

Arrêté du ministre de la santé publique du 22 janvier 2010, fixant les modalités du contrôle de qualité national des analyses médicales humaines.

Le ministre de la santé publique,

Vu la loi n° 2002-54 du 11 juin 2002, relative aux laboratoires d'analyses médicales et notamment ses articles 27, 28 et 29,

Vu le décret n° 74-872 du 20 septembre 1974, portant statut du corps des inspecteurs médicaux et juxtamédicaux, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 2000-76 du 10 janvier 2000,

Vu le décret n° 74-1064 du 28 novembre 1974, fixant la mission et les attributions du ministère de la santé publique,

Vu le décret n° 81-793 du 9 juin 1981, portant organisation des services de l'administration centrale du ministère de la santé publique, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 2006 - 746 du 13 mars 2006,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 28 mai 1990, fixant les modalités du contrôle de la qualité des analyses de biologie médicale.

Arrête :

Article premier - Le contrôle de qualité national des analyses médicales humaines, consiste à l'évaluation externe de la qualité des analyses médicales pratiquées par les laboratoires d'analyses médicales humaines sur des échantillons biologiques destinés à cet effet appelées « échantillons de contrôle ».

Ce contrôle tend à permettre à chaque laboratoire d'analyses médicales humaines de vérifier son bon fonctionnement et la valeur des techniques qu'il utilise de façon à assurer la fiabilité et le perfectionnement des analyses médicales qui lui sont confiées.

Ce contrôle est confidentiel et obligatoire pour tous les laboratoires d'analyses médicales humaines.

Art. 2 - Le contrôle de qualité national des analyses médicales humaines est organisé par les services de l'unité des laboratoires de biologie médicale au ministère de la santé publique. Il est effectué au moins une fois par an pour chaque discipline biologique.

Art. 3 - Tout laboratoire d'analyses médicales humaines soumis à une opération de contrôle effectuée dans le cadre du contrôle de qualité national des analyses médicales humaines doit, communiquer par voie postale et sous pli confidentiel, les résultats des analyses contrôlées à l'unité des laboratoires de biologie médicale au ministère de la santé publique et ce, dans un délai maximum de 30 jours à partir de la réception des échantillons de contrôle.

Art. 4 - Après chaque contrôle, l'unité des laboratoires de biologie médicale adresse à chacun des laboratoires contrôlés un bulletin-réponse ainsi que le rapport analytique des résultats des contrôles effectués dans ce cadre.

Art. 5 - Tout laboratoire rendant des résultats inacceptables à deux opérations de contrôle de qualité national successives est soumis à un contrôle de bonne exécution des analyses, réalisé par un médecin ou pharmacien inspecteur de la santé publique et un biologiste hospitalo-universitaire spécialiste dans la discipline concernée.

Un rapport est adressé à cet effet au responsable du laboratoire concerné et communiqué à l'unité des laboratoires de biologie médicale au ministère de la santé publique.

Le laboratoire concerné sera soumis à une expertise si les résultats du contrôle de qualité national des analyses médicales humaines demeurent inacceptables après un contrôle de bonne exécution des analyses.

Art. 6 - L'expertise prévue à l'article 5 du présent arrêté est réalisée par une équipe désignée à cet effet par le ministre de la santé publique et composée par un médecin ou un pharmacien inspecteur de la santé publique, un biologiste hospitalo-universitaire spécialiste dans la discipline concernée et un responsable de laboratoire d'analyses médicales humaines qui peut être de libre pratique lorsqu'il s'agit d'expertiser un laboratoire privé.

Un rapport d'expertise est dressé à cet effet et soumis à l'avis du comité technique de biologie médicale dans le respect de la confidentialité de l'expertise.

Le rapport d'expertise susmentionné et l'avis du comité y afférent sont soumis au ministre de la santé publique qui décide des suites à leur donner.

Art. 7 - L'unité des laboratoires de biologie médicale au ministère de la santé publique garde, pendant leur durée normale de conservation, des spécimens des échantillons biologiques de chaque opération de contrôle réalisée dans le cadre du contrôle de qualité national des analyses médicales humaines en vue de permettre, le cas échéant, une expertise ou un contrôle de bonne exécution des analyses.

Art. 8 - Les frais occasionnés par l'exécution technique du contrôle de qualité national des analyses médicales humaines sont imputés sur le budget de l'administration centrale du ministère de la santé publique.

Art. 9 - Sont abrogées, toutes les dispositions antérieures et contraires au présent arrêté et notamment les dispositions de l'arrêté susvisé du 28 mai 1990.

Tunis, le 22 janvier 2010.

Le ministre de la santé publique

Mondher Zenaïdi

Vu

Le Premier ministre

Mohamed Ghannouchi