

REPUBLIQUE ISLAMIQUE DE MAURITANIE

Honneur - Fraternité - Justice

Ministère du Développement Rural



PROGRAMME REGIONAL DE RENFORCEMENT DES SYSTEMES DE
SURVEILLANCE DES MALADIES EN AFRIQUE DE L'OUEST (REDISSE III-MR)

RAPPORT FINAL

**CONSULTATION POUR LA MISE EN PLACE D'UN
SYSTEME QUALITE AU NIVEAU DU LNCQM SELON LA
NORME ISO/CEI 17025 V 2017**

Rapport préparé par :

Mohamed SIDINA

Consultant du Projet REDISSE

Ingénieur d'Etat en Contrôle Qualité

Consultant en Accréditation ISO/CEI 17025 des laboratoires et Mise en place des
Systèmes de Management Qualité

Rapport édité le : 30/12/2020

SOMMAIRE

	Page
Liste des abréviations	3
1. Contexte	4
2. Résultats de l'audit de diagnostic du LNCQM	5
3. Etat d'avancement du plan d'actions établi pour la mise en œuvre de la consultation au sein du LNCQM selon ISO/CEI 17025 V 2017	7
4. Présentation graphique du degré de la conformité du LNCQM aux exigences de la norme ISO/CEI 17025 V 2017	11
5. Recommandations	13
6. Annexes	15

Liste des abréviations

CEI	Commission Electrotechnique Internationale
EIL	Essais inter laboratoires
INRSP	Institut National de Recherches en Santé Publique
ISO	Organisation Internationale de Normalisation
LNCQM	Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des Médicaments
ONARDEL	Office National de Recherches et de Développement de l'Elevage
PNDS	Plan National de Développement Sanitaire
REDISSE	Programme Régional de Renforcement des Systèmes de Surveillance des Maladies en Afrique de l'Ouest
SMQ	Système de Management de la Qualité
TUNAC	Tunisian Accreditation Council/ Conseil National d'accréditation
V	Version

1. CONTEXTE

Soutenu par la Banque Mondiale, le projet REDISSE est un projet régional de renforcement des systèmes de surveillance des maladies en Afrique de l'Ouest.

Il vise, entre autres, le renforcement des capacités intersectorielles nationales et régionales pour la surveillance collaborative des maladies et la préparation aux épidémies en Afrique de l'Ouest. A cet effet, il intervient dans la détection précoce des pathologies animales, des zoonoses et des autres maladies humaines.

Il contribue également à la mise en œuvre des stratégies et politiques de développement de la Mauritanie notamment la Stratégie de Croissance Accélérée et de Prospérité Partagée (SCAPP), le Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) et le Programme National d'Investissement Agricole et de Sécurité Alimentaire (PNIASA).

Le projet REDISSE s'articule autour de cinq composantes à savoir :

- Système de surveillance et d'information sanitaire ;
- Renforcement des capacités de laboratoire ;
- Préparation et intervention en cas d'urgence ;
- Gestion des ressources humaines pour une surveillance efficace des maladies et la préparation aux épidémies ;
- Renforcement des institutions, gestion de projet, de coordination et de plaidoyer.

Dans le cadre de la deuxième composante citée ci-dessus, ce projet appuie les laboratoires des Ministères du Développement Rural et de la Santé pour avoir des structures techniques aux normes produisant des résultats d'analyses fiables et reconnus à l'échelle internationale. C'est pourquoi, cette consultation a pour but la mise en place d'un système qualité au niveau des laboratoires de l'ONARDEL, de l'INRSP et du LNCQM selon des standards internationaux.

Dans le cadre de la mise en œuvre de cette consultation au sein du LNCQM, un audit de diagnostic d'état des lieux selon la norme ISO/CEI 17025 V 2017 a été réalisé, du 02 au 03 septembre 2020. Cet audit a abouti à la mise en place d'un plan d'actions pour une assistance à la norme ISO/CEI 17025 V 2017. A cet effet, nous présentons dans ce rapport les résultats de cette consultation et les recommandations y afférentes pour l'amélioration de la performance du LNCQM.

2. RESULTATS DE L'AUDIT DE DIAGNOSTIC DU LNCQM

Dans le cadre de la mise en œuvre de cette consultation, un audit de diagnostic d'état des lieux du LNCQM selon la norme ISO/CEI 17025 V 2017 a été réalisé, en concertation avec cette structure, du 02 au 03 septembre 2020. Cet audit avait pour objectifs de :

- Evaluer le degré de la conformité du LNCQM aux exigences du système de management de la qualité (SMQ) et de la norme ISO/CEI 17025 V 2017,
- Elaborer un plan d'action et une feuille de route pour que ces laboratoires répondent aux normes requises,
- Faciliter la sélection des laboratoires aptes à l'accréditation.

Suite à cet audit, plusieurs points forts ont été détectés. Toutefois, des manquements ont été observés par rapport à la conformité aux exigences de la norme ISO/CEI 17025 V 2017.

Synthèse des points forts :

- Engagement de la Direction pour l'accréditation ISO/CEI 17025 de son laboratoire,
- Documentation bien faite, validée et bien organisée,
- Résultats satisfaisants depuis 2017 dans la participation aux essais inter-laboratoires,
- Recueil des méthodes techniques applicables (pharmacopées, ISO),
- Appareils bien entretenus (plusieurs HPLC,...),
- Contrôle de l'accès au laboratoire (système d'empreinte digitale),
- Migration de la documentation qualité du LNCQM de la version 2015 de l'ISO 17025 vers la version 2017,
- Disponibilité d'un DAOI complet pour la construction des nouveaux locaux du laboratoire selon les normes internationales,
- Signature d'une convention de collaboration entre le LNCQM de la Mauritanie et le LNCM du Maroc, préqualifié OMS et accrédité ISO/CEI 17025,
- Disponibilité d'un terrain de plus de 1000 m² pour le LNCQM.

Synthèse des points faibles :

- a) Absence d'identification des risques d'impartialité et des dispositions pour la préservation de la confidentialité par les prestataires externes ;
- b) Faible demandes de contrôle ;
- c) Manque de suivi de la mise à jour des dossiers personnels (CV, fiches de fonction, fiche de confidentialité, fiche d'habilitation et preuves d'habilitation) ;
- d) Pas de suivi de l'humidité des salles d'analyses ;
- e) Manque de suivi de la mise à jour des dossiers équipements (fiches de vie)

- f)** Absence de raccordement métrologique des équipements de mesure pour les grandeurs T° et volume ;
- g)** Pas d'évaluation des prestataires externes (fournisseurs) ;
- h)** Manque d'adaptation des enregistrements de la revue des demandes et contrats aux exigences de la norme ;
- i)** Pas de veille normative et réglementaire pour les méthodes, les normes et la réglementation utilisées dans le cadre des activités du laboratoire ;
- j)** Manque de traçabilité des activités d'analyses ;
- k)** Absence d'évaluation de l'incertitude de mesure associée aux résultats ;
- l)** Insuffisance des outils mis en place pour l'assurance qualité des résultats des analyses ;
- m)** Manque d'exploitation des résultats de la participation aux essais inter laboratoires ;
- n)** Absence des règles de décision de la conformité/non-conformité de l'échantillon lorsque les fiches techniques ne sont pas fournies par le client ;
- o)** Manque de mise en œuvre d'outils d'amélioration du système (traitement des non conformités, actions correctives, traitement des réclamations et retours des clients, indicateurs qualité) ;
- p)** Manque de dispositions pour la gestion de la documentation externe et la maîtrise des enregistrements ;
- q)** Manque de dispositions pour la gestion des opportunités dans la procédure établie par le laboratoire et absence d'identification des risques et opportunités ;
- r)** Absence d'auditeurs internes qualifiés
- s)** Pas encore d'organisation d'audit interne et de revue de direction selon ISO/CEI 17025 V 2017.

3. ETAT D'AVANCEMENT DU PLAN D'ACTIONS ETABLI POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA CONSULTATION AU SEIN DU LNCQM SELON ISO/CEI 17025 V 2017

Conformément aux termes de référence de cette consultation et aux résultats de l'audit de diagnostic du LNCQM, un plan d'actions a été établi. L'état d'avancement de sa mise en œuvre est indiqué dans le tableau ci-dessous :

Actions à entreprendre	Responsables	Echéances	Observations
Désigner un point focal du LNCQM	Directeur du LNCQM	Août 2020	Réalisée
<u>Pour la norme ISO/CEI 17025 V 2017</u>			
Faire un audit de diagnostic d'état des lieux du laboratoire selon la norme ISO/CEI 17025 V 2017	Consultant	Septembre 2020	Réalisée (Annexes 1 et 2)
Organiser une formation groupée sur la qualité et les exigences de la norme ISO/CEI 17025 V 2017	Consultant	Septembre 2020	Réalisée (Annexe 3)
Actualiser la procédure de maîtrise des documents pour ajouter des dispositions relatives à la gestion de la documentation externe et compléter les dispositions à suivre pour la maîtrise des enregistrements	Consultant/Chef Service Qualité	Septembre 2020	Réalisée
Organiser une session de formation du personnel sur la gestion des risques et opportunités (y compris les risques d'impartialité)	Consultant	Septembre 2020	Réalisée
Actualiser la procédure de gestion des risques pour ajouter des dispositions relatives à la gestion des opportunités	Consultant/Chef Service Qualité/ Responsables des structures	Septembre 2020	Réalisée
Actualiser la procédure de revue des demandes des clients et la procédure de manutention des échantillons soumis aux analyses	Consultant/Chef Service Qualité/ Responsables des structures	Septembre 2020	Réalisée
Actualiser la politique qualité de la Direction	Directeur/ Consultant/Chef Service Qualité/	Septembre 2020	Réalisée
Mettre en place des dispositions pour la préservation de la confidentialité par les prestataires externes	Consultant/Chef Service Qualité/	Septembre 2020	Réalisée
Organiser une session de formation du personnel sur le traitement des non conformités et les actions correctives	Consultant	Septembre 2020	Réalisée
Actualiser la procédure de traitement des non conformités et des actions correctives	Consultant/Chef Service Qualité/	Septembre 2020	Réalisée
Mettre en œuvre la procédure de gestion des risques et opportunités	Consultant/Chef Service Qualité/	Octobre 2020	Réalisée

	Responsables des structures		
Définir les règles de décision de la conformité/non-conformité des échantillons lorsque les fiches techniques ne sont pas fournies par les clients	Consultant/Chef Service Qualité	Octobre 2020	Réalisée
Actualiser le rapport d'essai pour prévoir son code sur toutes les pages du rapport	Chef Service Qualité	Octobre 2020	Réalisée
Garantir, chaque mois, la fourniture d'un nombre minimum d'échantillons pour assurer un fonctionnement continu du laboratoire et la compétence du personnel technique et ceci à travers, par exemple, la sensibilisation des clients étatiques et le renforcement de partenariat avec les clients privés	Directeur du LNCQM	A partir d'octobre 2020	En cours
Actualiser la procédure des achats pour ajouter des critères de sélection des prestataires externes (fournisseurs) critiques	Consultant/Chef Service Qualité/ Responsables des structures	Octobre 2020	Réalisée
Assurer la mise à jour des dossiers personnels (CV, diplômes, attestations de formations, fiches de fonction, fiche de confidentialité, fiche d'habilitation et preuves d'habilitation)	STA/Direction/ Services techniques	Octobre 2020	Réalisée
Mettre en place des dispositions relatives à la maîtrise des données et à la gestion de l'information (système d'exploitation valide et vérification des formules de calcul Exel)	Consultant/Chef Service Qualité/ Responsables des structures	Octobre 2020	Réalisée
Assurer la mise à jour des dossiers des équipements (fiche signalétique, fiche de vie, certificats d'étalonnage et de vérification, documentation fabricant...)	Chef Service Qualité/ Responsables des structures	Octobre 2020	Réalisée
Assister le laboratoire pour assurer une bonne traçabilité des activités d'analyses	Consultant/	Octobre 2020	Réalisée Plusieurs visites de travail effectuées (Annexe 4)
Effectuer la veille normative et réglementaire pour les méthodes, les normes et la réglementation utilisées dans le cadre des activités des laboratoires	Chef Service Qualité/ Responsables des structures	Octobre 2020	Réalisée
Assister le laboratoire pour garantir l'assurance qualité des résultats des analyses	Consultant/	Octobre 2020	Réalisée Plusieurs visites de travail effectuées (Annexe 4)
Exploiter les résultats des essais inter laboratoires	Responsables des structures	Prochaine participation	En cours
Evaluer les besoins du laboratoire en métrologie	Consultant/	Octobre 2020	Réalisée (Annexe 5)
Organiser une formation sur la vérification et	Consultant/	Octobre 2020	Réalisée

