

نظام ترخيص المختبرات الطبية الخاصة وتعديلاته 2018

- المادة 1 يسمى هذا النظام (نظام ترخيص المختبرات الطبية الخاصة لسنة 2018) ويعمل به من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية.
- المادة 2 يكون للكلمات والعبارات التالية حيثما وردت في هذا النظام المعاني المخصصة لها أدناه ما لم تدل القرينة على غير ذلك:
- | | |
|----------------|--|
| الوزارة: | وزارة الصحة. |
| الوزير: | وزير الصحة. |
| المديرية: | المديرية المختصة بترخيص المهن والمؤسسات الصحية في الوزارة وللوزير اعتماد مديريةية الصحة كمديرية مختصة لتنفيذ أحكام هذا النظام. |
| المدير: | مدير المديرية. |
| المهنة: | مهنة العلوم الطبية المخبرية. |
| اللجنة: | لجنة ترخيص المختبرات الطبية الخاصة المشكلة بموجب أحكام هذا النظام. |
| المختبر الطبي: | المكان المجهز والمرخص لإجراء التحاليل الطبية لغايات تشخيص المرض أو الوقاية منه. |
| مدير المختبر: | الشخص المرخص لإدارة مختبر طبي خاص وفقاً لأحكام هذا النظام. |
- المادة 3 تسري أحكام هذا النظام على العاملين في المهنة وعلى المختبرات الطبية الخاصة بما في ذلك التابعة منها للمستشفيات الخاصة.
- المادة 4 لا يجوز مزاوله المهنة إلا بعد الحصول على ترخيص بذلك من الوزير وفقاً لأحكام هذا النظام.
- المادة 5 تشمل العلوم الطبية المخبرية ما يلي:
- أ- علم الأمراض النسيجي وتخصصاته الفرعية.
 - ب- علم الأمراض السريرية وتشمل التخصصات الفرعية التالية:
 - 1 - علم مبحث الدم.
 - 2 - علم الكيمياء الحيوية أو الكيمياء السريرية.
 - 3 - علم الأحياء الدقيقة الطبية ويشمل علوم البكتيريا والفيروسات والطفيليات والفطريات.
 - 4 - علم المناعة.
 - 5 - علم بنك الدم ونقله.
 - 6 - علم الوراثة.
 - 7 - أي علم آخر يوافق الوزير على إضافته بناء على تنسيب اللجنة.
- المادة 6 أ- يشترط فيمن يمنح ترخيص مزاوله المهنة أن يكون أردني الجنسية وغير محكوم بجناية أو بجنحة مخلة بالشرف والأخلاق ويحمل المؤهلات العلمية المنصوص عليها في هذا النظام والمعتمدة وفق أحكام التشريعات النافذة.
- ب- على الرغم مما ورد في الفقرة (أ) من هذه المادة، للوزير منح غير الأردني ترخيصاً لمزاوله المهنة بموجب تعليمات تصدر لهذه الغاية.
- المادة 7 تحدد فئات ترخيص مزاوله المهنة على النحو التالي:
- أ- اختصاصي المختبرات الطبية ويشمل أي مما يلي:
- 1 - الطبيب الحاصل على شهادة المجلس الطبي الأردني في أي من فروع العلوم الطبية المخبرية.
 - 2 - الطبيب الحاصل على شهادة الدكتوراه في أي من فروع العلوم الطبية المخبرية.
 - 3 - الطبيب الحاصل على الشهادة الجامعية الثانية أو ما يعادلها في أي من فروع العلوم الطبية المخبرية.
 - 4 - الحاصل على شهادة الدكتوراه في أي من فروع العلوم الطبية المخبرية بعد حصوله على شهادة الماجستير في أي منها.
 - 5 - الحاصل على الشهادة الجامعية الثانية (الماجستير) في أي من فروع العلوم الطبية المخبرية وكانت شهادته الجامعية الأولى في التقنية الطبية أو أي من فروعها أو أي تخصصات علمية مماثلة.

