

ARRETE N° 2014-074 /MS/CAB
portant modalités de désignation et
de fonctionnement d'un Laboratoire
national de référence

LE MINISTRE DE LA SANTE



- VU la Constitution ;
- VU le décret n°2012 -1038/PRES/PM du 31 décembre 2012 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret n°2013-02/PRES/PM du 02 janvier 2013 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2013-104/PRES/PM/SGG-CM du 7 mars 2013 portant attributions des membres du gouvernement ;
- 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°2013-404/PRES/PM/SGG-CM du 23 mai 2013 portant organisation type des départements ministériels du gouvernement ;
- VU le décret n°2013-926 /PRES/PM/MS du 10 octobre 2013 portant organisation du Ministère de la santé ;
- VU le décret n°2013 - 1232 /PRES/PM/MS du 30 décembre 2013 portant définition et attributions d'un Laboratoire national de référence ;
- VU l'arrêté n°2007-201/MS/CAB du 28 mai 2007 portant conditions de création et d'ouverture d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale ;
- VU l'arrêté n°2007-200/MS/CAB du 28 mai portant conditions d'exploitation d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale ;
- VU l'arrêté n°2009-247/MS/CAB du 24 août 2009 fixant les règles de bonne exécution des analyses de biologie médicale ;

ARRETE

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1 : Le présent arrêté définit les modalités de désignation, et de fonctionnement d'un laboratoire national de référence en application des dispositions du décret N°2013-1232/PRES/PM/MS du 30 Décembre 2013, portant définition et attributions d'un laboratoire national de référence (LNR).

ARTICLE 2 : Un laboratoire national de référence (LNR) est un laboratoire public ou privé agréé par le ministère chargé de la santé pour servir de référence nationale dans un domaine de compétence en rapport avec la santé publique.

ARTICLE 3 : La liste des différents domaines ou pathologies nécessitant la désignation d'un LNR est établie, mise à jour et publiée par le ministère chargé de la santé.

CHAPITRE II : MODALITES DE DESIGNATION

ARTICLE 4 : La désignation d'un LNR se fait dans le cadre d'un appel à candidatures.

Chaque domaine de compétence fait l'objet d'un dossier d'appel d'offres et tout laboratoire peut prétendre à la référence dans un ou plusieurs domaines de compétences.

En attendant la mise en œuvre effective de la procédure d'appel à candidature, les laboratoires servant de référence pour certaines pathologies sont directement désignés par arrêté du Ministre de la santé.

ARTICLE 5 : Le dossier de candidature à la désignation comme laboratoire national de référence comporte les pièces suivantes :

- une demande de candidature adressée au ministre chargé de la santé et signée par le premier responsable de l'établissement ;
- la description des ressources humaines du laboratoire : nom du directeur ou du responsable du laboratoire, le curriculum vitae du spécialiste dans le domaine, la liste du personnel et leur qualification ;
- la description des locaux et la liste des équipements ;
- les techniques utilisées ;
- la description du système d'assurance qualité mis en place dans le laboratoire ;

- le bilan de leurs expériences en rapport avec le ou les domaines de compétence :
 - o projets réalisés et en cours de recherche, y compris la liste des publications dans le domaine de compétence, formation et expériences en matière de consultation dans le domaine de compétence au cours des deux dernières années ;
- les compétences additionnelles en rapport avec le domaine : système de management de qualité fonctionnel, attestation d'accréditation ou de certification ;
- le système de gestion des stocks de réactifs et des échantillons.

Le dossier de candidature complet est adressé au ministre chargé de la santé par voie hiérarchique.

ARTICLE 6 : Le LNR est désigné par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de 5 ans renouvelable.

Pour les laboratoires nationaux de référence sous la tutelle d'autres ministères, le LNR est désigné par arrêté du ministre chargé de la santé après avis des ministres concernés.

CHAPITRE III : FONCTIONNEMENT

ARTICLE 7 : Tout LNR exerce ses missions conformément à un cahier de charges spécifiques relatif aux différents domaines et pathologies retenus, dans le cadre d'une convention, le cas échéant avec le ministère chargé de la santé.

ARTICLE 8 : Les activités des LNR doivent être menées en conformité avec les prescriptions des documents normatifs en matière d'examens de biologie.

ARTICLE 9 : Pour l'accomplissement de ses missions, le LNR peut collaborer avec un ou plusieurs laboratoires.

Le cadre de cette collaboration doit être formalisé par un organigramme fonctionnel qui sera transmis à la Direction chargée des laboratoires pour diffusion.

ARTICLE 11 : Chaque responsable de LNR est chargé de la coordination des activités des laboratoires dans son domaine de compétences en collaboration avec la direction chargée des laboratoires.

ARTICLE 12 : Toute suspension temporaire ou arrêt définitif d'une partie ou de la totalité des activités du LNR doit être notifiée au ministre chargé de la santé dans les meilleurs délais.

ARTICLE 13 : Les charges de fonctionnement des LNR sont inscrites au budget de l'Etat.

Pour les LNR privés, une convention de collaboration précisera les modalités d'appui de l'Etat à son fonctionnement.

ARTICLE 14 : Un rapport annuel doit être adressé à la Direction chargée des laboratoires avant la fin du premier trimestre de l'année suivante et comporte :

- le bilan des différentes activités menées conformément au cahier des charges ;
- l'utilisation des fonds alloués au LNR ;
- la liste des publications ou communications réalisées au cours de l'année, en rapport avec les missions du laboratoire de référence ;
- les perspectives du LNR.

Lorsque les missions d'un LNR sont exercées en relation avec un ou plusieurs laboratoires, le responsable du LNR rend un rapport annuel faisant la synthèse des activités réalisées par les différents laboratoires en rapport avec le domaine de compétence.

CHAPITRE IV : DISPOSITIONS FINALES

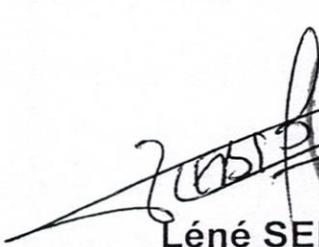
ARTICLE 15 : Le présent arrêté abroge toutes dispositions antérieures contraires.

ARTICLE 16 : Le Secrétaire général du ministère de la santé est chargé de l'application du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 06 FEB 2014

AMPLIATIONS :

- 1 Original
- 2 SGG.CM
- 1 Ministère de la santé
- 1 MESS
- 1 MRSI
- 1 Ministère des ressources animales
- 5 SG Ministère de la santé
- Toutes Directions Centrales MS
- 1 ITSS
- 1 SG Ministère de la santé
- Directions Régionales de Santé
- 1 J.O.
- 2 Archives : Chrono


Léné SEBGO
Officier de l'ordre National

