

Arrêté du Ministre de la Santé Publique du 22 janvier 1983, définissant les Normes des locaux et du matériel approprié, nécessaires au fonctionnement des Laboratoires privés d'analyses de Biologie Médicale.

Le Ministre de la Santé Publique;

Vu la loi n° 82-57 du 4 juin 1982, portant organisation des Laboratoires privés d'analyses de biologie médicale et notamment son article 3;

Vu le décret n° 82-1329 du 2 octobre 1982, fixant la composition, les attributions et les règles de fonctionnement de la commission technique des laboratoires d'analyses de biologie médicale,

Vu le décret n° 82-1478 du 22 novembre 1982, fixant les modalités de la formation spécialisée requise en biologie appliquée pour l'exploitation d'un laboratoire privé d'analyse de biologie médicale,

Arrête :

CHAPITRE 1^{ER} : NORMES DES LOCAUX

Article Premier. - Le laboratoire privé d'analyses de biologie médicale doit avoir une superficie d'un seul tenant de 100 m² au minimum et comporter :

- une salle pour la réception des malades; une salle de prélèvement;
- un bureau de secrétariat et d'archives;
- une salle destinée à abriter les appareils physiques de précision;
- deux salles pour les analyses dont l'une est réservée exclusivement à la bactériologie;
- une laverie;
- un W.C.
- un dispositif de sécurité contre l'incendie.

Art. 2. - Les laboratoires spécialisés uniquement en anatomie et cytologie pathologiques humaines comme définis à l'article 3 du décret susvisé no 82-1478 du 22 novembre 1982, doivent avoir une superficie d'un seul tenant de 60 m² au minimum et comprendre au moins une salle réservée à l'activité technique et une laverie.

Art. 3. - Lorsqu'une Société professionnelle en nom collectif exploitant un laboratoire privé d'analyses de Biologie Médicale effectue en sus de ses activités des actes d'anatomie et cytologie pathologiques humaines selon les modalités définies à l'article 4 du décret susvisé n° 82-1478 du 22 novembre 1982 le laboratoire doit avoir une superficie de 130 m² au minimum et comporter en plus des salles énumérées à l'article premier du présent arrêté, une salle réservée à l'activité d'anatomie pathologique.

CHAPITRE II : NONNES DE MATERIEL

Art. 4. - Le matériel minimum commun à tous les laboratoires d'analyses de Biologie Médicale doit comprendre :

- un microscope pourvu des accessoires nécessaires à l'exécution des actes pratiqués par le laboratoire;
- un appareillage pour obtenir de l'eau distillée;
- un matériel de verrerie;
- une étuve à température réglable; un réfrigérateur à +4°C. ;
- un congélateur;
- un équipement de stérilisation; un centrifugeur;
- un bain-marie à température réglable; une balance de précision du li 10 de mg.

Art. 5. - Les laboratoires spécialisés uniquement en anatomie pathologique doivent posséder au minimum, le matériel ci-après :

- un microscope pourvu des accessoires indispensables à l'exécution des actes pratiqués par le laboratoire;
- un appareillage permettant d'obtenir une eau distillée ou purifiée;
- un petit matériel courant de verrerie;
- une étuve à 37°C et 56°C;
- un réfrigérateur à +4°C;
- une balance au centigramme.

Art. 6. - En sus des appareillages minima exigés aux articles 4 et 5 du présent arrêté, les Laboratoires d'analyses de Biologie Médicale doivent posséder un matériel complémentaire minimum adapté à chaque catégorie d'analyses qu'ils pratiquent :

a) Anatomie pathologique:

- microtome à paraffine;
- matériel pour les examens extemporanés;
- matériel à inclusion dans la paraffine;
- dispositif de rangement et de conservation des blocs de paraffine et des coupes colorées.

b) Hématologie :

- matériel et appareillage permettant de réaliser des hématocrites;
- appareil à sédimentation sanguine;
- hématimètre et Jeu de pipettes hématimétriques;
- photomètre pour le dosage de l'hémoglobine;

c) Sérologie et immunologie:

- agitateur type kline ;
- système de plaques chauffantes avec dispositif d'agitation pour la détermination du facteur rhésus;
- congélateur adapté aux examens pratiqués.

d) Bactériologie :

- autoclave avec indicateur de température et de pression;
- matériel pour la culture des germes anaérobies;
- matériel pour la culture des germes sous CO₂.

e) Biochimie :

- centrifugeur fournissant une accélération comprise entre 500 et 1000 G;
- spectrophotomètre présentant une gamme spectrale entre 340 et 700 nanomètres;
- appareil pour le dosage de la « réserve alcaline »; photomètre à flamme en autre appareil permettant le dosage du sodium et de Potassium;
- dispositif pour électrophorèse;
- photomètre,

Tunis, le 22 janvier 1983
Le Ministre de la Santé Publique
Rachid SFAR

Vu
Le premier Ministre
Mohamed MZALI