

REPUBLIQUE TUNISIENNE
*** **
MINISTERE DE LA SANTE
PUBLIQUE
*** **
UNITE DES LABORATOIRES
DE BIOLOGIE MEDICALE



MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE

■ *ELABORE EN JUIN 1996 PAR:*

MR M'HAMED ALI MEMMI (ULBM)
M^{ELLE} NOURELHOUDA BEN AYED (ULBM)
MR. MONGI SDIRI (DIOM)

■ *MIS A JOUR EN AOUT 2008 PAR*

MR M'HAMED ALI MEMMI (ULBM)
M^{ELLE} NOURELHOUDA BEN AYED (ULBM)
D^R MOUNIR BOUSSETTA (ULBM)
M^{ME}. HEDIA DRISS GOUIA (ULBM)
MR HAMZA DHAHRI (DGSC /DOMI)
MR KADHEM DEBBICHE (DGSC /DOMI)

SOMMAIRE

I – INTRODUCTION	2
I.1 - DEFINITION DES TERMES TECHNIQUES.....	2
I.2 - ATTRIBUTIONS ET ORGANISATION DE L'UNITE DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE.....	3
I.3 - EVOLUTION DES RESSOURCES HUMAINES DE L'ULBM.....	5
I.4 - ORGANES CONSULTATIFS.....	5
I-4-1- Comité technique de biologie médicale	
I-4-2- Groupes d'experts	
I.5 – PARTICIPATION AUX TRAVAUX D'ORGANISMES CONSULTATIFS.....	6
II – GLOSSAIRE	7
III –DESIGNATION DES PROCEDURES PAR POSTE DE TRAVAIL	8
II.1- POSTE DE TRAVAIL 01 (PT 01) :	9-16
● Exploitation d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale	
II.2- POSTE DE TRAVAIL 02 (PT 02) :	17-20
● Autorisation de mise à la consommation et octroi de privilège fiscal	
II.3- POSTE DE TRAVAIL 03 (PT 03) :	21-27
● Activités de formation continue	
II.4- POSTE DE TRAVAIL 04 (PT 04) :	28-32
● Réactovigilance	
II.5- POSTE DE TRAVAIL 05 (PT 05) :	33-41
● Activités d'évaluation des ressources et prestations d'un laboratoire d'analyses médicales	
II.6- POSTE DE TRAVAIL 06 (PT 06) :	42-45
● Activités diverses	
IV – ANNEXE	46
V – TRADUCTION ARABE	48

I-INTRODUCTION

Le présent manuel des procédures constitue un guide pratique permettant au personnel exerçant à l'unité des laboratoires de biologie médicale (ULBM) d'exécuter convenablement les tâches qui lui sont confiées et d'agir efficacement devant diverses situations et éventuels problèmes.

Il s'agit d'un document de base non seulement pour la bonne gestion des activités dévolues à l'ULBM, mais également pour le développement de la polyvalence entre les agents, l'intégration de nouvelles recrues dans l'équipe de l'ULBM et l'évaluation des prestations fournies en vue d'y apporter, au besoin, des correctifs tendant à les améliorer.

A ce titre, le manuel comporte :

- la définition des termes techniques utilisés ;
- les attributions et l'organisation de l'ULBM ;
- l'évolution des ressources humaines de l'ULBM ;
- les organes consultatifs ;
- la participation aux travaux d'organismes consultatifs ;
- un glossaire ;
- l'identification des postes de travail avec description détaillée des procédures et modes opératoires à suivre pour la réalisation des différentes activités (fiches de procédures par poste de travail) ;
- la délimitation des responsabilités du personnel (fiches de fonction par poste de travail) ;
- les supports juridiques en vigueur et les imprimés administratifs;
- une traduction arabe des termes techniques.

I-1 - DEFINITION DES TERMES TECHNIQUES

Laboratoires d'analyses médicales : En vertu des dispositions de l'article premier de la loi n°2002-54 du 11 Juin 2002, *sont considérés comme laboratoires d'analyses médicales* :

- *les laboratoires d'analyses de biologie médicale humaine,*
- *les laboratoires d'anatomie et cytologie pathologiques humaines,*
- *les laboratoires d'analyses de biologie médicale vétérinaire.*

Analyses de biologie médicale humaine : *Examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement, au pronostic et à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique.*

Analyses d'anatomie et cytologie pathologiques humaines : *Examens biologiques qui étudient les altérations des organes, des tissus, des cellules et de l'ultrastructure cellulaire, qui concourent au diagnostic, au traitement, au pronostic et à la prévention des maladies*

humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique et tentent d'expliquer le comportement biologique général de l'individu.

Analyses de biologie médicale vétérinaire : Examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement, au pronostic et à la prévention des maladies animales.

Biologiste : Toute personne titulaire du diplôme de spécialiste en biologie médicale ou de titre admis en équivalence.

Contrôle de qualité national des analyses de biologie médicale : Evaluation inter-laboratoires de la qualité des analyses de biologie médicale, réalisée par les services de l'ULBM. Ces derniers adressent les mêmes échantillons à analyser aux différents laboratoires, collationnent les résultats obtenus, en vue de les traiter statistiquement et de les exploiter avec un comité d'experts, et transmettent aux laboratoires participants les bulletins réponses puis un rapport comprenant l'analyse du traitement statistique des résultats rendus et une partie éducative tendant à améliorer la qualité des analyses contrôlées.

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : Au sens du présent manuel des procédures, ce sont des produits de laboratoire ou milieux de culture de microorganismes classés respectivement dans les positions tarifaires 30.06, 38.22 et 38.21 de la nomenclature douanière des produits et destinés à être utilisés pour l'exécution des analyses médicales.

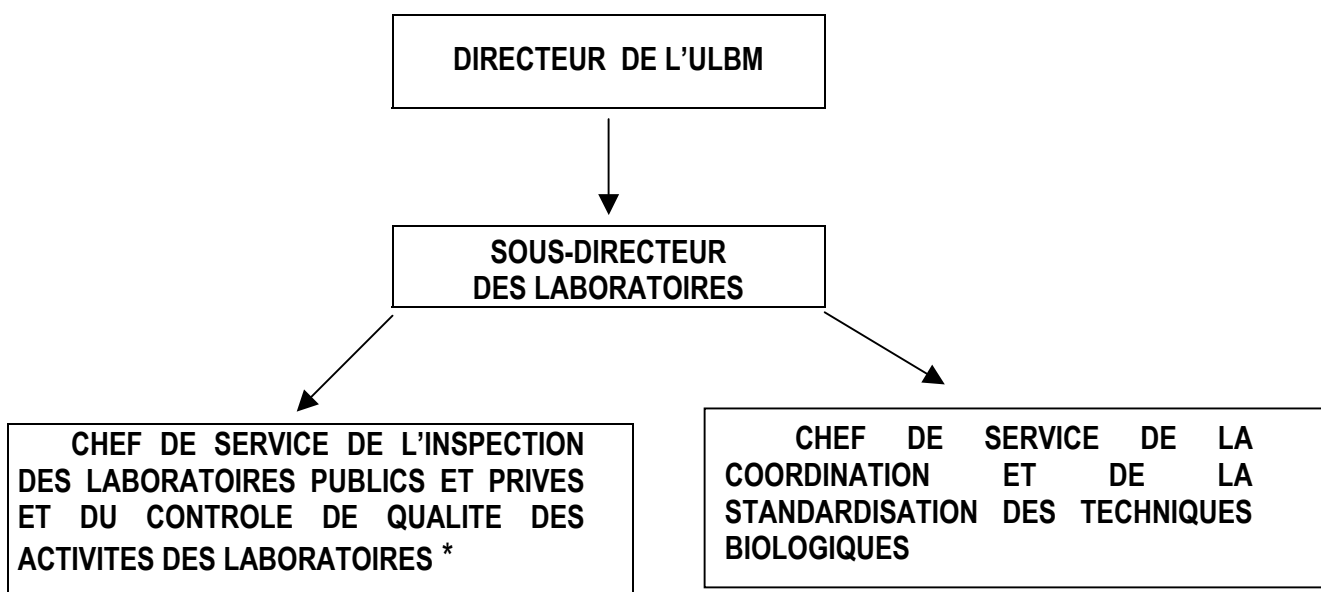
Réactovigilance : Surveillance des effets inattendus et indésirables ainsi que de toute insuffisance ou erreur pouvant être liés aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro après leur mise à la consommation.

Privilège fiscal : Réduction du taux des droits de douane à 7% et de la taxe sur la valeur ajoutée à 6% accordée aux réactifs de diagnostic médical in vitro relevant des positions tarifaires 30.06 et 38.22 provenant des pays autres que ceux de l'Union Européenne et n'ayant pas de similaires fabriqués localement.

I-2 - ATTRIBUTIONS ET ORGANISATION DE L'UNITE DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE

L'ULBM est créée par décret n° 81-793 du 9 juin 1981, portant organisation des services de l'administration centrale du ministère de la santé publique. Les attributions et l'organisation de l'ULBM sont redéfinies par décret n° 82-757 du 5 mai 1982 et notamment son article 21(nouveau), ainsi qu'il suit :

Attributions	Organisation
<p>L'ULBM est chargée notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> * de l'étude de la création, de la gérance, de la cession et de la fermeture des laboratoires de biologie médicale ; * de la coordination des activités des laboratoires de biologie médicale publics et privés ; * du contrôle des laboratoires et de la qualité de leurs services ; * de la standardisation des techniques de biologie médicale ; * de la participation à la programmation de la biologie médicale et à l'organisation des concours de recrutement et examens professionnels du personnel de laboratoire. 	<p>L'ULBM comprend la sous-direction des laboratoires avec deux services :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Le service de l'inspection des laboratoires publics et privés et du contrôle de qualité des activités des laboratoires ; * Le service de la coordination et de la standardisation des techniques biologiques.



* Les activités d'inspection des laboratoires d'analyses médicales sont partagées pour le moment avec les services de la direction de l'inspection pharmaceutique.

I-3 - EVOLUTION DES RESSOURCES HUMAINES DE L'ULBM

Personnel de l'ULBM en 1996	Personnel de l'ULBM en 2008
<p>Le personnel de l'ULBM est composé de :</p> <ul style="list-style-type: none">* 1 Inspecteur général de la santé publique : Directeur* 1 Inspecteur régional de la santé publique : Sous Directeur* 1 Technicien supérieur : secrétaire médicale ;* 1 Secrétaire de direction de 1^{ère} classe;* 1 Secrétaire d'administration ;* 1 Dactylographe ;* 1 Ouvrier faisant fonction de chauffeur.	<p>Le personnel de l'ULBM est composé de :</p> <ul style="list-style-type: none">* 1 Inspecteur général de la santé publique : Directeur Général* 1 Inspecteur divisionnaire de la santé publique : Sous Directeur* 1 Inspecteur régional de la santé publique : Chef de service de l'inspection des laboratoires publics et privés et du contrôle de qualité des activités des laboratoires ;* 1 Technicien supérieur : secrétaire médicale ;* 1 Technicien supérieur en biologie ;* 1 Secrétaire de direction de 1^{ère} classe en congé de longue durée ;* 1 Secrétaire d'administration ;* 1 Ouvrier faisant fonction de chauffeur ;* 1 Ouvrier faisant fonction de vagemestre.

I-4 - ORGANES CONSULTATIFS

I-4 -1- Comité technique de biologie médicale (CTBM)

Il s'agit d'un comité de conception, de réflexion et d'évaluation dans le domaine de la biologie médicale. Sa composition, ses attributions et ses règles de fonctionnement sont définies par décret n° 2002-1733 du 29 juillet 2002 (Cf. annexe). Le secrétariat du CTBM est assuré par l'ULBM.

I-4 -2- Groupes d'experts

Il s'agit de groupes composés d'enseignants hospitalo-universitaires en biologie médicale appelés à exploiter, avec les services de l'ULBM, le traitement statistique des résultats des opérations de contrôle de qualité national des analyses, à arrêter les programmes des activités de formation continue, à réaliser des supports éducatifs relatifs aux prestations des laboratoires d'analyses médicales ou à actualiser la nomenclature y afférente selon l'évolution des techniques d'analyses.

I-5 - PARTICIPATION AUX TRAVAUX D'ORGANISMES CONSULTATIFS

L'ULBM, est représenté notamment dans les organismes consultatifs suivants :

- Le comité médical de l'office du thermalisme (décret n° 75-655 du 20 septembre 1975 relatif à l'organisation administrative et financière de l'office du thermalisme tel que modifié par le décret n°91-597 du 30 avril 1991).
- La commission nationale de la transfusion sanguine (arrêté du ministre de la santé publique du 24 octobre 1989, fixant la composition et les attributions de la commission nationale de la transfusion sanguine tel que modifié par l'arrêté du 5 août 1993).
- Le conseil national des équipements médico-techniques (décret n° 92-1207 du 22 juin 1992, fixant les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement du conseil national des équipements médico-techniques).
- La commission nationale de la médecine de la reproduction (décret n° 2002-73 du 14 janvier 2002, fixant la composition et les modalités de fonctionnement de la commission nationale de la médecine de la reproduction tel que complété par le décret n° 2005-994 du 24 mars 2005).
- Le conseil scientifique de l'observatoire national des maladies nouvelles et émergentes (décret n° 2005-3294 du 19 décembre 2005, portant création de l'observatoire national des maladies nouvelles et émergentes et fixant son organisation administrative et financière ainsi que les modalités de son fonctionnement).
- Les commissions techniques de dépouillement des offres relatives au matériel de laboratoire.

II- GLOSSAIRE

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de santé
AMC : Autorisation de mise à la consommation
APE : Autorisation provisoire d'enlèvement
BE: Bordereau d'envoi
BOC: Bureau d'Ordre Central
BOS: Bureau d'Ordre Secondaire
BPL: Bonnes pratiques de laboratoire
CQN : Contrôle de qualité national
CTBM: Comité Technique de Biologie Médicale
DAF : Direction des Affaires Financières
DE : Direction de l'équipement
DIP : Direction de l'inspection pharmaceutique
DMDIV : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
EMRO : Le Bureau Régional de l'OMS pour la Méditerranée Orientale (Regional Office for the Eastern Mediterranean)
JPRM: Commission conjointe d'examen des Programmes (The joint programs review meetings)
LPAM : Laboratoire Privé d'Analyses Médicales
MSP: Ministère de la Santé Publique
NDP : Nomenclature de dédouanement des produits
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
PCT : Pharmacie Centrale de Tunisie
PV: Procès Verbal
RBO : Retour Bureau d'Ordre
SSP : Structures Sanitaires Publiques
TTN : Tunisie Trade Net
UCQN : Unité du contrôle de qualité nationale
UCT : Unité de la Coopération Technique
ULBM: Unité des Laboratoires de Biologie Médicale

III- DESIGNATION DES PROCEDURES PAR POSTE DE TRAVAIL

II.1- POSTE DE TRAVAIL 01 (PT 01) :

- Exploitation d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale

II.2- POSTE DE TRAVAIL 02 (PT02) :

- Autorisation de mise à la consommation et octroi de privilège fiscal

II.3- POSTE DE TRAVAIL 03 (PT03) :

- Activités de formation continue

II.4- POSTE DE TRAVAIL 04 (PT04) :

- Réactovigilance

II.5- POSTE DE TRAVAIL 05 (PT05) :

- Activités d'évaluation des ressources et prestations d'un laboratoire d'analyses médicales

II.6- POSTE DE TRAVAIL 06 (PT06) :

- Activités diverses

<p>MINISTERE : santé publique</p> <p>STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale</p>	<p>MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE</p>	<p>ETABLI EN JUIN 1996 PAR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI 	<p>M A J EN AOUT 2008</p> <p>PAR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI
--	---	---	--

POSTE DE TRAVAIL 01 :

Exploitation d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale

- **Fiche de procédure relative à l'octroi d'une autorisation de création d'un laboratoire privé d'analyses médicales**

- **Fiche de procédure relative à l'octroi d'une autorisation d'acquisition d'un laboratoire privé d'analyses médicales**

- **Fiche de procédure relative à l'octroi d'une autorisation de gérance d'un laboratoire privé d'analyses médicales**

- **Fiche de procédure relative à l'octroi d'une autorisation de création d'un laboratoire d'analyses médicales au sein d'une clinique privée**

- **Fiche de fonction relative à l'octroi d'une autorisation de création, d'acquisition ou de gérance d'un laboratoire privé d'analyses médicales**

- **Fiches de procédure et de fonction relatives à l'étude de dossier de transfert d'un laboratoire privé d'analyses médicales**

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la procédure : Octroi d'une autorisation de création d'un laboratoire privé d'analyses médicales

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
1	- Retirer un formulaire de la demande d'exploitation d'un LPAM. (Cf. Annexe)		Loi n° 2002-54 du 11 juin 2002, relative aux laboratoires d'analyses médicales. (Cf. Annexe)
2	- Joindre à la demande dûment remplie, les pièces énumérées au verso du formulaire de la demande.	Le(s) postulant(s)	Pièces à fournir : <ul style="list-style-type: none"> • Photocopie(s) de carte(s) d'identité nationale ; • Extrait(s) du casier judiciaire (Bulletin N° 3) daté(s) de moins de douze mois ; • Photocopies certifiées conformes des diplômes exigés ; • Attestation(s) d'inscription au(x) tableau(x) de (s) l'ordre(s) professionnel(s) dont l(es) intéressé(s) relève(nt) ; • Plan détaillé du local d'installation du laboratoire ; • Copie du titre de propriété, du contrat d'acquisition ou de location, de la promesse de vente ou de location ; • Liste du matériel devant être conforme aux normes en vigueur ; • Liste des analyses avec les techniques y afférentes ; • Le cas échéant, le statut de la société.
3	- Déposer ou envoyer, sous pli recommandé, le dossier au BOC du MSP.		
4	- Enregistrer puis transmettre le dossier à l'ULBM.	BOC	
5	- Consigner les références de la demande dans le registre d'arrivée.	ULBM	
6	- Procéder à l'instruction du dossier.		
7	- Réunir le CTBM.		
8	- Statuer sur la demande.	CTBM	CTBM créé par décret n°2002-1733 du 29 juillet 2002, pris en application des dispositions de la loi n°2002-54 du 11 juin 2002 susvisée. (Cf. Annexe)
9	- Etablir le projet d'arrêté de création, sous réserve de l'accord préalable du CTBM et le soumettre par BOC à la signature de Monsieur le Ministre avec le PV de la réunion du CTBM.	ULBM	
10	- Enregistrer et transmettre le PV et le projet d'arrêté susvisé à Monsieur le Ministre.	BOC	
11	- Retourner à l'ULBM le projet d'arrêté signé par Monsieur le Ministre avec l'original du PV.		
12	- Remettre l'arrêté signé par Monsieur le Ministre, au biologiste en main propre contre une décharge.	ULBM	Sur une copie de l'arrêté, le biologiste concerné doit porter la mention « Original reçu le ... /.../... » et signer.
13	- Effectuer la visite de pré-ouverture du laboratoire pour s'assurer de la conformité des locaux et équipements biotechniques aux normes en vigueur.	Unité de l'inspection pharmaceutique territorialement compétente	

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR: - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la procédure : Octroi d'une autorisation d'acquisition d'un laboratoire privé d'analyses médicales

N° opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
1	- Retirer un formulaire de la demande d'exploitation d'un LPAM.	Le(s) postulant(s)	Loi n° 2002-54 du 11 juin 2002, relative aux laboratoires d'analyses médicales. (Cf. Annexe) Pièces à fournir : <ul style="list-style-type: none"> • Photocopie(s) de carte(s) d'identité nationale ; • Extrait(s) du casier judiciaire (Bulletin N° 3) daté(s) de moins de douze mois ; • Photocopies certifiées conformes des diplômes exigées ; • Attestation(s) d'inscription au(x) tableau(x) de(s) l'ordre(s) professionnel(s) dont l'(es) intéressé(s) relève(nt) ; • Plan détaillé du local d'installation du laboratoire ; • Copie du titre de propriété, du contrat d'acquisition ou de location, de la promesse de vente ou de location ; • Liste du matériel devant être conforme aux normes en vigueur ; • Liste des analyses avec les techniques y afférentes ; • Le cas échéant, le statut de la société.
2	- Joindre à la demande dûment remplie, les pièces énumérées au verso du formulaire de la demande.		
3	- Déposer ou envoyer, sous pli recommandé, le dossier au BOC du MSP.		
4	- Enregistrer puis transmettre le dossier à l'ULBM.	BOC	
5	- Consigner les références de la demande dans le registre d'arrivée.	ULBM	
6	- Procéder à l'instruction du dossier.		
7	- Réunir le CTBM.		
8	- Statuer sur la demande.	CTBM	Le CTBM est créé par décret n°2002-1733 du 29 juillet 2002, pris en application des dispositions de la loi n°2002-54 du 11 juin 2002 susvisée. (Cf. Annexe)
9	- Dresser le PV de la réunion de la CTBM puis établir le projet d'arrêté d'acquisition du LPAM sous réserve de l'accord préalable du CTBM, le consigner au BOS puis le soumettre à la signature de Monsieur le Ministre avec le PV précité.	ULBM	
10	- Transmettre le projet d'arrêté et le PV susvisé à Monsieur le Ministre.	BOC	
11	- Retourner à l'ULBM le projet d'arrêté signé par Monsieur le Ministre avec l'original du PV.		
12	- Remettre l'arrêté signé par Monsieur le Ministre, à l'intéressé en main propre contre une décharge.	ULBM	Sur une copie de l'arrêté le biologiste concerné doit porter la mention « Original reçu le ... /.../... » et signer.
13	- Effectuer la visite de pré-ouverture du laboratoire pour s'assurer de la conformité des locaux et équipements biotechniques aux normes en vigueur.	Unité de l'inspection pharmaceutique territorialement compétente	

