

قرار وزاري رقم 19 لسنة 2023

وزير الصحة

■ بعد الاطلاع على أحكام المرسومين بقانون ونظام الخدمة المدنية وتعديلاتهما.

■ وعلى القانون رقم 70 لسنة 2020 بشأن مزاوله مهنة الطب والمهنة المساعدة لها وحقوق المرضى والمنشآت الصحية.

■ وعلى القرار الوزاري رقم 147 لسنة 2010 بشأن الشروط الواجب توافرها في كافة المؤسسات العلاجية وتعديلاته.

■ وعلى كتاب الوكيل المساعد لشئون الخدمات الطبية الأهلية رقم: 4884 المؤرخ في 20/12/2022 المتضمن الاشتراطات الفنية لمواصفات المختبرات بالقطاع الأهلي الطبي استناداً لكتاب السيد/ رئيس مجلس أقسام المختبرات الطبية.

■ وبناء على مقتضيات مصلحة العمل.

قرر

مادة أولى

تعتمد الاشتراطات الفنية لمواصفات المختبرات في القطاع الطبي الأهلي المرفقة بهذا القرار.

مادة ثانية:

يبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه، ويعمل به اعتباراً من تاريخه، وينشر في الجريدة الرسمية، ويلغى كل قرار أو نص يتعارض مع أحكام هذا القرار.

[المحامي مسفر عايض](http://mesferlaw.com)



mesferlaw.com

وزير الصحة

د / أحمد عبد الوهاب العوضي

صدر في: 17 جمادى الآخرة 1444 هـ

الموافق: 10 يناير 2023 م

المختبرات الطبية الأهلية

الاشتراطات والمواصفات الخاصة بالترخيص بفتح مختبر طبي أهلي

أولاً: تعريف:

هو المكان المعد لاستقبال المرضى والمراجعين بقصد جمع العينات الحيوية منهم وإجراء الفحوصات المخبرية الطبية التشخيصية عليها، ورفع التوصيات للطبيب المعالج ولا يتبع هذا المكان بالضرورة أي مستشفى أو مركز طبي أو مستوصف صحي وقد يكون قائماً بذاته.

ثانياً: شروط منح الترخيص بفتح مختبر طبي أهلي:

(1) يمنح الترخيص بفتح مختبر طبي أهلي لطبيب بشري كويتي أو أكثر بدرجة مسجل في تخصص المختبرات الطبية على الأقل ويكون متفرغاً تفرغاً كاملاً للعمل في المختبر.

(2) يمنح الترخيص بفتح مختبر طبي أهلي لأخصائي مختبر كويتي أو أكثر بدرجة ممارس أول مختبر طبي على الأقل يكون متفرغاً تفرغاً كاملاً للعمل في المختبر.

(3) يمنح الترخيص بفتح مختبر طبي أهلي لشركة طبية كويتية التي يكون من ضمن أغراضها (إنشاء وتشغيل وإدارة المختبرات الطبية الأهلية) على أن يكون مالکها أو أحد الشركاء فيها طبيب بشري كويتي بدرجة مسجل على الأقل متفرغاً تفرغاً كاملاً في تخصص المختبرات

- الطبية أو أخصائي مختبر طبي بدرجة ممارس أول على الأقل متفرغاً تفرغاً كاملاً مرخص له بمزاولة مهنة في نفس المختبر.
- ثالثاً: القوى العاملة:
- لا يقل عدد العاملين في المختبر عن الحد الأدنى المقرر للأنشطة المراد مزاولتها في المختبر كما هو مبين في هذا القرار.
- في حال عدم رغبة صاحب ترخيص المختبر أن يكون مديراً طبياً له وجب عليه تعيين مديراً يكون مسؤولاً عنه فنياً ويشرف فعلياً على إدارة أعماله الطبية، وذلك وفقاً للضوابط الآتية:
- 1) أن يكون طبيياً بشرياً في تخصص المختبرات الطبية متفرغاً ومرخصاً له بالمزاولة في المختبر.
 - 2) أن لا يكون قد سبق إدانته قضائياً بجريمة مخلة بالشرف أو الأمانة.
 - 3) أن لا تقل فترة إقامته في الدولة عن تسعة أشهر من كل عام.
 - 4) أن لا يكون مديراً لأكثر من منشأة صحية أو لأكثر من فرع لها.
 - 5) أن تكون لديه خبرة في مجال الإدارة أو نشاط المختبر.
 - 6) الحصول على موافقة الوزارة المسبقة.
- رابعاً: مواصفات المختبر الطبي الأهلي:
- الموقع:
- يجب أن يكون المختبر في مبنى حديث ويكون له مدخلا خاصا وأن يحتوي المختبر على نظام تكييف منفصل وتكون مساحته كافية ومتصلة بعضها ببعض في وحدة كاملة ومن الممكن إضافة أوار أخرى متتالية بنفس الشروط إذا دعت الحاجة لذلك بعد موافقة الجهات الرسمية المعنية الأخرى في الدولة مثل (بلدية الكويت - قوة الإطفاء العام - الهيئة العامة للبيئة).
- المساحة الكلية للمختبر الطبي الأهلي:
- إذا كان المختبر يشمل عدد من الفحوصات في المجالات المختلفة سواء كان قائما بذاته أو تابعا لمستشفى أو من ضمن نشاط المركز الطبي البشري أو المستوصف الصحي تحدد اللجان الفنية بالوزارة المساحة المطلوبة حسب الأنشطة المراد مزاولتها في هذا المختبر، وفي كل الأحوال يجب أن يشمل المختبر المساحات التالية:
- 1) الاستقبال.
 - 2) أماكن انتظار للمرضى (3 X 4م) (رجال ونساء).
 - 3) دورات مياه (رجال ونساء) ..
 - 4) مخزن على الأقل (3 X 4م)
 - 5) غرفة لتجميع النفايات الصلبة والسائلة على الأقل (1 X 2م) مع مغسلة تمهيداً لنقلها أو التخلص منها.
 - 6) مكتب طبيب (2 X 2م).
 - 7) غرفة للفني المسؤول (2 X 2م).
 - 8) مخرج طوارئ.
 - 9) مكان استقبال العينات (2 X 2م).
 - 10) غرفة سحب الدم (رجال ونساء).
- الشروط العامة:
- 1) يقوم المختبر بعمل الفحوصات المخبرية الطبية المعمول بها في مستشفيات وزارة الصحة والمرخص إجرائها في القطاع الطبي الأهلي حسب رأي اللجان الفنية المختصة التابعة لمجلس أقسام المختبرات
- الطبية وإدارة المختبرات.
- 2) تخضع المختبرات الطبية الأهلية الخاصة لجميع الشروط والمواصفات العامة المنصوص عليها في هذا القرار.
 - 3) تخضع جميع المختبرات الطبية الأهلية للتفتيش الدوري من قبل لجنة تحددها وزارة الصحة.
 - 4) لا يجوز للمختبر الطبي الأهلي سحب الدم من المتبرعين بقصد التبرع ويجوز له إجراء فحوصات مطابقة الدم (CROSS matching) والفحوصات الأخرى الخاصة بنشاط نقل الدم أو مشتقاته وذلك بعد موافقة بنك الدم واستيفاء شروطه.
 - 5) يفضل توفير (مساعد فني مختبر) لسحب عينات الدم.
 - 6) يمنع منعاً باتاً في المختبرات الطبية الأهلية استعمال الكشوف والمحاليل التي تحتوي على مواد مشعة إلا بعد الحصول على ترخيص من قبل إدارة الوقاية من الإشعاع.
 - 7) لا يحق للمختبرات الطبية الأهلية إجراء فحوصات زرع ميكروب الكوليرا ويجب تحويل عينات هذا الفحص إلى مختبرات الميكروبيولوجي التابعة لإدارة الصحة العامة.
 - 8) يمنع منعاً باتاً القيام بفحص عقاقير الإدمان، أو المخدرات، أو الأدوية غير المشروعة، أو الكحول ومشتقاته وتحويل العينات لمختبر مركز الإدمان.
 - 9) يجب على المختبر إعداد قائمة أسعار الفحوصات الطبية التي تجري في المختبر واعتمادها من إدارة التراخيص الصحية، مع الالتزام بعرض قائمة الأسعار إلكترونياً أو ورقياً.
 - 10) الاحتفاظ بنتائج المرضى الإلكترونية حسب سياسات حفظ النتائج بوزارة الصحة.
- خامساً: اشتراطات نشاط الفحوصات الفيروسية المسموح بها في المختبرات الأهلية:
- أولاً: يجب أن يكون المختبر مرخصاً حسب المواصفات الواردة في القرار الحالي.
- ثانياً: وجود طبيب بدرجة اختصاصي في تخصص علم الفيروسات أو من يعادله في تخصص علم الأحياء الدقيقة للعمل بنظام التفرغ الكامل أو خارج أوقات الدوام العمل الرسمي.
- ثالثاً: عدد 3-6 فني مختبر بدرجة ممارس مختبر طبي على الأقل في تخصص Molecular Test و PCR ذو خبرة تتجاوز السنتين في نفس المجال (شهادات مصدقة بتخصص الفحوصات الجزيئية Molecular Test .
- رابعاً: تصميم المختبر بحيث أن تكون:
- 1- مساحة المختبر ما لا يقل عن (80 م²) (أو ما يناسب طبيعة العمل).
 - 2- يحتوي على تكييف منفصل عن بقية المبنى ويفضل (negative pressure).
 - 3- نوافذ محكمة الإغلاق إن وجدت (completely sealed).
 - 4- مداخل ومخارج المختبر مؤمنة وبعيدة عن ممر المرضى (patient flow) في حال وجوده ضمن منشأة صحية.

