

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 DES LABORATOIRES DE  
L'ONARDEL 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 : 31/12/2020

## **SOMMAIRE**

**Page**

<b>Liste des abréviations</b>	<b>3</b>
<b>1. Contexte</b>	<b>4</b>
<b>2. Résultats de l'audit de diagnostic des laboratoires de l'ONARDEL</b>	<b>5</b>
<b>3. Etat d'avancement du plan d'actions établi pour la mise en œuvre de la consultation au sein des laboratoires de l'ONARDEL selon ISO/CEI 17025 V 2017</b>	<b>7</b>
<b>4. Présentation graphique du degré de la conformité des laboratoires de l'ONARDEL aux exigences de la norme ISO/CEI 17025 V 2017</b>	<b>11</b>
<b>5. Recommandations</b>	<b>13</b>
<b>6. Annexes</b>	<b>16</b>

## Liste des abréviations

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

Pour la mise en œuvre de cette consultation au sein des laboratoires de l'ONARDEL, un audit de diagnostic d'état des lieux selon la norme ISO/CEI 17025 V 2017 a été réalisé, du 07 au 08 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 des laboratoires de l'ONARDEL.

## **2. RESULTATS DE L'AUDIT DE DIAGNOSTIC DES LABORATOIRES DE L'ONARDEL**

Dans le cadre de la mise en œuvre de cette consultation, un audit de diagnostic d'état des lieux des laboratoires de l'ONARDEL selon la norme ISO/CEI 17025 V 2017 a été réalisé, du 07 au 08 septembre 2020. Cet audit avait pour objectifs de :

- Evaluer le degré de la conformité des laboratoires de l'ONARDEL 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 dans une démarche qualité selon ISO/CEI 17025 pour ses laboratoires
- Réfection des laboratoires en cours
- Résultat satisfaisant dans un test inter laboratoire organisé en mars 2020 entre le laboratoire d'analyse des médicaments vétérinaires de l'ONARDEL et le LACOMEV du Sénégal
- Veille normative pour les méthodes ISO des analyses microbiotiques
- Contrats avec les principaux prestataires de maintenance (équipements, informatique, véhicules, groupe électrogène...)
- Nouvel appareil de pointe (SAA Four/flamme)

### **Synthèse des points faibles :**

- a) Absence de dispositions à mettre en œuvre pour la gestion des risques d'impartialité et la préservation de la confidentialité des activités des laboratoires ;
- b) Faible demandes d'analyses ;
- c) Absence de procédures de gestion du personnel (recrutement, formation, habilitation et maintien de compétence) ;
- d) Pas de suivi des conditions ambiantes des salles d'analyses (température et humidité) ;
- e) Non-respect de la marche en avant au niveau du laboratoire de microbiologie alimentaire (circuit personnel et circuit échantillon) ;

- f)** Pas de procédure de gestion des équipements ;
- g)** Absence de raccordement métrologique des équipements de mesure pour les grandeurs essentielles (T°, masse et volume) ;
- h)** Pas de procédure d'évaluation des prestataires externes (fournisseurs) ;
- i)** Pas de procédure détaillant la revue des demandes des clients avec des enregistrements complets de cette revue ;
- j)** Absence de définition des règles d'élimination de reliquat des échantillons pour les analyses microbiologiques ;
- k)** Absence de validation des méthodes d'analyses chimiques non normalisées ou non reconnues ;
- l)** Pas de veille normative et réglementaire de tous les laboratoires pour les normes, les méthodes et la réglementation utilisées dans le cadre des activités des laboratoires ;
- m)** Manque de traçabilité des activités d'analyses ;
- n)** Absence d'évaluation de l'incertitude de mesure associée aux résultats des analyses ;
- o)** Insuffisance des outils mis en place pour l'assurance qualité des résultats des analyses ;
- p)** Absence d'outils d'amélioration du système (traitement des non conformités, actions correctives, traitement des réclamations et retours des clients) ;
- q)** Pas de dispositions à suivre pour la gestion des risques et opportunités ;
- r)** Manque de maîtrise de la documentation interne et externe ;
- s)** Absence d'outils de suivi du système (audits internes et revues de direction).

