



SYSTEME OUEST AFRICAIN D'ACCREDITATION (SOAC)

**Politique de transition du SOAC pour la mise en œuvre de la norme
ISO 15189v2022 pour les Laboratoires médicaux — Exigences
concernant la qualité et la compétence**

/

**SOAC transition policy for the implementation of ISO 15189:2022
for medical laboratories — Requirements for quality and competence
(I12P06)**

Approbation / Approval		Date de prise d'effet / Effective date
Date	20/10/23	31/10/23

TABLE DES MATIERES

1	OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION.....	3
2	RÉFÉRENCES.....	3
3	LISTE DE DIFFUSION.....	3
4	PRISE D'EFFET ET RÉEXAMEN.....	3
5	SYNTHESE DES MODIFICATIONS.....	3
6	TERMES ET DEFINITIONS.....	4
7	TRANSITION VERS LA NORME ISO 15189 : 2022.....	4
8	DOCUMENTS ASSOCIES.....	9
9	TABLE DES MODIFICATIONS.....	9
1	PURPOSE AND SCOPE.....	3
2	REFERENCES.....	3
3	DISTRIBUTION LIST.....	3
4	EFFECTIVE DATE AND REVIEW.....	3
5	SUMMARY OF CHANGES.....	3
6	TERMS AND DEFINITIONS.....	4
7	TRANSITION TO ISO 15189: 2022.....	4
8	RELATED DOCUMENTS.....	9
9	TABLE OF MODIFICATIONS.....	9

1 OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Ce document traite des dispositions prises par le SOAC pour assurer la transition entre la norme ISO 15189 :2012 et la norme ISO 15189v2022. Il est applicable au personnel intervenant dans le processus d'accréditation ainsi qu'aux laboratoires médicaux (laboratoires de biologie médicale et autres laboratoires médicaux comme les structures d'anatomie et de cytologie pathologiques, etc.) accrédités par le SOAC ou candidats à l'accréditation.

2 RÉFÉRENCES

- Résolution GA 26.08 de l'ILAC adoptée le 15 Octobre 2022,
- Communiqué sur la transition de la révision de la norme ISO 15189 : 2022
- ISO/IEC 17000 :2020, Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux
- ISO/IEC Guide 99 :2007, Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)
- ISO 22870 : 2016, Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) – Exigences concernant la Qualité et la Compétence
- ISO 15189 : 2022, Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la Qualité et la Compétence
- ISO/IEC 17011 Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité
- C01-Règlement d'accréditation

3 LISTE DE DIFFUSION

- Laboratoires de biologie médicale candidats à l'accréditation ou accrédités
- Toutes parties intéressées

4 PRISE D'EFFET ET RÉEXAMEN

Ce document est applicable à compter de la date mentionnée sur la page de garde. Il sera mis à jour autant que nécessaire.

5 SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

1 PURPOSE AND SCOPE

This document deals with the measures taken by SOAC to ensure the transition from ISO 15189v2012 to ISO 15189:2022. It is applicable to personnel involved in the accreditation process and to medical laboratories (medical biology laboratories and other medical laboratories such as pathological anatomy and cytology facilities, etc.) accredited by SOAC or applying for accreditation.

2 REFERENCES

- ILAC Resolution GA 26.08 adopted on 15 October 2022,
- Communiqué on the transition of the revision of ISO 15189:2022
- ISO/IEC 17000:2020, Conformity assessment - Vocabulary and general principles
- ISO/IEC Guide 99:2007, International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- ISO 22870: 2016, Off-site medical examinations - Requirements for quality and competence
- ISO 15189: 2022, Medical laboratories - Requirements for quality and competence
- ISO/IEC 17011, Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- C01-Accreditation rules

3 DISTRIBUTION LIST

- Medical laboratories applying for accreditation or accredited laboratories
- All interested parties

4 EFFECTIVE DATE AND REVIEW

This document is effective as of the date indicated on the cover page. It will be updated as necessary.

5 SUMMARY OF CHANGES

Version 00 : Création

Version 01 : Mise à jour du délai de réalisation de l'évaluation de transition.

Version 00: Creation

Version 01: Update of the deadline for completing the transition assessment.

6 TERMES ET DEFINITIONS

Aux fins du présent document, les termes et définitions donnés dans les références normatives ci-dessus s'appliquent.

