



DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/581 DE LA COMISIÓN

de 16 de febrero de 2024

relativa a la norma armonizada para la acreditación de laboratorios clínicos elaborada en apoyo del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, debe considerarse que los organismos nacionales de acreditación que demuestren, al superar con éxito la evaluación por pares contemplada en el artículo 10 de dicho Reglamento, su conformidad con los criterios exigidos por la norma armonizada pertinente, cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos establecidos en el artículo 8 del citado Reglamento.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 define la «acreditación» como la declaración por un organismo nacional de acreditación de que, además de cualquier otro requisito sectorial adicional, un organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos fijados con arreglo a normas armonizadas.
- (3) La Comisión, mediante la Decisión de Ejecución C(2021) 9277 ⁽³⁾, formuló una solicitud al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) relativa a la elaboración y revisión de normas armonizadas en apoyo del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y la legislación de la Unión enumerada en el punto 2 del anexo II de dicha Decisión. La Comisión pidió que las normas armonizadas enumeradas en el cuadro 2 del anexo I de la Decisión de Ejecución C(2021) 9277 se basaran en normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI).
- (4) Sobre la base de la solicitud formulada en la Decisión de Ejecución C(2021) 9277, el CEN revisó la norma armonizada EN ISO 15189:2012, cuya referencia se publicó en la Comunicación 2018/C 209/02 de la Comisión ⁽⁴⁾. Esto dio lugar a la adopción de la norma armonizada EN ISO 15189:2022, modificada por EN ISO 15189:2022/A11:2023.
- (5) La Comisión, junto con el CEN, examinó la norma EN ISO 15189:2022, modificada por EN ISO 15189:2022/A11:2023, para determinar si se ajustaba a la solicitud formulada en la Decisión de Ejecución C(2021) 9277.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución C(2021) 9277 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2021, relativa a una solicitud de normalización dirigida al Comité Europeo de Normalización y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica en relación con la acreditación y la evaluación de la conformidad en apoyo del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁽⁴⁾ Comunicación 2018/C 209/02 de la Comisión en el marco de la aplicación del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, Reglamento (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo — (Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la legislación sobre armonización de la Unión) (DO C 209 de 15.6.2018, p. 12).

- (6) La norma EN ISO 15189:2022, modificada por EN ISO 15189:2022/A11:2023, cumple los requisitos que pretende cubrir y permite que un organismo nacional de acreditación cumpla sus obligaciones con arreglo al artículo 8, apartado 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008. Procede, por tanto, publicar la referencia de dicha norma armonizada y su modificación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (7) La norma armonizada EN ISO 15189:2022, modificada por EN ISO 15189:2022/A11:2023, sustituye a la norma armonizada EN ISO 15189:2012. Es necesario, por tanto, retirar la referencia de la norma armonizada EN ISO 15189:2012 del *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (8) A fin de dejar a los organismos nacionales de acreditación el tiempo suficiente para adaptar sus sistemas de acreditación de laboratorios clínicos de cara a la aplicación de la norma armonizada EN ISO 15189:2022, modificada por EN ISO 15189:2022/A11:2023, es necesario aplazar la retirada de la referencia de la norma armonizada EN ISO 15189:2012.
- (9) La conformidad con los criterios establecidos en la norma armonizada pertinente confiere una presunción de conformidad con los requisitos de acreditación correspondientes a partir de la fecha de publicación de la referencia de dicha norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Por consiguiente, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se publica en el *Diario Oficial de la Unión Europea* la referencia de la norma armonizada EN ISO 15189:2022, modificada por EN ISO 15189:2022/A11:2023, Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia (ISO 15189:2022), elaborada en apoyo del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

Artículo 2

Se retira del *Diario Oficial de la Unión Europea*, a partir del 20 de agosto de 2025, la referencia de la norma armonizada EN ISO 15189:2012, Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia (ISO 15189:2012, versión corregida 2014-08-15).

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 16 de febrero de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN