

La biologie médicale en Tunisie

M.A. MEMMI

Ministère de la Santé Publique

Unité des laboratoires de biologie médicale

Introduction

Grâce à l'évolution permanente de ses différentes spécialités, la biologie médicale occupe depuis les années 80 une place de choix dans l'infrastructure sanitaire de notre pays. En effet, une direction technique a été créée au sein du ministère de la santé publique (MSP) en 1981 pour veiller à la mise en œuvre de la politique nationale dans le domaine de la biologie médicale (unité des laboratoires de biologie médicale ULBM) ; des efforts louables ont été consentis pour étendre le réseau des laboratoires dans les structures sanitaires publiques et promouvoir leurs prestations par le renforcement de leurs ressources humaines et matérielles.

Une loi organisant les laboratoires d'analyses médicales conformément aux nouvelles exigences de l'exercice de la biologie médicale a été promulguée en Juin 2002. Aussi, Les dispositions de cette loi font qu'elles ressortent notamment les points clés ci-après :

- Les laboratoires d'analyses médicales comprennent les laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM), les laboratoires d'anatomie-cytologie pathologiques humaines et les laboratoires d'analyses de biologie vétérinaire.

- Les analyses de biologie médicale ne peuvent être pratiquées que sous la responsabilité d'un biologiste et dans un laboratoire autorisé par l'administration.

Le biologiste doit être de nationalité tunisienne, docteur en médecine ou pharmacien, titulaire du diplôme de spécialiste en biologie médicale ou de diplôme admis en équivalence et inscrit au tableau de l'ordre dont il relève.

- L'exécution des analyses requérant une qualification spéciale ou nécessitant l'utilisation soit des produits présentant un danger particulier soit des techniques délicates est soumise à des conditions fixées par arrêté.

- Un comité technique de biologie médicale est créé par décret. Il s'agit d'un comité interdépartemental de conception, de réflexion et d'évaluation dans le domaine de la biologie médicale.

- Les normes de fonctionnement des différentes catégories de laboratoires d'analyses médicales sont définies par décret.

- Les règles des bonnes pratiques de laboratoire sont énoncées par arrêté et opposables aux responsables des laboratoires d'analyses médicales.

- La mise en place d'un système d'assurance qualité est obligatoire dans tout laboratoire d'analyses médicales.

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

Description du réseau des LABM

Le nombre des laboratoires publics et privés d'analyses de biologie médicale s'élève, à la date du 1er septembre 2006, à 478 :

On distingue 4 niveaux de LABM dans les structures sanitaires rattachées au MSP :

1- LABM des structures hospitalo-universitaires :

