

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'INRSP : ISO/CEI 17025 V 2017 ET ISO 15189 V 2012**

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 : 28/12/2020

## **SOMMAIRE**

|  | <b>Page</b> |
|--|-------------|
| <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'INRSP</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'INRSP selon ISO/CEI 17025 V 2017 et ISO 15189 V 2012</b> | <b>7</b>    |
| <b>4. Présentation graphique du degré de la conformité des laboratoires de l'INRSP 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>15</b>   |

## Liste des abréviations

|                |  |
|----------------|--|
| <b>CEI</b>     | Commission Electrotechnique Internationale   |
| <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>PNDP</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>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'INRSP, un audit de diagnostic d'état des lieux selon la norme ISO/CEI 17025 V 2017 a été réalisé, du 31 août au 1<sup>er</sup> septembre 2020. Cet audit a abouti à la mise en place d'un plan d'actions pour une assistance aux normes : ISO/CEI 17025 V 2017 et ISO 15189 V 2012. 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'INRSP.

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

Dans le cadre de la mise en œuvre de cette consultation, un audit de diagnostic d'état des lieux des laboratoires de l'INRSP selon la norme ISO/CEI 17025 V 2017 a été réalisé, du 31 août au 1<sup>er</sup> septembre 2020. Cet audit avait pour objectifs de :

- Evaluer le degré de la conformité des laboratoires de l'INRSP 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 ses laboratoires ;
- Participation régulière aux essais inter laboratoires pour la chimie ;
- Recueil des normes applicables (ISO, codex...) ;
- Appareils de pointe (HPLC, SAA Four/Flamme, GC MS...) ;
- Responsable de maintenance des équipements ;
- Classeur des instructions d'utilisation des appareils.

### **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 (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 validation des méthodes d'analyses chimiques non normalisées ou non reconnues ;
- k)** Pas de veille normative et réglementaire pour les normes, les méthodes et la réglementation utilisées dans le cadre des activités des laboratoires ;
- l)** Manque de traçabilité des activités d'analyses ;
- m)** Absence d'évaluation de l'incertitude de mesure associée aux résultats des analyses chimiques et microbiologiques ;
- n)** Insuffisance des outils mis en place pour l'assurance qualité des résultats des analyses ;
- o)** Absence d'outils d'amélioration du système (traitement des non conformités, actions correctives, traitement des réclamations et retours des clients) ;
- p)** Pas de dispositions à suivre pour la gestion des risques et opportunités ;
- q)** Manque de maîtrise de la documentation interne et externe ;
- r)** 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'INRSP SELON ISO/CEI 17025 V 2017 ET ISO 15189 V 2012

Conformément aux termes de référence de cette consultation et aux résultats de l'audit de diagnostic des laboratoires de l'INRSP, 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'INRSP   | Directeur de l'INRSP   | 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<br><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<br><i>(Annexe 3)</i>       |
| Organiser une session de formation du chef du Service Qualité 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 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                            |
| Mettre en place des dispositions pour la gestion des risques et opportunités au sein des laboratoires (y compris les risques d'impartialité) | Consultant/Chef Service Qualité/ Responsables des structures | Septembre 2020 | Réalisée                            |
| Mettre en place des dispositions pour la préservation de la confidentialité des activités des laboratoires                                   | 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                            |
| Etablir une procédure de traitement des non conformités et des actions correctives   | Consultant/Chef Service Qualité/                             | Septembre 2020 | Réalisée                            |
| Etablir une procédure de revue des demandes d'analyses des clients   | 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                            |
| Actualiser la documentation technique (modes   | Responsables   | Octobre 2020   | Réalisée                            |

|   |  |                         |   |
|---|--|-------------------------|---|
| opératoires, instructions, fiches de paillasse,...) suite à l'élaboration de la procédure de maîtrise des documents   | des structures techniques                                    |                         |   |
| Proposer un organigramme fonctionnel pour les laboratoires de contrôle qualité des eaux et aliments   | Consultant   | Octobre 2020            | Réalisée  |
| Garantir, chaque semaine, 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'INRSP   | A partir d'octobre 2020 | En cours  |
| Etablir les procédures de gestion du personnel (recrutement, formation, habilitation et maintien de compétence)   | 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)   | Chef Service Qualité/ 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 Service Qualité/ Responsables des structures | Octobre 2020            | Réalisée  |
| Mettre en place une procédure de gestion des équipements  | Consultant/Chef Service Qualité/ 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<br>Plusieurs visites de travail effectuées |
| Mettre en place une procédure d'évaluation des prestataires externes (fournisseurs)   | Consultant/ Chef Service Qualité/Chef SAF                    | Octobre 2020            | Réalisée  |
| Assister les laboratoires pour assurer une bonne traçabilité des activités d'analyses   | Consultant/  | Octobre 2020            | Réalisée<br>Plusieurs visites de travail effectuées |
| Evaluer l'incertitude de mesure associée aux résultats des analyses chimiques et microbiologiques   | Consultant/ Responsables des structures                      | Octobre 2020            | Réalisée<br>Plusieurs visites de travail effectuées |
| Effectuer la veille normative et réglementaire pour   | Chef Service   | Octobre 2020            | Réalisée  |



|  |   |                            |  |
|--|---|----------------------------|--|
| les normes, les méthodes et la réglementation utilisées dans le cadre des activités des laboratoires   | Qualité/<br>Responsables<br>des structures                            |                            |  |
| Assister les laboratoires pour garantir l'assurance qualité des résultats des analyses chimiques et microbiologiques                               | Consultant/   | Octobre 2020               | Réalisée<br>Plusieurs visites<br>de travail<br>effectuées  |
| Assurer la participation régulière du laboratoire de microbiologie aux essais inter laboratoires   | Directeur de<br>l'INRSP   | A partir de<br>2021        | En cours   |
| Exploiter les résultats des essais inter laboratoires  | Responsables<br>des structures  | Prochaine<br>participation | En cours   |
| Etablir une procédure détaillée sur l'échantillonnage  | Consultant/Chef<br>Service Qualité/<br>Responsables<br>des structures | Octobre 2020               | Réalisée<br><b>(Annexe 4)</b>  |
| Evaluer les besoins des laboratoires en métrologie   | Consultant/   | Octobre 2020               | Réalisée<br><b>(Annexe 5)</b>  |
| Organiser une formation sur la vérification et l'étalonnage des équipements de mesure  | Consultant/   | Octobre 2020               | Réalisée<br><b>(Annexe 6)</b>  |
| Etablir une procédure de traitement des réclamations   | Consultant/Chef<br>Service Qualité                                    | Octobre 2020               | Réalisée   |
| Mettre en place une procédure des audits internes et une procédure des revues de direction   | Consultant/Chef<br>Service Qualité                                    | 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<br>Service Qualité                                    | Novembre<br>2020           | Réalisée   |
| Elaborer le manuel qualité selon la norme ISO/CEI 17025 V 2017   | Consultant/Chef<br>Service Qualité                                    | Novembre<br>2020           | Réalisée<br><b>(Annexes 7 et 8)</b>  |
| Faire un audit à blanc   | Consultant/   | Novembre<br>2020           | Réalisée<br>Suite à la<br>pandémie de<br>Covid-19, cette<br>action a été faite<br>à distance en<br>vérifiant l'état de<br>réalisation du<br>plan d'actions<br>de la<br>consultation. |
| Sélectionner les laboratoires aptes à l'accréditation  | Consultant/   | Novembre<br>2020           | Réalisée<br><b>(Annexe 9)</b>  |
| Choisir l'organisme d'accréditation  | Consultant/   | Novembre<br>2020           | Réalisée<br>Nous proposons<br>le TUNAC<br><b>(Annexe 10)</b>   |

| <b><u>Pour la norme ISO 15189 V 2012</u></b>  |   |               |                                |
|---|---|---------------|--------------------------------|
| Sélectionner le laboratoire de bactériologie médicale prioritaire pour une assistance à la norme ISO 15189 V 2012                     | Directeur de l'INRSP  | Octobre 2020  | Réalisée                       |
| Faire un audit de diagnostic d'état des lieux du laboratoire selon la norme ISO 15189 V 2012  | Consultant spécialisé/  | Octobre 2020  | Réalisée<br><b>(Annexe 11)</b> |
| Organiser une formation sur les exigences de la norme ISO 15189 V 2012  | Consultant spécialisé/  | Octobre 2020  | Réalisée<br><b>(Annexe 12)</b> |
| Identifier les sujets prioritaires et assister le laboratoire pour leur mise en place   | Consultant spécialisé/ Chef du laboratoire/ Chef Service Qualité/ | Novembre 2020 | Réalisée                       |
| <b><u>Autres activités</u></b>  |   |               |                                |
| Etablir une procédure détaillée de biosécurité  | Consultant/Chef Service Qualité/ Responsables des structures      | Novembre 2020 | Réalisée<br><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 Service Qualité/ Responsables des structures      | Novembre 2020 | Réalisée<br><b>(Annexe 13)</b> |

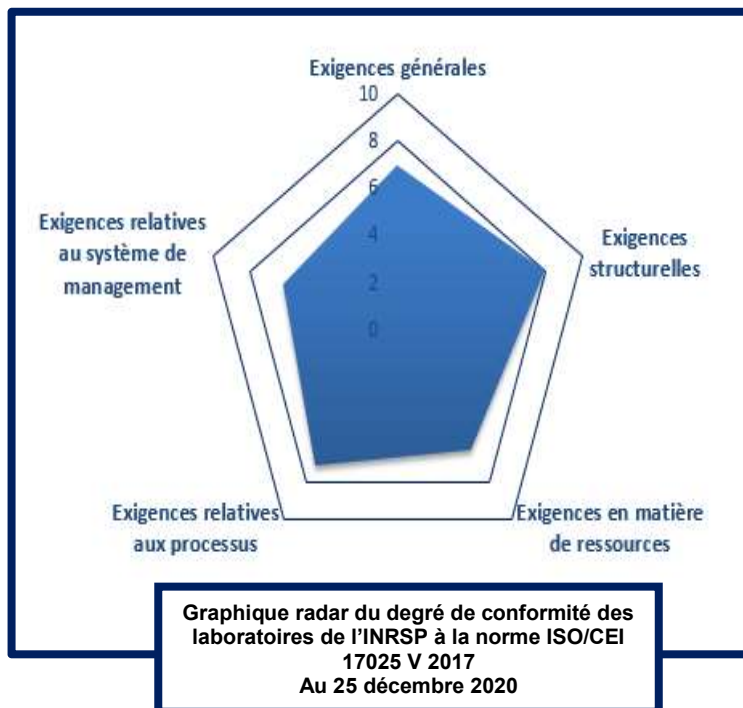
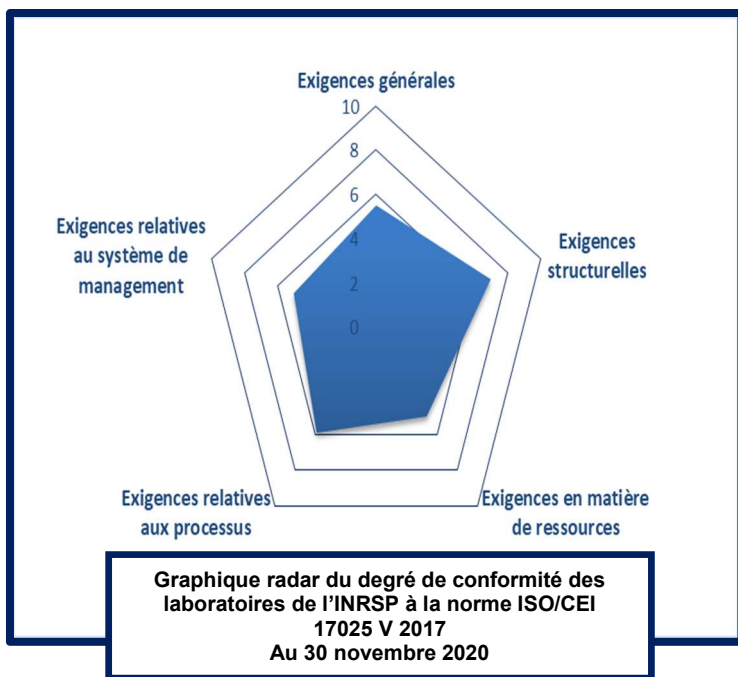
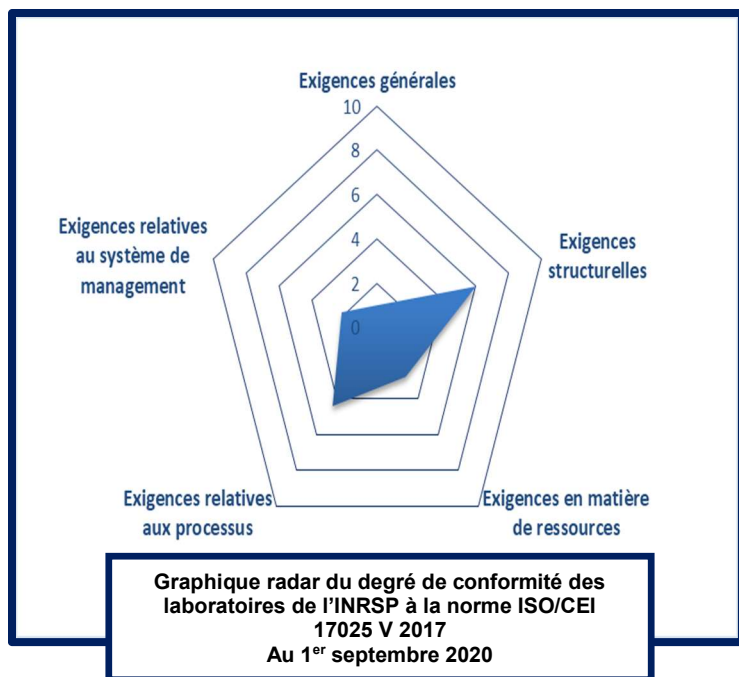
### **Commentaire :**

