

قرار وزاري رقم (115) لسنة 2024 م
بشأن معايير ضمان الجودة والنوعية
في عمل مراكز المساعدة الطبية على الإنجاب

وزير الصحة ووقاية المجتمع:

بعد الاطلاع:

- على القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972 م في شأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء وتعديلاته،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (7) لسنة 2019 م في شأن المساعدة الطبية على الإنجاب،
- وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (64) لسنة 2020 م بشأن اللائحة التنفيذية للقانون الاتحادي رقم (7) لسنة 2019 م في شأن المساعدة الطبية على الإنجاب،
- وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (11) لسنة 2021 م بشأن الهيكل التنظيمي لوزارة الصحة ووقاية المجتمع.

وبناء على مقتضيات المصلحة العامة،،،

قَسَّر ما يلي:

المادة (1): تكون للكلمات والعبارات الواردة في هذا القرار ذات المعاني المحددة لها في القانون الاتحادي رقم (7) لسنة 2019 م المشار إليه أعلاه ولائحته التنفيذية.

المادة (2): تُعتمد معايير ضمان الجودة والنوعية في عمل مراكز المساعدة الطبية على الإنجاب وفقاً لمرفق هذا القرار.

المادة (3): على المراكز المرخصة في تاريخ نشر هذا القرار توفيق أوضاعها بخصوص المعايير المتعلقة بالاعتماد الدولي خلال فترة لا تزيد على 3 سنوات من تاريخ نشر هذا القرار، وعلى المراكز التي يتم ترخيصها لاحقاً بعد نشره توفيق أوضاعها بخصوص ذات المعايير خلال فترة 3 سنوات من تاريخ حصولها على الترخيص.

المادة (4): يلغى كل حكم آخر يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا القرار.

المادة (5): ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويعمل به اعتباراً من اليوم التالي لتاريخ نشره.

عبد الرحمن بن محمد العويس
وزير الصحة ووقاية المجتمع

صدر بتاريخ: 05/06/2024

مرفق القرار الوزاري رقم (115) لسنة 2024 م

معايير ضمان الجودة والنوعية في عمل

مراكز المساعدة الطبية على الإنجاب

يلتزم المركز بضمن الجودة والنوعية في إجراءات العمل المرتبطة بنظم التحكم داخل مختبر علم الأجنة من خلال اتباع أعلى معايير الجودة وفقاً للمواصفات العالمية وبعد أدنى ما يلي:

أولاً: المواد المخبرية الاستهلاكية Laboratory contact materials

ضمن استخدام أفضل أنواع المواد المخبرية الاستهلاكية والتي تلامس أو تلتصق بالأجنة والأمشاج (Laboratory contact materials) بناء على أعلى المواصفات لهذا الإجراء، وكذلك الالتزام بتوفير نظام التتبع لهذه المواد والتي يجب أن تكون ذات استخدام لمرة واحدة وليست قابلة لإعادة الاستخدام بما يضمن منع انتشار العدوى بين العينات.

ثانياً: الأوساط الغذائية المستخدمة في مختبر علم الأجنة:

ضمن اتخاذ إجراءات المعايرة (Calibration Measures) - وتوفير نظام التتبع لكافة الأوساط الغذائية التي تلامس الأمشاج أو الأجنة، وتوفير شهادات التحليل المناسبة

والمزودة من قبل الشركات المصنعة للتأكد من خلوها من الملوثات البكتيرية والسامة، وعدم إخلالها بدرجات الحموضة المناسبة، أو أي أخطار أخرى محتملة يمكن أن تضر الأمشاج أو الأجنة.

ثالثاً: معايير الجودة والسلامة:

- توفير نظام شامل لإدارة ومراقبة الجودة بحسب التشريعات المعمول بها في الدولة ووفق الأصول المتعارف عليها عالمياً في مجال المساعدة الطبية على الإنجاب بما في ذلك:
1. السياسات والإجراءات المتبعة في المركز وفق أعلى المعايير والممارسات العالمية في ذات التخصص.
 2. الوثائق المعمول بها في المركز (النماذج والإقرارات).
 3. مراقبة جودة الهواء وفق المعايير العلمية لمختبر المركز.
 4. وجود طاقم مؤهل ومدرب علمياً وفنياً.
 5. وضع ومراقبة مؤشرات الأداء لضمان ومراقبة الجودة.
 6. وضع سياسات تقييم المخاطر والتدقيق والإجراءات الوقائية.
 7. توفير نظام لرصد الأحداث العارضة والإبلاغ عنها وفقاً للنظم المعمول بها في هذا الشأن.
 8. توفر نظام لضمان التنوع الكامل للأمشاج/الأجنة/ والأنسجة بالإضافة إلى المواد والمعدات المستخدمة خلال دورة علاج الإخصاب كما يجب توفير نظام لتتبع الطاقم الصحي المشارك في تقديم العلاج مع الاحتفاظ بالسجلات المتعلقة بذلك.
 9. مراعاة توفير التطعيمات الدورية اللازمة لمقدمي الرعاية الصحية على سبيل المثال لا الحصر (الكبد الوبائي ب) وفق توصيات وزارة الصحة ووقاية المجتمع.

