



Pas de classification

Accréditation selon la norme ISO 15189:2022

Informations concernant les règles de transition relatives à l'adaptation de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale dans le cadre du passage de la norme ISO 15189:2012 à la norme ISO 15189:2022

1 Introduction

L'ISO (International Organization for Standardization) a révisé la norme ISO 15189:2012 et en a publié une nouvelle version (norme ISO 15189:2022 « Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence ») le 6 décembre 2022. La norme, disponible en anglais et en français, peut être achetée auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV) (www.snv.ch). Pour toute question concernant la disponibilité d'autres versions linguistiques, il convient de contacter la SNV.

Les laboratoires de biologie médicale accrédités selon la norme ISO 15189:2012 sont tenus d'adapter leurs processus pour qu'ils soient conformes à la norme ISO 15189:2022 dans les trois ans suivant la date de publication de celle-ci. La durée de la période de transition a été déterminée lors de la 26^e assemblée générale d'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), qui s'est tenue le 15 novembre 2022 (*ILAC Resolution GA 26.08*).

Par la *Resolution EA 2022 (52) 16*, l'EA (European co-operation for Accreditation) a adopté la même décision, qui s'applique dès lors aussi à ses membres européens, dont le Service d'accréditation suisse (SAS), ainsi qu'aux laboratoires de biologie médicale qu'ils ont accrédités.

À la lumière de ce qui précède, le SAS a fixé les modalités relatives à l'évaluation de l'adaptation de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale dans le cadre du passage à la norme ISO 15189:2022. Ces règles, décrites ci-après, sont communiquées directement aux laboratoires de biologie médicale concernés et sont publiées en parallèle sur le site internet du SAS (www.sas.admin.ch).

Le SAS ne propose pas de formation pour les laboratoires de biologie médicale. Les expert(e)s techniques du SAS seront informés ultérieurement au sujet de la formation.

2 Délais

- 2.1 La période de transition pour le passage à la norme ISO 15189:2022 a été fixée à 3 ans à compter de la date de publication de celle-ci. Le dernier jour de validité de l'accréditation selon la norme ISO 15189:2012 est donc le 5 décembre 2025. D'ici là, les laboratoires de biologie médicale accrédités (Swiss Medical Testing Service, SMTS) devront avoir implémenté la nouvelle norme, le SAS devra avoir évalué la situation et une fois les éventuelles non-conformités éliminées, le SAS devra avoir confirmé sa bonne implémentation.
- 2.2 Au terme de la période de transition, toute accréditation fondée sur la norme ISO 15189:2012 expirera automatiquement dans l'intégralité de sa portée, sans autres formalités et sans préavis, à moins que les exigences prévues par la nouvelle base d'accréditation soient remplies et que le SAS ait pu rendre une nouvelle décision en ce sens fondée sur la norme ISO 15189:2022.
- 2.3 Pour pouvoir garantir une accréditation sans interruption, le SAS devra mener son évaluation d'après la nouvelle version de la norme entre le 1^{er} septembre 2023 (première date possible) et le 5 juin 2025. La version actualisée du document de référence relatif à la norme ISO 15189:2022 (document n° 334 du SAS) est publiée sur le site internet du SAS (www.sas.admin.ch).
- 2.4 Les évaluations de laboratoires de biologie médicale en vue d'une première accréditation selon la norme ISO 15189:2012 ne sont possibles que jusqu'au 5 décembre 2023. À partir du 6 décembre 2023, les évaluations se fonderont exclusivement sur la nouvelle norme (ISO 15189:2022). Ainsi à partir de cette date, le SAS n'effectuera plus d'évaluations selon la norme ISO 15189:2012 pour les premières accréditations, mais continuera à effectuer des évaluations pour le maintien de l'accréditation existante pendant la durée de validité de la norme ISO 15189:2012 (voir également point 2.3).
- 2.5 Depuis le 6 décembre 2022, le SAS évalue les demandes de première accréditation exclusivement sur la base de la norme ISO 15189:2022.

