



Pas de classification

---

## Accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme ISO 15189:2022

Informations concernant les règles de transition relatives à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale dans le cadre du passage de la norme ISO/IEC 17025:2017 à la norme ISO 15189:2022

---

### 1 Introduction

Dans sa résolution 2022 (52) 12 du 23 novembre 2022, l'European co-operation for Accreditation (EA) annonce que les laboratoires de biologie médicale doivent désormais être accrédités selon la norme ISO 15189.

Si des prescriptions nationales l'exigent, l'EA, en sa qualité d'organisation européenne faitière des organismes nationaux d'accréditation, tolère qu'un laboratoire de biologie médicale soit accrédité selon la norme internationale ISO/IEC 17025.

Pour les activités sans lien direct avec les patients, la norme ISO 15189:2022 ne peut être retenue. Les essais de ce type requièrent une accréditation selon la norme ISO/IEC 17025.

Dans la résolution 2022 (51) 12 adoptée par l'assemblée générale de l'EA les 18 et 19 mai 2022, l'EA précise que, pour l'accréditation des laboratoires de pathologie clinique, il convient de privilégier la norme ISO 15189. Par « pathologie clinique », on entend en l'occurrence l'examen de tissus ou de cellules en vue de poser un diagnostic et de formuler des recommandations thérapeutiques. Cette définition inclut les examens effectués dans le cadre d'autopsies de personnes décédées de mort naturelle<sup>1</sup>.

Conformément aux résolutions 2022 (51) 12 et 2022 (52) 12 de l'EA, ces décisions s'appliquent, d'une part, au système d'accréditation européen basé sur la norme ISO/IEC 17011 et, d'autre part, aux accords multilatéraux entre les organismes nationaux d'accréditation de

---

<sup>1</sup> Les examens médico-légaux et les autopsies médico-légales sont en l'occurrence explicitement exclus de la notion de pathologie clinique.

l'EA dans le domaine des laboratoires de biologie médicale. Ces décisions valent donc aussi pour le SAS.

L'Organisation internationale de normalisation (ISO) 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](http://www.snv.ch)). Pour toute question concernant la disponibilité d'autres versions linguistiques, il convient de contacter la SNV.

À la lumière des décisions susmentionnées, le SAS a fixé les modalités de transition à la norme ISO 15189:2022 pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale auparavant accrédités selon la norme ISO/IEC 17025:2017. Ces règles sont communiquées directement aux laboratoires de biologie médicale concernés et sont publiées en parallèle sur le site internet du SAS ([www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch)).

Le SAS précise qu'il n'organise pas de formation sur la nouvelle norme ISO 15189:2022 destinée aux laboratoires de biologie médicale requérants ni n'en propose en propre. Les expert(e)s techniques du SAS seront informés ultérieurement à ce sujet.

## 2 Délais

2.1 La période de transition pour le passage à la nouvelle norme ISO 15189:2022 (Swiss Medical Testing Service, SMTS) des laboratoires de biologie médicale accrédités selon la norme ISO/IEC 17025:2017 (Swiss Testing Service, STS) a été fixée à 5 ans à compter de la date de publication de la résolution 2022 (52) 13 susmentionnée (adoptée par l'Assemblée générale de l'EA le 23 novembre 2022).

Le dernier jour de validité de la norme ISO/IEC 17025:2017 pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale est donc le 23 novembre 2027. D'ici là, les laboratoires de biologie médicale accrédités devront avoir implémenté la nouvelle norme d'accréditation, et le SAS devra avoir évalué sa mise en œuvre et, une fois les éventuelles non-conformités éliminées, avoir rendu sa décision.

2.2 Au terme de la période de transition de 5 ans, toute accréditation basée sur la norme ISO/IEC 17025:2017 expirera, sans autres formalités et sans préavis, pour l'ensemble des éléments de la portée d'accréditation qui concernent des activités en lien avec les patients.

2.3 Afin que la procédure puisse aboutir normalement avant le 23 novembre 2027, le SAS devra procéder à ses évaluations entre le 1<sup>er</sup> septembre 2023 (première date possible) et le 23 mai 2027. Le laboratoire de biologie médicale doit préalablement déposer une demande de première accréditation. 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.

2.4 S'agissant des demandes de première accréditation en cours selon la norme ISO/IEC 17025 portant sur les essais en lien avec les patients, le SAS pourra, à la demande expresse du laboratoire de biologie médicale concerné, procéder à l'évaluation selon cette norme jusqu'au 23 juillet 2025 au plus tard.