- الطبية أو أخصائي مختبر طبي بدرجة ممارس أول على الأقل متفرغاً تفرغاً كاملاً مرخص له بمزاولة مهنة في نفس المختبر.
- ثالثاً: القوى العاملة:
- لا يقل عدد العاملين في المختبر عن الحد الأدنى المقرر للأنشطة المراد مزاولتها في المختبر كما هو مبين في هذا القرار.
- في حال عدم رغبة صاحب ترخيص المختبر أن يكون مديراً طبياً له وجب عليه تعيين مديراً يكون مسؤولاً عنه فنياً ويشرف فعلياً على إدارة أعماله الطبية، وذلك وفقاً للضوابط الآتية:
- 1) أن يكون طبيياً بشرياً في تخصص المختبرات الطبية متفرغاً ومرخصاً له بالمزاولة في المختبر.
 - 2) أن لا يكون قد سبق إدانته قضائياً بجريمة مخلة بالشرف أو الأمانة.
 - 3) أن لا تقل فترة إقامته في الدولة عن تسعة أشهر من كل عام.
 - 4) أن لا يكون مديراً لأكثر من منشأة صحية أو لأكثر من فرع لها.
 - 5) أن تكون لديه خبرة في مجال الإدارة أو نشاط المختبر.
 - 6) الحصول على موافقة الوزارة المسبقة.
- رابعاً: مواصفات المختبر الطبي الأهلي:
- الموقع:
- يجب أن يكون المختبر في مبنى حديث ويكون له مدخلا خاصا وأن يحتوي المختبر على نظام تكييف منفصل وتكون مساحته كافية ومتصلة بعضها ببعض في وحدة كاملة ومن الممكن إضافة أوار أخرى متتالية بنفس الشروط إذا دعت الحاجة لذلك بعد موافقة الجهات الرسمية المعنية الأخرى في الدولة مثل (بلدية الكويت - قوة الإطفاء العام - الهيئة العامة للبيئة).
- المساحة الكلية للمختبر الطبي الأهلي:
- إذا كان المختبر يشمل عدد من الفحوصات في المجالات المختلفة سواء كان قائما بذاته أو تابعا لمستشفى أو من ضمن نشاط المركز الطبي البشري أو المستوصف الصحي تحدد اللجان الفنية بالوزارة المساحة المطلوبة حسب الأنشطة المراد مزاولتها في هذا المختبر، وفي كل الأحوال يجب أن يشمل المختبر المساحات التالية:
- 1) الاستقبال.
 - 2) أماكن انتظار للمرضى (3 X 4م) (رجال ونساء).
 - 3) دورات مياه (رجال ونساء) ..
 - 4) مخزن على الأقل (3 X 4م)
 - 5) غرفة لتجميع النفايات الصلبة والسائلة على الأقل (1 X 2م) مع مغسلة تمهيداً لنقلها أو التخلص منها.
 - 6) مكتب طبيب (2 X 2م).
 - 7) غرفة للفني المسؤول (2 X 2م).
 - 8) مخرج طوارئ.
 - 9) مكان استقبال العينات (2 X 2م).
 - 10) غرفة سحب الدم (رجال ونساء).
- الشروط العامة:
- 1) يقوم المختبر بعمل الفحوصات المخبرية الطبية المعمول بها في مستشفيات وزارة الصحة والمرخص إجرائها في القطاع الطبي الأهلي حسب رأي اللجان الفنية المختصة التابعة لمجلس أقسام المختبرات

- اشتراطات منع العدوى.
- 13- غرفة لتبديل ملابس الفنيين.
- 14- وجود دش السلامة ومغسلة العينين (Safety shower and eyewash) داخل المختبر أو قريب منه سهل الوصول له.
- 15- غرفة لتجميع النفايات الطبية وتعقيمها بالآوتوكليف قبل خروج تلك النفايات من المختبر.
- خامساً: يجب أن تكون الأجهزة المستخدمة مقيمة ومعتمدة في مختبرات الفايروولوجي بوزارة الصحة بعقود صيانة سارية المفعول، على أن تكون آلية الفحص في الأجهزة المستخدمة مناسبة لطبيعة الفحوصات الفيروسية كالتالي:

- 5- استقبال منفصل ومخصص للمرضى الراغبين بعمل فحص للأوبئة.
- 6- غرفة لاستلام العينات وتسجيلها مع مغسلة لليدين.
- 7- غرفة لتحضير extraction مع مغسلة لليدين.
- 8- غرفة Clean room with positive pressure مع مغسلة لليدين.
- 9- غرفة ل PCR amplification مع مغسلة لليدين.
- 10- غرفة طبيب.
- 11- أرضية المختبر تكون فينيل.
- 12- الأثاث المخبري (bench top) سهل التنظيف ويطابق

Test	Diagnostic Technology
Virus specific antibody IgM / IgG	Automated enzyme-linked immunoassay (ELISA) analyzer -or- Manual ELISA, requiring:
Virus specific Antigen (Ag)	a) Incubator b) ELISA reader c) ELISA washer
Viral genome (PCR)	Extraction of virus-specific nucleic acid followed by amplification using thermo-cycler machines

سادساً: لأداء فحص Real Time PCR SARS-CoV-2 يجب أن تكون الأجهزة المستخدمة معتمدة ومقيمة من وزارة الصحة: جهاز Viral Genome Extraction وجهاز PCR Amplification and detection أو جهاز Fully

automated molecular solution for high throughput حسب ما تراه اللجنة مناسباً للعمل. سابعاً: يلزم توفير الأجهزة المساندة التالية مع عقود صيانة سارية المفعول لها (وعددها يقدر حسب حجم العمل):

- 1) Biosafety Cabinet Class II (with HEPA filter)
- 2) Fridges
- 3) Freezer -20° C
- 4) Freezer -80° C
- 5) Centrifuge
- 6) Vortex
- 7) PCR hood لعمل فحوصات ال PCR

ثامناً: يجب ان تكون المواد المخبرية والمستهلكات المستخدمة في مختبرات الفايروولوجي في وزارة الصحة وحاصلة على اعتماد FDA او CE او IVD.

تاسعاً: يسمح للمختبرات الأهلية بفحص الفيروسات التالية حسب آلية التشخيص ونوع العينات قرين كل منها:

[1] عينات الدم: (Whole blood, serum, plasma)		
Cytomegalovirus (CMV)	IgG	IgM
Epstein Barr Virus (EBV)	IgG	IgM
Herpes Simplex Virus -1 (HSV-1)	IgG	IgM
Herpes Simplex Virus -2 (HSV-2)	IgG	IgM
Varicella Zoster Virus (VZV)	IgG	IgM
Parvovirus B19	IgG	IgM
AntiHBs	IgG	
Hepatitis A Virus	IgG	IgM
Rubella	IgG	IgM
Measles	IgG	IgM
Mumps	IgG	IgM
Hepatitis E Virus		IgM
Rabies	IgG	
المسحات التنفسية: (2)		
Nasopharyngeal swab, oropharyngeal swab, nasal swab with viral transport media (VTM)		

Influenza A and B virus	PCR
Respiratory syncytial virus (RSV)	PCR
Human metapneumonvirus	PCR
Adenovirus	PCR
Parainfluenza Viruses (1-4)	PCR
Enteroviruses	PCR
Rhinovirus	PCR
Coronavirus OC-43	PCR
Coronavirus NL-63	PCR
Coronavirus HKU-1	PCR
Coronavirus 229-E	PCR
COVID-19 (SARS-CoV-2) Virus	PCR
مسحات عنق الرحم وخزعة الفاليل: (4))Cervical swab/ warts biopsy - with VTM(
Human Papilloma Virus (HPV)	PCR
Human Papilloma Virus (HPV)	genotype
عينات البراز: (5))Stool sample- sterile container(
Norovirus	Ag
Rotavirus	Ag
Enteric Adenovirus	Ag

ثلاثة عشر: تقارير نتائج الفحوصات الفيروسية يجب أن تحتوي على البيانات التالية:

- 1) Patient demographic data:
- 2) Patient name (Last name, First name, Middle name) mesferlaw.com
- 3) Patient age
- 4) Patient gender
- 5) Civil identification (CID) or passport number
- 6) Patient date of birth
- 7) Patient phone number
- 8) Patient nationality
- 9) Ordering providing name
- 10) Ordering provider address and phone number
- 11) Performing facility name and address
- 12) Performing facility phone number
- 13) Specimen source (NP swab, OP swab, blood, etc.)
- 14) Type of test ordered (e.g. COVID-19 PCR)
- 15) Accession #, Specimen ID
- 16) Date of test ordered
- 17) Date of specimen collected
- 18) Date of test result
- 19) Diagnosis
- 20) Test result

عاشراً: لا يسمح بعمل جميع التحاليل الخاصة بتشخيص أو متابعة الفيروسات التالية في المختبرات الأهلية بأي طريقة من الطرق التشخيصية إلا بعد موافقة قطاع الصحة العامة في وزارة الصحة ويكتفي المختبر بتحويل جميع تلك العينات إلى مختبر الفيروسات التابع لإدارة الصحة العامة.

- 1- Hepatitis B Virus (HBV)
- 2- Hepatitis C Virus (HCV)
- 3- Human Immunodeficiency -1 Virus (HIV-1)
- 4- Human Immunodeficiency -2 Virus (HIV-2)
- 5- Hepatitis D Virus
- 6- All hemorrhagic fever viruses (including and not limited to Zika virus, dengue virus, yellow fever virus, Ebola virus, etc.)
- 7- Smallpox virus
- 8- Severe Respiratory Acute Syndrome Virus (SARS-CoV-1)
- 9- Middle East Respiratory Syndrome Virus (MERS-CoV)
- (Any newly emerging or exotic virus)
- 10- Any other virus not listed on section 9 (above)

أحد عشر: يمنع استخدام الفحوصات السريعة في مختبر الفايروولوجي (Rapid tests).

اثنا عشر: وجود سياسات عمل للمختبر وسياسات تشغيلية لكل فحص.

