

# AVIS DE MODIFICATION APPORTÉE AUX EXIGENCES DU PROGRAMME D'ACCRÉDITATION DES LABORATOIRES MÉDICAUX

Date

2023-05-30

Transition vers la norme ISO 15189:2022

Une nouvelle édition de la norme ISO 15189:2022 – Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence a été publiée par l'Organisation internationale de normalisation le 6 décembre 2022. Celle-ci remplacera la version 2012 de cette norme.

La norme ISO 15189:2022 spécifie les exigences concernant la qualité et la compétence des laboratoires médicaux (laboratoires de biologie médicale et autres laboratoires médicaux comme les structures d'anatomie et de cytologie pathologiques) ainsi que celles relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (EBDM).

Les principales modifications apportées à la norme ISO 15189:2022, par rapport à l'édition précédente, sont essentiellement :

## Principaux changements

- Les exigences en matière de systèmes de management se trouvent maintenant à la fin du document (à compter de la page 38) aux fins d'harmonisation avec l'ISO/IEC 17025:2017 – Exigences générales concernant les laboratoires d'étalonnages et d'essais.
- Les exigences relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (EBDM), qui figuraient dans l'ISO 22870:2016, ont été intégrées à la norme. Par conséquent, l'ISO 22870 a été retirée.
- L'approche de gestion des risques fait l'objet d'une importance accrue dans la norme actualisée, et les exigences en matière de gestion des risques sont harmonisées à celles de l'ISO 22367.
- L'accent est mis sur les membres du personnel de laboratoire et de la direction (particulièrement leurs rôles et responsabilités) pour assurer l'efficacité du système de management et la mise en œuvre du processus de gestion des risques.
- La section sur le management de la qualité est plus précise : le personnel de laboratoire interne et externe est responsable du système de management.
- Un changement important a été apporté à cette version : l'accent sur la gestion des risques du système de management de la qualité du laboratoire, principalement le rôle de la direction du laboratoire pour veiller à l'évaluation de l'efficacité des processus.

## Dates importantes

Voici, de manière plus spécifique, les modalités de transition du BNQ à l'égard de cette nouvelle version de la norme :

- Les nouvelles demandes provenant de laboratoires qui souhaitent obtenir l'accréditation au regard de la norme ISO 15189:2022 seront acceptées par le BNQ à compter du **1<sup>er</sup> décembre 2023**.

/2

- Les laboratoires évalués par le BNQ, qui font l'objet d'une activité de surveillance annuelle ou de réaccréditation à compter du **1<sup>er</sup> janvier 2024**, peuvent choisir entre la version 2022 et la version 2012.
- Tous les laboratoires ont jusqu'au **6 décembre 2025** pour effectuer la transition à la nouvelle norme. Les certificats d'accréditation au regard de l'ISO 15189:2012 ne seront plus valides après cette date.
- Un plan de transition personnalisé sera proposé pour tous nos clients afin d'en assurer la réussite. Les directions des laboratoires recevront sous peu une communication par courriel à cet effet.
- Des sessions d'information sur la nouvelle version de la norme et les principaux changements seront offertes dès la fin du mois de juin 2023. Un avis sera envoyé à cet effet.

**Personne avec qui communiquer pour de plus amples renseignements :**

Dominique Lapointe  
Responsable de programme  
Bureau de normalisation du Québec (BNQ)  
Tél. : 418 652-2238, poste 2899  
Courriel : dominique.lapointe@bnq.qc.ca