l'étalonnage des équipements de mesure			(Annexe 6)
Actualiser la procédure d'audit interne pour prendre en compte la norme ISO 19011 V 2018	Consultant/Chef Service Qualité	Octobre 2020	Réalisée
Etablir une procédure détaillée sur l'échantillonnage	Consultant/Chef Service Qualité/ Responsables des structures	Octobre 2020	Réalisée Procédure améliorée
Mettre en œuvre la procédure d'évaluation des prestataires externes (fournisseurs)	Chef Service Qualité/ Responsables des structures	Novembre 2020	Réalisée
Evaluer l'incertitude de mesure associée aux résultats des analyses	Consultant/ Responsables des structures	Novembre 2020	Réalisée
Elaborer le manuel qualité selon la norme ISO/CEI 17025 V 2017	Consultant/Chef Service Qualité	Novembre 2020	Réalisée (Annexes 7 et 8)
Faire un audit à blanc	Consultant/	Novembre 2020	Réalisée Suite à la pandémie de Covid-19, cette action a été faite à distance en vérifiant l'état de réalisation du plan d'actions de la consultation.
Sélectionner le laboratoire apte à l'accréditation	Consultant/	Novembre 2020	Réalisée Nous proposons le Laboratoire Physicochimie
Choisir l'organisme d'accréditation	Consultant/	Novembre 2020	Réalisée Nous proposons le TUNAC (Annexe 9)
Autres activités			
Etablir une procédure détaillée de biosécurité	Consultant/Chef Service Qualité/ Responsables des structures	Novembre 2020	Réalisée (Annexe 10)
Mettre en place des guides de bonnes pratiques sur la destruction des déchets biologiques, chimiques en respectant la norme ISO 14001	Consultant/Chef Service Qualité/ Responsables des structures	Novembre 2020	Réalisée (Annexe 10)

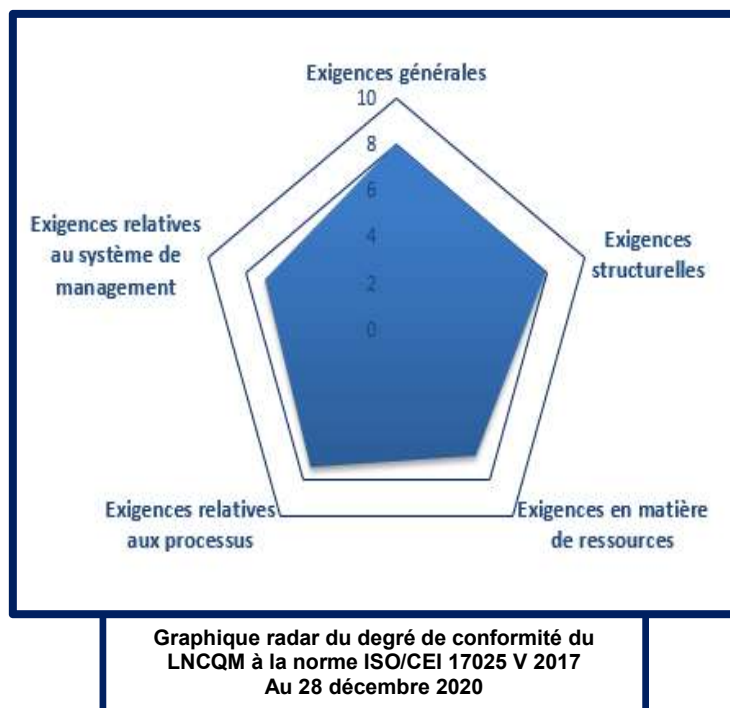
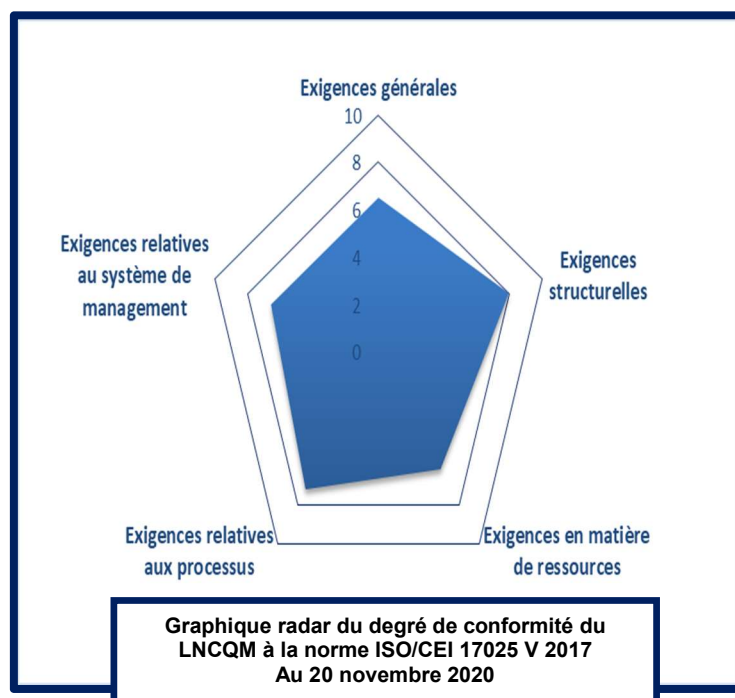
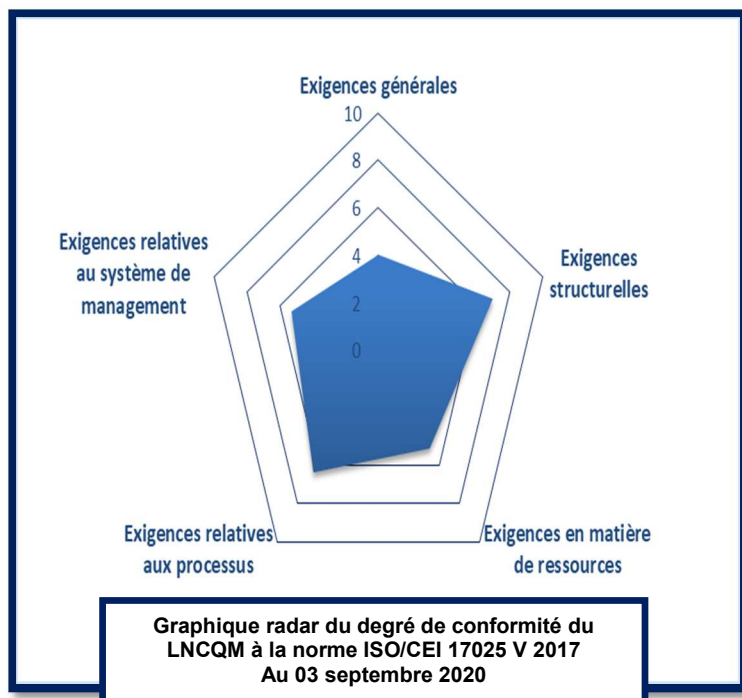
Commentaire :