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la procédure : Octroi d'autorisation de gérance d'un laboratoire privé d'analyses médicales

N° opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
1	- Formuler sur papier libre une demande.	Les héritiers	Loi n° 54-2002 du 11 juin 2002, relative aux laboratoires d'analyses médicales (Art.37). Pièces à fournir : <ul style="list-style-type: none"> • Copie du contrat liant le biologiste proposé pour la gérance du laboratoire aux héritiers; • Photocopie de la carte d'identité nationale du biologiste ; • Extrait du casier judiciaire du biologiste datant de moins d'un an ; • Photocopies certifiées conformes des diplômes du biologiste ; • Attestation d'inscription au tableau de l'ordre professionnel dont le biologiste relève.
2	- Joindre à la demande les pièces exigées.		
3	- Déposer, ou adresser sous pli recommandé, la demande au BOC du MSP.		
4	- Enregistrer puis transmettre le dossier à l'ULBM.	BOC	
5	- Consigner les références de la demande dans le registre d'arrivée.	ULBM	
6	- Procéder à l'instruction du dossier.		
7	- Réunir le CTBM.		
8	- Statuer sur la demande.	CTBM	Le CTBM est créé par décret n°2002-1733 du 29 juillet 2002, pris en application des dispositions de la loi n°2002-54 du 11 juin 2002 susvisée. (Cf. Annexe)
9	- Etablir le projet d'arrêté autorisant le biologiste à gérer le LPAM, sous réserve de l'accord préalable du CTBM et le soumettre par le BOC à la signature de Monsieur le Ministre avec le PV de la réunion du CTBM.	ULBM	
10	- Enregistrer et transmettre le projet d'arrêté et le PV susvisés à Monsieur le Ministre.	BOC	
11	- Retourner à l'ULBM le projet d'arrêté signé par Monsieur le Ministre avec l'original du PV.		
12	- Remettre l'arrêté signé par Monsieur le Ministre, au biologiste en main propre contre une décharge.	ULBM	Sur une copie de l'arrêté le biologiste concerné doit porter la mention « Original reçu le ... /.../... » et signer.
13	- Effectuer la visite de pré-ouverture du laboratoire pour s'assurer de la conformité des locaux et équipements biotechniques aux normes en vigueur.	Unité de l'inspection pharmaceutique territorialement compétente	

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la procédure : Octroi d'une autorisation de création d'un laboratoire d'analyses médicales au sein d'une clinique privée

N° opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)	
1	- Retirer un formulaire de la demande d'exploitation d'un LPAM.	La clinique	Pièces à fournir par la clinique : <ul style="list-style-type: none"> • Formulaire de la demande d'exploitation d'un LPAM dûment rempli ; • Plan détaillé du local destiné au laboratoire ; • Engagement de n'utiliser le local en question qu'aux fins indiquées ; • Liste du matériel du laboratoire ; • Liste des analyses qui seront pratiquées au laboratoire ainsi que les techniques y afférentes qui seront mises en œuvre. Pièces à fournir par le biologiste recruté : <ul style="list-style-type: none"> • Photocopie de sa carte d'identité nationale ; • Extrait du casier judiciaire (Bulletin N° 3) daté de moins de douze mois ; • Photocopies certifiées conformes des diplômes ; • Attestation d'inscription au tableau de l'ordre professionnel dont il relève ; • Copie du contrat légalement valable le liant à la clinique. 	
2	- Joindre à la demande dûment remplie, les pièces constitutives du dossier.			
3	- Déposer, ou adresser sous pli recommandé, le dossier au MSP.			
4	- Enregistrer et transmettre le dossier à l'ULBM.	BOC		
5	- Consigner les références de la demande dans le registre d'arrivée.	ULBM		
6	- Procéder à l'instruction du dossier.			
7	- Réunir le CTBM.			
8	- Statuer sur la demande.	CTBM		
9	- Etablir le projet d'arrêté autorisant la clinique à exploiter le LPAM, sous réserve de l'accord préalable du CTBM et le soumettre par le BOS à la signature de Monsieur le Ministre avec le PV de la réunion du CTBM.	ULBM		
10	- Enregistrer et transmettre le projet d'arrêté et le PV susvisé à Monsieur le Ministre.	BOC		
11	- Retourner à l'ULBM le projet d'arrêté signé par Monsieur le Ministre avec l'original du PV.			
12	Remettre l'arrêté signé par Monsieur le Ministre, au biologiste en main propre contre une décharge.	ULBM		Sur une copie de l'arrêté, le biologiste ou le directeur de la clinique concerné doit porter la mention « Original reçu le.../.../... » et signer.
13	- Effectuer la visite de pré-ouverture du laboratoire pour s'assurer de la conformité des locaux et équipements biotechniques aux normes en vigueur.	Unité de l'inspection pharmaceutique territorialement compétente		

<p>MINISTERE : santé publique</p> <p>STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale</p>	<p>MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE</p>	<p>ETABLI EN JUIN 1996 PAR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI <p>Code :</p>	<p>M A J EN AOUT 2008 PAR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE <p>Page : 1/1</p>
--	---	---	--

Désignation de la fonction : Octroi d'une autorisation de création, d'acquisition ou de gérance d'un laboratoire privé d'analyses médicales

Description détaillée de la fonction	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
<ul style="list-style-type: none"> - Fournir le formulaire aux postulants. - Saisir au BOS la date, l'origine et l'objet de la demande, la date d'arrivée à l'ULBM et l'identification de l'expéditeur. 	Secrétaire ULBM	BOS : 11 3 2008 (Cf. annexe).
<ul style="list-style-type: none"> - Instruire le(s) dossier(s). 	Cadre technique ULBM	
<ul style="list-style-type: none"> - Réunir le CTBM. 	Directeur ULBM	
<ul style="list-style-type: none"> - Emettre son avis. 	CTBM	<ul style="list-style-type: none"> - Pour les demandes conformes aux textes législatifs et réglementaires en vigueur, le CTBM émet un avis favorable. - Le CTBM peut émettre un avis favorable sous réserve de redresser des anomalies d'ordre technique constatées lors de l'instruction du dossier (ex : équipement biotechnique inadapté aux techniques inscrites sur la liste des analyses que le(s) biologiste(s) se propose(nt) de pratiquer.
<ul style="list-style-type: none"> - Rédiger, le cas échéant, le courrier destiné aux postulants pour leur demander de redresser les anomalies susceptibles d'être relevées au cours de l'instruction de leur dossier (manque de pièces, locaux ou équipements non conformes ...). - Dresser les PV des réunions de la CTBM et élaborer les projets d'arrêtés à soumettre à Monsieur le Ministre pour signature. 	Cadre technique ULBM	
<ul style="list-style-type: none"> - Taper le courrier visé ci-dessus, les invitations à adresser aux membres du CTBM ainsi que les PV et les projets d'arrêtés. - Photocopier le courrier, les PV et les arrêtés, chacun en 2 copies (1 pour BOC, 1 pour ULBM) ; les originaux étant adressés à leur destinataire. - Saisir le courrier sur micro-ordinateur au BOS. - Envoyer au BOC 3 exemplaires des PV et des projets d'arrêtés sous fiche suiveuse. - Taper les BE des ampliements d'arrêtés destinées au conseil de l'ordre concerné, au PDG de la PCT, aux services concernés du MSP ainsi qu'à la direction régionale de la santé publique territorialement compétente pour procéder à la désignation de l'inspecteur chargé de la visite de pré-ouverture afin de contrôler la conformité aux dispositions de la loi et octroyer l'autorisation d'ouverture. - Saisir les références des BE au BOS. - Réceptionner les autorisations d'ouverture de LPAM. - Mettre à jour la liste des biologistes en activité en ajoutant les références de nouvelles créations. - Classer les dossiers des nouveaux LPAM avec leurs homologues. 	Secrétaire ULBM	

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR: - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la procédure : Etude de dossier de transfert d'un laboratoire privé d'analyses médicales

N° opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
1	- Adresser au MSP un dossier de transfert du laboratoire.	Directeur LPAM	-Loi n° 2001-13 du 30 janvier 2001, relative à la suppression d'autorisations administratives délivrées par les services du ministère de la santé publique dans les diverses activités qui en relèvent (Art.3).
2	- Enregistrer puis transmettre le dossier à l'ULBM.	BOC	
3	- Consigner les références de la demande au BOS.	ULBM	-Loi 2002-54 du 11 juin 2002, relative aux laboratoires d'analyses médicales (Art.9).
4	- Procéder à l'instruction du dossier.		Pièces à joindre à une demande de transfert : <ul style="list-style-type: none"> ● Copie du contrat de location du nouveau local ; ● Copie du plan d'aménagement du laboratoire ; ● Liste du matériel biotechnique destiné au laboratoire ; ● Liste des analyses à pratiquer au laboratoire avec les méthodes mises en œuvre ; ● Un exemplaire du cahier des charges revêtu de la mention lu et approuvé et visé par le directeur du laboratoire concerné.
5	- Etablir un bordereau d'envoi avec une copie de la lettre portant la date prévisionnelle du transfert, du plan et de la liste du matériel biotechnique à l'inspecteur territorialement compétent.		
6	- Programmer une visite d'inspection du laboratoire pour vérifier la conformité des locaux et du matériel aux normes en vigueur.	Unité de l'inspection pharmaceutique territorialement compétente	
7	- Etablir un rapport de visite destiné à l'intéressé et en transmettre une copie à l'ULBM et à la DIP.		

