

منشور عدد 23 / 2001

الموضوع : إرساء نظام حذر من مواد التشخيص المخبري .

في إطار تعزيز البرنامج الوطني في مجال ضمان جودة تحاليل البيولوجيا السريرية، تعتزم وزارة الصحة العمومية إرساء نظام حذر من مواد التشخيص المخبري .

ويهدف هذا النظام إلى رصد الآثار غير المتوقعة وغير المرغوب فيها، وكذلك كل خلل أو كل خطأ يكون مرتبطا بمواد التشخيص المخبري .

وبمقتضى هذا النظام يجب تطبيق الإجراءات العملية التالية :

1. إعلام وزارة الصحة العمومية (وحدة مخابر البيولوجيا الطبية) بكل

خلل يعود سببه إلى مواد التشخيص المخبري ؛

2. "تقييم" كل خلل يتم الإعلام به ، وذلك بواسطة اختبار فني عند

الاقتضاء ؛

3. ضبط الإجراءات الواجب اتخاذها ؛

4. إبلاغ هذه المعلومات إلى المهنيين المعنيين .

ويجب التصريح فورا بكل خلل في مادة من مواد التشخيص من شأنه

أن ينال من مصداقية نتائج التحليل المتعلق بها ، وذلك باستعمال المطبوعة

المصاحبة والمتوفرة عند الطلب لدى وحدة مخابر البيولوجيا الطبية (الهاتف رقم :

577-380 - الفاكس رقم : 577-370) .

وترسل المطبوعات حال تعميمها إلى الوحدة المذكورة .

ويعرض كل خلل مصرح به على لجنة خبراء تتولى اقتراح الإجراءات

التصحيحية والوقائية التي يتعين اتخاذها .

ويتم إعلام كافة المهنيين بالإجراءات المقررة لتطبيقها بكل حزم .
ونظرا إلى الأهمية التي أعلقها على العمل بأحكام هذا المنشور ، أرجوكم
أن تسهروا على تنفيذها.

وزير الصحة العمومية

وزير الصحة العمومية
بالنيابة

الإمضاء: الدكتور الهادي مهني

المرسل إليهم السادة والسيدات :

رؤساء مخابر المستشفيات والمعاهد والمراكز المختصة ؛

للتنفيذ

رؤساء المخابر الجهوية للصحة العمومية ؛

مديرو المخابر الخاصة للتحاليل الطبية ؛

رؤساء مخابر مصحات الصندوق القومي للضمان الاجتماعي ؛.

أعضاء الديوان:

مديرو الإدارة المركزية ؛

المديرون الجهويون للصحة العمومية ؛

المديرون العامون ومديرو المستشفيات والمعاهد والمراكز المختصة ؛ للإعلام

وكلاء الشركات المصنعة لمواد التشخيص المخبري ؛

وكلاء شركات التوزيع لمواد التشخيص المخبري .

الحذر من مواد التشخيص المخبري

منشور وزير الصحة العمومية عدد 23 لسنة 2001

الجمهورية التونسية

وزارة الصحة العمومية

وحدة مخابر البيولوجيا الطبية

إطار مخصص لوم ببط
العدد الرتبي:.....
تاريخ الاستلام:...../...../.....
رمز الخلل:.....
رمز المنتج:.....

التصريح بالخلل

المادة المختلة

الاسم التجاري:.....
رقم النقرة:..... التاريخ الأقصى للاستعمال:...../...../.....
اسم المزود المحلي وعنوانه:.....
.....
اسم المنتج وعنوانه:.....
.....

المصرح

الاسم واللقب:.....
الصفة:.....
العنوان:.....
العنوان الإلكتروني:.....
الهاتف:..... الفاكس:.....

الخلل

هل وقع إعلام المزود أو المنتج بالخلل

التاريخ:...../...../..... لا

نعم

تاريخ اكتشاف الخلل:...../...../.....

ظروف اكتشاف الخلل ووصفه

الإجراءات المتخذة من قبل المخبر: