

MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA PREVENTION

Décret n° 2009-364 du 20 avril 2009

Décret n° 2009-364 du 20 avril 2009 portant application de la loi n° 2009-11 du 23 janvier 2009 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.

[RAPPORT DE PRESENTATION]

Le présent décret est pris en application de la loi relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Il fixe les conditions d'autorisation et de dispense des laboratoires d'analyses pour une personne physique et pour une personne morale.

Il fixe également les dispositions concernant :

- les comptes-rendus d'analyses de biologie médicale ;
- la plaque professionnelle du laboratoire ainsi que les horaires de fonctionnement ;
- les transmissions de prélèvement aux fins d'analyses ne relevant pas de la capacité dudit laboratoire ;
- les normes de personnels ;
- les conditions de remplacement en cas d'absence ;
- l'élimination des déchets biomédicaux ;
- les contrôles de qualité des analyses ;
- les sanctions administratives et disciplinaires ;
- les conditions d'autorisation des succursales pour une personne morale.

Telle est l'économie du présent projet de décret.

Le Président de la République :

Vu la Constitution notamment en ses articles 43 et 76 ;

Vu le Code de la Santé publique ;

Vu la loi n° 66-69 du 4 juillet 1966 relative à la médecine et à l'Ordre des médecins, modifiée ;

Vu la loi n° 73-62 du 19 décembre 1973 portant création de l'Ordre des pharmaciens ;

Vu la loi n° 2001-01 du 15 janvier portant Code de l'Environnement ;

Vu la loi n° 2009-11 du 23 janvier 2009 relative aux laboratoires d'analyses de

biologie médicale ;

Vu le décret n° 2004-1404 du 4 novembre 2004 portant organisation du Ministère de la Santé et de la Prévention médicale ;

Vu le décret n° 2007-826 du 19 juin 2007 portant nomination du Premier Ministre ;

Vu le décret n° 2008-1026 du 10 septembre 2008 portant répartition des services de l'Etat et du contrôle des établissements publics, des sociétés nationales et des sociétés à participation publique majoritaire entre la Présidence de la République, la Primature et les ministères ;

Vu le décret n° 2008-1302 du 13 novembre 2008 nomant un ministre d'Etat et fixant la composition du Gouvernement ;

Sur le rapport du Ministre de la Santé et de la Prévention,

Décète :

Article premier. - Un médecin ou pharmacien biologique désirant ouvrir un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit, en vue de l'obtention d'une autorisation administrative, fournir un dossier comprenant :

- une demande adressée au Ministre chargé de la Santé ;
- un extrait de naissance ;
- un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois mois ;
- un certificat de nationalité sénégalaise ou d'un autre pays membre de l'UEMOA ;
- une copie certifiée conforme du diplôme de médecin ou pharmacien ;
- une copie certifiée conforme des diplômes de spécialités de biologie ;
- un plan de masse visé par le Cadastre ;
- un plan coté et paraphé des locaux ;
- le titre de propriété ou le bail des locaux ;
- la liste complète du matériel et des équipements techniques requis ;
- les statuts du laboratoire.

L'ouverture du laboratoire est autorisée par un arrêté du Ministre chargé de la Santé, après avis de la Commission nationale de biologie médicale.

Art. 2. - Pour exploiter un laboratoire, le médecin ou le pharmacien biologiste qui s'est vu autoriser à ouvrir un laboratoire doit fournir un dossier comprenant :

- une demande adressée au Ministre chargé de la Santé ;

- l'arrêté d'ouverture signé par le Ministre chargé de la Santé ;
- un certificat d'inscription à l'Ordre professionnel dont il relève.

L'exploitation du laboratoire est autorisée par un arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 3. - Lorsque le laboratoire est exploité par une personne physique, celle-ci est biologiste gérant.

Les biologistes gérants ou leurs adjoints, docteur en médecine ou en pharmacie inscrits au tableau de l'Ordre professionnel dont ils relèvent, doivent être titulaires d'au moins quatre certificats d'études spéciales (CES) parmi les cinq cités ci-dessous ou d'un diplôme de biologie médicale ou tout autre diplôme admis en équivalence.

Les cinq certificats d'études spéciales sont :

- le certificat d'études spéciales de bactériologie et virologie clinique ;
- le certificat d'études spéciales de biochimie clinique ;
- le certificat d'études spéciales d'hématologie ;
- le certificat d'études spéciales de diagnostic biologique parasitaire ;
- le certificat d'études spéciales d'immunologie générale.

Art. 4. - Lorsque le laboratoire est ouvert et exploité par une personne morale, il est géré par un biologiste qui remplit les conditions fixées à l'article 3 du présent décret.

Art. 5. - Sont toutefois dispensés des certificats exigés à l'article 3 du présent décret dans la limite de deux certificats de spécialité, les personnes qui justifient d'une expérience professionnelle acquise :

- dans un laboratoire hospitalier ;
- dans un service hospitalier, dont l'activité est à titre principal ou exclusif, spécialisé dans la matière faisant l'objet du certificat auquel s'applique la dispense.

Ces personnes doivent exercer ses fonctions en qualité de :

- soit d'ancien interne en médecine ou en pharmacie nommés au concours d'un centre hospitalier régional faisant partie d'un centre hospitalier et universitaire du Sénégal ou d'un pays dont les diplômes y sont admis en équivalence.
 - soit d'assistant des universités, assistant de biologie des hôpitaux ou d'attaché à temps plein de biologie.
- La durée de fonction exigée pour bénéficier de la dispense est de quatre semestres par certificat. Cette durée est calculée en tenant compte de la totalité des services effectués dans les conditions précisées ci-dessus.

Sont également dispensés des certificats exigés à l'article 3 dans la limite de deux certificats, les anciens médecins ou pharmaciens chimistes des armées qui sont respectivement titulaires du titre de spécialiste des hôpitaux des armées (discipline

de laboratoire, option biologie médicale) ou du titre de spécialiste de laboratoire de chimie du service de Santé des armées (section biochimie).

Cette dernière dispense ne s'appliquera qu'aux assistants et aux spécialistes du service de Santé des armées et qui ont exercé en cette qualité, leurs fonctions pendant la durée prévue dans le présent article dans un laboratoire de biologie médicale dont l'activité est à titre principal ou exclusif, spécialisée dans la matière faisant l'objet du certificat auquel s'applique la dispense.

Art. 6. - Les normes d'installation, d'équipement et personnel sont fixées par un arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Art. 7. - Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale est signalé au public par une plaque professionnelle apposée à la porte des locaux du laboratoire et/ou de l'immeuble dans lequel est installé ce laboratoire. cette plaque comporte au moins le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du laboratoire ainsi que ses horaires d'ouverture.

Art. 8. - Tout compte-rendu d'analyses émanant d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit porter la signature du biologiste gérant ou de son adjoint.

Lorsqu'un prélèvement est transmis aux fins d'analyses ne relevant pas de la capacité dudit laboratoire, la mention du laboratoire ainsi que le nom et la qualité de la personne qui a effectué l'analyse doivent figurer de façon très apparente sur le compte rendu d'analyses.

Sur tous les titres ces documents professionnels, notamment sur tous les comptes-rendus émanant du laboratoire, doivent figurer de façon très apparente et claire les mentions suivantes :

- laboratoire d'analyses de biologie médicale ;
- le nom du Biologiste gérant et de celui de ses adjoints ;
- l'adresse et le numéro de téléphone du laboratoire ;
- le numéro d'inscription à l'Ordre.

Art. 9. - Les biologistes gérants et leurs adjoints peuvent se faire remplacer à titre temporaire dans les conditions suivantes :

1) Sans formalité préalable pour une absence n'excédant pas un mois, par un médecin ou pharmacien biologiste du même laboratoire.

2) Sur information de l'Ordre dont ils relèvent et de la direction de la pharmacie et des laboratoires prouvant la qualité du remplaçant, pour une absence n'excédant pas 2 mois :

- soit par un biologiste gérant ou son adjoint du même laboratoire ou un médecin ou pharmacien titulaire d'au moins un des certificats d'études spéciales exigés.
- Soit par toute autre personne ne remplissant les conditions requises pour exercer les fonctions de biologiste gérant ou d'adjoints au biologiste gérant de laboratoire d'analyses de biologie médicale.

3) Au-delà de 2 mois d'absence et pour une durée n'excédant pas un an, le remplacement est assuré par une personne remplissant les conditions requises pour exercer ces fonctions. Ce remplacement est autorisé par le Ministre chargé de la Santé.

Art. 10. - En cas de décès du gérant d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale exploité sous forme individuelle, les héritiers peuvent mettre le laboratoire en gérance pour une période qui ne peut excéder deux ans renouvelables une fois.

Art. 11. - Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être soumis aux contrôles de qualité ou à des inspections, organisées par le Ministère chargé de la Santé qui peut consulter à cet effet la commission nationale de biologie médicale.

Le contrôle de qualité interne est exigé au niveau de chaque laboratoire.

Art. 12. - Lorsque, après inspection, il est établi que le laboratoire fonctionne dans des conditions dangereuses pour la santé publique, ou en violation de la réglementation en vigueur, le Ministre chargé de la Santé peut :

► prononcer une suspension temporaire allant de 1 à 12 mois de l'autorisation d'exercer.

► Prononcer le retrait de l'autorisation administrative.
La suspension et le retrait sont subordonnés à l'avis de la commission nationale de biologie médicale.

Toutefois, en cas d'urgence, le Ministre chargé de la Santé peut prononcer une suspension temporaire qui ne peut excéder un mois, sans l'avis de la commission nationale de biologie médicale.

La décision de suspension ou de retrait est notifiée par lettre recommandée avec accusé de réception.

Art. 13. - Les pharmaciens biologistes et les médecins biologistes gérants ou leurs adjoints et assistants peuvent être traduits en chambre de discipline par le conseil de l'ordre dont ils relèvent.

Art. 14. - Le Ministre chargé de la Santé et de la Prévention est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal officiel.

[/Abdoulaye WADE.

Par le Président de la République :

Le Premier Ministre,

Cheikh Hadjibou SOUMARE./]