

ARRETE N°2007-²⁰⁰----- MS/CAB Portant conditions d'exploitation d'un
laboratoire privé d'analyses de biologie médicale

LE MINISTRE DE LA SANTE

VU la Constitution ;

VU le Décret n° 2006-002 /PRES du 05 janvier 2006 portant nomination du Premier Ministre ;

VU le Décret n° 2006-003/PRES/PM/ du 06 janvier 2006 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso ;

VU la Loi n°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant code de la santé publique ;

VU le Décret N° 2007-213/PRES/PM/MS du 24 avril 2007 portant adoption du document cadre de Politique Nationale en matière d'analyses de biologie médicale au Burkina Faso

VU le Décret n°2002-225/PRES/PM du 18 Juillet 2002 portant attributions des membres du Gouvernement du Burkina Faso ;

VU le Décret n°2002-464/PRES/PM/MS du 16 Octobre2002, portant organisation du Ministère de la Santé;

VU le Décret n°97-049/PRES/PM/MS du 05 Février 1997, portant code de déontologie des Pharmaciens du Burkina Faso;

VU le Décret n°97-050/PRES/PM/MS du 05 Février 1997, portant code de déontologie des Médecins du Burkina Faso;

VU le Décret n°2000-037/PRES/PM/MS du 11 Février 2000 portant organisation et fonctionnement de l'Ordre National des Pharmaciens du Burkina Faso ;

VU l'Ordonnance N°92-021/PRES/PM/SASF du 02 avril 1992 portant création de l'Ordre Unique des Médecins;

VU le Décret n°2000-457/PRES/PM/MS du 03 Octobre 2000 portant conditions d'exercice privé des professions de santé ;

ARRETE

ARTICLE 1 : Les conditions d'exploitation des laboratoires privés d'analyses de biologie médicale sont définies par les dispositions du présent arrêté.

CHAPITRE I : DES CONDITIONS D'EXPLOITATION

ARTICLE 2 : L'exploitation du laboratoire ne peut débuter qu'après l'inspection du site d'implantation, des locaux, de l'équipement et des réactifs par les services compétents du Ministère chargé de la Santé.

ARTICLE 3 : Au moment de l'ouverture d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale créée par des biologistes médicaux fonctionnaires ou militaires, ceux-ci doivent justifier d'une mise en disponibilité ou de démission de l'administration ou de l'armée, en fournissant la ou les pièces requises.

ARTICLE 4 : Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale autorisé et ouvert au public doit respecter les règles de bonnes pratiques de laboratoires, les normes (personnel, locaux, techniques, équipements), les conventions et traités internationaux en vigueur en la matière.

ARTICLE 5 : Tout laboratoire privé d'analyses de biologie médicale doit transmettre des rapports d'activités semestrielles à la Direction Régionale de la Santé de laquelle il dépend.

CHAPITRE II : DES CONDITIONS DE POURSUITE D'EXPLOITATION DU LABORATOIRE EN L'ABSENCE DU PROPRIETAIRE

Section 1 : Des cas d'absence temporaire

ARTICLE 6 : Un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peut rester ouvert en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacé.

La durée légale d'un remplacement ne peut, en aucun cas, dépasser un an. Toutefois, dans le cas de service militaire obligatoire ou de rappel sous les drapeaux, ce délai est prolongé jusqu'à la cessation de cet empêchement.

ARTICLE 7 : Le remplacement du titulaire d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale prévu à l'article précédent est assuré dans les conditions suivantes :

- 1) pour une absence supérieure à un mois, le remplacement peut être

effectué par un biologiste médical ou un pharmacien ou médecin ayant une expérience professionnelle d'au moins un (01) an dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale public ou privé; toutefois dans les laboratoires où travaillent plusieurs biologistes médicaux, le remplacement du biologiste médical titulaire pourra être assuré par un de ses collaborateurs diplômés ;

2) si l'absence n'excède pas trente jours, le remplacement pourra être confié à un biologiste médical titulaire d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, à condition qu'il soit en état d'exercer effectivement le remplacement.

ARTICLE 8 : Pour toute absence supérieure à huit jours, le biologiste médical titulaire doit signaler par lettre recommandée à l'inspecteur des services de santé, les noms, adresse et qualité du remplaçant qui se sera engagé par écrit à assurer le remplacement

ARTICLE 9 : Dans le cas de condamnation par la chambre de discipline, à une interdiction d'exercer la profession de biologiste , le remplacement peut être effectué par un biologiste médical déjà titulaire d'un laboratoire pour une interdiction inférieure à quinze jours. Pour une interdiction comprise entre quinze jours et un an, il sera assuré par un biologiste médical n'ayant pas d'autres activités professionnelles, dont le diplôme sera enregistré au Ministère chargé de la Santé.

Section 2 : Des cas d'incapacités physique ou mentale

ARTICLE 10 : En cas d'incapacité physique du biologiste médical propriétaire d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, l'intéressé doit s'adjoindre un biologiste médical assistant pour la poursuite de l'exploitation.