Suite à cet état d'avancement, nous observons que la quasi majorité des actions ont été réalisées. Ceci a permis la mise en place d'un système qualité conforme aux standards internationaux.

4. PRESENTATION GRAPHIQUE DU DEGRE DE LA CONFORMITE DU LNCQM AUX EXIGENCES DE LA NORME ISO/CEI 17025 V 2017

La conformité du laboratoire à un chapitre de la norme est évaluée en calculant la moyenne des notes attribuées aux exigences de ce chapitre selon la grille suivante :

Critères d'évaluation de la conformité aux exigences des chapitres de la norme	Note/ 10
Dispositions mises en place	0 à 5
Dispositions appliquées	0 à 3
Suivi réalisé	0 à 2



Commentaire :

En comparant entre l'état du système au début de la consultation au 03 septembre et son état actuel, nous observons une nette d'amélioration de la conformité du LNCQM à la norme ISO/CEI 17025 V 2017. Ceci va considérablement faciliter l'accréditation du laboratoire.

5. RECOMMANDATIONS

Pour le Ministère de la santé :

- Renforcer le personnel du LNCQM (Biologistes et Pharmaciens),
- Accompagner le laboratoire dans son processus de pré-qualification OMS et d'accréditation ISO/CEI 17025 V 2017,
- Œuvrer pour l'augmentation du budget de fonctionnement du LNCQM pour une meilleure autonomie,
- Inscrire la construction de nouveaux locaux du LNCQM comme priorité pour le département de la santé (Organisation d'une table ronde de mobilisation des ressources).

Pour le LNCQM :

- Assurer l'exploitation des résultats de la participation aux essais inter laboratoires. Ce moyen d'assurance qualité des analyses est exigé pour prétendre à une accréditation du laboratoire selon la norme ISO/CEI 17025.
- Assurer l'entretien et la maintenance des locaux (nettoyage et désinfection, peinture...).
- Demander au ministère de la santé de prendre les dispositions nécessaires pour que le LNCQM puisse augmenter le nombre d'échantillons à tester pour maintenir la compétence du laboratoire.
- Mettre en place un programme de formation annuel (stages, formations sur place et formations internes) et suivre sa mise en œuvre. A titre d'exemple, il est important de prévoir dans ce programme :
 - Un stage dans un laboratoire accrédité pour le responsable qualité et la responsable de la documentation sur la mise en place d'un système de management de la qualité selon ISO/CEI 17025 V 2017,
 - Un stage dans un laboratoire accrédité pour le responsable métrologie sur la vérification et l'étalonnage des équipements de mesure pour les grandeurs T°, masse et volume,
 - Un stage de perfectionnement dans un laboratoire accrédité pour les responsables techniques sur les méthodes d'analyses les plus utilisées,
 - Une formation groupée sur place sur la validation des méthodes d'analyses et l'évaluation de l'incertitude de mesure des résultats d'analyses,
 - Une formation groupée sur place sur l'assurance qualité des analyses (cartes de contrôle, exploitation des résultats des essais inter laboratoires...),
 - Une formation sur place pour la qualification des auditeurs internes selon la norme ISO/CEI 19011 V 2018,
 - Une formation groupée sur place sur la mise en place et le suivi des indicateurs de performance,

