

**ANNEXE 11 : PLAN D'AUDIT DE DIAGNOSTIC D'ETAT DES LIEUX DES LABORATOIRES
DE L'INRSP SELON ISO/CEI 15189 V 2012**

Objectifs et champs d'évaluation	Clients
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vérifier si le laboratoire dispose des pré-requis et s'il applique les Bonnes pratiques organisationnelles et techniques exigées pour son activité, selon le référentiel international ISO/CEI 15189 version 2012. ▪ Evaluer l'infrastructure et les moyens dont dispose le laboratoire. ▪ Vérifier l'organisation et la validité des méthodes appliquées. ▪ Pré-évaluer la compétence du personnel. ▪ Identifier les besoins pour la mise en conformité du laboratoire en vue de son accréditation. 	INRSP : Institut National de Recherches en Santé Publique à Nouakchott - Mauritanie
Documents de référence	Equipe d'évaluation
<ul style="list-style-type: none"> • Norme ISO/CEI 15189 version 2012 : Laboratoires de biologie médicale -- Exigences concernant la qualité et la compétence 	M. Ridha BEDHIEF : Responsable d'évaluation & évaluateur qualité (RE)
	Date et lieu d'évaluation
	19 et 20 Novembre 2020

Heure	Activité	Evalueurs	Personnes évaluées / Fonctions
Jour 1 : Jeudi 19/11/2020			
09h00- 09h30	Réunion d'ouverture <ul style="list-style-type: none"> ▪ Présentation des équipes ▪ Objectifs et résultats attendus ▪ Revue du plan de diagnostic ▪ Rappel de règles de confidentialité ▪ Responsabilité en matière d'organisation et de management (Responsabilité de la direction) 	RE	Direction Générale/ Responsable du laboratoire (RL) / Responsable Qualité (RQ)
09h30 -10h00	Responsabilité en matière d'organisation et de management (Organisation)	RE	RL / RQ
10h00-10h30	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Système de Management de la qualité ▪ Maitrise des documents ▪ Maitrise des enregistrements 	RE	RL / RQ
10h30-11h00	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contrat de prestation ▪ Sous-traitance ▪ Prestations de conseil 	RE	RL / RQ

Heure	Activité	Evaluateurs	Personnes évaluées / Fonctions
11h00-12h00	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Traitement des réclamations ▪ Maitrise des non-conformités & actions correctives et préventives ▪ Amélioration continue y compris les évaluations et audits ▪ Revue de direction 	RE	RL / RQ / Personnel impliqué
12h00-13h00	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Personnel 	RE	RL / RQ / Personnel impliqué
13h00-14h00	Pause		
14h00-15h00	Locaux et conditions	RE	RL / RQ / Personnel impliqué
15h00-16h00	Services externes et approvisionnement Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	RE	RL / RQ / Personnel impliqué
16h00-17h00	Processus pré-analytique	RE	RL / RQ / Personnel impliqué
Jour 2 : Vendredi 20/11/2020			
08h30-09h30	Processus analytique	RE	RL / RQ / Personnel impliqué
09h30-11h00	Contrôles de la qualité des résultats	RE	RL / RQ / Personnel impliqué
11h00-11h30	Processus post-analytique	RE	RL / RQ / Personnel impliqué
11h30-12h30	Compte rendu et diffusion des résultats	RE	RL / RQ / Personnel impliqué
12h30-13h00	Gestion des informations du laboratoire	RE	RL / RQ / Personnel impliqué
13h00-13h30	Consolidation des constats par le RE		
13h30-14h00	Réunion de clôture avec la direction générale		

RESPONSABLE D'EVALUATION