En cas d'incapacité mentale du biologiste médical propriétaire d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, les ayants-droit qui désirent poursuivre l'exploitation dudit laboratoire doivent introduire dans un délai de trois (03) mois à compter de la date du constat médical, un dossier de demande d'autorisation de poursuite d'exploitation à cet effet.

Section 3 : Des cas de décès

ARTICLE 11 : Après le décès d'un biologiste médical , le délai pendant lequel le conjoint survivant ou ses héritiers peuvent maintenir son laboratoire d'analyses de biologie médicale ouvert en la faisant gérer par un autre biologiste médical ne peut excéder un an.

Toutefois un arrêté du Ministre chargé de la Santé, après avis de l'inspecteur des

services de santé et de l'ordre national des professionnels de santé compétent, peut porter ce délai :

- 1) à cinq ans, lorsque le biologiste médical décédé laisse des héritiers mineurs ;
- 2) à dix ans, lorsqu'au moment du décès, le conjoint dudit biologiste médical ou l'un de ses parents en ligne directe ou de ses héritiers se trouve en cours d'études dans une Faculté de médecine ou de pharmacie.

Section 4 : Du dossier de demande de poursuite d'exploitation

ARTICLE 12: Le dossier complet de demande de poursuite d'exploitation du laboratoire d'analyses de biologie médicale est adressé au Ministre chargé de la Santé par voie hiérarchique et se compose comme suit :

- a) une demande manuscrite revêtue d'un timbre fiscal précisant l'objet ;
- b) une copie légalisée de l'autorisation d'ouverture et d'exploitation accordée au biologiste médical propriétaire ;
 - c) une copie du certificat de décès ou du constat médical d'incapacité ;
 - d) une copie du certificat d'hérédité délivré par l'autorité compétente ;
 - e) les copies légalisées des actes de naissance ou jugements supplétifs des enfants mineurs ;
 - f) une copie légalisée et l'attestation d'inscription d'un des ayants droit en faculté de médecine ou de pharmacie s'il y a lieu ;
 - g) le dossier du futur biologiste médical gérant, comprenant les copies légalisées des pièces ci-après :
 - * la copie légalisée du diplôme d'Etat de pharmacien , de médecin ou de docteur vétérinaire ;
 - * la copie légalisée du ou des certificats de spécialité en biologie ou de tout autre diplôme jugé équivalent
 - * le récépissé ou l'attestation d'inscription à l'ordre national des professionnels de santé requis;
 - * une attestation de non emploi ;
 - * l'acte de naissance ou tout autre pièce en tenant lieu ;
 - * le certificat de nationalité burkinabé ;
 - * le certificat de visite et contre visite revêtu d'un timbre fiscal;
 - * le contrat ou l'engagement de travail validé par l'autorité compétente.

CHAPITRE III : DE LA CESSION DU LABORATOIRE D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

ARTICLE 13 : Le propriétaire d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale qui le désire peut procéder à la cession à titre gracieux ou onéreux de son établissement.

ARTICLE 14: Toute cession de laboratoire d'analyses de biologie médicale doit faire l'objet d'une déclaration au Ministre chargé de la Santé selon un formulaire à retirer auprès de la Direction chargée des Laboratoires.

ARTICLE 15: Le bénéficiaire de la cession doit se conformer aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur en matière d'ouverture et d'exploitation de laboratoire d'analyses de biologie médicale.

La demande de poursuite d'exploitation dans ce cas équivaut à une demande d'autorisation d'ouverture et le dossier constitué à cet effet doit comporter outre les pièces citées à l'article 12 du présent arrêté, le formulaire de cession dûment rempli et signé par le cédant.

CHAPITRE IV : DES SANCTIONS

ARTICLE 16 :L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être suspendue ou annulée lorsque les conditions légales ou réglementaires cessent d'être remplies.

Le Ministre chargé de la Santé informe l'ordre professionnel de l'intéressé de la suspension ou du retrait de l'autorisation, ainsi que toute modification de vocation ou de cessation d'activités du laboratoire.

ARTICLE 17 : Tout manquement aux dispositions du présent arrêté sera punie conformément aux textes en vigueur.

CHAPITRE V : DES DISPOSITIONS FINALES

ARTICLE 18 : Les laboratoires d'analyses de biologie médicale , créés et exploités antérieurement au présent arrêté disposent d'un délai d'un an pour se conformer aux exigences des présentes dispositions.

ARTICLE 19 : L'Inspecteur Général des Services de Santé, le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, les Directeurs Régionaux de la Santé sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution du présent arrêté.

ARTICLE 20: Le présent arrêté abroge toutes dispositions antérieures contraires. Il prend effet pour compter de la date de la signature, et sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

OUGADOUGOU, le 28 MAY 2007

AMPLIATIONS:

- 1 Original
- 2 Présidence du Faso
- 3 Premier Ministère
- 5 SG Mini Santé
- 1 Mini Ressources Animales
- 1 Service Santé des Armées
- 1 IGSS
- Toutes Dtions Cent. MS
- Tous services rattachés
- 1 Ordre des pharmaciens
- 1 Syndicat des pharmaciens
- 1 Ordre National des médecins
- 1 AMOP
- 1 J.O.
- 2 Archives/Chrono.

