

REPUBLIQUE TUNISIENNE
Ministère de la Santé Publique
L'Unité des Laboratoires de Biologie Médicale
Tél : 71 577 217

CAHIER DES CHARGES
fixant les règles de transfert d'un laboratoire privé
d'analyses de biologie médicale

(Arrêté du ministre de la santé publique du 15 mai 2001)
JORT N° 41 DU 22 mai 2001

CAHIER DES CHARGES FIXANT LES REGLES DE TRANSFERT D'UN LABORATOIRE PRIVE D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

TITRE PREMIER

Dispositions générales

Article premier. – Le présent cahier des charges fixe les règles de transfert d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale.

Art. 2 – Ce cahier comprend six (6) titres, douze (12) articles et quatre (4) pages.

Art. 3 – Ce cahier est délivré en double exemplaires dont l'un doit être remis et portant la signature légalisée de l'intéressé et accompagné des pièces mentionnées au titre suivant :

TITRE II

Les conditions générales de transfert d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale

Art. 4 – Toute personne désirant transférer son laboratoire privé d'analyses de biologie médicale est tenue d'adresser aux services compétents du Ministère de la Santé Publique un dossier, comprenant les pièces énumérées ci-dessous, sous pli recommandé avec accusé de réception et ce, un mois au moins avant la date prévue du transfert du laboratoire :

a/une lettre portant l'adresse du nouveau local destiné à abriter le laboratoire et la date prévue du transfert ;

b/une attestation de règlement de la cotisation à l'Ordre Professionnel dont elle relève au titre de l'année courante ;

c/ un plan détaillé du local d'installation du laboratoire ;

d/la liste du matériel affecté au laboratoire ;

e/la liste des analyses à pratiquer ainsi que les techniques y afférentes utilisées ;

f/en cas de location du local : une copie de l'acte (contrat ou promesse) attestant que le postulant peut utiliser le local pour l'exploitation d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale.

TITRE III

Norme de matériel

Art. 5 – Le laboratoire privé d'analyses de biologie médicale doit avoir une superficie d'un seul tenant de 100m² au minimum et comporter :

- *une salle pour la réception des malades ;
- *un salle de prélèvement ;
- *un bureau de secrétariat et d'archives ;
- *une salle destinée à abriter les appareils physiques de précision ;
- *deux salles pour les analyses dont l'une est réservée exclusivement à la bactériologie ;
- *une laverie ;
- *un W.C ;
- *un dispositif de sécurité contre l'incendie.

Art. 6. – Tout laboratoire spécialisé en anatomie et cytologie pathologiques humaines doit avoir une superficie d'un seul tenant de 60 m² au minimum et comprendre une salle réservée à l'activité technique et une laverie.

Art. 7. –Lorsqu’une société professionnelle en nom collectif exploitant un laboratoire privé d’analyses de biologie médicale effectuée en sus de ses activités des actes d’anatomie et cytologie pathologiques humaines, le laboratoire doit avoir une superficie de 130 m² au minimum et comporter en plus des salles énumérées à l’article 5 susvisé, une salle réservée à l’activité d’anatomie pathologique.

TITRE IV

Norme de matériel

Art. 8. – Le laboratoire privé d’analyses de biologie médicale doit disposer du matériel adapté aux analyses qu’il pratique.

L’équipement biotechnique du laboratoire doit comprendre au minimum :

- *un microscope pourvu des accessoires nécessaires à l’exécution des actes pratiqués par le laboratoire ;
- *un appareillage pour obtenir de l’eau distillée ;
- *un matériel de verrerie ;
- *une étuve à température réglable ;
- *un réfrigérateur ;
- *un congélateur ;
- *un équipement de stérilisation ;
- *un centrifugeur
- *un bain marie à température réglable ;
- *une balance de précision sensible au 1/10 de mg ;
- *matériel et appareillage permettant de réaliser des hématocrites ;
- *un appareil à sédimentation sanguine ;
- *hématimètre et jeu de pipettes hématimétriques ;
- *photomètre pour le dosage de l’hémoglobine ;
- *agitateur type KLINE :
- *système de plaques chauffantes avec dispositif d’agitation pour la détermination du facteur rhésus ;

- *congélateur adapté aux examens pratiqués ;
- *autoclave avec indicateur de température et de pression ;
- *matériel pour la culture des germes anaérobies ;
- *matériel pour la culture des germes sous CO₂;
- *centrifugeur fournissant une accélération comprise entre 500 et 1000 g ;
- *spectrophotomètre présentant une gamme spectrale entre 340 et 700 nanomètres ;
- *appareil pour le dosage de la « réserve alcaline » ;
- *photomètre à flamme ou autre appareil permettant le dosage du sodium et de potassium ;
- *dispositif pour électrophorèse ;
- *spectrophotomètre.

Art. 9. – Le laboratoire spécialisé en anatomie et cytologie pathologiques humaines doit disposer au minimum du matériel ci-après :

- *un microscope pourvu des accessoires nécessaires à l'exécution des actes pratiqués par le laboratoire ;
- *un appareillage permettant d'obtenir une eau distillée ou purifiée ;
- *un matériel de verrerie ;
- *une étuve à température réglable ;
- *un réfrigérateur ;
- *une balance de précision sensible à 1 cg ;
- *microtome à paraffine ;
- *matériel pour les examens extemporanés ;
- *matériel à inclusion dans la paraffine ;
- *dispositif de rangement et de conservation des blocs de paraffine et des coupes colorées.

TITRE V

Le contrôle du laboratoire privé d'analyses de biologie médicale

Art. 10.- Le laboratoire privé d'analyses de biologie médicale est soumis à un contrôle périodique et inopiné effectué par un inspecteur des services compétents du Ministère de la Santé Publique.

Art. 11. – Le Directeur de laboratoire privé d'analyses de biologie médicale doit se mettre à la disposition des inspecteurs des services compétents au Ministère de la Santé Publique, leur accorder le libre accès dans tous les locaux du laboratoire, leur permettre d'assister, le cas échéant, à toutes les analyses en cours d'exécution et leur faciliter par tous les moyens l'exercice de leur mission.

TITRE VI

Les sanctions

Art. 12. – Toute infraction aux dispositions du présent cahier des charges constatée par les services compétents au Ministère de la Santé Publique peut entraîner des sanctions administratives pouvant aller jusqu'à la fermeture définitive du laboratoire et sans préjudice des sanctions disciplinaires et pénales prévues par la législation et la réglementation en vigueur.