

## Introduction

L'ISO 15189:2022, publié en date du 6 décembre 2022, spécifie les exigences générales concernant la compétence des laboratoires de biologie médicale. L'ISO 15189:2022 sera d'application obligatoire trois ans après sa publication, c'est-à-dire, à partir du **6 décembre 2025**. Elle annule et remplace définitivement la troisième édition de la norme ISO 15189:2012, ainsi que la norme ISO 22870:2016 dont les exigences ont été incorporées dans la norme ISO 15189 révisée.

## Transition

### 1. Nouvelles demandes d'accréditation (initiale) selon l'ISO 15189:2022

A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2024, les demandeurs d'une accréditation initiale seront dirigés vers l'ISO 15189:2022. A partir de cette date, une accréditation initiale selon la version ISO 15189:2012 ne sera plus possible.

Les demandes entrées avant cette date, feront l'objet d'une analyse individuelle en concertation avec l'organisme demandeur.

### 2. Laboratoires actuellement accrédités selon l'ISO 15189:2012

Les laboratoires accrédités selon la norme ISO 15189:2012 au moment de la publication de l'ISO 15189:2022, doivent se mettre en conformité par rapport aux exigences de cette dernière, afin que la décision d'accréditation de l'OLAS soit effective, au plus tard le 06 décembre 2025, sous peine de voir leur accréditation suspendue.

Préparations à prévoir par les laboratoires concernés :

- Analyser l'ISO 15189:2022 et identifier les modifications ;
- Etablir un plan de transition et d'implémentation des nouvelles exigences de la norme ISO 15189:2022.

Ce plan de transition et d'implémentation pourra faire l'objet d'une revue par l'OLAS, lors du prochain audit d'accréditation.

## Calendrier

Date	Etape
06 décembre 2022	Publication de l'ISO 15189:2022
1 <sup>er</sup> janvier 2024	Toutes les accréditations initiales des laboratoires doivent être effectuées selon l'ISO 15189:2022 à partir de cette date.
31 juillet 2024	Aucune demande d'extension de la portée d'accréditation selon l'ISO 15189:2012 ne sera acceptée après cette date.
31 juillet 2025	Dernière date possible pour l'audit de transition vers la norme l'ISO 15189:2022. En cas de besoin, cet audit pourrait être réalisé sous forme d'un audit complémentaire.
06 décembre 2025	Les accréditations selon la norme ISO 15189:2012 ne sont plus valables. Les accréditations des laboratoires qui n'auront pas effectué la transition vers la version 2022 à cette date seront suspendues.