7 TRANSITION VERS LA NORME ISO 15189 : 2022

7.1 Généralités

La nouvelle norme ISO 15189v2022 Laboratoires médicaux - Exigences concernant la qualité et la compétence a été publiée le **6 décembre 2022** et remplacera les normes ISO 15189v2012 et ISO 22870v2016.

L'Assemblée générale de l'ILAC a approuvé la recommandation de l'Accreditation Committee (AIC) d'adopter **une période de transition de (3 ans) trois ans à compter de la date de publication.**

Cela signifie que tous les laboratoires médicaux devront avoir réussi à se conformer avec succès à la nouvelle norme dans un délai de 3 ans à compter de la date de publication.

Notons que les exigences relatives à l'examen de biologie médicale délocalisée (EBMD) contenues dans la norme ISO 22870v2016 ont été incorporées dans la norme ISO 15189v2022 révisée. La norme ISO 22870v2016, conjointement avec la norme ISO 15189v2012, sera toujours reconnue comme une norme de niveau 4 pour les EBMD pendant la durée de la période de transition.

À la fin de la période de transition, l'accréditation d'un laboratoire médical selon la norme ISO 15189v2012 et l'accréditation de EBMD selon la norme ISO 22870v2016, en conjonction avec la norme ISO 15189v2012, ne seront plus reconnues dans le cadre de l'Arrangement de l'ILAC.

La mise en œuvre de cette période de transition pour la norme ISO 15189v2022 par les signataires de l'ARM de l'ILAC pour l'accréditation des laboratoires médicaux sera suivie par le comité de

6 TERMS AND DEFINITIONS

For the purposes of this document, the terms and definitions given in the normative references above apply.

7 TRANSITION TO ISO 15189: 2022

7.1 General

The new standard ISO 15189:2022 Medical laboratories - Requirements for quality and competence was published on **6 December 2022** and will replace ISO 15189v2012 and ISO 22870:2016.

The ILAC General Assembly approved the Accreditation Committee AIC's recommendation to adopt a transition **period of (3 years) three years from the date of publication.**

This means that all medical laboratories will have to be successfully converted to the new standard within 3 years of the publication date.

Noting that the requirements for Point of Care Testing (POCT) contained in the ISO 22870v2016 standard have been incorporated into the revised ISO 15189v2022 standard. ISO 22870v2016, in conjunction with ISO 15189v2012, will continue to be recognised as a level 4 standard for POCT for the duration of the transition period.

At the end of the transition period, accreditation of a medical laboratory to ISO 15189v2012 and accreditation of POCT to ISO 22870v2016 in conjunction with ISO15189v2012 will not be recognized under the ILAC Arrangement.

The implementation of this transition period for ISO 15189:2022 by the signatories to the ILAC MRA for the accreditation of medical laboratories will be monitored by the ILAC Arrangement Management

gestion de l'Arrangement de l'ILAC (ILAC AMC) afin de s'assurer que la date limite est respectée. Ainsi, pour les laboratoires médicaux dont les demandes sont reçues avant le **1er octobre 2024**, le SOAC continuera à traiter les demandes conformément à la norme ISO 15189v2012, à moins que les laboratoires médicaux ne souhaitent explicitement que la demande soit traitée conformément à la dernière version de la norme, ISO 15189v2022.

Toutes les nouvelles demandes/extensions de portée d'accréditation conformément à la norme ISO 15189 soumises au SOAC après le **1er octobre 2024** doivent être basées sur la dernière version de la norme ISO 15189v2022. Il est donc important que les laboratoires médicaux qui ont l'intention de demander l'accréditation après le **1er octobre 2024** et qui n'ont pas encore mis en œuvre la nouvelle norme le fassent dès que possible.

Pour tous les organismes accrédités selon la norme ISO 15189v2012, le SOAC continuera d'entreprendre des évaluations selon la norme ISO 15189v2012 jusqu'au **02 janvier 2025**. Les laboratoires médicaux peuvent toutefois demander à ce que l'évaluation soit réalisée sur la base de la dernière version de la norme ISO 15189v2022 avant le **02 janvier 2025**.

À partir du **03 janvier 2025**, toutes les évaluations seront menées conformément à la dernière version de la norme ISO 15189v2022.

