

En cas de retrait d'un produit de diagnostic in vitro ou d'un lot de kits susceptibles d'être commercialisés en Tunisie, le fournisseur local concerné en est saisi pour adresser éventuellement à l'ULB la liste des utilisateurs et les mesures prises pour détruire (ou refouler) et remplacer le produit incriminé. Quant aux utilisateurs, ils en sont informés par le fournisseur local concerné et l'ULB.

En outre, conformément aux prescriptions de la circulaire ministérielle N°23/2001 du 19 Mars 2001 relative à la mise en place d'un système national de réactovigilance, tout défaut de produit de diagnostic in vitro susceptible d'affecter la fiabilité des résultats de l'analyse y afférente doit être notifié au Ministère de la Santé Publique en remplissant un exemplaire du formulaire à retirer de l'ULB pour en assurer le suivi (évaluation du défaut, identification des mesures à prendre et diffusion de l'information aux professionnels concernés).

Cumulativement aux activités de contrôle et de réactovigilance, l'ULB a contribué activement à la promotion de la formation professionnelle continue du personnel de laboratoire grâce au soutien matériel de l'OMS dans le cadre d'un projet de coopération établi depuis la biennie 1994/1995 (production de supports éducatifs, réalisation de séminaires-ateliers, organisation d'un cycle biennal de formation de techniciens de laboratoire en qualité et soutien des activités de formation de la Société Tunisienne de Biologie Clinique et de l'Association Tunisienne des Techniciens Biologistes).

Par ailleurs, pour pallier les insuffisances inhérentes à l'absence de textes réglementaires spécifiques des laboratoires des structures sanitaires publiques d'une part, et à l'anachronisme des dispositions de la loi N°82-57 du 4 Juin 1982 précitée d'autre part, une loi organique des laboratoires d'analyses médicales et vétérinaires, publics et privés, a été promulguée sous le N°2002-54 en date du 11 Juin 2002. Cette loi, adaptée aux nouvelles exigences du fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales, fait ressortir notamment les points clés ci-après :

- L'exercice de la biologie médicale est exclusif aux laboratoires dûment autorisés par l'administration ;
- L'exécution des analyses qui requièrent une qualification spéciale est soumise à des conditions fixées par arrêté ;
- Les laboratoires d'analyses médicales peuvent réaliser le contrôle analytique de salubrité des produits destinés à la consommation humaine ou animale ainsi que des analyses de contrôle de l'hygiène publique et de l'environnement selon les conditions fixées par décret ;
- Le rôle du comité technique de biologie médicale, tel que fixé par décret N°2002-1733 du 29 Juillet 2002 pris en application de l'article 7 de la loi, est revalorisé dans la mesure où il est appelé à participer à la conception, à la réflexion et à l'évaluation dans le domaine de la biologie médicale. A ce titre, il émet des recommandations tendant à promouvoir les prestations des laboratoires d'analyses médicales et des avis consultatifs sur toute question relative à l'exercice de la biologie médicale ;
- Les activités ainsi que les normes en personnel, en équipement et en locaux dans les différentes catégories de laboratoires d'analyses médicales sont définies par décret ;
- Tout responsable de laboratoire d'analyses médicales est tenu de respecter rigoureusement les règles de bonne pratique de laboratoire et de mettre en place un système qualité de façon

à garantir la fiabilité des résultats des analyses dont il a la charge ;

- Les laboratoires d'analyses médicales sont soumis à un contrôle de qualité national dont les modalités sont fixées par arrêté.

Toutefois, les efforts consentis pour la promotion des prestations de biologie médicale demeurent confrontés à des difficultés inhérentes essentiellement au manque de personnel qualifié et de crédits de fonctionnement des laboratoires hospitaliers aux problèmes de service après-vente des équipements biotechniques (manque d'ingénieurs biomédicaux et de techniciens de maintenance, non disponibilité des pièces de rechange).

Aussi est-il proposé d'entreprendre les actions pour surmonter ces difficultés et notamment :

- Revaloriser l'enseignement des disciplines de biologie médicale dans la formation de base des médecins et des pharmaciens ;

- Uniformiser le cursus du résidanat en biologie médicale qui doit tendre à la formation de biologistes "généralistes" avec possibilité de pré-spécialisation notamment pour ceux qui envisagent de suivre la carrière hospitalo-universitaire ;

- Réajuster les crédits de fonctionnement des laboratoires des structures sanitaires publiques selon leur volume d'activité ;

- Promouvoir les procédures de bonne gestion des ressources matérielles des laboratoires et particulièrement celles relatives aux équipements biotechniques, allant de la détermination des critères de choix à la planification de leur renouvellement ;

- Inculquer la culture qualité à tout le personnel de laboratoire. L'amélioration continue de la qualité des analyses doit être le souci permanent de tout biologiste ou technicien de laboratoire. Il y va de l'avenir de la biologie médicale dans notre pays.

Pour conclure, je tiens à exprimer mes vifs remerciements au Comité de Rédaction d'avoir bien voulu m'offrir l'occasion de dresser le bilan d'activité de l'ULB depuis sa création et d'en tirer les principales insuffisances et difficultés à pallier pour améliorer la qualité des prestations des laboratoires d'analyses médicales publics et privés.