لإدارة الصحة العامة في وزارة الصحة أيًا من الأمراض الفيروسية التالي ذكرها، وتكون آلية التبليغ بالتواصل مع قسم الطب الوقائي بالمعلومات التالية: اسم المريض الثلاثي، الرقم المدني أو رقم جواز السفر، رقم هاتف المريض، اسم الفيروس الذي تم تشخيصه مع نوع العينة وتاريخ سحبها وتاريخ النتيجة وذلك حتى يتسنى لهم متابعة الحالة وتقصي المخالطين ومنع انتشار العدوى في المجتمع.

21) Name and signature of the authorizing laboratory physician

أربعة عشر: يلتزم المختبر الأهلي بالاشتراك بعقد ساري المفعول لنظام الضبط النوعي الداخلي والخارجي **external and internal quality assurance** لجميع الفحوصات المراد تشغيلها قبل البدء في الخدمة.
خمس عشر: يلزم المختبر الأهلي بتبليغ قسم الطب الوقائي التابع

Notifiable diseases:	
1.	Rubella, congenital rubella syndrome
2.	Measles
3.	Mumps
4.	All respiratory viruses (upper respiratory tract infections, pneumonia)
5.	Hepatitis A and hepatitis E
6.	Chickenpox
7.	Herpes Zoster
8.	Herpes Simplex
9.	Gastroenteritis
10.	Infectious mononucleosis
11.	Fever for investigation
12.	Rash for investigation

والاشتراك بنظام الضبط النوعي الخارجي المعتمد من وزارة الصحة مع ضرورة الاحتفاظ بالتقارير لمدة لا تقل عن سنتين.

5- الالتزام بكتابة واتباع سياسات التشغيل (**Standard operating procedure**) - مرفق نموذج الخارجي. **SOP** ثانياً: القوى العاملة

1- يشترط وجود طبيب مختبر بدرجة مسجل على الأقل في تخصص كيمياء حيوية أو طبيب مختبر عام واجتياز المقابلة في لجنة الكيمياء الحيوية للحصول على الترخيص الطبي للعمل سواء أ بنظام التفرغ الكامل أو خارج أوقات الدوام الرسمي للإشراف على الفحوصات المخبرية التالية:

قياس مستويات السكر والأملاح والمعادن والدهون ووظائف الكبد والكلى والقلب ومستوى الزلال في البول علاوة على بعض الفحوصات الخاصة مثل مستوى الهرمونات والعقاقير والمؤشرات السرطانية

2- أما في حال إجراء فحوصات كيميائية خاصة مثل (Renal stones, amino acids, protein electrophoresis, trace elements, sweat test,)

يشترط وجود طبيب في تخصص الكيمياء حيوية بدرجة مسجل أول على الأقل لاعتماد النتائج

3- يجب ألا تقل خبرة الفني (Chief technologist) المسؤول عن مختبر الكيمياء الحيوية عن خمس سنوات.

4- يشترط وجود فني مختبر حاصل على شهادة البكالوريوس في علوم المختبرات لا تقل خبرته في مختبرات الكيمياء الحيوية عن سنة واحدة يفضل حصول الفنيين العاملين في المختبر على شهادة (Basic Life Support) وشهادة (Advanced

سنة عشر: يلتزم المختبر بتخصيص طرق تواصل رسمية (مثل بريد إلكتروني أو رقم فاكس) بين المختبرات الأهلية وقسم الطب الوقائي بإدارة الصحة العامة في وزارة الصحة للتبليغ عن الحالات المعدية بحيث يتسنى لقسم الطب الوقائي متابعتها وحصر المخالطين وتطبيق لوائح منع العدوى حسب بروتوكولات وزارة الصحة.

سبعة عشر: يلتزم المختبر الأهلي بإرسال العينات الإيجابية لفيروسات الإنفلونزا وكوفيد وما يستجد إلى مختبرات وزارة الصحة بناء على الضوابط المتفق عليها

الاشتراطات الفنية الخاصة بمختبرات الكيمياء الحيوية بالقطاع الأهلي الشروط العامة:

1- أن يكون المختبر مرخصاً من وزارة الصحة

2- احتفاظ بنتائج المرضى الإلكترونية بشكل دائم.

أولاً: الشروط الخاصة:

❖ المساحة الإجمالية

يجب ألا تقل المساحة الإجمالية لمختبر الكيمياء الحيوية عن 50 متر مربع على أن يشمل ذلك المكان المخصص للأجهزة المخبرية والثلاجات والفریزرات وأماكن تخزين المواد، ويراعى الالتزام بشروط وزارة الصحة عند تجهيز المختبر من حيث اختيار الأرضيات الملائمة والتهوية ووجود مخارج الطوارئ وخلافه.

❖ الأجهزة المخبرية

1- أن تكون الأجهزة المخبرية معترف بها عالمياً (CE, FDA) ومعتمدة من وزارة الصحة .

2- الالتزام بعمل الصيانة الدورية للأجهزة مع ضرورة الاحتفاظ بالتقارير بشكل دائم ولمدة سنتين بعد توقف الجهاز عن الخدمة.

3- أن تكون الأجهزة خاضعة لعقود صيانة سارية المفعول.

4- الالتزام باستخدام محاليل ضبط الجودة النوعية الداخلية

توضح المخاطر المتعلقة بالمواد المخبرية والاحتياطات الواجب اتباعها للتعامل الآمن مع هذه المواد وكيفية تخزينها.

(6) وجود (Safety policy) في متناول جميع العاملين وتشمل الخطوات الواجب اتباعها عند وقوع الحوادث العارضة المتعلقة بأمن وسلامة العاملين مثل حوادث وخز الإبر وتسربات عينات المرضى والمواد الكيميائية الضارة.

(7) وجود أنظمة انذار واستشعار الحريق بالإضافة إلى توفير طفايات الحريق الملائمة.

مقترح الاشتراطات الفنية الخاصة بمختبر الأنسجة (المستوباثولوجي) أولاً: الاشتراطات الخاصة بتصميم المختبر

(1) يجب أن لا تقل المساحة العامة للمختبر عن (80 م²) تقريباً

(2) يجب أن يحتوي المختبر على الغرف التالية:

(cardiac life support) للأطباء أسوة بالعاملين في وزارة الصحة وحفاظاً على سلامة المرضى .

ثالثاً: الأمن والسلامة

(1) يكون المختبر مجهزة بما تتطلبه شروط الأمن والسلامة للمختبرات مع ضرورة الالتزام بهذه الشروط

(2) الالتزام بشروط سلامة البيئة وذلك بمعالجة النفايات المخبرية ذات الخطورة أو إرسالها للمحرقة.

