

قرار من وزير الصحة العمومية مؤرخ في 22 جانفي 2010
يتعلق بضبط طرق المراقبة الوطنية لجودة التحاليل الطبية
البشرية.

إن وزير الصحة العمومية،

بعد الاطلاع على القانون عدد 54 لسنة 2002 المؤرخ في
11 جوان 2002 والمتعلق بتنظيم مخابر التحاليل الطبية
وخاصة الفصول 27 و28 و29 منه،

وعلى القانون عدد 872 لسنة 1974 المؤرخ في 20
سبتمبر 1974 والمتعلق بضبط القانون الأساسي لسلك
المتفقدين الطبيين ومن يوازئهم وعلى جميع النصوص التي
نقحته أو تممته وخاصة الأمر عدد 76 لسنة 2000 المؤرخ في
10 جانفي 2000،

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

وعلى الأمر عدد 793 لسنة 1981 المؤرخ في 9 جوان
1981 والمتعلق بتنظيم مصالح الإدارة المركزية لوزارة الصحة
العمومية وعلى كافة النصوص التي نقحته أو تممته وخاصة عدد
746 لسنة 2006 المؤرخ في 13 مارس 2006،

وعلى قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 28 ماي
1990 والمتعلق بضبط كفاءات مراقبة جودة تحاليل البيولوجيا
الطبية.

قرر ما يلي :

الفصل الأول - تتمثل المراقبة الوطنية لجودة التحاليل الطبية
البشرية في التقييم الخارجي لجودة التحاليل الطبية المنجزة من
قبل مخابر التحاليل الطبية البشرية على عينات بيولوجية معدة
للغرض تسمى "عينات المراقبة".

وتهدف هذه المراقبة إلى تمكين كل مخبر للتحاليل الطبية
البشرية من مراجعة حسن سير عمله وقيمة المناهج الفنية التي
يستعملها قصد ضمان دقة وإتقان التحاليل الطبية التي يتعهد بها.
وتكون هذه المراقبة سرية وإجبارية بالنسبة لكل مخابر
التحاليل الطبية البشرية.

الفصل 2 - تنظم المراقبة الوطنية لجودة التحاليل الطبية
البشرية من طرف مصالح وحدة مخابر البيولوجيا الطبية بوزارة
الصحة العمومية. وتجرى هذه المراقبة مرة كل سنة على الأقل
بالنسبة لكل اختصاص بيولوجي.

الفصل 3 - يتعين على كل مخبر للتحاليل الطبية البشرية
خضع لعملية مراقبة في إطار المراقبة الوطنية لجودة التحاليل
الطبية البشرية، أن يوجه نتائج التحاليل المراقبة عن طريق
البريد وبمراسلة سرية إلى وحدة مخابر البيولوجيا الطبية
بوزارة الصحة العمومية وذلك في أجل أقصاه 30 يوما من تاريخ
تسلم عينات المراقبة.

الفصل 4 - تتولى وحدة مخابر البيولوجيا الطبية بعد كل
عملية مراقبة، إرسال إلى كل مخبر تمت مراقبته بطاقة جواب
وكذلك التقرير التحليلي لنتائج المراقبة المنجزة في هذا الإطار.

الفصل 5 - يخضع كل مخبر سلم نتائج غير مقبولة بعد إجراء عمليتين متتاليتين للمراقبة الوطنية لجودة التحاليل إلى مراقبة حسن تنفيذ التحاليل تنجز من قبل طبيب أو صيدلي متفقد للصحة العمومية وبيولوجي استشفائي جامعي متخصص في الاختصاص المعني.

ويحال تقرير في الغرض إلى المسؤول عن المخبر المعني وإلى وحدة مخابر البيولوجيا الطبية بوزارة الصحة العمومية. ويخضع المخبر المعني إلى اختبار إذا ما بقيت نتائج المراقبة الوطنية لجودة التحاليل الطبية البشرية غير مقبولة بعد إجراء عملية مراقبة حسن تنفيذ التحاليل.

الفصل 6 - يجرى الاختبار المنصوص عليه بالفصل 5 من هذا القرار من قبل فريق يتم تعيينه للغرض من قبل وزير الصحة العمومية، يتركب من طبيب أو صيدلي متفقد للصحة العمومية وبيولوجي استشفائي جامعي متخصص في الاختصاص المعني ومسؤول عن مخبر تحاليل الطبية البشرية الذي يمكن أن يكون من القطاع الخاص إذا ما تعلق الأمر بإجراء اختبار على مخبر خاص.

ويتم تحرير تقرير في الغرض يتم عرضه على رأي اللجنة الفنية للبيولوجيا الطبية في كنف احترام سرية الاختبارات.

ويعرض التقرير المذكور ورأي اللجنة المبدى بشأنه على وزير الصحة العمومية الذي يقرر ما يتعين اتخاذه تبعاً لذلك.

الفصل 7 - تحتفظ وحدة مخابر البيولوجيا الطبية بوزارة الصحة العمومية، خلال المدة العادية للحفظ، بنماذج من العينات البيولوجية لكل عملية مراقبة أنجزت في إطار المراقبة الوطنية لجودة التحاليل الطبية البشرية قصد التمكين عند الاقتضاء من إجراء اختبار أو مراقبة لحسن تنفيذ التحاليل.

الفصل 8 - تحمل المصاريف المنجزة عن التنفيذ الفني للمراقبة الوطنية لجودة التحاليل الطبية البشرية على ميزانية الإدارة المركزية لوزارة الصحة العمومية.

الفصل 9 - تلغى جميع الأحكام السابقة والمخالفة لهذا القرار وخاصة القرار المؤرخ في 28 ماي 1990 المشار إليه أعلاه.

تونس في 22 جانفي 2010.

وزير الصحة العمومية
منذر الزنايدي

اطلع عليه
الوزير الأول
محمد الغنوشي