



Note de transition de la norme NF EN ISO 15189 : 2012 à la norme NF EN ISO 15189 : 2022



A) REVISION DE LA NORME NF EN ISO 15189

La quatrième édition de la norme ISO 15189 :2022 a été publiée par l'ISO le 06/12/2022. Elle remplace la norme ISO 15189 :2012, ainsi que la norme ISO 22870 :2016 qui est supprimée.

Cette norme a été homologuée au niveau national et publiée le 14/02/2023 sous la référence NF EN ISO 15189 :2022, elle remplace la norme NF EN ISO 15189 :2012 ainsi que la norme NF EN ISO 22870 :2017 qui est supprimée.

L'objectif de la révision est d'améliorer la prise en charge des patients et la satisfaction des utilisateurs des laboratoires médicaux¹ par la confiance dans la qualité et la compétence des laboratoires médicaux.

En conséquence de cette révision, ILAC² et EA³ ont décidé d'une période de transition de 3 ans à compter de la date de publication de la norme ISO 15189 :2022, conformément aux résolutions respectivement ILAC GA 26.08 et EA 2022 (52) 16. A la fin de cette période de transition, soit en décembre 2025, les accréditations selon la norme ISO 15189 :2012 et, pour les examens de biologie médicale délocalisée (EBMD), selon la norme ISO 22870 :2016 en combinaison avec la norme ISO 15189 :2012 ne seront plus valides.

Le présent document vise à préciser les modalités établies par le Cofrac, pour assurer la transition des accréditations des laboratoires de biologie médicale (LBM) et des structures d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) de la norme NF EN ISO 15189 : 2012 à la version 2022.

Les documents de référence du Cofrac vont être mis à jour et rendus disponibles sur le site Internet www.cofrac.fr, pour prendre en compte la nouvelle version de ce référentiel.

B) PRINCIPALES EVOLUTIONS DE LA NORME NF EN ISO 15189 :2022

Les principaux changements apportés à cette nouvelle version de la norme NF EN ISO 15189 sont :

- Alignement de la structure de la norme avec celle de la version 2017 de la norme NF EN ISO/IEC 17025 ;
- Intégration des exigences relatives aux examens de biologie médicale délocalisées qui figuraient dans la norme NF EN ISO 22870 :2017 et ajout d'une annexe A normative ;
- Accent mis davantage sur la prise en charge des patients, par la planification et la mise en œuvre d'actions visant à gérer les risques.

D'autre part, il est fait référence à des documents supports (ISO 22367, ISO 15190, ISO 20658, ISO 35001, ISO/TS 22583, ISO/TS 20194, ...), qui peuvent servir d'aide pour l'application des exigences en termes de gestion des risques, d'évaluation des incertitudes de mesure ou de gestion des biorisques par exemple.

¹ Les laboratoires médicaux sont les laboratoires de biologie médicale et d'autres laboratoires médicaux comme les structures d'anatomie et de cytologie pathologiques

² ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation

³ EA : European cooperation for Accreditation



Note de transition de la norme NF EN ISO 15189 : 2012 à la norme NF EN ISO 15189 : 2022



Un document de comparaison des exigences de la version 2022 avec celles de la version 2012 est disponible sur notre site www.cofrac.fr, sous la référence SH INF 05, afin d'accompagner les structures dans leur analyse d'impact de cette révision.

C) PRINCIPES DE TRANSITION DEFINIS PAR LA SECTION SANTE HUMAINE

- Compte tenu des changements dans les exigences normatives, l'évaluation de la mise en conformité avec la version 2022 de la norme (évaluation de transition) nécessite **une évaluation sur site en présence d'un évaluateur qualitatif et d'au moins un évaluateur technique**.
- Compte tenu de la durée de la période de transition, la programmation de l'évaluation de transition sera proposée aux structures accréditées à l'occasion d'une **évaluation périodique du cycle d'accréditation (Surveillance/Renouvellement) et la durée d'intervention de l'évaluateur qualitatif sera augmentée a minima d'une demi-journée**.
- Afin de laisser le temps nécessaire aux structures accréditées de prendre en compte les nouvelles exigences normatives au sein de leur système de management, au Cofrac de former les personnes impliquées dans le processus d'accréditation (personnel permanent, évaluateurs, membres des instances) et d'adapter les outils d'évaluation, les premières évaluations selon la norme NF EN ISO 15189 :2022 commenceront **le 1er octobre 2023**.
- Compte-tenu de la possibilité que les structures aient à mettre en place des actions supplémentaires à l'issue de l'évaluation de la transition et de la nécessité pour le Cofrac d'en évaluer les preuves afin de constater la conformité effective avec la norme NF EN ISO 15189 :2022, les évaluations de transition devront être réalisées **avant le 31 mai 2025**.

D) MODALITES PRATIQUES DE TRANSITION

a. Programmation de l'évaluation de la transition

Compte tenu de la périodicité des évaluations du cycle d'accréditation (20 mois), l'évaluation de transition des structures accréditées depuis au moins 4 ans (accréditation renouvelée une première fois) sera programmée **à l'occasion de l'évaluation périodique prévue dans la période du 1^{er} octobre 2023 au 31 mai 2025**.

Pour les structures n'ayant pas encore vu leur accréditation renouvelée une première fois (premier cycle d'accréditation), le choix de l'évaluation périodique à l'occasion de laquelle l'évaluation de transition pourra être programmée sera étudié avec le pilote du dossier.

Dans les deux cas, si la structure ne souhaite pas profiter d'une évaluation périodique sur cette période pour réaliser l'évaluation de transition, une évaluation supplémentaire sera organisée à cet effet. Celle-ci devra être réalisée avant le 31 mai 2025.