7.2 Dispositions relatives au plan de transition

- Le SOAC procède à toutes les visites préliminaires, initiales, conformément aux exigences de la norme ISO 15189v2022 à partir du **03 mars 2024** ;
- Le SOAC effectuera toutes les évaluations consécutives, les évaluations d'extension et de réévaluation conformément aux exigences de la norme ISO 15189v2022 à partir du **1er août 2024** ;
- **Le 30 septembre 2024**, est la date limite de réception des nouvelles demandes d'accréditation selon la norme ISO 15189v2012. À partir du **01 octobre 2024**,

Committee (ILAC AMC) to ensure the deadline is achieved.

Therefore, for medical laboratories whose applications are received before **1 October 2024**, SOAC will continue to process applications in accordance with ISO 15189v2012, unless medical laboratories explicitly request that the application be processed in accordance with the latest version of the standard, ISO 15189v2022.

All new applications/extensions of scope of accreditation to ISO 15189 submitted to SOAC after **1 October 2024** must be based on the latest version of ISO 15189:2022. It is therefore important that medical laboratories that intend to apply for accreditation after **1 October 2024** and have not yet implemented the new standard do so as soon as possible.

For all accredited bodies to ISO 15189:2012, SOAC will continue to undertake assessments to ISO 15189v2012 until **02 January 2025**. Medical laboratories may, however, request that the assessment be carried out on the basis of the latest version of ISO 15189v2022 before **02 January 2025**.

From **03 January 2025**, all assessments will be carried out in accordance with the latest version of ISO 15189v2022.

7.2 Transition plan provisions

- SOAC will carry out all preliminary, initial visits in accordance with the requirements of ISO 15189v2022 from **03 Mars 2024**;
- SOAC will carry out all consecutive, extension and reassessment assessments in accordance with the requirements of ISO 15189v2022 from **1 August 2024**;
- The deadline for receipt of new applications for accreditation to ISO 15189v2012 is **30 September 2024**. From **01 October 2024**, only

seules les nouvelles demandes ISO 15189v2022 seront acceptées ;

new applications to ISO 15189:2022 will be accepted;

- Tous les laboratoires médicaux accrédités et candidats doivent fournir au SOAC une documentation révisée sur le système qualité répondant à toutes les nouvelles exigences de la norme ISO 15189v2022 et renvoyer le formulaire d'auto-évaluation dûment rempli avant leur prochaine évaluation.
 - Tous les laboratoires médicaux accrédités et candidats recevront le formulaire d'auto-évaluation avant l'évaluation ou sur demande.
 - Les laboratoires de biologie médicale accrédités par le SOAC devront fournir un plan de transition à la norme ISO 15189v2022 au SOAC **un mois avant la date de la prochaine évaluation**. Le SOAC évaluera la mise en œuvre de la nouvelle norme dans le cadre de la prochaine évaluation consécutive, puis modifiera l'accréditation si tous les écarts éventuels identifiés sont résolus. Le plan d'action doit démontrer comment les laboratoires médicaux ont analysé la nouvelle norme et ses implications pour leur système qualité et leurs opérations. Le plan d'action doit également indiquer comment les laboratoires médicaux mettront effectivement en œuvre tous les changements, systémiques et techniques, nécessaires pour se conformer à la norme avant la date de transition.
 - Au minimum, le plan doit comprendre :
 - i) L'analyse de l'impact des exigences de la norme ISO 15189v2022 sur son système de management et ses activités
 - ii) Toutes les actions spécifiques à entreprendre pour mettre en œuvre les changements dont la formation du personnel ;
 - iii) Les délais et les étapes importantes pour l'achèvement des actions y compris la mise à jour des dispositions pertinentes du système de management de la qualité du laboratoire ;
 - iv) Les personnes responsables de chaque action ;
- All accredited and applicant medical laboratories must provide SOAC with revised quality system documentation meeting all the new requirements of ISO 15189v2022 and return the completed self-assessment form before their next assessment.
 - All accredited and applicant medical laboratories will receive the self-assessment form prior to the assessment or on request.
 - Medical laboratories accredited by SOAC must provide SOAC with a transition plan to ISO 15189v2022 **one month before the next assessment**. SOAC will assess **the implementation of the new standard as part of the next consecutive assessment**, and then amend the accreditation if any identified gaps are resolved. The action plan should demonstrate how medical laboratories have analysed the new standard and its implications for their quality system and operations. The action plan should also indicate how medical laboratories will effectively implement any changes, both systemic and technical, necessary to comply with the standard before the transition date.
 - As a minimum, the plan should include:
 - i) Analysis of the impact of the requirements of ISO 15189v2022 on its management system and activities
 - ii) Any specific actions to be taken to implement the changes, including staff training;
 - iii) The timescales and milestones for completion of the actions including the updating of the relevant provisions of the laboratory's quality management system;
 - iv) The people responsible for each action;