ب- فني المختبر ويشمل ذلك أياً مما يلي:

- 1 - الحاصل على الشهادة الجامعية الأولى في التقنية الطبية أو العلوم الطبية المخبرية أو أي من فروعها أو أي تخصصات علمية مماثلة.
- 2 - الحاصل على شهادة الماجستير أو الدبلوم العالي بعد حصوله على الشهادة الجامعية الأولى شريطة أن تشمل دراسته في الشهادة الجامعية الأولى وشهادة الماجستير أو الدبلوم العالي أربعاً من العلوم الطبية المخبرية الأساسية تحدد بمقتضى تعليمات تصدر لهذه الغاية.

ج- الفني المساعد الحاصل على شهادة الدبلوم في العلوم الطبية المخبرية على أن لا تقل مدة الدراسة فيها عن سنتين وأن يجتاز الامتحان الشامل.

المادة 8

أ- تشكل في الوزارة لجنة تسمى (لجنة ترخيص المختبرات الطبية الخاصة) برئاسة المدير وعضوية كل من:

- 1 - مدير مديرية المختبرات الطبية نائبا للرئيس.
- 2 - رئيس القسم المعني في المديرية.
- 3 - ممثل عن الخدمات الطبية الملكية يسميه مديرها.
- 4 - ممثل عن نقابة الأطباء يسميه النقيب.
- 5 - ممثل عن أي من كليات الطب في الجامعات الأردنية الرسمية يسميه رئيس الجامعة وبالتناوب فيما بينها.
- 6 - يسمي الوزير ممثلاً عن الجمعية الأردنية للعلوم الطبية المخبرية أو مندوباً عن القطاع الخاص وفقاً لما يراه مناسباً.
- 7 - للوزير تسمية مندوب أو أكثر من أي جهة ذات علاقة ليكون عضواً في اللجنة وللمدة التي يراها مناسبة.

ب- 1- تكون مدة عضوية الأعضاء المنصوص عليهم في البنود (3) و(4) و(5) و(6) من الفقرة (أ) من هذه المادة لمدة سنتين قابلة للتجديد لمرة واحدة.

2 - للوزير إنهاء عضوية أي منهم بناء على تنسيب رئيس اللجنة والطلب من الجهة التي يمثلها بتسمية ممثل آخر للمدة المتبقية من عضويته.

ج- تتولى اللجنة المهام والصلاحيات التالية وترفع التنسيبات اللازمة بشأنها الى الوزير:

- 1 - دراسة الطلبات المقدمة لإدارة مختبر طبي أو للحصول على ترخيص مزاوله المهنة للاختصاصيين.
- 2 - الكشف على موقع المختبر المنوي إنشاؤه والتأكد من توافر الشروط وفقاً للتعليمات الصادرة لهذه الغاية وللجنة انتداب عضوين للقيام بذلك.
- 3 - دراسة طلبات اعتماد المختبرات لغايات التدريب.
- 4 - إقرار قائمة وتسعيره الفحوصات التي يجريها المختبر وأي تعديل عليهما.

د- تجتمع اللجنة بدعوة من رئيسها أو نائبه عند غيابه مرة على الأقل كل شهر ويكون اجتماعها قانونياً بحضور ما لا يقل عن أربعة من أعضائها على أن يكون الرئيس أو نائبه من بينهم وتتخذ تنسيباتها بأغلبية أصوات أعضائها.

و- للوزير تشكيل لجنة بالطريقة التي يراها مناسبة في مديرية الصحة للقيام بالمهام المنصوص عليها في أحكام هذا النظام وحسب ما تتطلبه المصلحة العامة واللامركزية وتفويض الصلاحية.

ه- يسمي المدير من بين موظفي المديرية أمين سر للجنة يتولى الدعوة لاجتماعاتها وتدوين محاضر جلساتها ومتابعة تنفيذ تنسيباتها وأي مهام أخرى يوكله بها المدير.

المادة 9 لا يجوز لأي شخص إدارة مختبر طبي إلا بعد الحصول على ترخيص بذلك من الوزير بناء على تنسيب اللجنة.