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la fonction : Etude de dossier de transfert d'un laboratoire privé d'analyses médicales

Description détaillée de la fonction	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
-Adresser au MSP un dossier de transfert du laboratoire.	Directeur LPAM	
- Enregistrer puis transmettre le dossier à l'ULBM.	Personnel BOC	
- Consigner les références du dossier au BOS.	Secrétaire ULBM	
- Instruire le dossier.	Cadre ULBM	
- Etablir un bordereau d'envoi d'une copie de la lettre portant date prévisionnelle du transfert, du plan du nouveau local et de la liste du matériel biotechnique. - Consigner les références du bordereau d'envoi au BOS puis le transmet au BOC en 3 exemplaires.	Secrétaire ULBM	
- Transmettre sous bordereau d'envoi la lettre portant date prévisionnelle du transfert avec les pièces jointes au pharmacien inspecteur territorialement compétent et en retourner une copie à l'ULBM pour classement.	Personnel BOC	
- Effectuer la visite de pré-ouverture du laboratoire pour s'assurer de la conformité des locaux et équipements biotechniques aux normes en vigueur. - Etablir un rapport de visite du nouveau laboratoire destiné au biologiste concerné et en transmettre une copie à la DIP et à l'ULBM.	Inspecteur territorialement compétent	
- Réceptionner le rapport établi par l'inspecteur après visite du nouveau laboratoire. - Mettre à jour la liste des biologistes libéraux. - Classer les pièces et documents relatifs au transfert du laboratoire dans le dossier du biologiste concerné.	Secrétaire ULBM	

<p>MINISTERE : santé publique</p> <p>STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale</p>	<p>MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE</p>	<p>ETABLI EN JUIN 1996 PAR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI 	<p>M A J EN AOUT 2008 PAR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
--	---	---	--

POSTE DE TRAVAIL 02 :

Autorisation de mise à la consommation et octroi de privilège fiscal

- **Fiches de procédure et de fonction relatives à l'octroi d'une autorisation de mise à la consommation de milieux de culture de microorganismes et de réactifs des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro importés (NDP 30.06, 38.21 et 38.22) destinés à des fins médicales**
- **Fiches de procédure et de fonction relatives à l'étude d'une demande de privilège fiscal accordé aux réactifs de laboratoire importés n'ayant pas de similaires fabriqués localement**

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la procédure : Octroi d'une autorisation de mise à la consommation de milieux de culture de microorganismes et de réactifs des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro importés (NDP 30.06, 38.21 et 38.22) destinés à des fins médicales

N° opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
1	- Rédiger la demande d'autorisation de mise à la consommation de milieux de culture de microorganismes et/ou réactifs importés et destinés à des fins médicales sur un formulaire spécial (un formulaire 6.85 par facture), y joindre les pièces exigées et la déposer au BOC ou au secrétariat de l'ULBM ou la transmettre par le réseau TTN (site web : http://Trade Net.com.tn)	Importateur ou son transitaire	Le dossier comprend les documents suivants : <ul style="list-style-type: none"> ● Formulaire spécial à remplir en 3 exemplaires, délivré par le ministère des finances ; ● Facture correspondant aux produits importés ; ● Liste de colisage ; ● Les certificats d'analyses ou de conformité des produits expédiés aux spécifications techniques requises. Remarque : La facture ou la liste de colisage doit porter l'identification complète des produits expédiés avec notamment leurs N°s de lot et dates de péremption.
2 3 4 5 6 7 8	- Vérifier la concordance des données relatives à l'identification des produits importés, portées sur les différentes pièces constitutives du dossier. - Vérifier la conformité des produits expédiés aux spécifications techniques requises sur les certificats d'analyses y afférents. - Porter sur le formulaire l'une des mentions suivantes : * APE Lorsque le dossier ne comporte pas toutes les pièces exigées (certificats d'analyses et/ou liste de colisage non fournis) ; * AMC Lorsque le dossier est complet et que son instruction a révélé la conformité des produits expédiés aux exigences techniques y afférentes. * Refoulement et/ou destruction des produits expédiés (produits non conformes, produits nécessaires à la réalisation de méthodes d'analyses désuètes et abandonnées...) - Consigner les références de la demande d'AMC dans un registre spécial et sur fichier Excel avec date d'arrivée, N° d'ordre, désignation de l'exportateur, désignation de l'importateur et décision prise. - Porter le N° d'ordre de la demande d'AMC et la date de la décision puis apposer le cachet du signataire (la signature magnétique pour TTN) et la date de la décision sur l'original et une copie de la demande d'AMC . - Remettre l'original de la demande d'AMC au distributeur local ou à son transitaire . - Classer une copie du dossier dans les archives (sur micro-ordinateur + CD) de l'ULBM.	ULBM	Les produits expédiés peuvent faire l'objet d'expertise par les laboratoires hospitaliers habilités à cet effet et ce, pour s'assurer de leur qualité. L'expertise peut notamment concerner : <ul style="list-style-type: none"> - les produits importés pour la 1^{ère} fois ; - les produits ayant fait l'objet auparavant de notification de défaut de qualité.

<p>MINISTERE : santé publique</p> <p>STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale</p>	<p>MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE</p>	<p>ETABLI EN JUIN 1996</p> <p>PAR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI <p>Code :</p>	<p>M A J EN AOUT 2008 PAR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE <p>Page : 1/1</p>
--	---	--	--

Désignation de la fonction : Octroi d'une autorisation de mise à la consommation de milieux de culture de microorganismes et de réactifs importés des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (NDP 30.06, 38.21 et 38.22) destinés à des fins médicales

Description détaillée de la fonction	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
<ul style="list-style-type: none"> - Déposer la demande d'AMC au bureau de secrétariat de l'ULBM. - Transmettre la demande d'AMC par TTN. 	<p>Importateur ou son transitaire</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier la concordance des données relatives à l'identification des produits importés et portées sur les copies de la facture et de la liste de colisage. - Vérifier la conformité des produits expédiés aux spécifications techniques requises sur les certificats d'analyses y afférents. - Statuer sur les demandes d'AMC (signature magnétique pour TTN). 	<p>Cadre ULBM</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Apposer le cachet du signataire. - Consigner les références de chaque demande d'AMC dans un registre spécial ou sur micro-ordinateur (Date d'arrivée, N° d'ordre, exportateur, importateur, nombre d'articles et décision). - Porter le N° d'ordre et la date de la décision et appose les cachets du signataire et de l'ULBM sur l'original et une copie de la demande d'AMC. - Remettre l'original de la demande d'AMC revêtue de la décision des services de l'ULBM au représentant de l'importateur ou de son transitaire. Pour les demandes transmises par TTN, les faire retourner avec la décision des services de l'ULBM par TTN. - Classer une copie du dossier dans les archives et sur micro-ordinateur. 	<p>Secrétaire ULBM</p>	

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la procédure : Etude d'une demande de privilège fiscal accordé aux réactifs de laboratoire importés n'ayant pas de similaires fabriqués localement

N° opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
1	- Déposer un dossier contenant la demande, établie sur un formulaire spécial, et la facture y afférente en 3 exemplaires aux services de l'ULBM.	Importateur bénéficiaire	
2	- Porter sur la demande et les 3 exemplaires de la facture la mention « produit(s) n'ayant pas de similaire(s) fabriqué(s) localement » et les viser en cas de conformité aux dispositions du décret n° 95-627 du 3 avril 1995.	ULBM	Décret n° 95-627 du 3 avril 1995, fixant la liste des réactifs et des sacs pour transfusion sanguine bénéficiant de la réduction du taux des droits de douane à 7 %.
3	- Classer une copie de chaque dossier dans les archives de l'ULBM.		La demande doit être établie sur un formulaire spécial fourni par les services de douane.

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la fonction : Etude d'une demande de privilège fiscal accordé aux réactifs de laboratoire importés n'ayant pas de similaires fabriqués localement

Description détaillée de la fonction	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
- Déposer la demande aux services de l'ULBM.	Importateur	
- Etudier la demande. - Apposer sa signature sur la demande et les 3 exemplaires de la facture y afférente après avoir vérifié que les produits objet de la demande n'ont pas effectivement de similaires fabriqués localement .	Cadre technique ULBM	
- Apposer le cachet portant mention « produits n'ayant pas de similaires fabriqués localement » puis ceux de l'ULBM et du signataire sur la demande et la facture. - Classer une copie de chaque dossier dans les archives de l'ULBM ou sur micro-ordinateur + CD dans le cas de TTN.	Secrétaire ULBM	

<p>MINISTERE : santé publique</p> <p>STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale</p>	<p>MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE</p>	<p>ETABLI EN JUIN 1996 PAR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI 	<p>M A J EN AOUT 2008 PAR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
--	---	---	--

POSTE DE TRAVAIL 03 :

Activités de formation continue

- **Fiches de procédure et de fonction relatives à l'élaboration du projet biennal de coopération avec l'OMS pour la promotion de la qualité des prestations des laboratoires**

- **Fiches de procédure et de fonction relatives à l'organisation d'un séminaire-atelier**

- **Fiches de procédure et de fonction relatives à l'édition d'un support éducatif destiné aux biologistes et techniciens des laboratoires d'analyses de biologie médicale**

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la procédure : Elaboration du projet biennal de coopération avec l'OMS pour la promotion de la qualité des prestations des laboratoires

N° opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
1	- Etablir une proposition de plan d'actions du projet avec une estimation des crédits nécessaires (organisation de séminaires-ateliers à l'intention du personnel technique de laboratoire, production de supports éducatifs en biologie médicale...).	ULBM	
2	- Transmettre le plan d'actions proposé aux services de l'UCT par l'intermédiaire du BOC après enregistrement au BOS.		
3	- Etudier le plan d'actions proposé avec le directeur de l'ULBM.	OMS/EMRO	
4	- Arrêter le plan d'actions du projet.	OMS/EMRO	
5	- Mettre en exécution le plan d'actions retenu.	ULBM	

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la fonction : Elaboration du projet biennal de coopération avec l'OMS pour la promotion de la qualité des prestations des laboratoires

Description détaillée de la fonction	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
- Etablir un projet de plan d'actions de formation locale du personnel technique de laboratoire.	Directeur ULBM	
- Enregistrer les références du projet de plan d'actions au BOS. - Transmettre le projet de plan d'actions à l'UCT par l'intermédiaire du BOC.	Secrétaire ULBM	
- Etudier le projet de plan d'actions avec le directeur de l'ULBM.	Experts JPRM	
- Arrêter le plan d'actions du projet.	Experts JPRM /MSP	
- Mettre en exécution le plan d'actions du projet.	Directeur ULBM	

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la procédure : Organisation d'un séminaire-atelier

N° opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
1	- Désigner et inviter les biologistes chargés d'établir le programme du séminaire.	ULBM	Spécialistes choisis selon la discipline. Toute l'équipe tient plusieurs réunions pour préparer le programme et les supports éducatifs du séminaire.
2	- Arrêter en commun les thèmes à traiter au cours du séminaire-atelier.	ULBM + animateurs	
3	- Préparer les réunions des animateurs.	ULBM	
4	- Fixer le lieu du déroulement du séminaire-atelier.		
5	- Solliciter par courrier des candidatures pour la participation au séminaire.		
6	- Choisir les participants au séminaire parmi les candidatures parvenues à l'ULBM selon les critères retenus par les animateurs et le directeur de l'ULBM.		
7	- Informer les participants retenus du programme du séminaire.		
8	- Se charger, le cas échéant, de réserver des chambres d'hôtel pour l'hébergement des animateurs et des participants.		
9	- Transmettre le courrier à ses destinataires.	BOC	
10	- Dresser le compte rendu du séminaire.	Coordinateur du séminaire	En se référant au programme.
11	- Etablir les états récapitulatifs des dépenses occasionnées par le séminaire.	ULBM	
12	- Constituer un dossier complet en 3 exemplaires, enregistrer ses références au BOS et l'adresser au BOC.		
13	- Transmettre les dossiers à leurs destinataires (UCT et bureau de représentation de l'OMS en Tunisie).	BOC	

<p>MINISTERE : santé publique</p> <p>STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale</p>	<p>MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE</p>	<p>ETABLI EN JUIN 1996 PAR :</p> <p>- M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI</p>	<p>M A J EN AOUT 2008 PAR :</p> <p>- M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE</p>
		Code :	Page : 1/2

Désignation de la fonction : Organisation d'un séminaire-atelier

Description détaillée de la fonction	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
- Désigner et inviter, par écrit, les biologistes selon la discipline du thème choisi.	Directeur ULBM	<p>Un exemplaire du programme du séminaire est joint aux demandes de prix destinées aux hôteliers.</p> <p>Le directeur ULBM arrête son choix définitif en fonction des offres reçues.</p>
- Se réunir à plusieurs reprises, pour arrêter le programme et préparer les supports et les exposés du séminaire et fixer les critères de sélection des participants.	Directeur ULBM + animateurs	
<p>- Rédiger la demande de candidature à la participation au séminaire.</p> <p>- Sélectionner les participants parmi les candidatures parvenues à l'ULBM.</p> <p>- Rédiger les invitations destinées aux animateurs et aux participants.</p>	Cadre ULBM	
- Préparer et diriger les réunions avec les animateurs.	Directeur ULBM	
- Choisir le lieu du déroulement du séminaire.	Directeur ULBM + animateurs	
- Rédiger les demandes de prix destinées aux fournisseurs de produits consommables et aux hôteliers.	Cadre ULBM	
<p>-Taper les invitations à adresser aux animateurs et aux participants, la demande de candidature, le programme du séminaire et les supports éducatifs élaborés par les animateurs.</p> <p>- Envoyer au BOC le courrier signé par le directeur de l'ULBM, en triple exemplaire, après l'avoir consigné au BOS.</p>	Secrétaire ULBM	
<p>- Transmettre les originaux à leurs destinataires par voie hiérarchique.</p> <p>- En retourner une copie à l'ULBM et en conserver une pour ses archives.</p>	BOC	
- Rédiger le compte rendu du séminaire	Coordinateur du séminaire	

<p>MINISTÈRE : santé publique</p> <p>STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale</p>	<p>MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE</p>	<p>ETABLI EN JUIN 1996 PAR :</p> <p>- M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI</p> <p>Code :</p>	<p>M A J EN AOUT 2008</p> <p>PAR :</p> <p>- M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI</p> <p>Page : 2/2</p>
--	---	--	---

Désignation de la fonction : Organisation d'un séminaire-atelier

Description détaillée de la fonction	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
<p>- Rédiger le tableau récapitulatif des dépenses et les lettres d'accompagnement destinées à l'UCT et au bureau de l'OMS en Tunisie.</p>	Cadre ULBM	
<p>- Taper les documents ci-dessus mentionnés et les photocopies en 3 exemplaires.</p> <p>- Rassembler les pièces énumérées ci-dessous dans un dossier à constituer en 3 exemplaires destinés au bureau de représentation de l'OMS en Tunisie, pour la prise en charge des frais occasionnés par le séminaire, à l'UCT et aux archives de l'ULBM :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une lettre d'accompagnement ; • Le compte rendu du séminaire ; • Le support éducatif ; • Le tableau récapitulatif des dépenses avec les bons de commande, les bons de livraison et les factures y afférents. <p>- Conserver un jeu des pièces précitées pour les archives.</p> <p>- Enregistrer les références et la date de départ au BOS.</p> <p>- Adresser 2 exemplaires du dossier précité avec 2 copies supplémentaires de la lettre d'accompagnement au BOC.</p>	Secrétaire ULBM	
<p>- Transmettre le dossier à ses destinataires et retourner à l'ULBM une copie de la lettre d'accompagnement dûment enregistrée pour classement.</p>	Personnel BOC	

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	MAJ EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la procédure : Edition d'un support éducatif destiné aux biologistes et techniciens de laboratoires de biologie médicale

N° opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
1 2 3 4 5	- Confectionner le support à éditer sur papier et à graver sur CD ⁽¹⁾ . - Rédiger l'avis de consultation des prix à adresser aux imprimeurs. - Enregistrer le courrier au BOS. - Consigner les références de l'avis de consultation au BOS. - Remettre en main propre les avis de consultation et les documents à imprimer aux imprimeurs contre une décharge datée et signée.	ULBM	(1) Le support est élaboré sur initiative des services de l'ULBM, par un groupe de travail ad-hoc.
6	- Envoyer les offres de prix sous plis fermés à l'ULBM.	Imprimeurs	
7 8 9 10 11 12 13	- Désigner et réunir une commission d'ouverture des plis et de sélection des offres. - Dresser le tableau comparatif des offres en précisant l'offre retenue ⁽²⁾ . - Etablir la proposition d'engagement des dépenses au profit du soumissionnaire retenu. - Soumettre la proposition d'engagement des dépenses, avec les pièces justificatives, à la validation par les services de la direction des affaires financières DAF puis par ceux du contrôle des dépenses. - Etablir le bon de commande en précisant les caractéristiques exigées du support après validation de la proposition d'engagement des dépenses y afférente. - Consigner les références du bon de commande dans le registre des dépenses. - Remettre le bon de commande visé par le directeur de l'ULBM à l'imprimeur retenu contre une décharge datée et signée.	ULBM	(2) Offre retenue= offre moins disante et conforme aux caractéristiques requises du support à éditer.
14	- Livrer le support avec une facture établie en 4 exemplaires, un bon de livraison et l'original du bon de commande.	Imprimeur	
15 16 17 18	- Réceptionner le support en vérifiant sa conformité aux caractéristiques exigées et signer la copie du bon de livraison à retourner à l'imprimeur. - Consigner les références de la facture dans le registre des dépenses. - Adresser à la DAF, pour paiement, la facture en 4 exemplaires revêtus de la mention " reçu conforme " et du visa du directeur de l'ULBM avec le bon de livraison, le bon de commande et la proposition d'engagement des dépenses y afférents. - Rédiger la lettre d'accompagnement du support et la transmettre en 3 exemplaires au BOC après avoir consigné ses références (date + objet) dans un fichier départ du BOS.	ULBM	
19 20	- Enregistrer la lettre d'accompagnement et en retourner une copie à l'ULBM pour classement et tirage en autant d'exemplaires que de destinataires. - Expédier par voie postale un exemplaire du support et une copie de la lettre d'accompagnement aux laboratoires concernés.	BOC	

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la fonction : Edition d'un support éducatif destiné aux biologistes et techniciens de laboratoires de biologie médicale

Description détaillée de la fonction	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
- Arrêter le contenu du support.	Groupe d'experts + Directeur ULBM	
- Mettre en forme le support à éditer sur papier et à graver sur CD.	Secrétaire ULBM	
- Rédiger et soumettre à l'approbation du directeur l'avis de consultation des prix à adresser aux imprimeurs.	Cadre technique ULBM	
- Taper l'avis de consultation précité. - Consigne les références de l'avis de consultation au fichier départ du BOS.	Secrétaire ULBM	
- Signer l'avis de consultation.	Directeur ULBM	
- Envoyer leurs offres de prix sous plis fermés à l'ULBM.	Imprimeurs	
- Désigner et réunir une commission d'ouverture des plis et de sélection des offres.	Directeur ULBM	
- Dresser le tableau comparatif des offres en précisant l'offre retenue. - Etablir et soumettre la proposition d'engagement des dépenses signées par le directeur de l'ULBM à la DAF puis au contrôle des dépenses pour validation et visa.	Cadre ULBM	
- Faire retourner la proposition d'engagement des dépenses validée et visée.	Contrôleur des dépenses	
- Etablir le bon de commande avec spécification des caractéristiques exigées du support.	Cadre ULBM	
- Viser le bon de commande.	Directeur ULBM	
- Remettre le bon de commande à l'imprimeur retenu contre une décharge datée et signée.	Chauffeur ULBM	
- Livrer le support avec une facture établie en 4 exemplaires, un bon de livraison et l'original du bon de commande.	Imprimeur retenu	
- Réceptionner le support en vérifiant sa conformité aux caractéristiques exigées et signer la copie du bon de livraison à retourner à l'imprimeur. - Consigner les références de la facture dans le registre des dépenses.	Cadre ULBM	
- Adresser sous BE à la DAF, pour paiement, la facture en 4 exemplaires, revêtus de la mention "reçu conforme" et du visa du directeur de l'ULBM, avec le bon de livraison, le bon de commande et la proposition d'engagement des dépenses y afférents. - Confectionner les plis recommandés à expédier par le BOC.	Secrétaire ULBM	
- Expédier par voie postale un exemplaire du support avec une copie de la lettre d'accompagnement aux laboratoires concernés.	BOC	

<p>MINISTERE : santé publique</p> <p>STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale</p>	<p>MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE</p>	<p>ETABLI EN JUIN 1996 PAR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI 	<p>M A J EN AOUT 2008 PAR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
--	---	---	--

POSTE DE TRAVAIL 04 :

Réactovigilance

- **Fiches de procédure et de fonction relatives au suivi des communiqués de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

- **Fiches de procédure et de fonction relatives aux demandes d'expertise de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

- **Fiches de procédure et de fonction relatives à l'intervention auprès des fournisseurs locaux en cas de difficultés rencontrées par les laboratoires (rupture de stock de réactifs et/ou consommables, défaillance au niveau de service après vente du matériel de laboratoire ...)**

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR: - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la procédure : Suivi des communiqués de l'AFSSAPS concernant les D M D I V

N° opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
1	- Consulter quotidiennement les dernières alertes publiées sur site web de l'AFSSAPS (http://afssaps.sante.fr).	ULBM	
2	- Imprimer les communiqués de l'AFSSAPS relatifs aux DMDIV susceptibles d'être mis sur le marché local.		
3	- S'assurer de la commercialisation des produits incriminés en Tunisie.		
4	- Faxer aux fournisseurs locaux les communiqués relatifs aux produits des sociétés qu'ils représentent, chacun en ce qui le concerne, pour suite à donner et en informer l'ULBM.		
5	- Répondre aux faxes de l'ULBM.	Fournisseurs locaux	
6	- S'assurer auprès des laboratoires concernés de la non utilisation des lots de produits signalés défectueux par leurs fabricants et/ou l'AFSSAPS.	ULBM	
7	- Conserver aux archives les communiqués relatifs aux DMDIV commercialisés en Tunisie avec les réponses des fournisseurs locaux concernés.		

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR: - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la fonction : Suivi des communiqués de l'AFSSAPS concernant les D M D I V

Description détaillée de la fonction	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
- Consulter quotidiennement les dernières alertes publiées sur site web de l'AFSSAPS (http://afssaps.sante.fr).	Cadre ou Secrétaire ULBM	
- S'assurer de la commercialisation des produits incriminés en Tunisie.		
- Imprimer les communiqués relatifs aux DMDIV susceptibles d'être mis sur le marché local.	Secrétaire ULBM	
- Faxer ces communiqués aux fournisseurs locaux concernés.	Fournisseurs locaux	
- Répondre aux faxes de l'ULBM.	Cadre ULBM	
- S'assurer auprès des laboratoires concernés de la non utilisation des lots de produits signalés défectueux par leurs fabricants et/ou l'AFSSAPS.	Secrétaire ULBM	
- Conserver aux archives les communiqués précités avec les réponses des fournisseurs locaux concernés.		

