



الرقم: -----/٦

قرار تنظيمي رقم / ٣٢ /

وزير الصحة :

بناء على أحكام المرسوم التشريعي رقم ١١١ لعام ١٩٦٦ .
وعلى المرسوم التشريعي رقم ٨/ لعام ١٩٨٠ .
وعلى كتاب الهيئة المركزية للرقابة والتفتيش رقم ٤/٩/١٦١٧/١١ م خ تاريخ ٢٠٠٧/٩/١٧ .
وعلى محضر الاجتماع المؤرخ في ٢٠٠٨/٣/١٧ .
وعلى مقتضيات المصلحة العامة .

يقرر ما يلي :

الشروط الإضافية الخاصة بالمخابر المرخصة أصولاً التي تقوم باستخدام تقانات البيولوجيا الجزيئية في مجال التشخيص والعلاج والوقاية من الأمراض في مجال الطب البشري

- مادة ١ -** المخبر: يجب أن تتوافر فيه الشروط التالية كحد أدنى:
- ١- مساحة كافية ضمن المخبر المرخص أصولاً كي تستوعب جميع التجهيزات اللازمة.
 - ٢- حجرة سلامة واحدة على الأقل من الدرجة الثانية class II .
 - ٣- مثقلات تحقق السرعة العالية المطلوبة في مراحل العمل .
 - ٤- حمام مائي هزاز في حال القيام بالتنميط بطريقة التهجين .
 - ٥- برّاد مخبري يحقق درجة حرارة - ٢٠ درجة مئوية أو مجمدة من أجل حفظ أنزيمات التفاعل.
 - ٦- جهاز تضخيم ووسيلة كشف مناسبة للتقنية المستخدمة .

مادة ٢ - أن تتم مراقبة درجة الحرارة بشكل يومي وتسجل بجدول خاص ملصق على البراد أو المجمدة مع حفظ هذه الجداول في سجل خاص .

مادة ٣ - الاحتفاظ بسجل خاص بعمليات الصيانة والإصلاح التي تتم على الأجهزة .

مادة ٤ - يجب معايرة الممصّات الآلية المستخدمة بشكل دوري مع الاحتفاظ بسجلات المعايرة .

مادة ٥ - أخذ العينات وحفظها يجب أن يتم بالشروط النظامية (جميع المستهلكات يجب أن تكون خاصة بتقانات الحمض النووي (NAT) من حيث خلوها من مثبطات الـ PCR .

مادة ٦ - يجب أن يكون مستخدم هذه التقانات أخصائياً في التحاليل المخبرية و مرخصاً أصولاً وفق القوانين والأنظمة المرعية وأن تكون الأطر الفنية العاملة على هذه التقانات قد أجرت دورات تدريبية في هذا المجال لمدة كافية وحصولها على الوثائق التي تثبت ذلك مع تلقى العاملين بـ HBV .

مادة ٧ - يجب اتباع إجراءات السلامة فيما يتعلق بالتخلص من نفايات ونواتج العمل المخبري (المحاقن - العينات - الأغاروز المستخدم في الرحلان الكهربائي وما يحتويه من إنثيديوم ...) وذلك باستخدام أكياس تلف خاصة والصاد الموصد .

مادة ٨ - الكواشف :

- يجب أن تكون من شركات مسجلة في وزارة الصحة .
- يجب أن تحوي عياريات يتم استخدامها في كل عمل من أجل دقة النتائج .
- يجب أن تحوي كونترول داخلي من أجل تحليل النتائج .
- تحفظ في درجات الحرارة المناسبة وتستخدم ضمن فترة الصلاحية .
- عدم اللجوء إلى توفير الكواشف بحذف بعض العياريات أو قص شريط التنميط في الطرق المعتمدة على التهجين مع اعتبار ذلك مخالفة تستوجب المساءلة .

مادة ٩ - النتائج :

- الاحتفاظ بسجلات عمل الأجهزة ليتم قراءتها عند اللزوم .
- اعتماد (نسخة / مل) الوحدة المستخدمة للتعبير عن النتيجة وفي حال اعتماد وحدات أخرى يجب ذكر عامل التحويل .
- يجب ذكر الحد الأدنى للكشف حسب الطريقة المستخدمة (حساسية الطريقة المستخدمة) .
- يجب ذكر تاريخ أخذ العينة مع النتيجة .

مادة ١٠ - في حال الحاجة إلى إرسال العينات إلى مخابر خارج القطر فيجب أن يتوافر ما يلي :

- يجب تقديم شهادة اعتماد للمخبر الذي تم الإرسال إليه من قبل السلطات الصحية الخاصة بالبلد تثبت أهليته وكفاءته للقيام بهذه التحاليل وتقديم هذه الشهادة إلى لجنة خاصة لدراساتها .
- طريقة أخذ وشحن العينات يجب أن تحقق جميع الشروط المطلوبة من حيث الحرارة والزمن والأمان الحيوي .
- الالتزام بالتعرف الرسمية للتحاليل الصادرة عن وزارة الصحة .

مادة ١١ - ضبط الجودة :

تلزم المخابر التي تجري تحاليل تقانات البيولوجيا الجزيئية بالمشاركة ببرنامج ضبط الجودة على نفقتها إما داخلياً أو خارجياً وعليها الاحتفاظ بكافة النتائج لمراجعتها عند الحاجة .

مادة ١٢ - بما أن تحاليل DNA الخاصة بإثبات الأبوة والبنوة لم ترد في القرار التنظيمي رقم/٤٠/ لعام ٢٠٠٤ وغير مشمولة بالمرسوم التشريعي رقم/٨/ لعام ١٩٨٠ وتعديلاته فإنه لا يحق لمخابر التحاليل الطبية الخاصة إجراء هذه التحاليل .

مادة ١٣ - تعتبر وزارة الصحة هي الجهة المرجعية في موضوع التحاليل المتعلقة بتقانات البيولوجيا الجزيئية ومراقبة الشروط الخاصة بالمخابر التي تقوم باستخدامها وفق الأنظمة النافذة والقوانين النافذة .

مادة ١٤ - كل مخالفة لأحكام هذا القرار التنظيمي تستوجب فرض العقوبات المنصوص عليها بالمادتين (٢٩-٣٠) من المرسوم التشريعي رقم /٨/ لعام ١٩٨٠ .

مادة ١٥ - يلغى القرار التنظيمي رقم ٢٠ / ت تاريخ ٢٥/٦/٢٠٠٨ لعدم نشره في الجريدة الرسمية.

مادة ١٦ - ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويبلغ من يلزم لتنفيذه .

دمشق في / / ١٤٢٩ هـ و ١٧ / ٩ / ٢٠٠٨ م.

وزير الصحة

الدكتور ماهر الحسامي



المبلغ إليهم :

- مكتب السيدة معاون الوزير د. ميسون نصري
- الهيئة المركزية للرقابة والتفتيش - وزارة المالية (دائرة النشر)
- هيئة مخابر التحاليل الطبية رجاء تعميمه
- نقابة الأطباء - نقابة الصيادلة
- مديرية مخابر الصحة العامة
- مديريات الصحة - مديرية الشؤون الإدارية - دائرة السجل
- مديرية الشؤون القانونية - مديرية الرقابة الداخلية
- الديوان