

**Politique de transition ALGERAC**  
**de la norme ISO 15189 : 2012 vers la norme ISO 15189 :2022**  
Version 00 - Décembre 2022

---

**1. Introduction :**

La norme ISO 15189 contient les exigences générales concernant la compétence des laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence. L'ISO a publié le **06 décembre 2022** une nouvelle édition de la norme ISO 15189, cette nouvelle édition intègre la norme ISO 22870 :2016 Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) – Exigences concernant la qualité et la compétence.

Les laboratoires de biologie médicale accrédités selon l'ISO 15189 :2012, disposent d'une période de transition de trois ans à compter de la date de publication de la nouvelle édition pour conformer leurs processus aux exigences de la nouvelle norme.

**2. Passage à la nouvelle norme ISO 15189 : 2022**

- **A partir de 1<sup>er</sup> janvier 2024** : ALGERAC sera prêt à réaliser des évaluations selon le référentiel ISO 15189 :2022.
- **A partir de 1<sup>er</sup> janvier 2025** : toutes les évaluations initiales se feront selon les exigences de la dernière version ISO 15189 :2022. A partir de cette date, ALGERAC n'accepte aucune nouvelle demande d'accréditation selon la norme ISO 15189 :2012.
- Les laboratoires actuellement accrédités selon la norme ISO 15189 :2012, doivent se mettre en conformité par rapport aux exigences de la dernière édition de la norme, afin que leur accréditation d'ALGERAC soit maintenue, au plus tard le **31 mars 2025**.
- **A partir du 1<sup>er</sup> juillet 2025** les accréditations selon la norme ISO 15189 :2012, ne seront plus valides. Les laboratoires qui ne sont passés à la version 2022, à cette date, ne pourront plus faire référence à l'accréditation pour leurs résultats d'essai, leurs certificats et annexes techniques seront retirés.

# Politique de transition ALGERAC de la norme ISO 15189 : 2012 vers la norme ISO 15189 :2022

Version 00 - Décembre 2022

---

**3. Processus de transition pour les laboratoires accrédités :** en préparation de l'évaluation du passage à la nouvelle norme, les laboratoires accrédités doivent réalisés au minimum, les étapes suivantes:

- Préparation d'un plan d'action documenté pour la mise en œuvre de la nouvelle version, sur la base d'une comparaison entre l'ancienne et la nouvelle norme.
- Formation du personnel sur les exigences de la nouvelle norme et aux ajustements et modifications qui en résultent dans le système de management du laboratoire.
- Transmettre à ALGERAC, une demande et un plan de transition **au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2025**. Le plan doit présenter avec suffisamment de détail, les actions prises par le laboratoire pour répondre aux nouvelles exigences de la norme ainsi que les dates de mise en œuvre.
- La dernière date possible pour l'évaluation de transition vers la norme ISO 15189 :2022 est fixée **au 31 mars 2025**, afin de pouvoir finaliser tout le processus de transition à temps, les actions correctives mises en place par les laboratoires pour répondre aux écarts en rapport avec les exigences nouvelles ou modifiées de la nouvelle version, devront être réalisées au plus tard le **30 juin 2025**. Les évaluations seront autant que possible effectuées en combinaison avec les évaluations de surveillance et de renouvellement programmées dans les plans de surveillance et renouvellement des laboratoires accrédités. En cas de nécessité cette évaluation pourrait être réalisée sous forme d'évaluation supplémentaire.

## **4. Autres dispositions**

- La durée **minimale** de l'évaluation de transition sur site, **est d'une journée (08 heures)** ; En fonction de l'analyse des risques (FOR 77-1), cette durée peut être augmentée par ALGERAC. Si l'évaluation est combinée avec une évaluation planifiée (surveillance ou renouvellement) la durée d'évaluation requise pour la transition sera ajoutée à la durée de l'évaluation planifiée.

Directeur Général

N. BOUDISSA