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

Conformément aux termes de référence de cette consultation et aux résultats de l'audit de diagnostic des laboratoires de l'ONARDEL, 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 de l'ONARDEL	Directeur de l'ONARDEL	Août 2020	Réalisée
<b><u>Pour la norme ISO/CEI 17025 V 2017</u></b>			
Faire un audit de diagnostic d'état des lieux des laboratoires selon la norme ISO/CEI 17025 V 2017	Consultant	Septembre 2020	Réalisée <i>(Annexes 1 et 2)</i>
Organiser une formation groupée sur la qualité et les exigences de la norme ISO/CEI 17025 V 2017	Consultant	Septembre 2020	Réalisée <i>(Annexe 3)</i>
Organiser une session de formation du chef de la CMQ sur la gestion de la documentation interne et externe	Consultant	Septembre 2020	Réalisée
Etablir une procédure de maîtrise des documents et une procédure de maîtrise des enregistrements	Consultant/Chef CMQ	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
Mettre en place des dispositions pour la gestion des risques et opportunités au sein des laboratoires (y compris les risques d'impartialité)	Consultant/Chef CMQ/ Responsables des structures	Septembre 2020	Réalisée
Mettre en place des dispositions pour la préservation de la confidentialité des activités des laboratoires	Consultant/Chef CMQ/	Septembre 2020	Réalisée
Organiser une session de formation du personnel sur le traitement des non conformités et les actions correctives	Consultant	Septembre 2020	Réalisée
Etablir une procédure de traitement des non conformités et des actions correctives	Consultant/Chef CMQ /	Septembre 2020	Réalisée
Etablir une procédure de revue des demandes d'analyses des clients	Consultant/Chef CMQ/ Responsables des structures	Septembre 2020	Réalisée
Actualiser la politique qualité de la Direction	Directeur/ Consultant/Chef CMQ /	Septembre 2020	Réalisée
Actualiser la documentation technique (modes opératoires, instructions, fiches de paillasse,...) suite	Responsables des structures	Octobre 2020	Réalisée

à l'élaboration de la procédure de maîtrise des documents	techniques		
Garantir, chaque mois, la fourniture d'un nombre minimum d'échantillons pour assurer un fonctionnement continu des laboratoires 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 de l'ONARDEL	A partir d'octobre 2020	En cours
Etablir les procédures de gestion du personnel (recrutement, formation, habilitation et maintien de compétence)	Consultant/Chef CMQ/ 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)	Consultant/Chef CMQ/ Responsables des structures	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 Excel)	Consultant/Chef CMQ/ Responsables des structures	Octobre 2020	Réalisée
Mettre en place une procédure de gestion des équipements	Consultant/Chef CMQ/ Responsables des structures	Octobre 2020	Réalisée
Créer les 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 de microbiologie pour le respect de la marche en avant	Consultant/	Octobre 2020	Réalisée Plusieurs visites faites par un consultant
Mettre en place une procédure d'évaluation des prestataires externes (fournisseurs)	Consultant/ Chef CMQ /	Octobre 2020	Réalisée
Assister les laboratoires pour assurer une bonne traçabilité des activités d'analyses	Consultant/	Octobre 2020	Réalisée Plusieurs visites faites par un consultant <b>(Annexe 4)</b>
Evaluer l'incertitude de mesure associée aux résultats des analyses	Consultant/ Responsables des structures	Octobre 2020	Réalisée Plusieurs visites faites par un consultant
Effectuer la veille normative et réglementaire pour les normes, les méthodes et la réglementation utilisées	Chef CMQ/ Responsables	Octobre 2020	Réalisée



dans le cadre des activités des laboratoires	des structures		
Assister les laboratoires pour garantir l'assurance qualité des résultats des analyses chimiques et microbiologiques	Consultant/	Octobre 2020	Réalisée Plusieurs visites faites par un consultant
Assurer la participation régulière du laboratoire de microbiologie aux essais inter laboratoires	Directeur de l'ONADEL	A partir de 2021	En cours
Exploiter les résultats des essais inter laboratoires	Responsables des structures	A partir de 2021	En cours
Etablir une procédure détaillée sur l'échantillonnage	Consultant/Chef CMQ/ Responsables des structures	Octobre 2020	Réalisée <b>(Annexe 5)</b>
Evaluer les besoins des laboratoires en métrologie	Consultant/	Octobre 2020	Réalisée <b>(Annexe 6)</b>
Organiser une formation sur la vérification et l'étalonnage des équipements de mesure	Consultant/	Octobre 2020	Réalisée <b>(Annexe 7)</b>
Etablir une procédure de traitement des réclamations	Consultant/Chef CMQ	Octobre 2020	Réalisée
Mettre en place une procédure des audits internes et une procédure des revues de direction	Consultant/Chef CMQ	Octobre 2020	Réalisée
Définir les règles d'élimination de reliquat des échantillons pour les analyses microbiologiques	Consultant/ Chef CMQ/ Responsable structure	Octobre 2020	Réalisée
Compléter les informations exigées par la norme dans le rapport d'analyse	Consultant/Chef CMQ	Octobre 2020	Réalisée
Définir les règles de décision de la conformité/non-conformité des échantillons et les dispositions relatives aux amendements au rapport d'analyse	Consultant/Chef CMQ	Novembre 2020	Réalisée
Elaborer le manuel qualité selon la norme ISO/CEI 17025 V 2017	Consultant/Chef CMQ	Novembre 2020	Réalisée <b>(Annexes 8 et 9)</b>
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 les laboratoires aptes à l'accréditation	Consultant/	Novembre 2020	Réalisée <b>(Annexe 10)</b>

