وزارة الصحة العمومية

قرار من وزير الصحة العمومية مؤرخ في 15 ماي 2001 يتعلق بالمصادقة على كراس الشروط المتعلق بضبط قواعد نقل مخبر خاص لتحاليل البيولوجيا الطبية.

إن وزير الصحة العمومية،

بعد الاطلاع على القانون عدد 57 لسنة 1982 المؤرخ في 4 جوان 1982 المتعلق بتنظيم المخابر الخاصة لتحاليل البيولوجيا الطبية،

وعلى القانون عدد 13 لسنة 2001 المؤرخ في 30 جانفي 2001 المتعلق بحذف تراخيص إدارية مسلمة من قبل مصالح وزارة الصحة العمومية في مختلف النشاطات الراجعة لها بالنظر،

وعلى الأمر عدد 1064 لسنة 1974 المؤرخ في 28 نوفمبر 1974 المتعلق بضبط مهمة وزارة الصحة العمومية ومشمولات أنظارها،

وعلى الأمر عدد 225 لسنة 1981 المؤرخ في 18 فيفري 1981 المتعلق بتنظيم ومشمولات أنظار الإدارات الجهوية للصحة العمومية كما تم تنقيحه بالأمر عدد 758 لسنة 1982 المؤرخ في 5 ماي 1982،

وعلى الأمر عدد 793 لسنة 1981 المؤرخ في 9 جوان 1981 المتعلق بتنظيم مصالح الإدارة المركزية لوزارة الصحة العمومية وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تممته وخاصة الأمر عدد 2357 لسنة 2000 المؤرخ في 17 أكتوبر 2000،

وعلى الأمر عدد 982 لسنة 1993 المؤرخ في 3 ماي 1993 الخاص بالعلاقة بين الإدارة والمتعاملين معها،

وعلى الأمر عدد 49 لسنة 1996 المؤرخ في 16 جانفي 1996 المتعلق بضبط محتوى مخططات تأهيل الإدارة وطريقة إعدادها وإنجازها ومتابعتها،

وعلى القرار المؤرخ في 15 ماي 1996 المتعلق بضبط مخطط التأهيل الخاص بوزارة الصحة العمومية كما تم تنقيحه بالقرار المؤرخ في 29 أكتوبر 1997،

وعلى كراس الشروط المتعلق بضبط قواعد نقل مخبر خاص لتحاليل البيولوجيا الطبية.

قرر ما يلي :

الفصل الأول ـ تمت المصادقة على كراس الشروط الملحق بهذا القرار المتعلق بضبط قواعد نقل مخبر خاص لتحاليل البيولوجيا الطبية.

الفصل 2 ـ ينشر هذا القرار بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.

تونس في 15 ماي 2001.

وزير الصحة العمومية
عبد الكريم الزبيدي

اطلع عليه
الوزير الأول
محمد الغنوشي

كراس شروط يتعلق بضبط قواعد نقل مخبر خاص
لتحاليل البيولوجيا الطبية

العنوان الأول
أحكام عامة

الفصل الأول : يضبط هذا الكراس قواعد نقل مخبر خاص لتحاليل البيولوجيا الطبية.

الفصل 2 : يحتوي هذا الكراس على ست (6) عناوين واثني عشرة (12) فصلا وأربع (04) صفحات.

الفصل 3 : يسلم هذا الكراس في نظيرين يتم إرجاع أحدهما معرفا بإمضاء المعني بالأمر ومصحوبا بالوثائق المبينة بالعنوان الموالي.

العنوان الثاني
الشروط العامة لنقل مخبر خاص لتحاليل البيولوجيا الطبية

الفصل 4 : يتعين على كل راغب في نقل مخبر خاص لتحاليل البيولوجيا الطبية إرسال ملف مضمون الوصول مع الإعلام بالبلوغ ـ قبل شهر على الأقل من التاريخ المحدد لنقل المخبر ـ إلى المصالح المختصة بوزارة الصحة العمومية. يحتوي الملف المذكور على الوثائق التالية :

أ ـ مكتوب يتضمن العنوان الجديد للمخبر والتاريخ المحدد للنقل،

ب ـ شهادة من الهيئة المهنية، التي يرجع إليها الترسيم بجدولها، في دفع الاشتراك للسنة الجارية،

ت ـ رسم مفصل للمحل الذي سيأوي المخبر،

ث ـ قائمة معدات المخبر،

ج ـ قائمة التحاليل المزمع القيام بها مع بيان الطرق التابعة لها والتي يقع استخدامها،

ح ـ في صورة كراء المحل، نسخة من عقد الكراء أو وعد بالكراء يتضمن أحد بنوده التنصيص على تخصيص المحل لاستغلال مخبر خاص لتحاليل البيولوجيا الطبية.

العنـوان الثـالث

مقـاييس المحـلات

الفصل 5 : يجب أن يحتل المخبر الخاص لتحاليل البيولوجيا الطبية مساحة موحدة لا تقل عن 100 م2 و يحتوي على :

* قاعة مخصصة لاستقبال المرضى ،
* قاعة أخذ العينات
* كتابة و خزينة الوثائق ،
* قاعة مخصصة لإيواء التجهيزات المادية الدقيقة ،
* قاعتان للتحاليل تعد إحداهما خصيصا للبكتريولوجيا ،
* مغسل ،
* مرحاض ،
* جهاز حماية من الحرائق.

الفصل 6 : يجب أن يحتل كل مخبر مختص في التشريح و علم الخلايا المرضيين البشريين مساحة موحدة لا تقل عن 60 م2 و يحتوي على قاعة مخصصة للنشاط الفني و مغسل.

الفصل 7 : إذا ما أجرت شركة مهنية ذات اسم مشترك تستغل مخبرا خاصا لتحاليل البيولوجيا الطبية إضافة لأنشطتها ، عمليات التشريح و علم الخلايا المرضيين البشريين يجب أن يمسح المخبر 130 م2 على الأقل و أن يحتوي زيادة على القاعات المعددة بالفصل 5 أعلاه ، على قاعة مخصصة لنشاط التشريح المرضي.

العنـوان الرابـع

مقـاييس المعـدات

الفصل 8 : يتحتم على المخبر الخاص لتحاليل البيولوجيا الطبية أن تتوفر لديه المعدات المطابقة للتقنيات المستعملة بالمخبر لإجراء التحاليل المناطة بعهدته و لا تقل عن القائمة التالية :

* مجهر مزود بالتوابع الضرورية لتنفيذ العمليـات المجراة من قبل المخبر ،

* آلـة صـالحة للتحصيل على المـاء المقطر ،

* معـدات بلورية ،

* مجففة محكمة الحـرارة ،

* ثلاجـة ،

* مجمد ،

* تجهيزات تعقيم ،

* نـابذ ،

* منضج بالتحميم محكم الحرارة ،

* ميزان ذو دقة 10/1 مغ ،

* معدات و أجهزة تمكن من التحصيل على فصل الكويرات عن المـائع الدموي ،

* آلـة لترسب الدم ،

* مقيـاس دموي و مجمـوعة من الأنـابيب المخبرية لقيس الدم ،

* مقيـاس الضوء لتعيير خضـاب الدم ،

* مـزاجـة من نوع "كلاين" ،

* جهـاز من اللوحـات المسخنة مزودة بمـزاج لتحـديـد عـامل البندر ،

* مجمد ملائم للإختبـارات المجراة ،

* معقـام مزود بمقيـاسي الحرارة و الضغط ،

* معدات لزرع الجراثيم اللاهوائية ،

* معدات لزرع الجراثيم تحت تأثير الغـاز الكربوني ،

* نـابذ يوفر تسارعـا يتراوح بين 500 و 1000 ج ،

* مقياس الضوء الطيفي ذو سلم طيفي يتراوح بين 340 و 700 نانو متر ،

* جهاز لتعيير القلويات المخزونة ،

* مقياس الضوء بالألسنة النارية أو آلة أخرى تمكن من تعيير السوديوم و البوتاسيوم ،

* جهاز للإستشراد الكهربائي ،

* مقياس ضوء طيفي.

الفصل 9 : يتحتم على المخبر المختص في التشريح و علم الخلايا المرضيين البشريين أن تتوفر لديه على الأقل المعدات التالية :

* مجهر مزود بالتوابع الضرورية لتنفيذ العمليات المجراة من قبل المخبر ،
* جهاز يمكن من التحصيل على الماء المقطر أو المصفى ،
* معـــدات بلورية ،
* مجففة محكمة الحـــرارة ،
* ثلاجة ،
* ميزان ذو دقة 1 سنتيغرام ،
* مقطاع مجهري بالبارافين ،
* معدات للإختبارات النووية ،
*معدات إدماج في البرافين ،
* جهاز الترصيف و الحفاظ على كتل البارافين و القطاعات الملونة.

العنـوان الـخـامس

مراقبة المخبر الخـاص لتحـاليل البيـولـوجيـا الطبيـة

الفصل 10 : يخضع المخبر الخـاص لتحـاليل البيـولـوجيا الطبيـة لمـراقبـة دوريـة و فجئية يقـوم بهـا متفقد من المصـالح المختصـة بـوزارة الصحـة العمـوميـة.

الفصل 11 : يجب علـى صـاحب المخبر الخـاص لتحاليـل البيـولـوجيـا الطبيـة أن يكـون علـى ذمـة متفقدي المصـالح المختصة بـوزارة الصحـة العمـوميـة و أن يمكنهـم من الدخـول لكـل محـلات المخبر و من حضـور كـل التحـاليـل التي هي بصدد الإنجـاز ، إن اقتضى الأمر ذلك ، و أن ييسـروا لهم القيـام بمهـامهم بكـل السبل.

العنـوان الـسـادس

العقـوبـات

الفصل 12 : يمكن أن تـؤدي كـل مخـالفـة لأحكام هذا الكراس تمت معـاينتها من قبل المصـالح المختصة بـوزارة الصحـة العمـوميـة إلى تسليط عقـوبـات إداريـة تصل إلى حد الغلق النهـائي للمخبر زيـادة علـى العقـوبـات التـأديبية و الجزائية المنصوص عليها بالتشـاريع و التراتيب الجـاري بهـا العمل.