3 Demandes d'extension de l'accréditation

Les laboratoires de biologie médicale accrédités selon la norme ISO 15189:2012 doivent soumettre au SAS une demande d'extension de la portée de leur accréditation à la nouvelle version de la norme. Le formulaire prévu à cet effet (899f083n), qui indique les informations à fournir pour le passage à la version actualisée de la norme ISO 15189, est disponible sur le site internet du SAS (www.sas.admin.ch).

- Le formulaire 899f083n rempli en vue de l'évaluation de l'adaptation de l'accréditation à la norme ISO 15189:2022 doit parvenir au SAS au moins 6 mois avant la date de l'évaluation prévue.
- Le document de référence (document n° 334 du SAS) dûment complété ainsi que les pièces jointes demandées doivent parvenir au SAS au moins 2 mois avant la date de l'évaluation prévue.

Pour tout autre type d'extension de la portée de l'accréditation, les laboratoires de biologie médicale doivent adresser une demande distincte au SAS. Le formulaire à utiliser est le même (899f083n).

- Les demandes visant à étendre la portée technique d'une accréditation ou à inclure des sites supplémentaires d'un laboratoire médical accrédité doivent être déposées au moins 6 mois avant la date de l'évaluation.

La norme ISO 15189:2022 inclut des exigences supplémentaires relatives aux examens de biologie médicale délocalisés également dénommés POCT (Point-of-Care-Testing). Le SAS travaille actuellement à l'élaboration de conditions-cadre pour l'intégration de procédures POCT dans la portée d'accréditation.

- Les demandes visant à étendre la portée de l'accréditation aux procédures POCT ne pourront être traitées que lorsque ces conditions-cadre seront définies et publiées.
- Les laboratoires de biologie médicale souhaitant étendre la portée de leur accréditation aux procédures POCT doivent soumettre au SAS une demande spécifique au moyen du formulaire 899f083n.
- À l'instar des demandes visant à étendre la portée technique de l'accréditation, les demandes d'extension concernant les POCT doivent être déposées au moins 6 mois avant la date de l'évaluation.

4 Évaluation et octroi de l'accréditation par le SAS

Le SAS évaluera la mise en œuvre de la norme ISO 15189:2022 lors de la prochaine évaluation régulière et délivrera sur la base de cette évaluation une extension de la portée de l'accréditation une fois les éventuelles non-conformités constatées éliminées.

En principe, le SAS n'effectuera pas d'évaluation supplémentaire sur place en vue de la seule adaptation de l'accréditation à la norme ISO 15189:2022. Il adaptera en revanche la durée de l'évaluation régulière afin que chaque chapitre de la norme puisse être traité dans son intégralité.

Le SAS doit pouvoir mener l'évaluation au moins 6 mois avant la fin de la période de transition (cf. ch. 2.1) afin de s'assurer de pouvoir délivrer l'accréditation sur la base de la norme ISO 15189:2022 avant l'échéance en question.

Les responsables d'évaluation prendront contact avec les laboratoires de biologie médicale accrédités pour convenir des dates pour l'évaluation selon la norme ISO 15189:2022.

Les laboratoires de biologie médicale accrédités ne peuvent pas reporter au-delà du 5 juin 2025 l'évaluation en vue de l'extension de l'accréditation à la norme ISO 15189:2022. Cette condition vise à éviter que l'extension ne puisse pas être accordée comme prévu avant le 5 décembre 2025 et que, par conséquent, l'accréditation existante expire, indépendamment du niveau des exigences rempli par rapport à la nouvelle norme. Il n'en demeure pas moins que la documentation à présenter doit être acceptable et envoyée dans les délais. Les évaluations qui auront lieu après le 5 juin 2025 se font aux risques du requérant.

La/le responsable d'évaluation du SAS se tient à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.