الجمهورية العربية السورية

المرسوم التشريعي رقم /٤٠/

رئيس الجمهورية

بناء على أحكام الدستور .

يرسم ما يلي :

مرسوم المختبرات الطبية

الفصل الأول
تعاريف

المادة ١ – يقصد بالتعابير الآتية ما هو مذكور بجانب كل منها أينما وردت في هذا المرسوم التشريعي :

الوزير : وزير الصحة .

الوزارة : وزارة الصحة .

اللجنة : اللجنة المركزية للمختبرات .

المختبرات الطبية : هي المختبرات التي تقوم بالتحاليل الطبية التي تسهل التشخيص والعلاج ومتابعته والوقاية من الأمراض التي تصيب الإنسان .

صاحب الترخيص : هو الشخص الطبيعي المختص أو الاعتباري .

المدير الفني : هو الاختصاصي المخبري المسجل أصولاً والمرخص له بمزاولة المهنة والذي يقوم بإدارة المختبر والإشراف عليه .

الفصل الثاني
أنواع المختبرات

المادة ٢ – تقسم المختبرات الطبية إلى :

أ – المختبر الطبي السريري : هو المختبر الذي يمارس كل الاختصاصات المخبرية السريرية التالية أو اثنين منها على الأقل :

١- الدمويات والمناعيات .

٢- الكيمياء الحيوية السريرية .

٣- الأحياء الدقيقة والطفيليات .

ب- المختبر الطبي التخصصي : هو المختبر الذي تمارس فيه الاختصاصات المخبرية الواردة في الفقرة / أ / ، إضافة إلى أحد أو جميع الاختصاصات المخبرية الوراثية والمناعية السريرية وغيرها من الاختصاصات الجديدة التي تحددها الوزارة باقتراح من اللجنة المركزية للمختبرات.

هـ - المختبر النوعي: وهو المختبر الذي يمارس فيه أحد الاختصاصات التالية وغيرها من الاختصاصات النوعية الأخرى التي تحددها الوزارة باقتراح من اللجنة المركزية للمختبرات :

١- الأغذية والمياه .
٢- السموم.
٣- التشريح المرضي.

الفصل الثالث
اللجنة المركزية للمختبرات

المادة ٣ ـ أ - تشكل لجنة مركزية بقرار من الوزير تسمى (اللجنة المركزية للمختبرات) تعود مرجعيتها له ، وتتألف من :

- مدير مخابر الصحة العامة في الوزارة .	رئيساً
- اختصاصي مخبري ممثلاً لوزارة التعليم العالي .	عضواً
- اختصاصي مخبري ممثلاً للخدمات الطبية العسكرية .	عضواً
- اختصاصي مخبري ممثلاً لنقابة الأطباء .	عضواً
- اختصاصي مخبري ممثلاً لنقابة الصيادلة .	عضواً
- اختصاصي مخبري ممثلاً لهيئة مخابر التحاليل الطبية .	عضواً

ب- تجتمع اللجنة دورياً بدعوة من رئيسها بحضور ثلثي الأعضاء على الأقل ، ويحق لها أن تدعو إلى اجتماعاتها من تراه مناسباً دون أن يكون له حق التصويت على قراراتها.

جـ - مدة عضوية أعضاء اللجنة ثلاث سنوات قابلة للتجديد .

د- تقوم اللجنة المذكورة بالمهام الآتية :

١- توحيد الوحدات التي تُعبر بها القيم المخبرية بما يتفق ونظام الوحدات الدولي .
٢- متابعة تطوير وتحديث الطرائق ومواصفات الأجهزة المخبرية المستخدمة في جميع مختبرات الجمهورية العربية السورية (العامة والخاصة) ، ورفع المقترحات للوزير.
٣- إنجاز الإجراءات اللازمة وتوفير المستلزمات لتطبيق الاعتمادية على مختبرات التشخيص المخبري العامة والخاصة .
٤- اقتراح الأنظمة والتعليمات الخاصة التي من شأنها تطوير العمل المخبري .
٥- تدقيق شهادات الاختصاص الصادرة عن الجامعات العربية أو الأجنبية ، وبيان إمكانية معادلتها بشهادتي الطب المخبري أو التشخيص المخبري اللتين تمنحان من جامعات الجمهورية العربية السورية ، وكذلك وثائق التدريب والممارسة المتعلقة باختصاص التشخيص المخبري التي تخول حاملها التقدم إلى امتحان شهادة الاختصاص في الوزارة أو فحوص معادلة الشهادات سواء أكانت هذه الشهادات والوثائق ممنوحة من مؤسسات صحية داخل أراضي الجمهورية العربية السورية أو خارجها .
٦- إعداد قائمة سنوية بالاختصاصات المخبرية الحديثة والمتطورة وتوصيفها وتعريفها

الفصل الرابع
الترخيص بافتتاح وإدارة المختبرات

المادة ٤ ـ أ ـ يسمح بترخيص المختبرات للأفراد الاختصاصيين والشركات الطبية السورية أو الشركات الطبية السورية المشاركة مع الشركات الأجنبية والمؤسسات الطبية أو التعليمية والنقابات والاتحادات و الجمعيات الخيرية والمشافي الخاصة، بعد حصولها على الترخيص اللازم من الوزارة ،على أن تكون هذه المختبرات بإدارة اختصاصي مخبري متفرغ ويمارس فيه الاختصاصات المرخص له بها حصراً .

ب ـ أما مختبرات المشافي العامة فيشترط أن يكون المختبر بإدارة اختصاصي مخبري (تشخيص مخبري أو طب مخبري) .

المادة ٥ ـ يرخص للمدير الفني للمختبر من حملة الإجازة الجامعية في الطب أو الصيدلة أو العلوم الصحية (مختبرات طبية) من العرب السوريين ومن في حكمهم والمسجلين في الوزارة وفي نقاباتهم على النحو الآتي :

أ ـ **بافتتاح وإدارة مختبر سريري :** إذا كانوا حائزين إحدى الشهادات الآتية :

١ ـ شهادة الدراسات العليا في الطب المخبري أو التشخيص المخبري من إحدى جامعات الجمهورية العربية السورية أوالعربية أوالأجنبية المعادلة ، والمعتمدة من الوزارة .

٢ ـ شهادة الاختصاص في التشخيص المخبري وفق نظام الإقامة المعمول به في الوزارة.

٣ ـ شهادة الماجستير أو شهادة الدكتوراه أو الزمالة من إحدى جامعات الجمهورية العربية السورية أوالعربية أو الأجنبية المعادلة ، والمعتمدة من الوزارة على أن لا تقل مدة الدراسة فيها عن ثلاث سنوات بعد الإجازة الجامعية في أحد الاختصاصات المذكورة في الفقرة / أ / من المادة /٢ / من هذا المرسوم التشريعي .

٤ ـ شهادة الدكتوراه أو الزمالة أو شهادتي ماجستير مع الأطروحة في فرعين على الأقل من الاختصاصات المذكورة في الفقرة /أ /من المادة /٢ / من هذا المرسوم التشريعي بعد شهادة الإجازة الجامعية في العلوم الصحية (مختبرات طبية) .

ب ـ **بافتتاح و إدارة المختبر الطبي التخصصي :** إذا كانوا حائزين على شهادة الدكتوراه أو الماجستير على أن لا تقل مدة الدراسة فيها عن ثلاث سنوات ، المعادلة والمعتمدة من الوزارة في أحد الفروع الواردة في الفقرة / ب / من المادة /٢/ من هذا المرسوم التشريعي .

جـ ـ **بافتتاح و إدارة مختبر نوعي :** إذا كانوا حائزين شهادة الدكتوراه أو الماجستير من إحدى الجامعات في الجمهورية العربية السورية أو العربية أو الأجنبية على أن لا تقل مدة الدراسة فيها عن ثلاث سنوات ، المعادلة والمعتمدة من الوزارة في أحد الاختصاصين الواردين في البند /١-٢/ من الفقرة / جـ / من المادة / ٢ / من هذا المرسوم التشريعي .

د ـ **بافتتاح و إدارة مختبر التشريح المرضي :** إذا كانوا حائزين شهادة الدكتوراه أو الزمالة أو شهادة الماجستير على أن لا تقل مدة الدراسة فيها عن ثلاث سنوات من إحدى جامعات الجمهورية العربية السورية أو العربية أو الأجنبية ، المعادلة والمعتمدة من الوزارة بعد شهادة الطب للاختصاص الوارد في البند /٣/ من الفقرة /جـ / من المادة /٢/ من هذا المرسوم التشريعي .