Le SAS recommande donc à tous les laboratoires de biologie médicale ayant déposé une demande de première accréditation selon la norme ISO/IEC 17025 de modifier leur demande en fonction de la norme ISO 15189:2022 et d'adapter leur système de management en conséquence. Ce changement peut être communiqué par écrit au SAS.

2.5 Le SAS évalue les demandes de première accréditation de laboratoires de biologie médicale reçues depuis le 6 décembre 2022 exclusivement sur la base de la norme ISO 15189:2022.

Le SAS recommande donc à tous les laboratoires de biologie médicale requérants d'aligner dès le départ leur système de management sur la norme ISO 15189:2022.

### **3 Demandes d'adaptation de l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité**

Les laboratoires de biologie médicale accrédités selon la norme ISO/IEC 17025:2017 doivent soumettre au SAS une demande formelle de première accréditation selon la norme ISO 15189:2022. Le formulaire de demande prévu à cet effet (899f070n) est disponible sur le site internet du SAS ([www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch)).

Les informations et documents suivants doivent être transmis au SAS pour évaluation en complément du formulaire de demande :

- Tous les documents nouveaux ou modifiés du système de management du laboratoire se rapportant à la norme ISO 15189:2022.
- Le document de référence (document n° 334 du SAS) dûment complété (autoanalyse), y compris les références et les explications. Les organisations qui gèrent à la fois un laboratoire chargé d'autres tâches que les essais en lien avec les patients et un laboratoire de biologie médicale doivent remplir deux documents de référence (documents n°s 334 et 302 du SAS), ceci dans l'hypothèse où l'accréditation des activités en lien avec les patients menées en tant que laboratoire de biologie médicale se fonde désormais sur la norme ISO 15189:2022 et que l'accréditation (en vigueur ou à renouveler) d'autres activités reste fondée sur la norme ISO/IEC 17025:2017.
- S'il est prévu d'étendre la portée actuelle de l'accréditation selon la norme ISO/IEC 17025:2017 sur le plan technique (inclusion de nouvelles méthodes d'analyse, p. ex.) et/ou organisationnel (inclusion de nouveaux sites, p. ex.), ces éléments doivent aussi être intégrés dans une demande pour l'extension de l'accréditation selon la norme ISO/IEC 17025
- Si l'évaluation en vue de l'accréditation selon la norme ISO 15189:2022 doit tenir compte d'autres modifications (réductions ou extensions) de la portée de l'accréditation jusqu'ici en vigueur selon la norme ISO/IEC 17025:2017 (registre STS), celles-ci doivent être mises en évidence dans la demande d'accréditation selon la norme ISO 15189:2022.

### **4 Évaluations et octroi de l'accréditation par le SAS**

Le SAS évaluera la mise en œuvre de la nouvelle norme lors d'une évaluation régulière du laboratoire de biologie médicale et rendra une décision d'accréditation sur la base de cette évaluation dès que les éventuelles non-conformités constatées auront été éliminées.

La durée de l'évaluation en vue d'une première accréditation selon la norme ISO 15189:2022 est fixée de façon à ce que chaque chapitre de la norme puisse être traité dans son intégralité. Le temps supplémentaire inhérent à l'extension de la portée d'accréditation que ce soit sur le plan technique (inclusion de nouvelles méthodes d'analyse, p. ex.) et/ou organisationnel (inclusion de nouveaux sites, p. ex.) est pris en compte par le/la responsable dévaluation dans le plan d'évaluation et dans l'estimation des coûts. Dans ce cas le laboratoire de biologie médicale requérant doit s'attendre à une évaluation plus extensive.

Le SAS doit pouvoir mener l'évaluation requise 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.

Le/la responsable d'évaluation prendra contact avec les laboratoires de biologie médicale accrédités pour convenir quand l'évaluation selon la nouvelle norme pourra avoir lieu. Les laboratoires de biologie médicale accrédités ne peuvent pas reporter au-delà du 23 mai 2027 l'évaluation en vue d'une première accréditation selon la norme ISO 15189:2022. Cette condition vise à réduire le risque qu'une accréditation ne puisse pas être délivrée avant le 23 novembre 2027 et que par conséquent, indépendamment des exigences remplies, l'accréditation existante expire.

Quoi qu'il en soit, les justificatifs à présenter doivent être acceptables et envoyés dans les délais pour que l'accréditation puisse être délivrée à temps. Les évaluations tardives sont effectuées aux risques du requérant et peuvent conduire à ce qu'un laboratoire de biologie médicale se retrouve temporairement sans accréditation.

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

\* / \* / \* / \* / \*