Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/581

20.2.2024

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/581 DE LA COMMISSION

du 16 février 2024

concernant la norme harmonisée relative à l'accréditation des laboratoires médicaux élaborée à l'appui du règlement (CE) nº 765/2008 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision nº 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]), et notamment son article 10, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 11, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 765/2008 du Parlement européen et du Conseil ([2]), les organismes nationaux d'accréditation qui, ayant fait l'objet avec succès de l'évaluation par les pairs visée à l'article 10 de ce même règlement, démontrent ainsi leur conformité avec les critères définis dans la norme harmonisée concernée dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* doivent être réputés satisfaire aux exigences définies à l'article 8 dudit règlement.

(2) Le règlement (CE) nº 765/2008 définit l'«accréditation» comme une attestation délivrée par un organisme national d'accréditation selon laquelle un organisme d'évaluation de la conformité satisfait aux critères définis par les normes harmonisées et, le cas échéant, à toute autre exigence sectorielle supplémentaire.

(3) Par sa décision d'exécution C(2021) 9277 ([3]), la Commission a demandé au Comité européen de normalisation (CEN) et au Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) d'élaborer et de réviser des normes harmonisées à l'appui du règlement (CE) nº 765/2008 et des actes législatifs de l'Union énumérés au point 2 de l'annexe II de ladite décision. La Commission a demandé de fonder les normes harmonisées énumérées dans le tableau 2 de l'annexe I de la décision d'exécution C(2021) 9277 sur les normes de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et de la Commission électrotechnique internationale (CEI).

(4) Sur la base de la demande formulée dans la décision d'exécution C(2021) 9277, le CEN a révisé la norme harmonisée EN ISO 15189:2012, dont la référence est publiée dans la communication 2018/C 209/02 de la Commission ([4]). Il en a résulté l'adoption de la norme harmonisée EN ISO 15189:2022, telle que modifiée par la norme EN ISO 15189:2022/A11:2023.

(5) La Commission, en collaboration avec le CEN, a examiné si la norme EN ISO 15189:2022, telle que modifiée par la norme EN ISO 15189:2022/A11:2023, était conforme à la demande formulée dans la décision d'exécution C(2021) 9277.

([1]) JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

([2]) Règlement (CE) nº 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et abrogeant le règlement (CEE) nº 339/93 (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

([3]) Décision d'exécution C(2021) 9277 de la Commission du 17 décembre 2021 relative à une demande de normalisation adressée au Comité européen de normalisation et au Comité européen de normalisation électrotechnique en ce qui concerne l'accréditation et l'évaluation de la conformité à l'appui du règlement (CE) nº 765/2008 du Parlement européen et du Conseil.

([4]) Communication de la Commission 2018/C 209/02 dans le cadre de la mise en œuvre du règlement (CE) nº 765/2008 du Parlement européen et du Conseil, décision nº 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil, règlement (CE) nº 1221/2009 du Parlement européen et du Conseil (*Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la législation d'harmonisation de l'Union*) (JO C 209 du 15.6.2018, p. 12).

(6) La norme EN ISO 15189:2022, telle que modifiée par la norme EN ISO 15189:2022/A11:2023, satisfait aux exigences qu'elle vise à couvrir et permet à un organisme national d'accréditation de remplir les obligations qui lui incombent en vertu de l'article 8, paragraphe 10, du règlement (CE) nº 765/2008. Il convient donc de publier la référence de cette norme harmonisée et de sa modification au *Journal officiel de l'Union européenne*.

(7) La norme harmonisée EN ISO 15189:2022, telle que modifiée par la norme EN ISO 15189:2022/A11:2023, remplace la norme harmonisée EN ISO 15189:2012. Il y a donc lieu de retirer du *Journal officiel de l'Union européenne* la référence de la norme harmonisée EN ISO 15189:2012.

(8) Afin de laisser aux organismes nationaux d'accréditation le temps nécessaire pour adapter leurs systèmes d'accréditation des laboratoires médicaux aux fins de l'application de la norme harmonisée EN ISO 15189:2022, telle que modifiée par la norme EN ISO 15189:2022/A11:2023, il est nécessaire de différer le retrait de la référence de la norme harmonisée EN ISO 15189:2012.

(9) La conformité aux critères définis dans la norme harmonisée concernée confère une présomption de conformité aux exigences correspondantes en matière d'accréditation à partir de la date de publication de la référence de cette norme au *Journal officiel de l'Union européenne*. La présente décision devrait donc entrer en vigueur le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La référence de la norme harmonisée EN ISO 15189:2022, telle que modifiée par la norme EN ISO 15189:2022/A11:2023 intitulée «Laboratoires médicaux — Exigences concernant la qualité et la compétence (ISO 15189:2022)», élaborée à l'appui du règlement (CE) nº 765/2008, est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 2

La référence de la norme harmonisée EN ISO 15189:2012 intitulée «Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence (ISO 15189:2012, Version corrigée 2014-08-15)» est retirée du *Journal officiel de l'Union européenne* à partir du 20 août 2025.

Article 3

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 16 février 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN