

Tunis, le 02 Janvier 2006

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

A

**MESDAMES ET MESSIEURS,
LES RESPONSABLES DES LABORATOIRES
D'ANALYSES MEDICALES**

OBJET/ : Mise en place d'un système d'assurance qualité dans les laboratoires d'analyses médicales.

REFERENCE/ : Loi N°54-2002 du 11 Juin 2002 relative aux laboratoires d'analyses médicales.

PIECES JOINTES/ : 02.

Devant l'évolution des sciences biologiques cliniques, les analyses médicales sont devenues quasiment incontournables pour confirmer ou infirmer le diagnostic des affections, prescrire les soins appropriés et en assurer le suivi.

Aussi, est-il impératif aux responsables des laboratoires d'analyses médicales de prendre toutes dispositions utiles pour garantir la fiabilité des résultats des analyses dont ils ont la charge et ce, en respectant rigoureusement les règles des bonnes pratiques de laboratoire (BPL), énoncées dans le guide ci-joint, et en mettant en place un système d'assurance qualité selon une démarche comprenant 4 phases à savoir :

1- Auto-évaluation de l'organisation et de la gestion du laboratoire.

A cet effet, il est recommandé de vous référer à la grille ci-jointe dans la mesure où elle est validée par le comité technique de biologie médicale.

2- Préparation du projet (fixation des objectifs, révision éventuelle de l'organisation du laboratoire).

3- Définition et description des modalités de fonctionnement du laboratoire conformément aux règles BPL par l'élaboration d'un système documentaire constitué de manuel de qualité, de procédures, de modes opératoires, de fiches d'instructions et d'enregistrements relatifs à la qualité.

4- Evaluation permanente du système.

Je ne saurais m'empêcher d'attirer votre attention sur les dispositions de l'article 20 de la loi N°54-2002 du 11 Juin 2002, citée en référence, qui stipulent que tout laboratoire d'analyses médicales doit disposer d'un système d'assurance qualité.

J'attache le plus grand intérêt à cette circulaire et vous prie, en conséquence, de bien vouloir veiller scrupuleusement à son application.

Le Ministre de la Santé Publique

Signé Du  Mohamed Elhachem RECHRID

Copie transmise pour information à Mesdames et Messieurs :

Les membres du cabinet ;

Les directeurs généraux et les directeurs de l'administration centrale ;

Les directeurs régionaux de la santé publique ;

Les directeurs généraux et les directeurs des hôpitaux, instituts et centres spécialisés.