10. التزام الجهة الصحية بإجراء جميع الفحوصات الدورية اللازمة لمختلف الأمراض المعدية على سبيل المثال لا الحصر (نقص المناعة البشرية HIV، التهاب الكبد B/C والأمراض المنقولة) قبل البدء بالعلاج وحفظ (تجميد) الأمشاج.
11. الالتزام بتطبيق السياسات والإجراءات الخاصة بالتعامل الآمن مع المرضى المصابين بالأمراض الفيروسية أو المنقولة جنسيا وفق أعلى المعايير وأفضل الممارسات وبروتوكولات العلاج، إلى جانب توفير مناطق وأجهزة معزولة ومخصصة للتعامل مع عينات هؤلاء المرضى فقط وحفظها وتخزينها في حاويات تجميد منفصلة.
12. مراقبة وتوفير معايير السلامة للموظفين العاملين في مختبر المركز، والتي تشمل متطلبات تدابير السلامة داخل غرفة حفظ العينات المجمدة (مثل مستشعر مستوى الأكسجين، ومعدات الحماية للأشخاص وما إلى ذلك).
13. توفر نظام دقيق لتحديد هوية الأزواج / ذوي الشأن وعيناتهم (أمشاج، أجنة، أنسجة) بما يضمن عدم حدوث أي خلط بين العينات (الأجنة / الأمشاج / الأنسجة) مع مراعاة حفظ سرية المرضى.
14. وجود نظام مراقبة مستمر لجميع الأجهزة والمعدات الرئيسية الحساسة والمهمة في مختبر المركز من أجل ضمان حماية العينات.
15. رفع البيانات السريرية وفقا للنظم المعمول بها في هذا الشأن.
16. توفر نظام تقييم جودة رقابي داخلي وخارجي مستقل للتأكد من الالتزام بجميع إجراءات التشغيل القياسية والمتطلبات، وتدوين النتائج والإجراءات التصحيحية.
17. توفر عدد كاف من الأجهزة بما يتناسب مع عدد دورات العلاج في المركز والالتزام بالحد الأدنى من الأجهزة بحسب التشريعات الصادرة في مجال المساعدة الطبية على الإنجاب.
18. الالتزام بتوفير أحواض غسل الأيدي في مختلف المواقع ووفق المعايير والمواصفات المعمول بها لدى الجهات الصحية.
19. الالتزام بإجراءات التطهير والتعقيم للأيدي والأسطح وفق المواصفات المخصصة لمختبرات الإخصاب.

20. في حال قيام المركز بإجراءات تعقيم الأدوات الطبية داخلياً (دون تعاقب خارجي) يجب أن تكون غرفة التعقيم وتحضير الأدوات بجوار غرفة التنظيف حيث يتم تنظيف الأدوات وتطهيرها من التلوث ثم استلام الأدوات والمعدات المختبرية من غرفة التنظيف، ويفضل أن يكون ذلك من خلال فتحة المرور.

21. يجب أن تكون الغرفة مخصصة لتخزين المواد المعقمة قريبة من غرفة العمليات تحت الضغط الإيجابي مع نظام للتحكم في درجة الحرارة (25-22) والرطوبة (30-70%) وغرفة أخرى لتخزين المواد الطبية. 22. يجب تصميم المنشأة والأثاث والأرضيات والأسقف من مواد يمكن تنظيفها بسهولة وتحمل عمليات التنظيف المتكرر، وغير منغدة للسوائل في مناطق المعالجة (مناطق المختبر والتخزين والعمليات تكون من الفينيل أو أرضيات مانعة للتسرب) وتتوافق مع معايير مكافحة العدوى و minimizing Volatile Organic Compounds (VOC) release and embryotoxicity وتكون تشطيبات الأرضيات مناسبة فيما يتعلق بمقاومة الانزلاق وحركة المعدات.

23. ضمان وجود تيار كهربائي كافٍ لعمل جميع الأجهزة الحساسة مع توفير مصدر طاقة ومولدات كهرباء

احتياطية في حال حدوث انقطاع في التيار الكهربائي (UPS) Uninterrupted Power Supply

24. توفير نظام للصيانة الوقائية الدورية لجميع المعدات والأجهزة في مختبر المركز يقوم به مهندسو معدات طبية مؤهلون. والالتزام بتطبيق إجراءات المعايرة (calibration) والتأكد من مطابقة المواصفات وتنفيذ الخطط التصحيحية وتوثيقها، ويجب أن يشمل نظام مراقبة الجودة (PPM&QC) على ما يلي:

- نظام مراقبة جودة الأداء للأجهزة والمعدات: ضمان تقييم درجة الحرارة

والتأكد من ضبط تراكيز الغازات داخل الحاضنات في مختبر المركز دورياً، إلى جانب وضع نظام لتعقيم وتنظيف الأجهزة والمعدات دورياً بما يضمن منع التلوث في جميع الأجهزة.

- نظام مشعب للغازات (Gas Manifold system) لتزويد الغازات عبر

خط أنابيب إلى الحاضنات في المختبر بشكل مستمر ودون انقطاع.

- حاويات حفظ العينات: توفير مستشعر درجة الحرارة اللازمة لتجميد وحفظ العينات

(الأمشاج والأجنة / الأنسجة) من خلال التأكد من مستوى النيتروجين السائل في أوعية

حاويات حفظ العينات المجمدة ودرجات الحرارة فيها.

- نظام تهوية المختبر: يجب أن يعمل نظام تهوية المختبر بكفاءة عالية وأن يكون مزود بنظام تنقية

• **HEPA Filters: High efficiency particulate absorbing filters**

• **VOC Filters: Volatile Organic Compound filters**

ويجب توفر نظام تهوية موجب أو إيجابي في أقسام المختبر فيما عدا غرف حفظ العينات المجمدة وذلك للتقليل من الملوثات والمواد العضوية في المختبر كما يجب متابعة نظام التهوية بانتظام ويفضل توفير نظام لمراقبة مستويات المواد العضوية المتطايرة في المختبر وذلك وفقا للضوابط العالمية.

• يجب ألا يكون مدخل امدادات الهواء (air inlet) بالقرب من أي مصدر للتلوث أو بالقرب من مصدر المواد الكيميائية ومحطات المعالجة الدقيقة (Laboratory Hood) لتجنب تعطيل المجال المعقم وتقليل التبريد المباشر على العينات مع الاستخدام الإجباري لفلاتر امتصاص الجسيمات عالية الكفاءة (HEPA) في جميع مجاري الهواء التي تزود المناطق الحساسة لمختبر الإخصاب في جميع الحضانات وغرفة العمليات من أجل تلبية معايير جودة الهواء المطلوبة.

- مواصفات المختبر: يراعى في تصميم مختبرات الإخصاب توفر متطلبات التعامل الأمثل للإجراءات المتخصصة في تقنيات المساعدة الطبية على الإنجاب على النحو التالي: -

• يجب أن يكون مختبر الإخصاب في منطقة منعزلة وبعيدة عن قسم العيادات الخارجية وغيرها من المرافق.

• يجب أن يكون مختبر الإخصاب ملاصقا ومتصلا بغرف العمليات التي يتم فيها اجراء سحب الأمشاج وإرجاع الأجنة مع توفير نظام دخول مخصص للعاملين فقط في مختبر الإخصاب

• للتعامل مع العينات بما يحقق توفر خاصية تقارب المسافات وتجنب وجود عوائق ضمن المختبر خلال إجراءات العلاج والتعامل مع الأمشاج والأجنة.

- يجب استخدام (HOODS LAMINAR FLOW CLASS 2) لضمان حماية العاملين لمنع انتقال أنواع العدوى المختلفة.
- يجب توفير مساحة مكتبية منفصلة للأعمال الإدارية خارج المنطقة الحيوية بالمختبر .
- يجب توفير ملابس خاصة ونظيفة للعاملين بحيث يتم استبدالها يوميا .
- يمنع وجود أنابيب صرف صحي في مناطق مختبر الاخصاب .
- يجب أن تكون المياه المستخدمة في تحضير زراعة العينات ذات نقاوة مناسبة، إذا تمت تنقية المياه في الموقع فيجب وضع بروتوكولات لمراقبة جودة نظام المياه بما في ذلك تعقيم النظام وتغييره وإجراء الفحص البكتيري بشكل دوري، وإذا يتم استخدام مياه معقمة فيجب أن تكون هناك رقابة صارمة على التخزين والاستخدام فيما يتعلق بدرجة الحرارة ومدة الصلاحية.
- غرف العمليات:
- يجب أن تكون غرف العمليات في مناطق مغلقة ومزود بنظام التحكم بالدخول للأشخاص المصرح لهم بالدخول فقط.
- يجب أن تكون غرف العمليات على مقربة من مختبر الذكور ومنطقة الاستفاقة، ويجب أن تكون مجاورة مباشرة لمختبر علم الأجنة، يجب أن يكون بعيداً عن مرافق العيادات الخارجية في منطقة آمنة وخاصة.
- يجب أن تكون غرف العمليات بالضغط الإيجابي مع مراعاة اتباع تغييرات الهواء في الساعة وفق إرشادات ومعايير ال ISO 100.
- يجب مراعاة تصميم غرف العمليات ومرافقها وفق المواصفات والمعايير المعتمدة لترخيص المنشآت الصحية.

رابعاً: برامج التميز وشهادات الاعتمادات الدولية:

يشترط حصول المركز على شهادة اعتماد دولي في الجودة مسلّمة من مؤسسة اعتماد مختصة في هذا المجال ومعترف بها من قبل الجهة الصحية وذلك وفقاً للأحكام المعمول بها في هذا الشأن.

يلتزم المركز بضمان الجودة والنوعية في العمل وخاصة فيما يتعلق بنظم التحكم داخل المختبر بإتباع معايير الجودة العالمية وكحد أدنى كما سبق ذكره أعلاه في النقاط (أولاً وثانياً وثالثاً).