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la procédure : Demandes d'expertises de D M D I V

N° opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
1	- Adresser les échantillons des produits de diagnostic médical in vitro à l'ULBM aux fins d'expertises.	Laboratoire ⁽¹⁾ , Fournisseur local ⁽²⁾ ou PCT ⁽³⁾	(1) Laboratoire ayant notifié à l'ULBM un défaut de qualité d'un produit de diagnostic médical in vitro selon les prescriptions de la circulaire n°23 du 19 mars 2001 relative à la mise en place d'un système de réactovigilance. (2) En cas d'importation de produits de diagnostic médical in vitro pour la 1 ^{ère} fois ou ayant fait auparavant l'objet d'une déclaration de défaut de qualité. (3) Expertise d'échantillons de réactifs demandée par la PCT dans le cadre d'appels d'offres Expertise systématique de sérums tests de groupage sanguin avant mise à la consommation.
2	- Vérifier la date de péremption et l'état des produits puis contacter un ou plusieurs laboratoire(s) hospitalo-universitaire(s) habilité(s) à faire l'expertise.	ULBM	
3	- Adresser aux laboratoires retenus pour faire l'expertise des échantillons du(es) produit(s) avec une lettre d'accompagnement.		
4	- Retourner à l'ULBM une copie de la lettre d'accompagnement des produits, revêtue de son visa.	Expert	
5	- Après l'expertise, dresser à l'intention de l'ULBM un rapport mentionnant le protocole opératoire suivi ainsi que les résultats des investigations effectuées.		
6	- Etudier le rapport puis l'expédier à la PCT afin de le soumettre à l'avis de la commission de sélection de réactifs biologiques de laboratoire si l'expertise est demandée par la PCT.	ULBM	
7	- Prendre les mesures nécessaires si l'expertise a été réalisée à la suite d'une notification de défaut de qualité (information du distributeur local et du laboratoire déclarant des résultats de l'expertise avec, le cas échéant, retrait du produit incriminé du marché).		
8	- Conserver aux archives le rapport d'expertise et la lettre d'accompagnement des produits adressée à (aux) l'expert(s) ainsi que les demandes d'expertise des fournisseurs locaux ou les notifications de défaut de qualité y afférentes.		

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la fonction : Demandes d'expertises de D M D I V

Description détaillée de la fonction	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
- Vérifier l'état des produits destinés à l'expertise, contacter les laboratoires experts et préparer le courrier à leur adresser.	Directeur ULBM	
-Taper le courrier, le photocopier en 2 exemplaires, consigner ses références au BOS puis transmettre le tout au BOC.	Secrétaire ULBM	
- Retourner à l'ULBM l'original et le RBO.	Personnel BOC	
- Remettre le courrier en double exemplaire et les produits à expertiser à son destinataire en main propre.	Chauffeur ULBM	
- Retourner au chauffeur une copie du courrier revêtue de son visa après réception des produits. - Procéder à l'expertise des produits. - Consigner les résultats de l'expertise dans un rapport. - Adresser le rapport d'expertise à l'ULBM.	Expert(s)	
- Etudier le(s) rapport(s) d'expertise, le(s) transmettre à qui le concerne et, le cas échéant, veiller au retrait du produit incriminé du marché ou à sa destruction.	Directeur ULBM	
- Conserver aux archives le(s) rapport(s) d'expertise et la lettre d'accompagnement des produits adressée à(aux) l'expert(s) ainsi que les demandes d'expertise des fournisseurs locaux ou les notifications de défaut de qualité y afférentes.	Secrétaire ULBM	

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la procédure : Intervention auprès des fournisseurs locaux en cas de difficultés rencontrées par les laboratoires (rupture de stock de réactifs et/ou consommables, défaillance au niveau de service après vente du matériel de laboratoire ...)

N° opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
1	- Informer l'ULBM des problèmes rencontrés auprès d'un fournisseur par courrier ou par téléphone.	Laboratoires	
2	- Intervenir auprès des fournisseurs défaillants pour résoudre le(s) problème(s) soulevés.	ULBM	
3	- Informer les laboratoires concernés de ce qui a été convenu avec les fournisseurs impliqués pour assurer le suivi avec l'ULBM.		

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la fonction : Intervention auprès des fournisseurs locaux en cas de difficultés rencontrées par les laboratoires (rupture de stock de réactifs et /ou consommables, défaillance au niveau de service après vente du matériel de laboratoire ...)

Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
- Signaler à l'ULBM les difficultés rencontrées auprès d'un fournisseur local de matériel de laboratoire.	Responsables de laboratoires	
- Contacter le(s) fournisseur(s) défaillant(s). - Assurer la rétro information et le suivi.	Cadre technique ULBM	
- Taper le courrier y afférent, consigner ses références au fichier de départ du BOS et l'envoyer au BOC en 3 exemplaires.	Secrétaire ULBM	
- Transmettre le courrier à son destinataire puis en retourner une copie à l'ULBM pour classement.	Personnel BOC	

<p>MINISTERE : santé publique</p> <p>STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale</p>	<p>MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE</p>	<p>ETABLI EN JUIN 1996 PAR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI 	<p>M A J EN AOUT 2008 PAR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
--	---	---	--

POSTE DE TRAVAIL 05 :

Activités d'évaluation des ressources et prestations d'un laboratoire d'analyses médicales

- **Fiches de procédure et de fonction relatives à la gestion des crédits alloués au contrôle des laboratoires**

- **Fiches de procédure et de fonction relatives à la réalisation d'une opération de contrôle de qualité national des analyses de biologie médicale**

- **Fiches de procédure et de fonction relatives à l'évaluation des ressources et des activités d'un laboratoire d'analyses médicales**

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR: - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	MAJ EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la procédure : Gestion des crédits alloués au contrôle des laboratoires

N° opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
1	- Arrêter le programme d'activité ⁽¹⁾ dans la limite des crédits alloués au contrôle des laboratoires.	ULBM	(1) Programme d'activité comportant : - CQN des analyses ; - Soutien matériel des laboratoires habilités à préparer ou à s'assurer de la qualité, des échantillons du CQN ; - Soutien matériel des laboratoires habilités à faire l'expertise des produits de DMDIV importés ou mis sur le marché ; - Elaboration de supports éducatifs tendant à promouvoir la qualité des analyses. (2) Références : objet et date d'envoi au BOC.
2	- Rédiger la demande d'ouverture des crédits destinée aux services du ministère des finances en y joignant le programme d'activités précité.		
3	- Consigner les références ⁽²⁾ de la demande dans le fichier des départs du BOS.		
4	- Transmettre la demande avec le programme d'activité aux services du ministère des finances à travers le BOC qui doit en retourner une copie à l'ULBM pour classement.		
5	- Répartir les crédits ouverts sur les différentes activités programmées.		
6	- Contacter les chefs de laboratoires experts pour avoir leurs besoins en matériel de laboratoire dans la limite des crédits qui leur sont affectés.		
7	- Lancer un avis de consultation pour l'acquisition de matériel de laboratoire ou pour l'impression de supports éducatifs, selon des spécifications techniques bien déterminées.		
8	- Désigner une commission chargée de l'ouverture des plis contenant les offres parvenues à l'ULBM.		
9	- Procéder au dépouillement et à la sélection des offres.		
10	- Elaborer des propositions d'engagement des dépenses au profit des fournisseurs retenus.		
11	- Soumettre les propositions d'engagement des dépenses aux services de la DAF et du contrôle des dépenses pour validation.		
12	- Etablir les bons de commande après validation des propositions d'engagement des dépenses.		
13	- Consigner les références des bons de commande dans le registre des dépenses.		
14	- Transmettre les bons de commande à leurs destinataires.		
15	- Livrer le matériel avec une facture établie en 4 exemplaires, un bon de livraison et l'original du bon de commande.	Fournisseur retenu	
16	- Réceptionner le matériel commandé en vérifiant sa conformité aux caractéristiques exigées telles que spécifiées dans le bon de commande et signer le bon de livraison.	ULBM	
17	- Consigner les références des factures dans le registre des dépenses.		
18	- Adresser à la DAF, pour paiement les factures en 4 exemplaires, revêtues de la mention « reçu conforme » et du visa du directeur de l'ULBM, avec les bons de livraison, les bons de commande et les propositions d'engagement de dépenses y afférents.		
19	- Elaborer les prévisions budgétaires au titre de l'année suivante sur la base d'un plan d'action.		
20	- Consigner les références du courrier relatif aux prévisions budgétaires dans le fichier des départs du BOS.		
21	- Transmettre les prévisions budgétaires à la DAF à travers le BOC qui doit en retourner une copie à l'ULBM pour classement.		

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la fonction : Gestion des crédits alloués au contrôle des laboratoires

Description détaillée de la fonction	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
<ul style="list-style-type: none"> - Elaborer les prévisions budgétaires. - Arrêter le programme d'activité. - Viser la demande d'ouverture des crédits alloués au contrôle des laboratoires. - Contacter les chefs de laboratoires experts et répartir les crédits ouverts selon les activités programmées. - Viser les avis de consultation. - Désigner une commission d'ouverture des plis. - Viser les propositions d'engagement, les bons de commandes et autres pièces comptables relatifs à la gestion des crédits précités. 	Directeur ULBM	
<ul style="list-style-type: none"> - Procéder au dépouillement et à la sélection des offres. - Etablir les propositions d'engagement des dépenses. - Soumettre les propositions d'engagement des dépenses aux services de la DAF et du contrôle des dépenses pour validation. - Etablir les bons de commande après validation des propositions d'engagement des dépenses y afférentes. - Consigner les références des bons de commande dans le registre des dépenses. - Transmettre les bons de commande à leurs destinataires. - Réceptionner les réactifs et consommables commandés en vérifiant leur conformité aux caractéristiques exigées et signer le bon de livraison. - Consigner les références des factures dans le registre des dépenses. - Adresser à la DAF les factures, avec les pièces justificatives, pour paiement. 	Chef de service ULBM	Les appareils sont réceptionnés, enregistrés et inventoriés au dépôt du MSP.
<ul style="list-style-type: none"> - Taper et réceptionner le courrier relatif à la gestion des crédits alloués au contrôle des laboratoires. - Consigner les références du courrier au BOS dans les fichiers de départ et d'arrivée. - Transmettre le courrier de départ au BOC. 	Secrétaire ULBM	
<ul style="list-style-type: none"> - Transmettre le courrier à leurs destinataires et en retourner une copie à l'ULBM pour classement. 	Personnel BOC	

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR: - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/2

Désignation de la procédure : Réalisation d'une opération de contrôle de qualité national des analyses de biologie médicale

N° opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
1	- Procéder à la préparation et/ou à l'expertise des échantillons de contrôle.	Laboratoires hospitalo-universitaires	Réf. Loi n° 54-2002 du 11 Juin 2002, relative aux laboratoires d'analyses médicales et notamment son article 27.
2	- Préparer une lettre destinée aux laboratoires publics et privés portant nature des analyses à contrôler, mode d'utilisation des échantillons de contrôle et délai d'envoi des résultats.	ULBM	
3	- Etablir un modèle de feuille de résultat des analyses à contrôler.		
4	- Consigner les références de la lettre visée à l'alinéa 2 au BOS.		
6	- Coder les échantillons de contrôle.		
7	- Confectionner et transmettre au BOC les colis à adresser aux laboratoires publics et privés (colis renfermant un ou plusieurs échantillons de contrôle, une copie de la lettre d'accompagnement enregistrée et un exemplaire de la feuille de résultat).		
8	- Expédier par voie postale les colis aux laboratoires destinataires.	BOC	
9	- Envoyer les résultats des analyses contrôlées à l'ULBM.	Laboratoires	
10	- Coder les réponses parvenues des laboratoires participants.	ULBM	
11	- Saisir les données fournies par les laboratoires participants sur micro-ordinateur.		
12	- Rédiger éventuellement les demandes des résultats CQN, destinées aux laboratoires retardataires, avec rappel des dispositions législatives relatives au CQN et des objectifs y afférents.		
13	- Consigner les références des demandes précitées dans le fichier des départs du BOS et les transmettre en 3 copies au BOC.		
14	- Expédier les demandes à leurs destinataires sous plis recommandés et en retourner une copie pour classement à l'ULBM.	BOC	
15	- Procéder au traitement statistique des résultats (étude de la distribution des résultats, calcul de la moyenne, de l'écart type et du coefficient de variation pour les analyses quantitatives ; détermination de la concordance des résultats pour les analyses qualitatives).	ULBM	
16	- Concevoir et diffuser les bulletins réponses aux laboratoires participants.		
17	- Etablir le rapport analytique des résultats du CQN et le soumettre à l'avis du groupe de travail ad hoc.		