المادة ٦ - أ- لا يسمح للاختصاصي المخبري بافتتاح أو إدارة أكثر من مختبر واحد .
ب- يمكن لأكثر من اختصاصي مخبري المشاركة في ترخيص مختبر طبي واحد باسمهم جميعا على أن يكون المختبر بإدارة مدير فني واحد يتم اختياره من قبلهم .
جـ - تحسب مدة عمل الأطباء و الصيادلة الاختصاصيين أو غير الاختصاصيين في المختبرات الطبية العامة و الخاصة مزاولة مهنة بالنسبة لهم .

الفصل الخامس
تنظيم العمل في المختبرات الطبية

المادة ٧- لا يجوز إجراء أي تعديل أو تغيير في الإدارة الفنية والمواصفات الواردة في مخطط المختبر، من حيث الموقع والأبعاد والمساحة ، إلا بعد نيل موافقة الوزارة .

المادة ٨- أ - يحق للمختبرات إرسال الفحوصات النوعية التي ترد إليها إلى مختبر طبي متخصص لإجرائها شريطة مراعاة الشروط الفنية لحفظ العينات ونقلها وأن تكون النتائج المعطاة صادرة باسم المختبر المتخصص الذي أجراها إضافة إلى اسم المختبر المُرسل .
ب - يحق للمختبرات التي تتبع للاتحادات والنقابات إجراء الفحوص المخبرية لأعضائها ولأسرهم بما يتماشى مع القوانين والأنظمة النافذة في الوزارة .
جـ - يحق للمختبرات التي تتبع للجمعيات الخيرية إجراء الفحوص المخبرية بما يتماشى مع القوانين والأنظمة النافذة في الوزارة وبالتنسيق مع وزارة الشؤون الاجتماعية والعمل .
د - تخضع مختبرات ما قبل الزواج العائدة لنقابة الأطباء وفروعها في المحافظات للترخيص والإشراف من قبل الوزارة وفق القوانين والأنظمة النافذة .

المادة ٩- يجب على المرخصين بافتتاح المختبرات الطبية أن يحتفظوا بنسخة الكترونية أو ورقية عن نتائج التحاليل التي يجرونها لمدة خمس سنوات ميلادية .

المادة ١٠- يجب على جميع المختبرات الالتزام بسرية التحاليل والنتائج المخبرية وفق الأحكام المتعلقة بها تحت طائلة فرض العقوبة بناءً على أحكام هذا المرسوم التشريعي .

المادة ١١- يجب على الاختصاصي المخبري و المدير الفني للمختبر إعلام الطبيب المعالج والوزارة عن النتائج الإيجابية للأمراض التي يجب الإبلاغ عنها وفق القوانين والأنظمة النافذة .

المادة ١٢- يجب على المختبرات الطبية الالتزام التام بتطبيق إجراءات السلامة والأمان الحيوي في جميع ممارسات العمل المخبري والتخلص من الفضلات والنفايات لضمان سلامة العاملين في المختبر والمرضى و المراجعين والبيئة وفق الأنظمة والتعليمات الصادرة عن الوزارة والوزارات المعنية .

المادة ١٣- يجب على المرخص لهم بافتتاح مختبرات التحاليل الطبية الاشتراك ببرنامج ضمان الجودة المخبرية وتطبيقه حسب القرارات التي يصدرها الوزير بناءً على اقتراح اللجنة المركزية للمختبرات .

المادة ١٤ - إذا تعذر على الاختصاصي المخبري المرخص له إدارة مختبره بسبب السفر خارج أراضي الجمهورية العربية السورية أو تأدية الخدمة الإلزامية أو علة المرض أو غيرها من الأسباب التي تمنعه من مزاولة المهنة ، عليه أن يعين مديراً فنياً بذات الاختصاص مرخصاً له أصولاً من الوزارة لمدة لا تزيد على خمس سنوات غير قابلة للتجديد شريطة أن يكون متفرغاً لإدارة المختبر بعد حصوله على الترخيص بالإدارة الفنية من الوزارة أصولاً .

المادة ١٥ - في حال وفاة الاختصاصي المخبري المرخص له ، يحق لورثته الاحتفاظ بالمختبر لمدة سبع سنوات من تاريخ وفاته شريطة أن يعهدوا بإدارته إلى اختصاصي مخبري وفقاً للشروط المبينة في هذا المرسوم التشريعي وفي حال عدم رغبتهم بالاحتفاظ بالمختبر يغلق المختبر ويلغى ترخيصه وتصفى موجوداته أصولاً .