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'INRSP 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 1<sup>er</sup> septembre et son état actuel, nous observons une nette d'amélioration de la conformité des laboratoires de l'INRSP à la norme ISO/CEI 17025 V 2017. Ceci va considérablement faciliter l'accréditation des laboratoires sélectionnés.

## 5. RECOMMANDATIONS

### Pour l'INRSP

- Assurer une participation annuelle aux essais inter laboratoires pour la chimie et la microbiologie. 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 améliorations 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.
- Assurer la maintenance préventive des appareils de pointe en faisant un contrat de maintenance avec une société spécialisé,
- Renforcer le partenariat avec les clients afin de recevoir en continu des échantillons pour maintenir la compétence des laboratoires.

## 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'INRSP 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 ;
- Accompagner les laboratoires sélectionnés (**Annexe 9**) à l'obtention des accréditations internationales selon les normes : ISO/CEI 17025 V 2017 et ISO 15189 V 2012. 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'INRSP 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** : LISTE DES NORMES D'ECHANTILLONAGE SPECIFIQUES AUX ALIMENTS

**ANNEXE 5** : ETAT DES LIEUX DES LABORATOIRES DE L'INRSP 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 DES LABORATOIRES DE L'INRSP SELON ISO/CEI 17025 V 2017

**ANNEXE 8** : LISTE DE LA DOCUMENTATION ETABLIE AU COURS DE LA CONSULTATION

**ANNEXE 9** : LABORATOIRES SELECTIONNES POUR L'ACRRECITATION ET CRITERES DE LEUR SELECTION

**ANNEXE 10** : PRESENTATION DU TUNAC

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

**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