Choisir l'organisme d'accréditation	Consultant/	Novembre 2020	Réalisée <b>(Annexe 11)</b>
<b><u>Autres activités</u></b>			
Organiser une formation sur les exigences de la norme ISO 15189 V 2012	Consultant spécialisé/	Octobre 2020	Réalisée <b>(Annexe 12)</b>
Etablir une procédure détaillée de biosécurité	Consultant/Chef CMQ/ Responsables des structures	Novembre 2020	Réalisée <b>(Annexe 13)</b>
Mettre en place des guides de bonnes pratiques sur la destruction des déchets biologiques, chimiques en respectant la norme ISO 14001	Consultant/Chef CMQ/ Responsables des structures	Novembre 2020	Réalisée <b>(Annexe 13)</b>

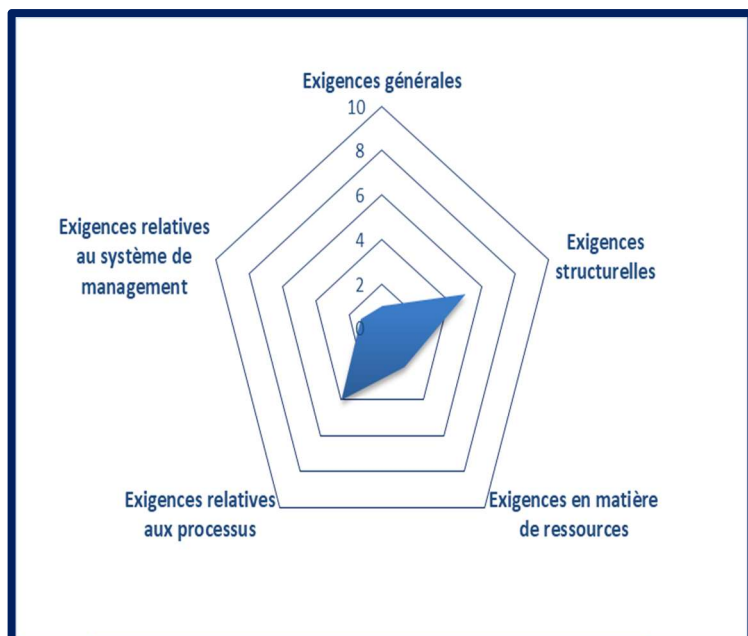
**Commentaire :**

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.

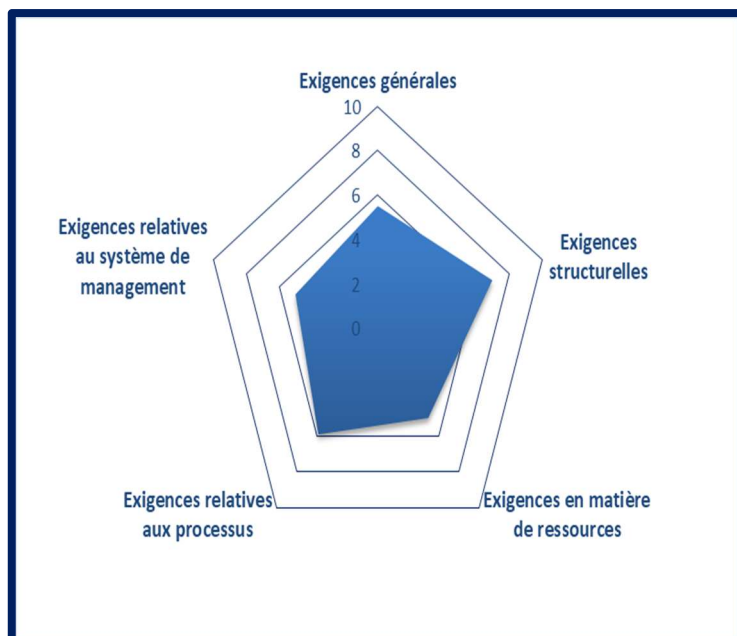
#### 4. PRESENTATION GRAPHIQUE DU DEGRE DE LA CONFORMITE DES LABORATOIRES DE L'ONARDEL AUX EXIGENCES DE LA NORME ISO/CEI 17025 V 2017