- v) Moyens de mesurer les progrès réalisés, la mise en œuvre, l'efficacité et l'achèvement des actions.
- Tous les dossiers et les modifications documentées conformes à la nouvelle norme seront examinés et évalués au cours des visites annuelles programmées et les dossiers devront au moins démontrer les éléments suivants :
 - i) Les conclusions de l'audit qualité interne et de la revue de direction visent à garantir une mise en œuvre efficace de la norme ;
 - ii) Les actions prévues dans le plan de transition établi pour les laboratoires médicaux sont respectées et contrôlées afin d'assurer une transition en temps voulu ;
 - iii) Les changements nécessaires apportés à la documentation sont mis en œuvre ; et
 - iv) Toutes les modifications sont mises en œuvre dans tous les bureaux fixes/succursales, le cas échéant.

v) Means of measuring progress, implementation, effectiveness and completion of actions.

- All records and documented changes that comply with the new standard will be reviewed and assessed during scheduled annual visits and records must demonstrate at least the following:
 - i) The findings of the internal audit and management review are intended to ensure effective implementation of the standard;
 - ii) The actions set out in the transition plan for medical laboratories are being followed and monitored to ensure a timely transition;
 - iii) Necessary changes to documentation are implemented; and
 - iv) All changes are implemented in all fixed offices/branches where applicable.

L'évaluation de transition combinée à une évaluation consécutive devra couvrir toutes les exigences de la nouvelle version de la norme ISO 15189v2022.

The transition assessment combined with a consecutive assessment must cover all the requirements of the new version of ISO 15189v2022.

7.3 Non-conformités par rapport à la nouvelle norme ISO 15189v2022

7.3 Non-conformities in relation to the new ISO 15189:2022 standard

- Les constatations (dossiers d'actions correctives et commentaires) soulevées par rapport aux exigences de la norme ISO 15189 :2012 au cours des évaluations réalisées pendant la période de transition nécessitent une réponse au SOAC dans un délai de 1 à 3 mois à compter de la visite d'évaluation. Les délais d'action corrective prévus par les procédures du SOAC sont les suivants :
 - i) 45 jours pour les évaluations initiales ; les évaluations consécutives, et les réévaluations.
 - ii) 90 jours comme le délai maximum.

L'accréditation selon la norme ISO 15189v2022 ne sera accordée que si les non-conformités soulevées ont été résolues de manière satisfaisante.

- Findings (corrective action files and comments) raised in relation to the requirements of ISO 15189v2012 during assessments carried out during the transition period require a response to the SOAC within 1 to 3 months of the assessment visit. The deadlines for corrective action set out in the SOAC procedures are as follows:
 - i) 45 days for initial assessments, consecutive assessments and reassessments.
 - ii) 90 days as the maximum period.

Accreditation to ISO 15189v2022 will only be granted if the non-conformities raised have been satisfactorily resolved.

Si, d'ici le **5 décembre 2025**, le SOAC ne peut confirmer la conformité à la dernière version de la norme ISO 15189v2022, l'accréditation à la norme ISO 15189 :2012 sera retirée.

If, by **5 December 2025**, SOAC is unable to confirm compliance with the latest version of ISO 15189:2022, accreditation to ISO 15189v2012 will be withdrawn.

