzlichen sektorspezifischen Anforderungen die Anforderungen harmonisierter Normen erfüllt.
- (3) Mit ihrem Durchführungsbeschluss C(2021) 9277<sup>(3)</sup> beauftragte die Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) mit der Ausarbeitung und Überarbeitung harmonisierter Normen zur Unterstützung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und der in Anhang II Nummer 2 des genannten Beschlusses aufgeführten Unionsvorschriften. Die Kommission forderte dazu auf, die in Anhang I Tabelle 2 des Durchführungsbeschlusses C(2021) 9277 aufgeführten harmonisierten Normen auf Normen der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zu stützen.
- (4) Auf der Grundlage des Auftrags im Durchführungsbeschluss C(2021) 9277 überarbeitete das CEN die harmonisierte Norm EN ISO 15189:2012, deren Fundstelle in der Mitteilung 2018/C 209/02 der Kommission<sup>(4)</sup> veröffentlicht wurde. Daraufhin wurden die harmonisierte Norm EN ISO 15189:2022 und ihre Änderung EN ISO 15189:2022/A11:2023 angenommen.
- (5) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN geprüft, ob die Norm EN ISO 15189:2022, geändert durch EN ISO 15189:2022/A11:2023, dem im Durchführungsbeschluss C(2021) 9277 formulierten Normungsauftrag entspricht.

<sup>(1)</sup> ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30. ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

<sup>(3)</sup> Durchführungsbeschluss C(2021) 9277 der Kommission vom 17. Dezember 2021 über einen Normungsauftrag an das Europäische Komitee für Normung und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung in Bezug auf Akkreditierung und Konformitätsbewertung zur Unterstützung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates.

<sup>(4)</sup> Mitteilung der Kommission 2018/C 209/02 im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates, Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, Verordnung (EG) Nr. 1221/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (*Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU*) (ABl. C 209 vom 15.6.2018, S. 12).

- (6) Die Norm EN ISO 15189:2022, geändert durch EN ISO 15189:2022/A11:2023, erfüllt die Anforderungen, die sie abdecken soll, und ermöglicht es einer nationalen Akkreditierungsstelle, ihren Verpflichtungen gemäß Artikel 8 Absatz 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 nachzukommen. Daher ist es angezeigt, die Fundstelle dieser harmonisierten Norm und ihrer Änderung im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (7) Die harmonisierte Norm EN ISO 15189:2022, geändert durch EN ISO 15189:2022/A11:2023, ersetzt die harmonisierte Norm EN ISO 15189:2012. Daher ist es notwendig, die Fundstelle der harmonisierten Norm EN ISO 15189:2012 aus dem *Amtsblatt der Europäischen Union* zu entfernen.
- (8) Damit die nationalen Akkreditierungsstellen Zeit haben, ihre Akkreditierungssysteme für medizinische Laboratorien zur Anwendung der harmonisierten Norm EN ISO 15189:2022, geändert durch EN ISO 15189:2022/A11:2023, anzupassen, muss die Streichung der Fundstelle der harmonisierten Norm EN ISO 15189:2012 verschoben werden.
- (9) Die Einhaltung der in der einschlägigen harmonisierten Norm festgelegten Kriterien begründet die Vermutung der Konformität mit den entsprechenden Akkreditierungsanforderungen ab dem Datum der Veröffentlichung der Fundstelle dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union*. Dieser Beschluss sollte daher am Tag seiner Veröffentlichung in Kraft treten —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die Fundstelle der harmonisierten Norm EN ISO 15189:2022, geändert durch EN ISO 15189:2022/A11:2023 *Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2022)*, die zur Unterstützung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ausgearbeitet wurde, wird hiermit im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

#### Artikel 2

Die Fundstelle der harmonisierten Norm EN ISO 15189:2012 *Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2012, korrigierte Fassung 2014-08-15)* wird hiermit zum 20. August 2025 aus dem *Amtsblatt der Europäischen Union* entfernt.

#### Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 16. Februar 2024

Für die Kommission  
Die Präsidentin  
Ursula VON DER LEYEN