(3) الالتزام بكتابة الحوادث العارضة (Incident report) في المختبر والاحتفاظ بها لمدة لا تقل عن سنتين.

(4) يجب وجود خطة إخلاء واضحة للعاملين في المختبر لاتباعها عن الضرورة، مع مراعاة عدم وجود أية عوائق في مخارج الطوارئ والسلام، وأن تمارس عملية الإخلاء الوهمي بشكل دوري.

(5) ضرورة وجود (Material safety data sheets) التي

S.#	Room	Special conditions
1	Reception area for receiving and handling the samples prior to grossing	- it should be within the pathology lab - Presence of sink for hand wash
2	Grossing and tissue processing room	- Good ventilation and light source - Isolated from the rest of the lab rooms - Water and electrical supply as needed for the machines. - Presence of sink for hand wash
3	Tissue preparation room. (for tissue embedding, microtomy, slide staining and preparation)	- The room must be prepared with bench tops compatible with infectious control roles and conditions - Well ventilated and has good light source - At least one sink for hand wash - Water and Electrical supply as needed for the machines
4	Offices for the doctors and senior technician in charge	- outside working areas
5	Storage room for specimens	
6	Storage room for lab consumables	- special cabinets to be used for corrosives and flammables
7	Special stains & immunohistochemical Stains room (if required)	- At least one sink for hand wash - Water and Electrical supply as needed for the machines
8	Utility room (clean), if not available as part of the main lab	
9	Utility room (dirty), if not available as part of the main lab	

(2) يشترط أن يكون بالمختبر كحد أدنى عدد (1) طبيب بدرجة اختصاصي باثولوجي على الأقل للعمل بنظام التفرغ الكامل أو خارج أوقات الدوام الرسمي.

(3) يجب أن يتوفر ما لا يقل عن عدد (2) فني مختبر طبي من ذوي الخبرة في تخصص علوم المختبرات الطبية البشرية

ثالثاً: الاشتراطات الخاصة بالأجهزة المستخدمة في مختبر المستوباثولوجي

(1) جميع الأجهزة والمستهلكات المخبرية المستخدمة يجب أن تكون معتمدة وتم تقييمها مسبقاً من وزارة الصحة

(2) الأجهزة اللازمة لتشغيل المختبر هي:

- 1) Gross lab station
- 2) Cryostat, if needed

(1) يجب أن يكون الأثاث المستخدم وأصباغ الحائط مطابقة لاشتراطات منع العدوى المتبعة بوزارة الصحة.

(2) يجب أن تكون أرضيات المختبر من الفيناييل المطابق لاشتراطات منع العدوى.

(3) تكييف المختبر منفصل عن باقي المبنى.

(4) مداخل ومخارج المختبر منفصلة عن ممرات ومداخل ومخارج المرضى.

(5) وجود مخارج طوارئ للمختبر.

ثانياً: الاشتراطات الخاصة بالقوى العاملة من الأطباء والفنيين

(1) يشترط على جميع الأطباء العاملين بمختبر المستوباثولوجي وجود خبرة سابقة في تخصص علم الأمراض Anatomic pathology or histopathology

خامسا: آلية العمل بمختبر هستوباثولوجي

(3) وجود سياسات عمل معتمدة للمختبر حسب المعايير العالمية تتضمن سياسات تشغيل الأجهزة، واشتراطات الأمن والسلامة، وضبط الجودة.

(4) جميع التقارير الطبية لنتائج المرضى وجميع نتائج الفحص المخبري السريع للأنسجة بطريقة تجميد الأنسجة (frozen section procedure) يجب أن تكون معتمدة من طبيب هستوباثولوجي بمسمى وظيفي لا يقل عن اختصاصي.

(5) يجب أن يكون للمختبر سياسة معتمدة لعمل الفحوصات المساندة من الصبغات المستوكيميائية والمناعية (histochemical & immunohistochemical stains) سواء كانت الفحوصات يتم عملها في المختبر نفسه أو من خلال مختبر مرجعي.

(6) في حال عمل الصبغات المستوكيميائية والمناعية (histochemical & immunohistochemical stains) في المختبر، يجب أن يتم التحقق من صحة النتائج للصبغات الكيميائية والمناعية قبل البدء باستخدامها وذلك عن طريق وجود سياسة بالمختبر لعمل test validation

(7) إذا كان المختبر يقوم بإرسال العينات النسيجية إلى مختبر مرجعي لأخذ رأي اختصاصي من ذوي الخبرة أو عمل صبغات مخبرية إضافية (histochemical & immunohistochemical stains) فيجب أن تتوفر الشروط التالية في المختبر المرجعي:

(a) أن يكون المختبر لديه اعتماد عالمي

(b) أن يتم اعتماد النتائج من طبيب هستوباثولوجي استشاري

(8) يتحمل المختبر دقة وصحة النتائج المخبرية الواردة من المختبر المرجعي الذي يتعامل معه.

(9) يجب أن يكون لدى المختبر عقد ساري المفعول لبرنامج الضبط النوعي الخارجي ومعتمد عالميا.

الاشتراطات الفنية الخاصة بمختبر الخلايا (السايتولوجي) أولا: الاشتراطات الخاصة بتصميم المختبر

(1) يجب أن لا تقل المساحة العامة للمختبر عن 50م² تقريباً.

(2) يجب أن يحتوي المختبر على الغرف التالية:

- 3) Automated Tissue processor
- 4) Embedding station
- 5) Microtomy
- 6) Automated tissue stainer
- 7) Histochemical & Immunohistochemical stainer (if needed).
- 8) Water bath
- 9) Slide dryer
- 10) refrigerators/ freezers
- 11) Oven
- 12) Specimen storage cabinets
- 13) Flammable & corrosive cabinets
- 14) Eye wash / shower station, if not present in the main lab close to the histopathology unit
- 15) Digital pathology system, if required, must be installed in dedicated area outside the working area.
- 16) Slides and paraffin cabinets
- 17) Cold plate.
- 18) Microscopes.
- 19) Slide and cassette printer (if needed).
- 20) Special stain stainer (if needed).

رابعا: الفحوصات المسموح عملها بمختبر هستوباثولوجي

(8) تجهيز وصبغ الأنسجة على الشرائح الزجاجية باستخدام صبغة Hematoxyline & Eosin stains

(9) عمل الصبغات الكيميائية الخاصة Special histochemical stains لتشخيص بعض الأمراض .

(10) عمل الصبغات المناعية Immunohistochemical Stains لتشخيص بعض الأمراض.