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 :

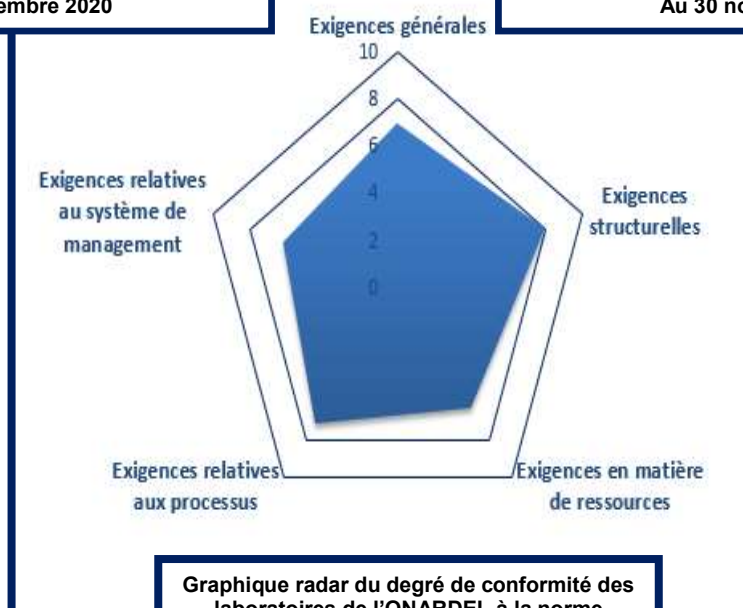
Critères d'évaluation de la conformité aux exigences des chapitres de la norme	Note/ 10
Dispositions mises en place	0 à 5
Dispositions appliquées	0 à 3
Suivi réalisé	0 à 2



Graphique radar du degré de conformité des laboratoires de l'ONARDEL à la norme ISO/CEI 17025 V 2017  
Au 08 septembre 2020



Graphique radar du degré de conformité des laboratoires de l'ONARDEL à la norme ISO/CEI 17025 V 2017  
Au 30 novembre 2020



Graphique radar du degré de conformité des laboratoires de l'ONARDEL à la norme ISO/CEI 17025 V 2017  
Au 28 décembre 2020

### **Commentaire :**

En comparant entre l'état du système au début de la consultation au 08 septembre et son état actuel, nous observons une nette d'amélioration de la conformité des laboratoires de l'ONARDEL à la norme ISO/CEI 17025 V 2017. Ceci va considérablement faciliter l'accréditation des laboratoires sélectionnés.

## 5. RECOMMANDATIONS

### Pour l'ONARDEL

- Assurer une participation annuelle des laboratoires aux essais inter laboratoires. Ce moyen d'assurance qualité des analyses est exigé pour prétendre à une accréditation des laboratoires selon la norme ISO/CEI 17025.
- Mettre en œuvre les aménagements nécessaires aux locaux du laboratoire de microbiologie (**Annexe 14**).
- Assurer l'entretien et la maintenance des locaux (nettoyage et désinfection, peinture).
- 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 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,
  - Un stage de perfectionnement dans un laboratoire accrédité pour le responsable de préparation des milieux sur le contrôle de la performance des milieux de culture,
  - Une formation groupée sur place sur la validation des méthodes d'analyses et l'évaluation de l'incertitude de mesure des résultats d'analyses,
  - Des formations internes sur la mise en œuvre des méthodes d'analyses. Certains formations et échanges ont été faits au cours de cette consultation (**Annexe 15**),
  - 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 groupée sur place sur les normes de biosécurité et biosureté,
  - Une formation groupée sur place sur les conditions de prélèvement et manutention des échantillons.
- Installer des extracteurs d'air au niveau des laboratoires du service hygiène alimentaire ;

- Renforcer le partenariat avec les clients afin de recevoir en continu des échantillons pour maintenir la compétence des laboratoires ;
- Assurer la maintenance préventive des appareils de pointe en faisant un contrat de maintenance avec une société spécialisée.