7.4 Documents d'accréditation et calendrier

7.4 Accreditation documents and schedule

- Toutes les attestations d'accréditation SOAC actuelles basés sur la norme ISO 15189 :2012 expireront au plus tard le **30 novembre 2025**.
- Les laboratoires médicaux qui démontrent une conformité totale aux exigences de la norme ISO 15189v2022 se verront délivrer une attestation d'accréditation à la nouvelle norme. Les numéros de référence de l'accréditation des laboratoires médicaux restent les mêmes.
- Le SOAC a l'intention d'effectuer des évaluations transitoires en même temps que les évaluations consécutives ou de renouvellement des laboratoires médicaux, y compris les activités d'observation. Il est donc important d'incorporer des dispositions transitoires pour ces normes dans le plan d'action de transition comme requis ci-dessus.
- Une fois que les laboratoires médicaux ont démontré une transition réussie et une mise en œuvre efficace de la norme ISO 15189v2022 et que le comité d'accréditation du SOAC a décidé de poursuivre, de maintenir ou de renouveler l'accréditation, le calendrier et les documents d'accréditation seront mis à jour pour refléter la norme ISO 15189v2022.

- All current SOAC accreditation attestations based on ISO 15189v2012 will expire no later than **30 November 2025**.
- Medical laboratories that demonstrate full compliance with the requirements of ISO 15189:2022 will be issued with a certificate of accreditation to the new standard. The accreditation reference numbers for medical laboratories will remain the same.
- SOAC intends to carry out transitional assessments at the same time as consecutive or renewal assessments of medical laboratories, including witnessing activities. It is therefore important to incorporate transitional provisions for these standards into the transition action plan as required above.
- Once medical laboratories have demonstrated a successful transition and effective implementation of ISO 15189:2022 and the SOAC Accreditation Committee has decided to continue, maintain or renew accreditation, the accreditation schedule and documents will be updated to reflect ISO 15189:2022.

7.5 Dispositions finales

7.5 Final provisions

Le SOAC organisera des sessions de formation et de mise à niveau à l'attention des laboratoires et du personnel impliqué dans le processus d'accréditation.

SOAC will organise training and refresher sessions for laboratories and staff involved in the accreditation process.

Les laboratoires médicaux accrédités par le SOAC et les laboratoires candidats sont tenus de se procurer un exemplaire de la nouvelle norme internationale auprès de l'organisme de normalisation compétent.

SOAC accredited medical laboratories and applicant laboratories are required to obtain a copy of the new International Standard from the relevant standards body.

Tous les évaluateurs et experts du SOAC du domaine des laboratoires médicaux seront formés

All SOAC assessors and experts in the field of medical laboratories will be trained in the new standard prior to conducting assessments.

à la nouvelle norme avant de procéder aux évaluations.

Il appartient au laboratoire d'étudier toutes les modifications de la nouvelle version de la norme ISO 15189v2022 et leurs impacts sur le système de management du laboratoire afin d'assurer une transition efficace.

It is the responsibility of the laboratory to consider all changes in the new version of ISO 15189v2022 and their impact on the laboratory management system to ensure an effective transition.

8 DOCUMENTS ASSOCIES

8 RELATED DOCUMENTS

Voir F02P01-Liste des documents du SMQ en vigueur.

Refer to F02P01-Current QMS Control list

9 TABLE DES MODIFICATIONS

9 TABLE OF MODIFICATIONS

N°	Source	Modification en bref (Modifications pertinentes)
I12P06.00-20 octobre 2023		
Création		

No.	Source	Modification in brief (Relevant changes)
I12P06.00- 20 October 2023		
Creation		

N°	Activité / Activity	Etape/ Période / Stage/ Period
1	Date de publication de la norme ISO 15189v2022 / Date of publication of ISO 15189v2022	06 décembre 2022 06 December 2022
2	Diffusion de la politique de transition du SOAC / Dissemination of SOAC transition policy	31 octobre 2023 31 October 2023
3	Date limite de réception des demandes d'accréditation des nouveaux OEC selon ISO 15189v2012. / Deadline for receipt of new CABs applications to ISO 15189v2012	31 septembre 2024 31 September 2024
4	Date de soumission d'un plan d'action de transition par les OEC accrédités / Date for submission of a transition action plan by accredited CABs	un mois avant la date de la prochaine évaluation / one month before the date of the next assessment.
5	Évaluation de transition des laboratoires accrédités selon la norme ISO 15189v2022 / Transition assessment of ISO 15189v2022 accredited laboratories	01 aout 2024 – 30 septembre 2025 01 August 2024 – 30 September 2025
6	Fin de transition / End of transition	5 décembre 2025 5 December 2025