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR: - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 2/2

Désignation de la procédure : Réalisation d'une opération de contrôle de qualité national des analyses de biologie médicale

N° opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
18	- Exploiter le traitement statistique du CQN et donner des recommandations tendant à améliorer la fiabilité des résultats des analyses contrôlées.	Groupe d'experts	
19	- Confectionner un modèle de manuel rassemblant le rapport précité et éventuellement les recommandations des membres du groupe d'experts.		
20	- Lancer une consultation auprès des imprimeurs pour impression et tirage du manuel susvisé en 300-500 exemplaires selon le CQN.	ULBM	
21	- Remettre en main propre les avis de consultation et les documents à imprimer aux imprimeurs contre une décharge datée et signée.		
22	Envoyer les offres de prix sous plis fermés à l'ULBM.	Imprimeurs	
23	- Désigner et réunir une commission d'ouverture des plis et de sélection des offres.		
24	- Dresser le tableau comparatif des offres parvenues.		
25	- Etablir la proposition d'engagement des dépenses au profit du soumissionnaire retenu.		
26	- Soumettre la proposition d'engagement des dépenses avec les pièces justificatives à la validation par les services de la direction des affaires financières DAF puis par ceux du contrôle des dépenses.		
27	- Etablir le bon de commande en précisant les caractéristiques exigées du support après validation de la proposition d'engagement des dépenses y afférente.	ULBM	
28	- Consigner les références du bon de commande dans le registre des dépenses.		
29	- Remettre le bon de commande visé par le directeur de l'ULBM à l'imprimeur retenu contre une décharge datée et signée.		
30	- Livrer le support avec une facture établie en 4 exemplaires, un bon de livraison et l'original du bon de commande.	Imprimeurs	
31	- Réceptionner le support en vérifiant sa conformité aux caractéristiques exigées et signer la copie du bon de livraison à retourner à l'imprimeur.		
32	- Consigner les références de la facture dans le registre des dépenses.		
33	- Adresser à la DAF, pour paiement, la facture en 4 exemplaire revêtus de la mention "reçu conforme" et du visa du directeur de l'ULBM avec le bon de livraison, le bon de commande et la proposition d'engagement des dépenses y afférents.	ULBM	
34	- Rédiger la lettre d'accompagnement du support et consigner ses références (date + objet) dans le fichier départ du BOS et la tirer en autant d'exemplaires que de destinataires.		
35	- Mettre un exemplaire du manuel et de la lettre d'accompagnement sous plis fermés portant adresses des laboratoires destinataires et les transmettre au BOC.	BOC	
36	- Expédier par voie postale les plis susvisés à leurs destinataires.		

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/2

Désignation de la fonction : Réalisation d'une opération de contrôle de qualité national des analyses de biologie médicale

Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
- Procéder à la préparation et/ou à l'expertise des échantillons de contrôle.	Chefs des services de laboratoires	
- Préparer une lettre destinée aux laboratoires publics et privés portant nature des analyses à contrôler, mode d'utilisation des échantillons de contrôle et délai d'envoi des résultats. - Etablir un modèle de feuille de résultat des analyses à contrôler.	Responsable UCQN	
- Consigner les références de la lettre susvisée au BOS et en garder une copie pour le classement.	Secrétaire ULBM	
- Confectionner les colis à adresser aux laboratoires publics et privés (colis renfermant un ou plusieurs échantillons de contrôle, une copie de la lettre d'accompagnement enregistrée et un exemplaire de la feuille de résultat).	Technicien + Secrétaire ULBM	
- Expédier par voie postale les colis aux laboratoires destinataires.	Personnel BOC	
- Envoyer les résultats des analyses contrôlées à l'ULBM.	Laboratoires Participants	
- Coder les réponses parvenues des laboratoires participants. - Saisir les données fournies par les laboratoires participants sur micro-ordinateur.	Technicien UCQN	
- Rédiger éventuellement les demandes des résultats du CQN, destinées aux laboratoires retardataires, avec rappel des dispositions législatives relatives au CQN et des objectifs y afférents.	Responsable UCQN	
- Consigner les références des demandes susvisées au BOS et les transmettre en 3 copies au BOC.	Secrétaire ULBM	
- Enregistrer et expédier les demandes précitées sous plis fermés, à leurs destinataires et en retourner une copie à l'ULBM pour classement.	Personnel BOC	
- Procéder au traitement statistique des résultats (étude de la distribution des résultats, calcul de la moyenne, de l'écart type et du coefficient de variation pour les analyses quantitatives ; détermination de la concordance des résultats pour les analyses qualitatives).	Responsable UCQN + Technicien	
- Concevoir et diffuser les bulletins réponses aux laboratoires participants. - Etablir le rapport analytique des résultats du CQN et le soumettre à l'avis du groupe de travail ad hoc. - Confectionner un modèle de manuel rassemblant le rapport précité et éventuellement les recommandations des membres du groupe de travail ad hoc.	Responsable UCQN	

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 2/2

Désignation de la fonction : Réalisation d'une opération de contrôle de qualité national des analyses de biologie médicale

Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
- Lancer une consultation auprès des imprimeurs pour impression et tirage du manuel susvisé en 300-500 exemplaires selon le CQN.	Directeur ULBM	
- Remettre en main propre les avis de consultation et le manuel aux imprimeurs contre une décharge datée et signée.	Chauffeur ULBM	
- Envoyer les offres de prix sous plis fermés à l'ULBM.	Imprimeurs	
- Désigner et réunir une commission d'ouverture des plis et de sélection des offres.	Directeur ULBM	
- Dresser le tableau comparatif des offres parvenues. - Etablir la proposition d'engagement des dépenses au profit du soumissionnaire retenu.	Responsable UCQN	
- Soumettre la proposition d'engagement des dépenses avec les pièces justificatives à la validation par les services de la DAF puis par ceux du contrôle des dépenses.	Directeur ULBM	
- Etablir le bon de commande en précisant les caractéristiques exigées du manuel après validation de la proposition d'engagement des dépenses y afférentes. - Consigner les références du bon de commande dans le registre des dépenses.	Responsable UCQN	
- Remettre le bon de commande visé par le directeur de l'ULBM à l'imprimeur retenu contre une décharge datée et signée.	Chauffeur ULBM	
- Livrer le manuel avec une facture établie en 4 exemplaires, un bon de livraison et l'original du bon de commande.	Imprimeurs retenu	
- Réceptionner le manuel en vérifiant sa conformité aux caractéristiques exigées et signer la copie du bon de livraison à retourner à l'imprimeur. - Consigner les références de la facture dans le registre des dépenses.	Responsable UCQN	
- Adresser à la DAF, pour paiement, la facture en 4 exemplaires revêtus de la mention "reçu conforme" et du visa du directeur de l'ULBM, avec le bon de livraison, le bon de commande et la proposition d'engagement des dépenses y afférents. - Taper la lettre d'accompagnement du manuel et la transmettre au BOC après avoir consigné ses références au BOS.	Secrétaire ULBM	
- Expédier par voie postale le manuel avec la lettre d'accompagnement dont une copie est retournée à l'ULBM pour classement.	Personnel BOC	

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la procédure : Evaluation des ressources et des activités d'un laboratoire d'analyses médicales

N° opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
1	- Etablir un plan de visite et le communiquer au secrétariat de l'ULBM.	Evaluateur(s)	Check-list d'évaluation de laboratoire. (Cf. Annexe)
2	- Taper une lettre destinée au responsable du laboratoire à évaluer avec une copie des pièces annexes I, II, III, IV de la grille d'évaluation et du plan de visite et la soumettre à la signature du directeur de l'ULBM.	ULBM	
3	- Enregistrer au BOS le courrier précité et le transmettre au BOC.		
4	- Adresser par voie postale le courrier au destinataire.	BOC	
5	-Faire retourner les pièces annexes de la grille d'évaluation dûment remplies aux services de l'ULBM.	Responsable du laboratoire à évaluer	
6	- Tenir une réunion d'ouverture de la visite avec le responsable du laboratoire et le directeur de la structure sanitaire de rattachement pour communiquer l'objectif de la visite et recueillir des informations relatives aux ressources et aux activités du laboratoire.	Evaluateur(s)	
7	- Evaluer sur site les processus de gestion des ressources et activités du laboratoire, qualitativement et quantitativement parlant (personnel, équipement, consommables, locaux, techniques d'analyses pratiquées, procédures d'assurance qualité, hygiène, sécurité...).		
8	- Mettre en évidence les écarts.		
9	- Communiquer une synthèse exhaustive de la visite aux responsable du laboratoire et directeur de la structure sanitaire de rattachement au cours d'une réunion de clôture.		
10	- Etablir un rapport d'évaluation et un projet de lettre destiné au responsable du laboratoire et les soumettre au directeur de l'ULBM.		
11	- Adresser, par le BOC, à Monsieur le Ministre le rapport d'évaluation et au responsable du laboratoire la lettre qui lui est destinée après avoir consigné leurs références dans le fichier de départ du BOS.	ULBM	
12	- Assurer le suivi des résultats de l'évaluation.	ULBM / DIP	

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la fonction : Evaluation des ressources et des activités d'un laboratoire d'analyses médicales