### **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 des formations organisées dans le cadre des consultations (salle équipée, classeurs pour les participants, pauses café et déjeuner...).
- Appuyer les laboratoires de l'ONARDEL dans les différentes phases du projet afin d'obtenir une accréditation internationale selon ISO/CEI 17025 V 2017. Cet appui est indispensable pour l'obtention de cette accréditation et nécessite :
  - la mise en œuvre du programme de formation (qualité, métrologie, chimie, microbiologie et biosécurité) ;
  - la fourniture des consommables, équipements et accessoires à savoir :
    - Postes de Sécurité Microbiologique (PSM)
    - Deux autoclaves pour la microbiologie (destruction et stérilisation) ;
    - Equipements de Protection Individuelle (EPI) ;
    - Armoire de sécurité biologique A.S.B ;
    - Equipements de lavage des mains et hygiène des mains ;
    - Produits de décontamination de l'équipement, des surfaces et fournitures de travail ;
    - Equipements pour assurer l'élimination définitive des déchets biologiques dangereux par incinération ;
    - Extincteurs.
  - l'assistance technique et la maintenance des équipements ;
  - la mise en place de la fonction métrologie (formation du responsable métrologie, acquisition des masses étalons, thermomètres, thermo boutons,...)
  - la mise en place d'une réception centrale des échantillons (local et équipements) ;
  - la construction des bureaux pour séparer les bureaux et les laboratoires ;
  - la réhabilitation des laboratoires de l'ONARDEL pour répondre aux exigences des normes internationales (marche en avant, conformité des paillasse,.....)
  - la fourniture des normes de qualité (ISO, AFNOR...)

- l'acquisition d'un système LIMS pour la gestion informatisée des activités des laboratoires.
- Accompagner les laboratoires sélectionnés (**Annexe 10**) à l'obtention d'une 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, la microbiologie, la biologie médicale et la métrologie.

## **6. ANNEXES**

**ANNEXE 1** : PLAN D'AUDIT DE DIAGNOSTIC D'ETAT DES LIEUX DES LABORATOIRES DE L'ONARDEL 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 POUR LES LABORATOIRES DE CHIMIE ET CONTROLE QUALITE DES MEDICAMENTS (CQM)

**ANNEXE 5** : LISTE DES NORMES D'ECHANTILLONAGE SPECIFIQUES AUX ALIMENTS

**ANNEXE 6** : ETAT DES LIEUX DES LABORATOIRES DE L'ONARDEL EN MATIERE DE METROLOGIE ET IDENTIFICATION DES BESOINS EN MATERIEL D'ETALONNAGE DES EQUIPEMENTS CRITIQUES

**ANNEXE 7** : PROGRAMME DE FORMATION SUR LA VERIFICATION ET L'ETALONNAGE DES EQUIPEMENTS DE MESURE, ET LA DETERMINATION DE L'INCERTITUDE DE MESURE

**ANNEXE 8** : PAGE DE GARDE DU MANUEL QUALITE DES LABORATOIRES DE L'ONARDEL SELON ISO/CEI 17025 V 2017

**ANNEXE 9** : LISTE DE LA DOCUMENTATION ETABLIE AU COURS DE LA CONSULTATION

**ANNEXE 10** : LABORATOIRES SELECTIONNES POUR L'ACRRECITATION ET CRITERES DE LEUR SELECTION

**ANNEXE 11** : PRESENTATION DU TUNAC

**ANNEXE 12** : PROGRAMME DE LA FORMATION SUR LA NORME ISO 15189 V 2012

**ANNEXE 13** : NORMES ET REFERENCES SPECIFIQUES A LA BIOSECURITE AU LABORATOIRE ET A LA GESTION DES DECHETS (BIOLOGIQUES ET CHIMIQUES)

**ANNEXE 14** : DESCRIPTION DES LOCAUX DU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE ALIMENTAIRE ET OBSERVATIONS

**ANNEXE 15** : FORMATIONS ET ECHANGES EFFECTUES DANS LE DOMAINE DE LA MICROBIOLOGIE