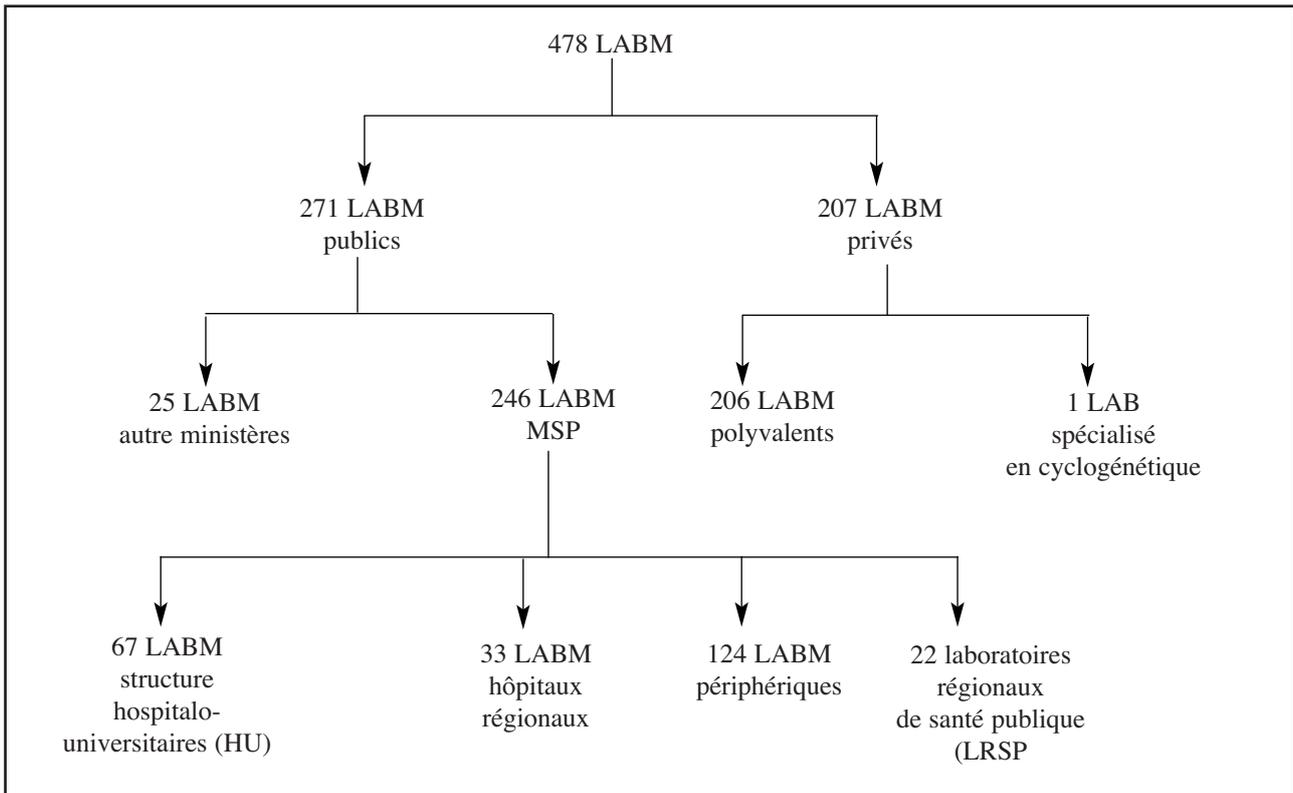
Ces laboratoires sont en grande majorité spécialisés dans une des disciplines de biologie médicale. Ils sont appelés à pratiquer les analyses aux fins de diagnostic médical dans la limite de leur compétence, à promouvoir leurs spécialités, par la mise en œuvre de nouvelles techniques d'analyses et des travaux de recherche, et à assurer la formation de biologistes et de techniciens de laboratoire.

2- LABM d'hôpitaux régionaux :

Ces laboratoires sont appelés à pratiquer les analyses de routine ; toutes disciplines de biologie médicale confondues. Leur compétence territoriale s'étend à la région sanitaire de rattachement.

3- LABM périphériques :

Il s'agit des LABM des structures sanitaires de première ligne (hôpitaux de circonscription, groupements de santé de base et centres de santé de base). Leur activité se limite à l'exécution d'analyses élémentaires et leur compétence territoriale s'étend à la circonscription sani-



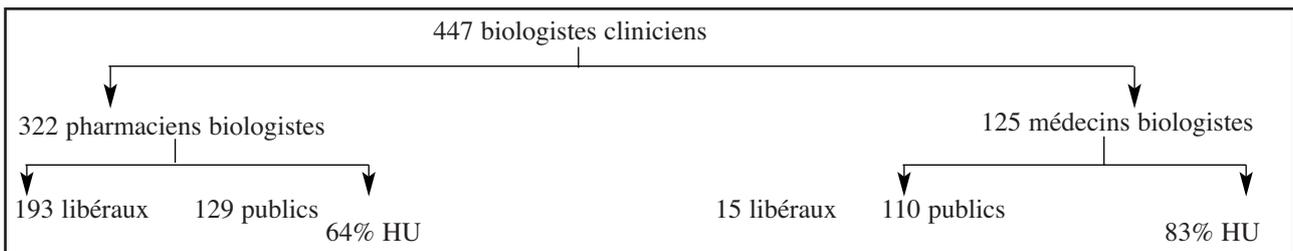
taire de rattachement. Ils sont placés sous la tutelle technique du laboratoire de l'hôpital régional ou universitaire le plus proche.

4- *Laboratoires régionaux de santé publique (LRSP)* : Les LRSP assurent les activités permanentes ou occasionnelles de surveillance épidémiologique, d'hygiène du milieu et de protection de l'environnement. A ce titre, ils sont chargés de pratiquer des analyses de biologie médicale dans le cadre des programmes nationaux de santé.

Effectif du personnel biologiste

447 biologistes cliniciens exercent dans les LABM à la date du 1er septembre 2006 :

Par ailleurs, 8 médecins spécialistes hospitalo-universitaires (2 en génétique et 6 en histo-embryologie) exercent dans les laboratoires de cytogénétique des CHU. 4 médecins spécialistes hospitalo-universitaires en histo-embryologie exercent dans les laboratoires de biologie de la reproduction des CHU. 1 médecin spécialiste en génétique est directeur d'un laboratoire privé de cytogénétique. 1 médecin spécialiste en histo-embryologie est responsable de l'unité de biologie de la reproduction d'un centre privé d'assistance médicale à la procréation. De plus, 38 biologistes fondamentalistes, diplômés des facultés de sciences, exercent dans les unités de recherche



des laboratoires des structures hospitalo-universitaires.

Il est à souligner le manque flagrant de biologistes dans les structures sanitaires non hospitalo-universitaires du MSP.

Pour redresser cette situation un tant soit peu, il est proposé de revaloriser l'enseignement des disciplines biologiques dans la formation de base des médecins et des pharmaciens et de réviser le régime du résidanat en biologie médicale en vue de l'unifier en l'adaptant aux nouvelles exigences de l'exercice de la profession de biologiste clinicien et de le rendre plus attractif.

Formation continue

La formation continue du personnel des LABM connaît depuis la dernière décennie un développement exceptionnel grâce au soutien inconditionnel des autorités de tutelle et à la participation active des facultés de médecine et de pharmacie ainsi que des organisations professionnelles (notamment la Société Tunisienne de Biologie Clinique STBC, l'association Tunisie Bioformation ATBF ainsi que l'association tunisienne des techniciens biologistes ATUTEB). Plusieurs supports éducatifs touchant à plusieurs thèmes de biologie médicale ont été diffusés aux LABM concernés (contrôle de qualité interne en biochimie clinique, coprologie parasitaire, bactériologie clinique, hémostase, gestion des équipements biotechniques de laboratoire, bonnes pratiques de laboratoire...).

Des cycles de formation en qualité, comprenant chacun 8 séminaires-ateliers répartis sur 2 ans, sont organisés régulièrement à l'intention des techniciens de laboratoire par la STBC et l'ATUTEB sous l'égide du MSP.

Les journées nationales de biologie clinique et des techniciens biologistes, organisées respectivement par la STBC et l'ATUTEB sont annuelles.

De nombreuses manifestations scientifiques touchant à la biologie médicale se tiennent chaque année.

L'ATBF démarre cette année la formation de biologistes en qualité avec la faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques de l'université René DESCARTES de Paris V, le syndicat des biologistes de France (bioqualité), la STBC et avec le soutien du MSP et de la faculté de pharmacie de Monastir.

Contrôle de qualité national des analyses (CQN)

Le CQN des analyses, institué depuis Juillet 1986, est organisé par l'ULBM selon les modalités définies par arrêté publié en Mai 1990. Il est obligatoire et confidentiel. Il tend à permettre aux responsables des laboratoires de vérifier le bon fonctionnement des équipements dont ils disposent et d'évaluer les techniques qu'ils utilisent d'une part, et à les inciter éventuellement à corriger et à prévenir les erreurs que le CQN aurait objectivées d'autre part.

A ce jour, 44 échanges interlaboratoires ont été réalisés : 17 en biochimie, 8 en parasitologie, 8 en microbiologie et 11 en hématologie. Chaque CQN fait l'objet d'envoi, aux laboratoires participants, de bulletins réponses personnalisés et d'un rapport comprenant l'exploitation statistique des résultats rendus et les recommandations tendant à améliorer la qualité des analyses contrôlées.

Les frais occasionnés par le CQN sont imputés sur le budget du MSP.

Contrôle technique des produits de diagnostic médical in vitro à l'importation

Compte tenu de la diversité des marques de kits de réactifs et de milieux de culture de micro-organismes mis sur le marché à la suite de la libéralisation de leur importation, tous les produits de diagnostic destinés aux laboratoires d'analyses médicales sont soumis depuis le 1er Janvier 2001 à un contrôle technique par l'ULBM avant leur mise à la consommation.

Ce contrôle est réalisé par l'étude de dossiers comportant notamment les rapports d'analyses attestant la conformité des produits expédiés aux exigences techniques y afférentes ou, si nécessaire, par des expertises confiées à des laboratoires hospitalo-universitaires habilités à cet effet.

Système national de réactovigilance

Dans le cadre des actions tendant à promouvoir la qualité des analyses médicales, un système de réactovigilance a été mis en place en Mars 2001. Il comprend la notification obligatoire à l'ULBM des défauts mettant en cause des produits de diagnostic médical in vitro sur un

formulaire conçu à cet effet, l'évaluation des défauts signalés, l'identification des mesures correctives et préventives à prendre et la diffusion des décisions retenues auprès des professionnels concernés.

Par ailleurs, les communiqués publiés par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et relatifs aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont régulièrement diffusés aux distributeurs locaux concernés pour en informer les laboratoires utilisateurs et éventuellement retirer du marché les produits incriminés. Les distributeurs locaux sont tenus de saisir les services de l'ØULBM des suites données aux communiqués de l'ØAFSSAPS qui les concernent.

Perspectives

Dans le cadre de l'élaboration de la stratégie nationale de développement économique et social pour la décennie 2007-2016, les actions suivantes ont été proposées :

- Renforcement de l'automatisation et de l'informatisation des laboratoires d'analyses médicales des structures sanitaires publiques.
- Promotion du diagnostic précoce in-vitro des maladies héréditaires et congénitales
- Création d'un observatoire national de surveillance de la résistance bactérienne aux antibiotiques.
- Renforcement du rôle des laboratoires d'analyses médicales dans la veille sanitaire et création de laboratoires de référence à cet effet.

- Renforcement des ressources des laboratoires de toxicologie dans le cadre de la protection de l'environnement et de la prévention des risques liés aux produits toxiques.

- Promotion de la formation d'ingénieurs biomédicaux et de techniciens pour la maintenance des équipements utilisés par les laboratoires d'analyses médicales.

- Mise en place d'un système national d'accréditation des laboratoires d'analyses médicales conformément aux normes ISO 15189.

Conclusion

L'exercice de la biologie médicale est en plein essor en Tunisie grâce au soutien indéfectible de l'autorité de tutelle. Toutefois, les LABM demeurent confrontés à des difficultés liées surtout au manque de budget et de personnel biologiste dans le secteur public et à la maintenance des équipements biotechniques (manque de personnel qualifié et/ou rupture de stock des consommables et des pièces de rechange chez les fournisseurs locaux). Des efforts sont déployés actuellement pour pallier ces difficultés, mettre en place un système d'assurance qualité dans tout LABM et promouvoir le dialogue entre clinicien et biologiste. Il y va de l'avenir de la biologie médicale et donc de la place du biologiste dans l'équipe de santé en Tunisie.