الفصل السادس
المحظورات

المادة ١٦ - يحظر على المختبرات الطبية القيام بالأعمال التالية :
أ- إجراء الفحوص المخبرية التي لا تدخل ضمن الاختصاصات المرخص بها .
ب- ممارسة المعالجة الطبية السريرية بسائر أشكالها .
جـ - إنتاج اللقاحات و المصول على اختلافها عدا اللقاحات الذاتية .
د - إنتاج المحاليل المعقمة المعدة للحقن في جسم الإنسان باستثناء المحاليل التشخيصية .
هـ - إنتاج الأدوية وتركيبها أو تحضيرها .
و - التحاليل و الفحوص الصناعية .

المادة ١٧ - يحظر على المدير الفني للمختبر إجراء ما يلي :
١ - إعارة اسمه أو تأجير شهادته للغير .
٢ - الإدارة الفنية لأكثر من مختبر واحد .
٣ - الإعلان عن نفسه باختصاصات غير مسجلة أصولاً لدى الوزارة أو بألقاب لم ينلها بوجه قانوني بأيّ من وسائل الإعلام .
٤ - الإعلان والمبالغة بحيازة أجهزة مخبرية ، بهدف الدعاية أو الترويج لمختبره .
٥ - الاتفاق مع أي شخص لتوجيه المرضى لإجراء الفحوص المخبرية بمختبره .
٦ مخالفة التعرفة الصادرة عن الوزارة .

المادة ١٨ - لا يجوز للمخبري المرخص له بافتتاح مختبره الخاص أن يمارس أي عمل آخر عدا ساعات التدريس الجامعية التي يجب أن لا تزيد على ساعتين يومياً والوظائف العامة في الدولة .

الفصل السابع
العقوبات

المادة ١٩ – كل من يثبت عدم التزامه بالدوام في مختبره ثلاث مرات متتالية ، يتعرض لإغلاق المختبر وختمه بالشمع الأحمر، بقرار من الوزير ينفذ فوراً بواسطة النيابة العامة ، لمدة لا تقل عن شهر ولا تزيد على ثلاثة أشهر .

المادة ٢٠- يصدر الوزير قراراً بإيقاف ترخيص المختبر لمدة لا تزيد على سنة ، للمختبرات التي لا تلتزم بتطبيق برامج ضمان جودة العمل المخبري ، أو يثبت سوء أدائها المهني أو العلمي أو الفني .

المادة ٢١- كل من يخالف أحكام المادة/١١/من هذا المرسوم التشريعي يحال إلى مجلس التأديب أو المجلس المسلكي في النقابة المختصة .

المادة ٢٢ – يعاقب بغرامة مالية مقدارها ٥٠ر٠٠٠ ألف ليرة سورية وبالإحالة إلى مجلس التأديب أو المجلس المسلكي في النقابة المختصة كل من يخالف أحكام المادة / ١٠/ من هذا المرسوم التشريعي .

المادة ٢٣- إذا ظهر أن تسجيل الاختصاص أو الترخيص الممنوح لأحد المشمولين بهذا القانون تم استناداً إلى وثائق مزورة ، يغلق مختبره بقرار من الوزير ، ينفذ فوراً بواسطة النيابة العامة ويحال إلى القضاء المختص ، و تبقى إعادة فتح المختبر مرتبطة بنتيجة الدعوى القضائية ولا يحق له المطالبة بأي تعويض .

المادة ٢٤- يعاقب كل من يخالف أحكام المواد / ١٢- ١٦-١٧-١٨ / من هذا المرسوم التشريعي ، بإغلاق مكان عمله و ختمه بالشمع الأحمر بقرار من الوزير ينفذ فوراً بواسطة النيابة العامة لمدة لا تقل عن ستة أشهر ولا تزيد على سنة مع غرامة مالية من ٢٠٠ر٠٠٠ألف إلى ٣٠٠ر٠٠٠ ألف ليرة سورية .

المادة ٢٥- أ - يعاقب بالحبس من ثلاثة أشهر إلى سنة و بالغرامة المالية من ٥٠ ر٠٠٠ ألف إلى ١٥٠ر٠٠٠ألف ليرة سورية ، كل من مارس العمل في مختبره دون أن تتوفر في مختبره الشروط الفنية الواردة في التعليمات التنفيذية لهذا المرسوم التشريعي ، ويغلق المكان المخالف ويختم بالشمع الأحمر بقرار من الوزير ، ينفذ فوراً بواسطة النيابة العامة .