(11) تجهيز الشرائح المجمدة للتشخيص الفوري Frozen section procedure

#.S	Room	Special conditions
1	Reception area for receiving and handling the samples	it should be within the cytology lab - Presence of sink for hand wash -
2	Processing room	Good ventilation and light source - Isolated from the rest of the lab rooms - Water and electrical supply as needed for the machines - Presence of sink for hand wash -
3	Offices for the doctors	outside working areas -
4	Cytoscreening room (as required)	Office display room for cytology technicians to screen - the slide
5	Storage room for specimens	refrigerator in the room -
6	Storage room for lab consumables	special cabinets to be used for corrosives and - .flammables

7	Utility room (clean), if not available as part of the main lab	
8	Utility room (dirty), if not available as part of the main lab	
9	Special histochemical & immunohistochemical Stains room (if required)	At least one sink for hand wash - Water and Electrical supply as needed for the machines -

رابعاً: الفحوصات المسموح عملها بمختبر الساييتولوجي

(1) تجهيز وصيغ الأنسجة على الشرائح الزجاجية باستخدام صبغة:

a. Papanicolaou stain

b. Romanowsky stain

c. Hematoxylen & Eosin stain

(2) عمل الصبغات الكيميائية الخاصة Special Histochemical Stains لتشخيص بعض الأمراض.

(3) عمل الصبغات الكيميائية الخاصة Immunohistochemical Stains لتشخيص بعض الأمراض.

خامساً: آلية العمل بمختبر الساييتولوجي

(1) وجود سياسات عمل معتمدة للمختبر حسب المعايير العالمية تتضمن سياسات تنظيم العمل بالمختبر وتشغيل الأجهزة، واشتراطات الأمن والسلامة ضبط الجودة.

(2) جميع التقارير الطبية لنتائج المرضى يجب أن تعتمد من طبيب ساييتولوجي بمسمى وظيفي لا يقل عن اختصاصي.

(3) يجب أن يكون للمختبر سياسة معتمدة لعمل الفحوصات المساندة من الصبغات الهستوكيميائية والمناعية (histochemical & immunohistochemical stains) سواء كانت الفحوصات يتم عملها في المختبر نفسه أو من خلال مختبر مرجعي.

(4) في حال عمل الصبغات الهستوكيميائية والمناعية (histochemical & immunohistochemical stains) في المختبر، يجب أن يتم التحقق من صحة النتائج للصبغات الكيميائية والمناعية قبل البدء باستخدامها وذلك عن طريق وجود سياسة بالمختبر لعمل test validation

(5) إذا كان المختبر يقوم بإرسال العينات النسيجية إلى مختبر مرجعي لأخذ رأي اختصاصي من ذوي الخبرة أو عمل صبغات مخبرية إضافية (histochemical & immunohistochemical stains) فيجب أن تتوفر الشروط التالية في المختبر المرجعي:

(1) أن يكون المختبر لديه اعتماد عالمي.

(2) أن يتم اعتماد النتائج من طبيب ساييتولوجي استشاري.

(6) يتحمل المختبر دقة وصحة النتائج المخبرية الواردة من المختبر المرجعي الذي يتعامل معه.

(7) يجب أن يكون لدى المختبر عقد ساري المفعول لبرنامج الضبط النوعي الخارجي ومعتمد عالمياً.

سادساً: الاشتراطات الخاصة بالعمل في الخزعة الخلوية للمرضى (Fine needle aspiration cytology clinic)

(3) يجب أن يكون الأثاث المستخدم وأصبغ الحائط مطابقة لاشتراطات منع العدوى المتبعة بوزارة الصحة.

(4) يجب أن تكون أرضيات المختبر من الفينيل المطابق لاشتراطات منع العدوى.

(5) تكييف المختبر منفصل عن باقي المبنى.

(6) مداخل ومخارج المختبر منفصلة عن ممرات ومداخل ومخارج المرضى.

(7) وجود مخرج طوارئ للمختبر.

ثانياً: الاشتراطات الخاصة بالقوى العاملة من الأطباء والفنيين.

(1) يشترط على جميع الأطباء العاملين بمختبر الساييتولوجي وجود خبرة سابقة في تخصص Anatomic pathology or cytology

(2) يشترط أن يكون بالمختبر كحد أدنى عدد (1) طبيب بدرجة اختصاصي باثولوجي ولديه خبرة في تخصص Cytology للعمل بنظام التفريغ الكامل أو خارج من أوقات الدوام الرسمي

(3) يجب أن يتوفر ما لا يقل عن عدد (2) فني مختبر طبي من ذوي الخبرة في تخصص علوم المختبرات الطبية البشرية.

(4) يكون تعيين فني المختبر بمسمى Cytoscreener عن طريق طلب خاص يقدم لإدارة خدمات المختبرات الطبية عند الحاجة.

ثالثاً: الاشتراطات الخاصة بالأجهزة المستخدمة في مختبر الساييتولوجي

(a) جميع الأجهزة والمستهلكات المخبرية المستخدمة يجب أن تكون معتمدة وتم تقييمها مسبقاً من وزارة الصحة.

(b) الأجهزة اللازمة لتشغيل مختبر الساييتولوجي:

- 5- Cyto centrifuge
- 6- Liquid based cytology processor, if gyn & urine cytology services are provided
- 7- Bench top centrifuge
- 8- Automated slide stainer
- 9- Biosafety cabinet class II
- 10- Histochemical/ immunohistochemical stainers, if required
- 11- Refrigerator
- 12- Freezer as needed
- 13- Eye wash/ shower station, if not present in the main lab close to the cytology unit

تصميم المختبر مطابق لشروط الأمن والسلامة في المختبرات الطبية كالتالي:

- (a) مساحة تناسب حجم العمل أو كما تحدده اللجنة الفنية.
- (b) يحتوي على تكييف منفصل.
- (c) نوافذ محكمة الإغلاق وقابلة لفتح في حال الطوارئ
- (d) مدخل ومخرج المختبر منفصل عن المرضى ومخرج للطوارئ.
- (e) استقبال منفصل ومنطقة لسحب الدم
- (f) منطقة استقبال العينات وتسجيلها وفصلها مع مغسلة لليدين
- (g) تجهيز المختبر ب benches مطابق للمواصفات العالمية للمختبرات واشتراطات منع العدوى
- (h) أرضية المختبر من نوع الفينيل القابل للتنظيف والتعقيم
- (i) وجود مغاسل يد في المختبر
- (j) وجود دش السلامة ومغسلة العينين قريب من منطقة العمل لسهولة الوصول إليه في حال الطوارئ أو إصابة أحد العاملين
- (k) غرفة لتجميع النفايات الطبية السائلة والصلبة لتعقيمها والتخلص منها حسب قوانين حماية البيئة وإرشادات الأمن والسلامة التابعة لإدارة منع العدوى في وزارة الصحة.
- (l) دورات مياه رجال ونساء.
- (m) منطقة نظيفة مفصولة عن المختبر للموظفين تحتوي على غرفة تبديل وغرفة استراحة لتناول الوجبات
- (n) مخزن للمستهلكات مطابق لشروط الأمن والسلامة مع فصل المواد شديدة الاشتعال
- (o) مكتب للمسؤول.
- (p) يجب أن تكون الأجهزة المخبرية مقيمة ومعتمدة في مختبرات المناعة والحساسية لوزارة الصحة بعقود صيانة سارية المفعول على أن تكون آلية الفحص بالأجهزة المستخدمة مناسبة لطبيعة الفحص ومطابقة للبروتوكولات العالمية.
- (q) أن تكون المواد والمحاليل ذات مواصفات عالمية معتمدة مثل FDA و CE ومقيمة في وزارة الصحة أو مقيمة من القطاع الأهلي ومعتمدة من اللجنة التخصصية في مجلس أقسام المختبرات وذات تواريخ صلاحية سارية المفعول.
- (r) ألا تحتوي المواد والمحاليل المستخدمة على مواد مشعة.
- (s) الاشتراك بنظام الضبط النوعي العالمي المعتمد بوزارة الصحة
- (t) توفير الأجهزة المخبرية المساندة مع عقود صيانة سارية المفعول ومتابعة أدائها بالكفاءة المطلوبة مثل:
 - 1) Fridges for reagents
 - 2) Fridges for specimens
 - 3) Freezer -20
 - 4) Centrifuge
 - 5) Vortex
 - 6) Pipettes
 - 7) Shakers
- (u) وجود سياسات عمل للمختبر وسياسات تشغيلية لكل فحص مطابق لأنظمة الاعتراف المحلية التابعة لوزارة الصحة أو العالمية على

- 1) أن تكون عيادة الوخز بالإبر الرفيعة ضمن مساحة المختبر، ولكن خارج منطقة عمل الفحوصات المخبرية، أو قريبة من المختبر.
 - 2) وجود منطقة استقبال للمرضى عند العيادة مع منطقة انتظار للمرضى (رجال ونساء)
 - 3) وجود مدخل خاص للمرضى الى منطقة استقبال العيادة منفصل عن مدخل منطقة عمل الفحوصات المخبرية بالمختبر.
 - 4) يجب أن تتوفر الاشتراطات التالية في غرفة عمل الخزعة الخلوية بالعيادة:
 - 1) منطقة خاصة بما سائر أو غرفة داخلية لتبديل ملابس المرضى.
 - 2) سرير طبي قابل للطوي.
 - 3) جهاز سونار.
 - 4) منطقة عمل لمعالجة العينة بعد سحبها وفحصها بالمجهر.
 - 5) مغسلة لغسل اليدين.
 - 5) يقوم بإجراء الفحص طبيب باثولوجي بدرجة مسجل فما فوق ولديه خبرة في تخصص Cytology، وخبرة مسبقة في أخذ الخزعات الخلوية ويكون تحت اشراف ومسؤولية الطبيب الاختصاصي في مختبر السايولوجي .
 - 6) وجود ممرضة للعمل بالعيادة
- الاشتراطات الخاصة لعمل وحدتي المستوباثولوجي والسايولوجي في مختبر واحد
- (a) يشترط أن لا تقل مساحة المختبر عن 130 م² للوحدتين مجتمعتين او ما تراه اللجنة الفنية مناسبة للعمل.
 - (b) يسمح للغرف التالية أن تكون مشتركة لاستخدام كلا الوحدتين (مختبرين منفصلين) وهي:
 - 1) غرفة استقبال المختبر.
 - 2) غرف أطباء المختبر.
 - 3) مخزن المختبر.
 - 4) غرف الخدمات (dirty and clean utility room).
 - (c) يسمح بعدد لا يقل عن ٢ فني مختبر و ١ طبيب بدرجة اختصاصي فما فوق بتخصص الباثولوجي ولديه خبرة في تخصص cytology لتغطية العمل بالوحدتين.
 - (d) تطبق باقي الاشتراطات الفنية الأخرى الخاصة بمختبرات المستوباثولوجي والسايولوجي.
- المواصفات الفنية لمختبرات المناعة والحساسية في القطاع الأهلي
- الاشتراطات الخاصة بالقوى العاملة من الأطباء والفنيين
- 1) يشترط وجود طبيب مختبر بدرجة اختصاصي فما فوق في تخصص علم المناعة والحساسية للعمل بنظام التفرغ الكامل أو خارج من أوقات الدوام الرسمي
 - 2) يقوم بإجراء الفحوصات المناعية عدد 3 فنيين على الأقل بدرجة ممارس مختبر طبي في تخصص الميكروبيولوجي أو ما يعادله في علوم المختبرات الطبية مع خبرة عملية لا تقل عن سنتين في مجال الفحوصات المناعية كما يشرف على عملهم فني متخصص ذو خبرة عملية لا تقل عن 5 سنوات في مجال المناعة ولديهم ترخيص عمل ساري المفعول ومتفرغين للعمل.

Indirect أولًا: الفحوصات المعتمدة بطريقة
:Immunofluorescence

أن يتم تحديثها كل عامين أو عند الحاجة.
(V) يسمح للمختبرات الأهلية بإجراء فحوصات المناعة التالية
باستخدام الطرق العالمية المتبعة كالتالي:

Reporting	Type	Test
Positive or Negative at titre with pattern according to international consensus of ANA patterns	IgG	Anti-Nuclear Antibodies
Positive or Negative	IgA	Anti- Endomysial Antibodies
Positive or Negative	IgA	Anti- Islet cell antibodies
Positive or Negative	IgG	Anti- gastric Parietal Cell antibodies
Positive or Negative at titre	IgG	Anti- smooth cell antibodies
Positive or Negative	IgG	Anti- liver kidney microsomal cell antibodies
Positive or Negative	IgG	Anti-mitochondrial antibodies