- Une formation in situ pour l'habilitation du personnel du laboratoire,
- Un stage de perfectionnement sur la réception et la gestion de l'échantillothèque,
- Un stage de perfectionnement sur la gestion des réactifs de laboratoire,
- Une formation sur l'hygiène et la sécurité dans le LNCQM.
- Organiser un audit interne et une revue de direction selon la norme ISO/CEI 17025 V 2017.

Pour le projet REDISSE

- S'assurer que la durée des consultations qualité soit compatible avec l'ampleur des activités à réaliser. Nous rappelons que le processus d'accréditation des laboratoires est un processus relativement long. Cela demande de faire un état des lieux et un plan d'actions, la mise en œuvre du plan d'actions et des activités de suivi et d'amélioration du système.
- Prendre les mesures nécessaires pour la prise en charge de la logistique des formations organisées dans le cadre de la consultation (salle équipée, classeurs pour les participants, pauses café et déjeuner...).
- Appuyer le LNCQM dans les différentes phases du projet pour :
 - la mise en œuvre du programme de formation ;
 - la fourniture des consommables, équipements et accessoires ;
 - l'assistance technique et la maintenance des équipements ;
 - la mise en place de la fonction métrologie ;
 - la mise en place d'un système adéquat de traitement des déchets liquides du LNCQM ;
 - la contribution à la prise en charge de la construction des nouveaux locaux du LNCQM (DAOI et dossiers techniques élaborés par le projet SWEDD/BM) ;
- Accompagner le laboratoire de physicochimie du LNCQM à l'obtention de l'accréditation internationale selon la norme ISO/CEI 17025 V 2017. Cet accompagnement doit être effectué à travers un cabinet spécialisé ayant des consultants expérimentés dans les différents domaines liés à l'accréditation des laboratoires, à savoir la qualité, la chimie et la métrologie.
- Pour rentabiliser cette importante consultation, nous recommandons à l'unité de gestion du projet REDISSE d'accompagner le LNCQM à travers la prise en charge de ses besoins en métrologie, formation et assistance technique pour ce laboratoire national de référence en matière de contrôle de qualité des médicaments.

6. ANNEXES

ANNEXE 1 : PLAN D'AUDIT DE DIAGNOSTIC D'ETAT DES LIEUX DU LNCQM SELON ISO/CEI 17025 V 2017

ANNEXE 2 : CHRONOGRAMME DE LA REALISATION DE LA CONSULTATION

ANNEXE 3 : PROGRAMME DE FORMATION SUR LA NORME ISO/CEI 17025 V 2017

ANNEXE 4 : SUGGESTIONS D'AMELIORATION ET SUPPORTS DOCUMENTAIRES TECHNIQUES

ANNEXE 5 : ETAT DES LIEUX DU LNCQM EN MATIERE DE METROLOGIE ET IDENTIFICATION DES BESOINS EN MATERIEL D'ETALONNAGE DES EQUIPEMENTS CRITIQUES

ANNEXE 6 : PROGRAMME DE FORMATION SUR LA VERIFICATION ET L'ETALONNAGE DES EQUIPEMENTS DE MESURE, ET LA DETERMINATION DE L'INCERTITUDE DE MESURE

ANNEXE 7 : PAGE DE GARDE DU MANUEL QUALITE DU LNCQM SELON ISO/CEI 17025 V 2017

ANNEXE 8 : LISTE DE LA DOCUMENTATION REVISEE AU COURS DE LA CONSULTATION

ANNEXE 9 : PRESENTATION DU TUNAC

ANNEXE 10 : NORMES ET REFERENCES SPECIFIQUES A LA BIOSECURITE AU LABORATOIRE ET A LA GESTION DES DECHETS (BIOLOGIQUES ET CHIMIQUES)