ب – يعاقب بالحبس من ستة أشهر إلى سنة و بالغرامة من ٢٠٠ر٠٠٠ ألف إلى ٣٠٠ر٠٠٠ ألف ليرة سورية كل من زاول عملاً مخبرياً دون حصوله على الترخيص اللازم ويغلق المكان المخالف ويختم بالشمع الأحمر بقرار من الوزير ينفذ بواسطة النيابة العامة لحين تسوية وضعه وفق أحكام هذا المرسوم التشريعي .

جـ - يعاقب بالحبس من سنة إلى ثلاث سنوات مع الغرامة من ٢٠٠ر٠٠٠ألف – ٣٠٠ر٠٠٠ألف ليرة سورية كل من زاول عملاً مخبرياً دون أن تتوفر فيه الشروط القانونية التي تخوله الحصول على ترخيص مختبر و يغلق المكان المخالف ويختم بالشمع الأحمر و يصادر ما فيه من أدوات وتجهيزات ومواد تتعلق بمزاولة المهنة بقرار من الوزير ينفذ فوراً بواسطة النيابة العامة ويعود له تحديد جهة النفع العام التي تصرف إليها الأشياء المصادرة .

المادة ٢٦- يصدر الوزير قراراً بسحب ترخيص المختبر ومنع الاختصاصي المخبري من مزاولة المهنة لمدة تتناسب مع حجم المخالفات المرتكبة لكل من أساء إلى سمعة المهنة بتكراره المخالفات الواردة في هذا المرسوم التشريعي وعوقب بسببها أكثر من مرتين .

الفصل الثامن
أحكام عامة

المادة ٢٧- تشكل لجان فنية من الوزارة مهمتها الرقابة الشاملة والدورية على جميع المختبرات للتأكد من توافق أعمال هذه المختبرات ، علمياً وفنياً وإدارياً ، مع أحكام هذا المرسوم التشريعي والتأكد من وجود الاختصاصي المخبري في مختبره والإشراف عليه وفق ساعات عمل المختبر .

المادة ٢٨- يصدر الوزير التعليمات التنفيذية لأحكام هذا المرسوم التشريعي .

المادة ٢٩- يصدر الوزير قائمة سنوية بناءً على اقتراح اللجنة المركزية للمختبرات تحدد فيها الاختصاصات المخبرية الجديدة التي يسمح بمزاولتها في المختبرات ، إضافة إلى الاختصاصات الواردة في المادة /٢/ من هذا المرسوم التشريعي .

المادة ٣٠- على أصحاب المختبرات المرخصة والقائمة قبل نفاذ هذا المرسوم التشريعي توفيق أوضاعهم وفق أحكامه باستثناء (ترخيص المختبر وإذن فتحه) خلال ستة أشهر من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية .

المادة ٣١- يحتفظ الاختصاصي المخبري المرخص له قبل صدور هذا المرسوم التشريعي برخصة مختبره وإذن فتحه في حال نقله من مكان إلى آخر .

المادة ٣٢- يحق لأصحاب الاختصاصات الفرعية المخبرية / طب - صيدلة / وخريجي كليات العلوم الذين قبلوا للاختصاص المخبري قبل صدور هذا المرسوم التشريعي التقدم بطلبات لتوفيق أوضاعهم بما يتماشى مع المرسوم التشريعي خلال مدة لا تتجاوز /٤/ سنوات من تاريخ صدوره شريطة حصولهم على شهادة الدكتوراه في الاختصاص المخبري بناءً على أطروحة .

المادة ٣٣- يلغى المرسوم التشريعي رقم /٨/ لعام ١٩٨٠ وتعديلاته بالقانون رقم /٤٠/ لعام ١٩٨١م وتلغى المادة /١٣/ من المرسوم التشريعي رقم /١٢/ لعام ١٩٧٠م .

المادة ٣٤- ينشر هذا المرسوم التشريعي في الجريدة الرسمية.

دمشق في ٣ / ٧ /١٤٣٣هجري والموافق ٢٧ / ٥ / ٢٠١٢ ميلادي .

رئيس الجمهورية

بشار الأسد