Pour les laboratoires de biologie médicale accrédités pour des EBMD, l'évaluation de transition se fera en une seule fois pour l'ensemble du périmètre d'accréditation. L'accréditation sera maintenue selon la norme NF EN ISO 22870 :2017, en combinaison avec la norme NF EN ISO 15189 :2012, tant que l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 :2022 n'aura pas été prononcée.



Notes :

- La norme selon laquelle une évaluation d'extension sera réalisée dépendra de la période de l'évaluation de transition. Si l'évaluation d'extension est programmée avant l'évaluation de transition de la structure, elle sera réalisée selon les exigences de la norme NF EN ISO 15189 :2012, complétée le cas échéant des exigences de la norme NF EN ISO 22870 :2017. En revanche, si l'évaluation d'extension est programmée après l'évaluation de transition de la structure, elle sera réalisée selon les exigences de la norme NF EN ISO 15189 :2022.
- Les évaluations initiales se dérouleront à partir du 1^{er} octobre 2023 selon la norme NF EN ISO 15189 :2022.

b. Préparation de l'évaluation de la transition par le Cofrac

Lors de la préparation de l'évaluation de transition par le Cofrac, le pilote :

- demandera à la structure de compléter le formulaire SH FORM 03 en vigueur, en vue de vérifier que celle-ci a effectivement adapté les dispositions de son système de management selon les exigences de NF EN ISO 15189 :2022 ;
- confirmera l'accord de la structure pour réaliser l'évaluation de transition en mettant à jour l'annexe 1 à la convention pour l'accréditation.

c. Elaboration d'un plan d'actions pour la gestion de la transition, appelé « plan de transition »

Il est demandé à toutes les structures accréditées selon la norme NF EN ISO 15189 :2012 d'élaborer un **plan de transition** qui décrit les dispositions mises en place pour prendre en compte les exigences de la version 2022 de la norme.

Ce plan de transition doit mentionner *a minima* :

- les exigences v2022 pour lesquelles un impact sur le fonctionnement de la structure a été identifié ;
- la description de l'impact ;
- les actions décidées en conséquence et leur délai de mise en œuvre ;
- la référence aux preuves disponibles pour attester de la mise en œuvre des actions.

Le format de ce plan de transition est laissé à la convenance des structures.

Ce plan devra être adressé par chaque structure à l'équipe d'évaluation au moins 1 mois avant la date prévue de l'évaluation de transition. Il sera joint au rapport d'évaluation en annexe G.

Dans le cas où le plan de transition ne serait pas transmis dans les délais mentionnés ci-dessus, l'équipe d'évaluation pourra étendre la durée de l'évaluation de la transition d'une demi-journée.

d. Traitement des écarts associés à la norme NF EN ISO 15189 :2022

Les écarts spécifiques aux exigences introduites dans la version 2022 (c'est-à-dire qui ne sont pas des écarts à la version 2012) devront être maîtrisés dans les **6 mois** suivant la réunion de clôture de l'évaluation de transition.

Dans le cas où la maîtrise de ces écarts doit être constatée par envoi de preuves documentaires, les documents devront être transmis normalement dans les 6 mois et demi après la réunion de clôture de l'évaluation et impérativement avant le **30 septembre 2025**.



Note de transition de la norme NF EN ISO 15189 : 2012 à la norme NF EN ISO 15189 : 2022



Dans le cas où la maîtrise de ces écarts doit être constatée par évaluation complémentaire, cette dernière sera réalisée normalement sous 9 mois après la réunion de clôture de l'évaluation de la transition et impérativement avant le **30 septembre 2025**.

Pour les écarts communs aux versions 2012 et 2022 de la norme NF EN ISO 15189, les délais fixés dans l'annexe 3 au règlement d'accréditation, SH REF 05 en vigueur, s'appliquent (sans que l'envoi de preuves documentaires ou la réalisation d'évaluations complémentaires ne dépassent cependant le **30 septembre 2025**).

e. Notification des décisions suite à l'évaluation de transition

Les notifications de décision de maintien ou de renouvellement de l'accréditation acteront la version de la norme selon laquelle l'accréditation est prononcée en fonction du résultat de l'évaluation ou du résultat de l'examen des preuves documentaires lié à la maîtrise des écarts relevés.

En cas d'émission d'une attestation d'accréditation sur l'ancienne version de la norme, la date de fin de validité n'est pas modifiée, même si la version de la norme tombe à échéance avant cette date de fin de validité. Toutefois, si la transition n'est pas actée avant décembre 2025, une suspension de l'accréditation sera notifiée à la structure, conformément aux dispositions prévues dans la procédure de suspensions, résiliations et retraits GEN PROC 03.

Principales étapes clés pour les structures	
Etapas/période	Actions
02-03/2023	Information du Cofrac de la période de réalisation de l'évaluation de transition
En préparation de l'évaluation de transition	Communication du formulaire SH FORM 03 complété au Cofrac
1 mois avant l'évaluation de transition	Communication du plan de transition à l'équipe d'évaluation
1^{er} octobre 2023 – 31 mai 2025	Réalisation de l'évaluation de transition
30/09/2025	Date butoir pour l'envoi de preuves documentaires ou pour la réalisation de l'évaluation complémentaire NB : Echéance pour la mise en œuvre du plan d'actions en réponse aux écarts spécifiques aux exigences introduites dans la version 2022 : 6 mois après la réunion de clôture de l'évaluation de transition
12/2025	Fin de transition