

الجمهورية التونسية
وزارة الصحة
وحدة مخابر البيولوجيا الطبية
الهاتف : 71 840 046

كرّاس الشروط المتعلّق بضبط قواعد نقل أو غلق
مخبر خاص للتحاليل الطبية بمبادرة من صاحب الرخصة

(قرار من وزير الصحة العمومية ووزير الفلاحة والموارد المائية والصيد البحري

المؤرخ في 14 ديسمبر 2010)

الرائد الرسمي للجمهورية التونسية عدد 102 بتاريخ 21 ديسمبر 2010

كرّاس شروط يتعلّق بضبط قواعد نقل أو غلق مخبر خاص للتحاليل الطبية بمبادرة من صاحب الرخصة

العنوان الأول أحكام عامة

الفصل الأول - يضبط هذا الكراس قواعد نقل أو غلق مخبر خاص للتحاليل الطبية بمبادرة من صاحب الرخصة.
الفصل 2 - يحتوي هذا الكراس على أربعة (4) عناوين وتسعة (9) فصول وثلاث (3) صفحات.

العنوان الثاني

قواعد نقل مخبر خاص للتحاليل الطبية

الفصل 3 - يجب على كل مدير مخبر خاص للتحاليل الطبية يرغب في نقل مخبره أن يوجه إلى المصالح المختصة بوزارة الصحة العمومية، عن طريق رسالة مضمونة الوصول مع الإعلام بالبلوغ، وذلك قبل شهر على الأقل من التاريخ المحدد لنقل المخبر، ملفا يحتوي على الوثائق التالية :

- أ - رسالة تحمل عنوان المقر الجديد للمخبر والتاريخ المحدد للنقل،
- ب - شهادة تثبت دفع مساهماته، بعنوان السنة الجارية، لمجلس العمادة المهني الراجع له بالنظر،
- ت - مثال هندسي مفصل لمحلات المخبر ممضى من قبل مهندس معماري مرخص له،
- ث - نسخة من كتب (عقد بيع أو عقد كراء أو وعد بالبيع أو بالكراء) يثبت إمكانية استغلال المحل كمخبر خاص للتحاليل الطبية،
- ج - قائمة في التجهيزات المخصصة للمخبر،
- ح - قائمة في التحاليل التي سيتم إجراؤها إضافة إلى التقنيات المستعملة للقيام بها.

ويتعين على المصالح المختصة بوزارة الصحة العمومية إعلام المصالح المختصة بوزارة الفلاحة والموارد المائية والصيد البحري بكل عملية نقل مخبر خاص للتحاليل الطبية البيطرية.

الفصل 4 - يجب أن يسمح المحل الجديد والمعدات البيوتقنية بممارسة أنشطة المخبر وأن تكون متناسبة مع الحجم المتوقع لهذه الأنشطة ومطابقة للمواصفات المنصوص عليها بالأحكام التشريعية والترتيبية الجاري بها العمل.

العنوان الثالث

قواعد غلق مخبر خاص للتحاليل الطبية بمبادرة من صاحب الرخصة

الفصل 5 - يخضع كل غلق لمخبر خاص للتحاليل الطبية بمبادرة من صاحب الرخصة لفترة لا تتجاوز الشهرين في السنة، إلى الموافقة المسبقة من المجلس الجهوي التابع للعمادة المعنية.

ويجب على المجلس الجهوي إعلام مصالح التفقد المختصة بوزارة الصحة العمومية وبوزارة الفلاحة والموارد المائية والصيد البحري بكل موافقة ممنوحة في الغرض.

كما يجب على مدير المخبر الخاص المعني، فيما عدا حالة القوة القاهرة، تبليغ طلب الغلق المؤقت للمخبر، عن طريق رسالة مضمونة الوصول مع الإعلام بالبلوغ، إلى المجلس الجهوي التابع للعمادة الراجع لها بالنظر خمسة عشر (15) يوما على الأقل قبل التاريخ المحدد لغلق المخبر. ويجب على المجلس الجهوي التابع للعمادة المعنية البت في طلب الغلق المؤقت في أجل لا يتجاوز الثمانية (8) أيام بداية من تاريخ تسلمه للمطلب وإعلام المعني بالأمر عن طريق رسالة مضمونة الوصول مع الإعلام بالبلوغ. وفي صورة تجاوز هذا الأجل دون إجابة فإن صمت المجلس الجهوي يعتبر بمثابة الموافقة الضمنية على الغلق المؤقت.

الفصل 6 - يجب أن يكون كل غلق لمخبر خاص للتحاليل الطبية بمبادرة من صاحب الرخصة لفترة تتجاوز الشهرين وتقل عن السنة معللا وخاضعا للموافقة المسبقة للمجلس الوطني التابع للعمادة المعنية وذلك بعد أخذ رأي المجلس الجهوي المختص ترابيا التابع للعمادة المعنية. يجب على المجلس الوطني التابع للعمادة المعنية إعلام مصالح التفقد المختصة بوزارة الصحة العمومية وبوزارة الفلاحة والموارد المائية والصيد البحري فوراً بكل موافقة ممنوحة في الغرض. يجب على مدير المخبر المعني، فيما عدا حالة القوة القاهرة، إبلاغ طلب الغلق المؤقت للمخبر، عن طريق رسالة مضمونة الوصول مع الإعلام بالبلوغ، إلى المجلس الوطني التابع للعمادة التي ينتمي إليها وذلك خلال الخمسة عشر (15) يوما السابقة للتاريخ المحدد لغلق المخبر.

يجب على المجلس الوطني التابع للعمادة المعنية البت في طلب الغلق المؤقت في أجل لا يتجاوز الثمانية (8) أيام بداية من تاريخ تسلمه للمطلب وإعلام المعني بالأمر عن طريق رسالة مضمونة الوصول مع الإعلام بالبلوغ. وفي صورة تجاوز هذا الأجل دون إجابة فإن صمت المجلس الوطني يعتبر بمثابة الموافقة الضمنية على الغلق المؤقت.

الفصل 7 - يجب على صاحب الرخصة، طيلة فترة الغلق المؤقت، أن يضع على باب المخبر لافتة تحمل المعطيات الخاصة بالشخص الذي يمكن الاتصال به لسحب نظائر من نتائج التحاليل عند الاقتضاء.

الفصل 8 - يجب على كل مدير مخبر خاص للتحاليل الطبية يرغب في الغلق النهائي لمخبره، فيما عدا حالة القوة القاهرة، إعلام مصالح التفقد المختصة بوزارة الصحة العمومية ووزارة الفلاحة والموارد المائية والصيد البحري والمجلس الوطني والمجلس الجهوي التابع للعمادة المعنية قبل شهر على الأقل من التاريخ المقرر للغلق النهائي للمخبر. كما يجب عليه تسليم الأرشيف الخاص بالمخبر إلى المجلس الجهوي التابع للعمادة الراجع له بالنظر.

العنوان الرابع

العقوبات

الفصل 9 - كل إخلال بمقتضيات هذا الكراس تتم معاقبته من قبل المصالح المختصة بوزارة الصحة العمومية ووزارة الفلاحة والموارد المائية والصيد البحري يمكن أن ينجر عنه تطبيق العقوبات المنصوص عليها بالقانون عدد 54 لسنة 2002 المؤرخ في 11 جوان 2002، المتعلق بمخابر التحاليل الطبية.