Description détaillée de la fonction	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
- Etablir un plan de visite et le communiquer au secrétariat de l'ULBM.	Evaluateur(s)	(*) Au cours de la visite du laboratoire, unité par unité et poste par poste, l'(es) évaluateur(s) : - Relève(nt) la qualification du personnel y exerçant ; - Consulte(nt) les documents : manuel qualité, procédures, modes opératoires, instructions et enregistrements ; - s'assure(nt) que : <ul style="list-style-type: none"> ▪ les analyses sont effectuées selon les spécifications techniques requises, ▪ les résultats d'analyses sont soumis à une double validation (technique et biologique) ; ▪ la participation au CQN est régulière; ▪ les actions correctives des erreurs objectivées par le CQN sont mises en oeuvre ; ▪ les stocks de réactifs et des accessoires ainsi que la maintenance des équipements sont gérés convenablement ; ▪ les résultats sont transmis conformément aux règles BPL ; ▪ les règles d'hygiène, de sécurité et d'élimination des déchets sont respectées; ▪ la surveillance du système qualité est assurée : audits internes réalisés, procédures de gestion de la qualité, des non conformités et des réclamations établies, enquêtes de satisfaction...
- Taper une lettre destinée au responsable du laboratoire à évaluer avec une copie des pièces annexes I, II, III, IV de la grille d'évaluation et du plan de visite et la soumettre à la signature du directeur de l'ULBM. - Enregistrer au BOS le courrier précité et le transmettre au BOC.	Secrétaire ULBM	
- Adresser par voie postale le courrier au destinataire.	Personnel BOC	
- Tenir une réunion avec le responsable du laboratoire et le directeur de la structure sanitaire de rattachement pour les informer de l'objectif des visites d'évaluation des laboratoires et recueillir d'éventuels renseignements complémentaires aux données consignées dans les pièces annexes précitées. - Evaluer les processus de gestion des ressources et des activités du laboratoire *. - Tenir une réunion de clôture avec le responsable du laboratoire et le directeur de la structure sanitaire de rattachement pour les informer des résultats de l'évaluation et éventuellement des actions à entreprendre pour promouvoir la qualité des prestations du laboratoire. - Rédiger le rapport d'évaluation et un projet de lettre destiné au responsable du laboratoire pour lui notifier les résultats de l'évaluation.	Evaluateur(s)	
- Taper le rapport et le projet de lettre et les soumettre au directeur de l'ULBM. - Consigner les références du rapport d'évaluation et de la lettre destinée au responsable du laboratoire dans le fichier de départ du BOS et les transmettre en 3 copies au BOC.	Secrétaire	
- Transmettre le rapport et la lettre précités respectivement à Monsieur le Ministre et au responsable du laboratoire, en gardant une copie pour archivage et en retournant une à l'ULBM pour classement.	Personnel BOC	
- Assurer le suivi des résultats de l'évaluation.	Cadre habilité de l'ULBM et/ou de la DIP	

<p>MINISTERE : santé publique</p> <p>STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale</p>	<p>MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE</p>	<p>ETABLI EN JUIN 1996 PAR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI 	<p>M A J EN AOUT 2008 PAR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
--	---	---	--

POSTE DE TRAVAIL 06 :

Activités diverses

- **Fiches de procédure et de fonction relatives à l'enregistrement du courrier à l'arrivée et au départ**

- **Fiches de procédure et de fonction relatives à l'étude des demandes d'acquisition d'équipement de laboratoire formulée par les SSP**

- **Fiches de procédure et de fonction relatives à l'instruction du courrier transmis à l'ULBM pour avis technique**

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la procédure : Enregistrement du courrier à l'arrivée et au départ

N° opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1	- Déposer au BOC le courrier départ et se faire délivrer le courrier destiné à l'ULBM.	ULBM	
2	- Consigner la date, le numéro d'ordre et l'objet du courrier dans le fichier des arrivées du BOS.		
3	- Consigner la date, le numéro d'ordre et l'objet du courrier dans le fichier des départs du BOS.		
4	- Conserver aux archives une copie du courrier d'arrivée et de départ.		

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la fonction : Enregistrement du courrier à l'arrivée et au départ

Description détaillée de la fonction	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
- Déposer au BOC le courrier départ et se faire délivrer le courrier destiné à l'ULBM.	Vaguemestre ULBM	
- Enregistrer la date, le numéro d'ordre et l'objet du courrier dans le fichier des départs du BOS.	Secrétaire ULBM	
- Enregistrer la date, le numéro d'ordre et l'objet du courrier d'arrivée dans le fichier des arrivées du BOS.		
- Conserver aux archives une copie du courrier d'arrivée et de départ.		

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la procédure : Etude des demandes d'acquisition d'équipement de laboratoire formulée par les SSP

N° opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1	- Consigner les références des demandes d'équipement dans le fichier d'arrivée du BOS.	ULBM	
2	- Etudier les demandes d'équipement formulées par les SSP.		
3	- Taper les bordereaux d'envoi à la DE des demandes susvisées revêtues de l'avis technique de l'ULBM et envoyer le tout en 3 copies au BOC après avoir consigné leurs références dans le fichier des départs du BOS.		
4	- Transmettre les originaux des bordereaux d'envoi et des demandes précitées à la DE puis en retourner une copie à l'ULBM pour classement.	BOC	

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la fonction : Etude des demandes d'acquisition d'équipement de Laboratoires formulées par les SSP

Description détaillée de la fonction	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
- Consigner les références des demandes d'équipement dans le fichier d'arrivée du BOS.	Secrétaire ULBM	
- Etudier les demandes d'équipement formulées par les SSP.	Directeur ULBM	
- Taper les bordereaux d'envoi à la DE des demandes susvisées revêtues de l'avis technique de l'ULBM et envoyer le tout en 3 copies au BOC après avoir consigné leurs références dans le fichier des départs du BOS.	Secrétaire ULBM	
- Transmettre les originaux des bordereaux d'envoi et des demandes précitées à la DE puis en retourner une copie à l'ULBM pour classement.	Personnel BOC	

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la procédure : Instruction du courrier transmis à l'ULBM pour avis technique

N° opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1	- Retirer du BOC le courrier destiné à l'ULBM.	ULBM	
2	- Consigner les références du courrier dans le fichier d'arrivée du BOS.		
3	- Instruire le courrier.		
4	- Consigner les références de l'avis de l'ULBM dans le fichier départ du BOS.		
5	- Transmettre au BOC l'avis de l'ULBM en 3 copies.		
6	- Adresser l'avis de l'ULBM à son destinataire et en retourner une copie à l'ULBM pour classement.	BOC	

MINISTERE : santé publique STRUCTURE : unité des laboratoires de biologie médicale	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DES AFFAIRES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	ETABLI EN JUIN 1996 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MONGI SDIRI	M A J EN AOUT 2008 PAR : - M'HAMED ALI MEMMI - NOURELHOUDA BEN-AYED - MOUNIR BOUSSETTA - HEDIA DRISS GOUIAA - HAMZA DHAHRI - KADHEM DEBBICHE
		Code :	Page : 1/1

Désignation de la fonction : Instruction du courrier transmis à l'ULBM pour avis technique

Description détaillée de la fonction	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives, réglementaires et autres dispositions pratiques)
- Retirer ledit courrier du BOC.	Vaguemestre ULBM	
- Consigner les références du courrier au BOS à l'ULBM pour avis.	Secrétaire ULBM	
- Instruire le courrier.	Directeur ULBM	
- Taper l'avis du directeur de l'ULBM. - Consigner les références de l'avis au BOS. - Transmettre l'avis en 3 copies au BOC.	Secrétaire ULBM	
- Transmettre l'avis à son destinataire et en retourner une copie à l'ULBM pour classement.	Personnel BOC	

IV - ANNEXE

IV -1 – Lois – Décrets - Arrêtés :

* Loi 2001-13 du 30 janvier 2001, relative à la suppression d'autorisations administratives délivrées par les services du ministère de la santé publique dans les diverses activités qui en relèvent.

* Loi n° 2002-54 du 11 Juin 2002, relative aux laboratoires d'analyses médicales.

* Décret n° 95-627 du 3 Avril 1995, fixant la liste des réactifs et des sacs pour transfusion sanguine bénéficiant de la réduction du taux des droits de douane à 7%.

* Décret n° 2002-1732 du 29 Juillet 2002, relatif aux laboratoires d'analyses médicales.

* Décret n° 2002-1733 du 29 Juillet 2002, fixant la composition les attributions et les règles de fonctionnement du comité technique de biologie médicale.

* Décret n° 2005-1710 du 6 Juin 2005, fixant les conditions de remplacement des directeurs des laboratoires privés d'analyses médicales.

* Arrêté du ministre de la santé publique du 9 septembre 2004, portant révision de la liste des imprimés administratifs spécifiques aux services du ministère de la santé publique et aux établissements publics à caractère administratif qui en relèvent, tel que modifié et complété par l'arrêté du 18 mai 2006 et l'arrêté du 1^{er} septembre 2007.

* Arrêté du ministre de la santé publique du 20 octobre 2004, relatif aux prestations administratives rendues par les services relevant du ministère de la santé publique et aux conditions de leur octroi, tel que modifié et complété par l'arrêté du 26 septembre 2006 et l'arrêté du 28 février 2007.

* Arrêté du ministre de la santé publique du 7 juin 2005, fixant les normes de l'enseigne indiquant un laboratoire d'analyses médicales.

* Arrêté du ministre de la santé publique du 1^{er} juin 2006, fixant la nomenclature générale des actes professionnels des médecins, biologistes, médecins dentistes, psychologues cliniciens, sages-femmes et auxiliaires médicaux, tel que modifié par l'arrêté du 29 octobre 2007 et l'arrêté du 18 mars 2008. (Nomenclature des actes professionnels des biologistes)

IV -2 – Circulaires :

* Circulaire n° 78 du 2 septembre 1987, relative à la détention et la délivrance des acides et bases caustiques.

* Circulaire n° 20 du 9 mars 1992, relative à standardisation du temps de quick par l'INR.

* Circulaire n° 39 du 3 mai 1993, relative à l'assurance de la qualité des analyses de biologie clinique.

* Circulaire n° 12 du 26 janvier 1995, relative à la mise en œuvre d'un système interne d'assurance de la qualité en biologie clinique.

* Circulaire n° 52 du 22 juin 1999, relative à la réalisation de la recherche de paternité par analyse d'empreintes génétiques.

2000	11	119	*
------	----	-----	---

* Circulaire n°23 du 19 mars 2001 relative à la mise en place d'un système de réactovigilance.

* Circulaire n°01 du 2 janvier 2006 relative à la mise en place d'un système d'assurance qualité dans les laboratoires d'analyses médicales.

2008	11	3	*
------	----	---	---

2008	3	37	*
------	---	----	---

IV -3 – Imprimés administratifs:

*

*

* Check-list d'évaluation des ressources et activités de laboratoire.

V – TRADUCTION ARABE

V -1 - Termes généraux

- Laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine -
- Laboratoire d'anatomie et cytologie pathologiques humaines -
- Laboratoire d'analyses de biologie médicale vétérinaire -
- Laboratoire d'analyses médicales spécialisés en cytogénétique -

- Système de réactovigilance -

V -2 - Nomenclature des actes de biologie médicale