

أمر عدد 1027 لسنة 2003 مؤرخ في 28 أفريل 2003 يتعلق بتحديد أنشطة الطب الإنجابي وأساليب ممارسته.

إن رئيس الجمهورية،

باقتراح من وزير الصحة العمومية،

بعد الاطلاع على القانون عدد 63 لسنة 1991 المؤرخ في 29 جويلية 1991 المتعلق بالتنظيم الصحي،

وعلى القانون عدد 93 لسنة 2001 المؤرخ في 7 أوت 2001 المتعلق بالطب الإنجابي وخاصة الفصول 2 و20 و23 منه،

وعلى القانون عدد 54 لسنة 2002 المؤرخ في 11 جوان 2002 المتعلق بمخابر التحاليل الطبية،

وعلى الأمر عدد 1915 لسنة 1993 المؤرخ في 31 أوت 1993 المتعلق بضبط الهياكل والاختصاصات وكذلك المواصفات من حيث طاقة الاستيعاب والمحلات والتجهيزات والأعوان بالمؤسسات الصحية الخاصة وعلى جميع النصوص التي نقحته أو تمتهت وخاصة الأمر عدد 1082 لسنة 2001 المؤرخ في 14 ماي 2001،

وعلى الأمر عدد 793 لسنة 1998 المؤرخ في 4 أفريل 1998 المتعلق بالمؤسسات الصحية الخاصة،

وعلى رأي المحكمة الإدارية.

يصدر الأمر الآتي نصه :

الفصل الأول - تشمل أنشطة المساعدة الطبية على الإنجاب ما يلي :

1 - الأنشطة السريرية التالية :

أ - الإخصاب الاصطناعي داخل الرحم،

ب - سحب البويضات بالبزل،

ت - سحب الحيوانات المنوية بالبزل أو بالخزعة الخصوية،

ث - نقل الأجنة قصد زرعها.

2 - الأنشطة البيولوجية التالية :

أ - سحب النطفة وفحصها وتحضيرها قصد المساعدة الطبية على الإنجاب،

ب - فحص البويضات وتحضيرها،

ت - الإلقاح داخل الأنبوب دون منابله مجهرية ،

ث - الإلقاح داخل الأنبوب بالمنابله المجهرية،

ج - حفظ الأمشاج،

ح - حفظ الأجنة قصد نقلها.

الفصل 2 - يجب أن تحتوي كل وحدة للمساعدة الطبية على الإنجاب على محل يكون به على الأقل :

1 - بالنسبة إلى الأنشطة السريرية :

- مكتب للكتابة والأرشيف،

- قاعة للبزل مجهزة بمخطاط للصدى ذي دقة عالية إضافة إلى مجس مهبلي وإلى المعدات الضرورية لإجراء تبنيج عام عند الاقتضاء،

- قاعة مخصصة لنقل الأجنة.

2 - بالنسبة إلى الأنشطة البيولوجية :

- قاعة مخصصة حصريا لسحب النطف،

- قاعة مخصصة لتحضير النطف،

- قاعة للإلقاح داخل الأنبوب،

- قاعة مخصصة حصريا لحفظ الأمشاج والأجنة ويكون الدخول إليها

تحت مسؤولية البيولوجي. كما يجب أن تكون مزودة بجهاز لسحب بخار الأزوت ومحمية ضد السرقة.

ويجب أن تكون المحلات منظفة ومطهرة يوميا بطريقة فعالة لتجنب كل خطر للعدوى كما يجب أن تكون المواد المستعملة لهذا الغرض غير سامة.

الفصل 3 - يجب إجراء الأنشطة البيولوجية للمساعدة الطبية على الإنجاب تحت مسؤولية طبيب مختص في علمي الأنسجة والأجنة أو في البيولوجيا الطبية أو صيدلاني بيولوجي، بشرط أن يثبت كل منهم تلقيه تكوينا في بيولوجيا الإنجاب.

الفصل 4 - يجب أن تكون كل وحدة مرخص لها في ممارسة الأنشطة البيولوجية للمساعدة الطبية على الإنجاب مجهزة على الأقل بالمعدات التالية :

- نابذ،

- مجهز بصري نموذجي،

- مقنعة ذات نظام إنزلاقي لتطهير الهواء،

- محضنة أو منضج بالتحميم ذي حرارة ثابتة في مستوى 37 درجة،

- المعدات الضرورية لتحضير النطف،

- مجهر معكوس مجهز بصفيحة مسخنة أو مكان مسور ذو حرارة ثابتة في مستوى 37 درجة،

- مجهر مجسم مجهز بصفيحة مسخنة ذات حرارة ثابتة في مستوى 37 درجة،

- محضنة بالغاز الفحمي،

- منبذ لخزن شذرات النطفة في الأزوت السائل مجهز بأنبيبيات وحاويات شذرات أو ما يعادل ذلك،

- احتياطي من الأزوت السائل مع جهاز لتعبئة المنابذ،

- آلة تجميد مبرمجة لحفظ الأجنة في بخار الأزوت،

- منبذ مخصص حصريا لخزن الشذرات المحتوية على الأجنة في الأزوت السائل،

- منبذ أزوت سائل للاحتياط.

وعلاوة على هذه المعدات يجب أن يتوفر بالوحدة جهاز منابله مجهرية يركب على المجهر المعكوس في حالة إجراء الإلقاح داخل الأنبوب بالمنابله المجهرية.

ويجب أن يتم بصورة دورية وفعالة تنظيف الآلات المستعملة وتطهيرها وصيانتها ومراقبتها.

كما يجب أن تدونَ بالنسبة إلى كل آلة مجمل هذه العمليات وكذلك الزيارات الفنية المجرة من قبل المصنّع أو مؤسسة الصيانة في وثائق خاصة بها (بطاقات صيانة وقائية وعلاجية). ويجب ضبط إجراءات بديلة في حالة عطب أو خلل وظيفي.

الفصل 5 - يجب أن تكون المعدات الصغيرة التي تلامس بالأمشاج والأجنة ذات استعمال وحيد.

ويجب إحضار أوساط الزرع والكواشف أو إعادة تشكيلها وحفظها بوحدة الطب الإنجابي في ظروف ملائمة.

كما يجب على أعوان المخبر احترام قواعد النظافة والسلامة وخاصة منها المتعلقة بحمل القفازات والأقنعة أثناء المناوبات بالإضافة إلى غسل الأيدي والجلدة فوراً في حالة تعرضهم لمواد بيولوجية قد تكون معدية.

الفصل 6 - يجب أن يتضمن الملف الطبي للزوجين للعناصر السريرية والبيولوجية التالية :

1 - العناصر السريرية والبيولوجية المشتركة لكل مساعدة طبية على الإنجاب :

- قرار اللجوء إلى المساعدة الطبية على الإنجاب،

- نتائج الاختبارات المتعلقة بالسلامة الصحية وخاصة منها الاختبارات المتعلقة بتقصي الوسمات البيولوجية لفيروسات العوز المناعي البشري والالتهاب الكبدي "ب" و"ج" والزهري،
- تفاصيل عن مجمل العلاجات السابقة وعن رد فعل المبيض بعد تنبيهه،

- التقنيات المفصلة للمساعدة الطبية على الإنجاب والمستعملة في كل مرحلة،

- في حالة الحمل، تدوين إرشادات حول تطوره وحول الحالة الصحية للمولود أو للمواليد.

2 - العناصر السريرية والبيولوجية الخاصة بكل مساعدة طبية على الإنجاب.

- الإخصاب الاصطناعي داخل الرحم :

- تحديد التوقيت المتوقع للإباضة،

- ضوابط النظفة المستعملة للإخصاب الاصطناعي (تاريخ ووقت سحب النظفة وتحضيرها وحقتها للإخصاب بالإضافة إلى عدد الحيوانات المنوية المتحركة التي تم حقنها).

- الإلقاح داخل الأنبوب :

تقرير حول بزل البويضات يتضمن :

- تاريخ البزل،

- عدد البويضات المسحوبة،

- نوعية البويضات،

التقنيات الخصوصية التي تم اعتمادها عند الاقتضاء،

عدد البويضات الملقحة،

- عدد الأجنة المتحصل عليها وشكلها ومرحلة نموها بعد يومين من تلقيح البويضات وأثناء نقلها في حالة تأجيل النقل،

- تاريخ نقل الأجنة مع بيان عددها،

- عدد الأجنة المجمدة،

- نتيجة محاولة الإلقاح داخل الأنبوب وتطورها.

الفصل 7 - يجب أن يتضمن الملف الطبي للشخص غير المتزوج طبقاً لأحكام الفصل 6 من القانون عدد 93 لسنة 2001 المؤرخ في 7 أوت 2001 والمشار إليه أعلاه العناصر السريرية والبيولوجية التالية :

- نتائج الاختبارات المتعلقة بالسلامة الصحية وخاصة منها الاختبارات المتعلقة بتقصي الوسمات البيولوجية لفيروسات العوز المناعي البشري والالتهاب الكبدي "ب" و"ج" والزهري،

- دواعي الالتجاء لتجميد الأمشاج،

- تقرير حول الأمشاج التي وقع سحبها يتضمن :

- تاريخ سحبها،

- عددها ونوعيتها،

- تحديد المدة المتوقعة لتجميد الأمشاج.

الفصل 8 - يتعين على كل وحدة للمساعدة الطبية على الإنجاب ممارسة أنشطتها البيولوجية طبقاً لقواعد التطبيق المحكم المتعلقة بالمخابر والجاري بها العمل.

الفصل 9 - تدونَ إجراءات السلامة المتعلقة بالقاعة المخصصة لحفظ الأمشاج والأجنة في وثيقة توضع على ذمة متفقدتي وزارة الصحة العمومية.

ويجب أن لا تكون الحواسيب التي تحتوي على معطيات شخصية مرتبطة بنظام خارجي عن الوحدة وأن يكون الاطلاع على المعلومات الاسمية تحت مسؤولية الطبيب المنسق ومخصصاً للأشخاص المرخص لهم وذلك بواسطة رموز عبور سرية.

وتدونَ أساليب تخزين المعلومات الشخصية والاطلاع عليها وتغييرها في وثيقة توضع على ذمة متفقدتي وزارة الصحة العمومية كما يتحتم الاحتفاظ بنسختين من المعطيات الإعلامية.

الفصل 10 - يجرى تجميد الحيوانات المنوية للمريض المصاب بفيروس العوز المناعي البشري و/أو بفيروس الالتهاب الكبدي "ب" و/أو "ج" في شذرات تعرف بشذرات ذات "سلامة قصوى" بالإضافة إلى ضرورة استعمال آلة لحم ملائمة.

كما يجب أن تكون منابذ التخزين خصوصية ومعزولة بالنسبة لشذرات المرضى المصابين بفيروس العوز المناعي البشري وكذلك لشذرات المرضى المصابين بفيروس الالتهاب الكبدي "ج" ولشذرات المرضى المصابين بفيروس الالتهاب الكبدي "ب" وتودع شذرات المرضى المصابين بفيروس العوز المناعي البشري وفيروس الالتهاب الكبدي "ب" و/أو "ج" في المنبذ المخصص للمرضى المصابين بفيروس العوز المناعي البشري. وتخزن كذلك الأجنة المجمدة والمتأتية من الحيوانات المنوية المصابة في منبذ خاص مع ضرورة توفير منبذ بديل.

الفصل 11 - يجب على المؤسسات الصحية التي تقوم بأنشطة الطب الإنجابي في تاريخ نشر هذا الأمر الامتثال لأحكامه في أجل لا يتجاوز السنة ابتداء من تاريخ نشره بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.

الفصل 12 - وزير الصحة العمومية مكلف بتنفيذ هذا الأمر الذي ينشر بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية.

تونس في 28 أفريل 2003.

زين العابدين بن علي