المادة 10 يشترط فيمن يمنح الترخيص لإدارة مختبر طبي أن يكون:

- أ - اختصاصياً في المختبرات الطبية وحاصلاً على ترخيص مزاوله المهنة وفقاً لأحكام هذا النظام.
- ب - متفرغاً لمزاولة العمل في المختبر.

- ج - أنهى تدريباً في مختبر طبي معتمد لغايات التدريب على النحو التالي:
- 1 - مدة سنتين للاختصاصي المنصوص عليه في البند (2) من الفقرة (أ) من المادة (7) من هذا النظام.
 - 2 - ثلاث سنوات للاختصاصي المنصوص عليه في البندين (3) و(4) من الفقرة (أ) من المادة (7) من هذا النظام.
 - 3 - أربع سنوات للاختصاصي المنصوص عليه في البند (5) من الفقرة (أ) من المادة (7) من هذا النظام.

المادة 11

أ- يقدم طلب ترخيص المختبر الطبي إلى المديرية على الأنموذج المعتمد مرفق بالوثائق المطلوبة.
ب- تتولى المديرية تدقيق الوثائق والتأكد من صحتها ورفع الطلب ومرفقاته إلى اللجنة.
ج- تصدر اللجنة تنسيباً معللاً بمنح موافقة مبدئية أو عدم منحها.
د- على مقدم الطلب وخلال مدة لا تزيد على شهرين من تاريخ منح الموافقة تجهيز المختبر وفق الشروط المحددة بالتعليمات الصادرة لهذه الغاية وبخلاف ذلك تعتبر هذه الموافقة ملغاة حكماً.
هـ- يصدر الوزير قراره بالموافقة على طلب الترخيص بناء على تنسيب اللجنة بعد التأكد من تجهيز المختبر وفق الشروط المقررة بموجب أحكام هذا النظام والتعليمات الصادرة بمقتضاه ولا يجوز لطالب الترخيص مباشرة العمل في المختبر قبل منحه الترخيص.
و- إذا لم تتم مباشرة العمل في المختبر الطبي خلال أربعة أشهر من تاريخ منح الترخيص فيعتبر الترخيص ملغى حكماً.

المادة 12

أ- لا يجوز لمدير المختبر إدارة أكثر من مختبر واحد أو إنشاء أي فرع له أو الإشراف على مختبرات المستشفيات الخاصة.
ب- يحظر على مدير المختبر ممارسة أي عمل له علاقة بالمهنة الطبية باستثناء البحث العلمي أو التعليم بما لا يزيد على ست ساعات أسبوعياً.
ج- يجوز لمدير المختبر عند تغيبه عن عمله أن ينيب عنه، ولأسباب مبررة، بموافقة الوزير مدير مختبر آخر لمدة لا تتجاوز ثلاثة أشهر ولمرة واحدة في السنة.

المادة 13

أ- لا يجوز استعمال المختبر الطبي إلا للأعمال المتعلقة بتشخيص الأمراض والوقاية منها.
ب- يلتزم المختبر الطبي بلائحة الأجور التي يصدرها الوزير بناء على تنسيب اللجنة.
ج- يلتزم مالك المختبر أو مديره بتعليق لائحة الأجور المعتمدة من قبل المديرية في مكان بارز يستطيع المراجع الإطلاع عليه.
د- يلتزم مالك المختبر أو مديره بالاحتفاظ بنسخة من الكشف الضريبي وحسب ما تتطلبه التشريعات النازمة.
هـ- يحظر على مالك المختبر أو مديره تعيين أي من أصحاب المهنة دون أن يكون حاصلًا على تصريح مزاولة.

المادة 14

أ- على مدير المختبر عند قيامه بأعماله التقيد بما يلي:

- 1 - مبادئ الدستور الطبي.
- 2 - عدم إجراء أي فحص غير مؤهل لإجرائه أو غير مطلوب منه.
- 3 - وضع قائمة بأنواع الفحوصات المرخص له بإجرائها في المختبر وإرسال نسخة منها إلى الوزارة على أن يبين إلى جانب كل فحص الطريقة المتبعة في إجرائه.
- 4 - تبليغ مديرية الصحة المختصة في المنطقة التي يعمل فيها عن كل حالة مرض سار يكتشفها في المختبر خلال مدة لا تزيد على أربع وعشرين ساعة من ظهور نتيجة الفحص.
- 5 - الاحتفاظ بنتائج الفحوصات التي يقوم بها المختبر الطبي بالطريقة وللمدة التي يحددها الوزير بناء على تنسيب اللجنة.

ب- يكون مدير المختبر مسؤولاً عن جميع الأعمال التي تتم في المختبر بما في ذلك ما يلي:

- 1 - التأكد من اتباع الطرق العلمية والمعايير الدقيقة في إجراء الفحوصات واستخراج النتائج وتحليلها.
- 2 - التوقيع على التقارير الصادرة عن المختبر.
- 3 - الإشراف المباشر على أعمال الفنيين والفنيين المساعدين.

- المادة 15 على جميع المختبرات الطبية المرخصة التقيد بتطبيق مبادئ وأسس السلامة العامة داخل المختبر والتخلص من النفايات المخبرية بطريقة سليمة وذلك وفقا للتشريعات النافذة والتعليمات التي يصدرها الوزير لهذه الغاية .
- المادة 16 للوزير أو من يفوضه تشكيل لجنة أو أكثر للرقابة على المختبرات الطبية وللقسم المختص في الوزارة إجراء التفتيش في أي وقت على أي مختبر ورفع تقرير بذلك إلى الوزير.
- المادة 17 على الرغم مما ورد في الفقرة (أ) من المادة (12) من هذا النظام، إذا توفى مدير المختبر فيجوز بقرار من الوزير بناء على طلب من الورثة تعيين مدير مختبر آخر غير متفرغ للإشراف عليه لمدة لا تزيد على ستة أشهر من تاريخ الوفاة يتم بعدها توفيق أوضاع المختبر وفقا لأحكام هذا النظام وتعيين مدير متفرغ له، وبخلاف ذلك يصدر الوزير قراره بإغلاق المختبر.
- المادة 18 أ- يعتبر كل شخص مرخص له بإدارة مختبر طبي قبل نفاذ أحكام هذا النظام وكأنه مرخص بمقتضاه.
ب- يعتبر كل شخص تقدم بطلب ترخيص مختبر طبي خاص وفقا لأحكام النظام رقم 23 لسنة 1982 ولم تستكمل إجراءات ترخيصه بسبب عدم التفرغ وحصل من الوزارة على موافقة مبدئية لترخيصه مشروطة بالتفرغ، وكأنه مرخص بمقتضى أحكام هذا النظام.
ج- يعتبر كل شخص ممن يحمل الشهادة الجامعية الأولى ومارس مهنة التحاليل الطبية المخبرية في المستشفيات العامة أو الخاصة لمدة لا تقل عن عشر سنوات قبل صدور هذا النظام وكأنه مرخص بمقتضاه لمزاولة مهنة فني مختبر.
د- يعتبر كل شخص مارس مهنة التحاليل الطبية المخبرية في وزارة الصحة أو الخدمات الطبية الملكية لمدة لا تقل عن خمس عشرة سنة قبل صدور هذا النظام وكأنه مرخص بمقتضاه لمزاولة مساعد فني مختبر.
- المادة 19 أ- يشكل الوزير لجنة تسمى (لجنة إدارة النوعية الشاملة) من سبعة اختصاصيين في المختبرات الطبية تتولى وضع أسس وشروط ادارة النوعية الشاملة في المختبرات الطبية وتطبيقها بما في ذلك برامج ضبط الجودة وتحسينها.
ب- على جميع المختبرات الطبية المرخصة بموجب أحكام هذا النظام أو التي رخصت قبل نفاذه الالتزام بتطبيق إدارة النوعية الشاملة بما في ذلك الاشتراك ببرامج ضبط الجودة وتحسينها ودفع أي بدل مقابل الخدمات التي تقدمها اللجنة وذلك استنادا لتعليمات يصدرها الوزير بناء على تنسيب من اللجنة المنصوص عليها في الفقرة (أ) من هذه المادة.
- المادة 20 للوزير بناء على تنسيب اللجنة إلغاء الترخيص الممنوح لمزاولة المهنة أو لإدارة مختبر طبي خاص في أي من الحالات التالية:-
أ - إذا ثبت أن منح الترخيص كان مستندا إلى بيانات غير صحيحة.
ب - إذا زال شرط من الشروط المقررة لمنح الترخيص.
ج - إذا أصبح مدير المختبر غير قادر على إدارة المختبر أو أصيب بمرض مقعد يمنعه من ممارسة عمله أو أصبحت ممارسته للمهنة تشكل خطرا على الغير.
د - إذا خالف آداب المهنة وأدين بجرم مخل بالشرف.
- المادة 21 تستوفي الوزارة البدلات التالية:
1 - عشرة دنانير عن ترخيص مزاولة المهنة لفنّي الفني والمساعد.
2 - خمسة وعشرين ديناراً عن ترخيص مزاولة المهنة لفئة الاختصاصي.
3 - مائة دينار عن ترخيص المختبر الطبي.
- المادة 22 للوزير تفويض أي من صلاحياته المنصوص عليها في هذا النظام لأمين عام الوزارة أو لمدير المديرية أو لمدير مديرية الصحة على أن يكون التفويض خطيا ومحددا.
- المادة 23 يتم إعادة ترخيص المزاولة للمهنة كل خمس سنوات وحسب التشريعات المعمول بها في الوزارة لهذه الغاية.

- المادة 24 1- على جميع المختبرات العاملة والمرخصة تجديد الترخيص الممنوح لها كل خمس سنوات ويتم تحديد الأحكام الخاصة بذلك بمقتضى تعليمات يصدرها الوزير لهذه الغاية.
- 2 - على أمانة عمان الكبرى والبلدية ذات العلاقة عدم منح أو تجديد رخصة المهن للمختبرات إلا بعد التأكد من وجود عدم ممانعة من الوزارة و/ أو مديرية الصحة المختصة كل حسب اختصاصه من خلال ما سوف يتم تزويدهم به في بداية شهر كانون أول من كل عام من كشوفات أو ربط الكتروني بعدم وجود ما يمنع من تجديد الرخصة.
- المادة 25 للوزير تحديد الأحكام المتعلقة بتقديم الطلبات وإجراء المعاملات بالوسائل الالكترونية المتعلقة بالإجراءات والأمور التالية:
- 1 - إنشاء السجلات الالكترونية أو إيداعها أو حفظها أو إصدارها.
 - 2 - استخدام التوقيع الالكتروني وأي شروط أخرى متعلقة به.
 - 3 - أمن السجلات والمعاملات الالكترونية وحمايتها وسريتها وسلامتها.
 - 4 - تاريخ مباشرة إجراء المعاملات بالوسائل الالكترونية.
 - 5 - قبول طلبات التراخيص بأنواعها وطلب الحصول على أي وثائق.
- المادة 26 مع مراعاة أي عقوبة أشد وردت في أي تشريع آخر يعاقب كل من يخالف أحكام هذا النظام بالعقوبات المنصوص عليها بقانون الصحة العامة المعمول به وللوزير إغلاق المختبر لحين صدور قرار قطعي من المحكمة.
- المادة 27 يصدر الوزير بناء على تنسيب من اللجنة التعليمات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا النظام بما في ذلك الشروط والمواصفات المتعلقة بالمختبر الطبي من حيث المساحة والمتطلبات الصحية والأدوات والأجهزة واللوازم الواجب توافرها فيه.
- المادة 28 يلغى (نظام ترخيص وإدارة المخابر الطبية) رقم 23 لسنة 1982 وما طرأ عليه من تعديلات.