ثانياً: الفحوصات المعتمدة بطريقة :Enzyme Immunoassays

Reporting Method	Type	Test
quantitative	IgG	Anti- double strand DNA antibodies
quantitative	IgG, IgA	Anti-Deamidated Gliadin peptide Antibodies
quantitative	IgG, IgA	Anti-Tissue Transglutaminase antibodies
quantitative	IgG	Anti- Cyclic Citrunilated Peptide antibodies
quantitative	IgG	Anti- Insulin antibodies
quantitative	IgG	Anti-Glutamic Acid Decarboxylase antibodies
quantitative	IgG	Anti-IA2 antibodies
quantitative	IgG	Anti-M2 antibodies
quantitative	IgG	Anti- Proteinase 3 antibodies
quantitative	IgG	Anti-Myeloperoxidase antibodies
quantitative	IgG	Anti-Thyroid peroxidase antibodies
quantitative	IgG	Anti- Acetylcholine Receptor antibodies
quantitative	IgG	Anti-Cardiolipin antibodies
quantitative	IgG	Anti-B2Glycoprotein antibodies
quantitative	IgG, IgA	Anti- Saaccharomyces Cerevisiae Antibodies
quantitative	IgG	Anti- Glomerular Basement membrane antibodies
quantitative	IgG	Anti- Intrinsic Factor antibodies

ثالثاً: الفحوصات المعتمدة بطريقة ImmunoBlot

Reporting Method	type	Test
Positive or Negative	IgG	Extractable Nuclear Antigens profile
Positive or Negative	IgG	Myositis Profile
Positive or Negative	IgG	Autoimmune liver Profile

الخلايا الجذعية كالتالي:

- 1) HLA typing
- 2) HLA antibodies
- 3) Chimerism tests
- 4) Cross Matching tests
- 5) KIR typing

سابعاً: اعتماد لجنة المناعة التخصصية التابعة لمجلس أقسام المختبرات الطبية قبل البدء بأي فحص جديد خلاف القائمة المذكورة أعلاه
ثامناً: يحتوي تقرير نتائج فحوصات المناعة على البيانات التالية:

- a) Patient demographic data:
 - 1) Patient Full name
 - 2) Patient age
 - 3) Gender

رابعاً: يسمح بإجراء فحوصات الحساسية total serum IgE level and serum specific IgE level ويتم إجراء فحص الجلد بالوخز في عيادة الحساسية والمناعة ويقوم بإجراء الفحص طبيب إكلينيكي متخصص بالمناعة والحساسية بدرجة اختصاصي على الأقل بشرط وجود جميع التدابير اللازمة في حال حدوث أي مضاعفات من الفحص Anaphylaxis
خامساً: لا يسمح بعمل الفحوصات الخاصة بنقص المناعة الوراثية أو المكتسبة كالتالي:

- a) Lymphocyte Phenotype analysis
- b) Lymphocyte Function test
- c) Neutrophil Function Test
- d) Complement Function Test

سادساً: لا يسمح بعمل الفحوصات الخاصة بزراعة الأعضاء وزراعة

والاشتراك بنظام الضبط النوعي الخارجي المعتمد من وزارة الصحة مع ضرورة الاحتفاظ بالتقارير لمدة لا تقل عن سنتين وضرورة توثيقها عن طريق طبيب المختبر المختص.

ثالثا: الفحوصات المخبرية:

1- يشترط الفحوصات المخبرية المسموح بعملها في مختبرات امراض الدم بالقطاع الأهلي هي: فحص نسبة الدم CBC, فحص تعداد الخلايا الشبكية Reticulocyte count, فحوصات السيولة العامة (APTT, PT, INR, D-dimer, fibrinogen level), فحص فصيلة الدم (Blood group & Rh), فحص صورة الدم.

رابعا: القوى العاملة:

1- وجود طبيب مختبر بدرجة مسجل على الأقل في امراض الدم للمختبرات التي تجري فحص صورة الدم، فيما عدا ذلك من فحوصات امراض الدم العامة فيكتفي بوجود طبيب مختبر عام general pathologist. للعمل بنظام التفرغ الكامل أو خارج أوقات الدوام الرسمي في حال استيفاء مسمى اختصاصي على الأقل.

2- يجب الا تقل خبرة الفني chief technologist المسؤول عن مختبر فحوصات امراض الدم العامة عن خمس سنوات.

3- وجود فني مختبر حاصل على شهادة البكالوريوس في علوم المختبرات لا تقل خبرته في مختبرات امراض الدم عن سنة واحدة.

خامسا: الامن والسلامة:

1- يجب أن يكون المختبر مجهزا بما يتلاءم مع اشتراطات الامن والسلامة للمختبرات المعتمدة من وزارة الصحة.

2- الالتزام بشروط سلامة البيئة فيما يخص معالجة النفايات المخبرية ذات الخطورة او ارسالها للمحرقة.

3- الالتزام بكتابة الحوادث العارضة (incident report) والاحتفاظ بها لمدة لا تقل عن سنتين.

4- يجب وجود خطة إخلاء واضحة للعاملين في المختبر لاتباعها عند الضرورة، وان تمارس عملية الإخلاء الوهمي بشكل دوري.

5- ضرورة وجود Material Safety Data Sheet توضيح المخاطر المتعلقة بالمواد المخبرية والاحتياطات الواجب اتباعها للتعامل الامن مع هذه المواد وطريقة تخزينها.

6- وجود Safety Policy في متناول جميع العاملين وتشمل الخطوات الواجب اتباعها عند وقوع الحوادث العارضة المتعلقة بأمن وسلامة العاملين.

7- وجود أنظمة إنذار واستشعار أجهزة الحريق، بالإضافة إلى توفير طفايات الحريق الملائمة.

اشتراطات إجراء خزعة نخاع العظم في القطاع الأهلي (Bone Marrow Aspiration & Biopsy)

خزعة نخاع العظم هي العملية التي يتم الحصول فيها على عينة من نخاع العظم لتتم دراستها وتقييم الخلايا تحت المجهر كما يتم ارسال العينات حسب الحاجة لإجراء فحوصات دقيقة أخرى وعليه توصي لجنة أمراض الدم بالآتي:

4) Civil identification or passport number

5) File number if present

6) Patient phone number

7) Nationality

b) Ordering providing name

c) Ordering provider address and contact number

d) Performing facility name and address

e) Performing facility phone number

f) Specimen source

g) Type of test requested

h) Accession number or specimen number

i) Date of test ordered

j) Date of specimen collected

k) Date of test result

l) Diagnosis

m) Test result

n) Normal range if applicable

o) Name and signature of the authorizing laboratory physician

الاشتراطات الواجب توافرها لأداء فحوصات أمراض الدم في مختبرات مستشفيات القطاع الأهلي الشروط العامة:

➤ ان يكون المختبر مرخصا من وزارة الصحة.

1- الاحتفاظ بنتائج المرضى الالكترونية حسب سياسات حفظ النتائج بوزارة الصحة. الشروط الخاصة:

أولا: المساحة التشغيلية للمختبر:

- ألا تقل المساحة الإجمالية عن 60 م مربع (يشمل المكان المخصص للأجهزة المخبرية والثلاجات والفرزات واماكن تخزين المواد) مع الالتزام باشتراطات وزارة الصحة بخصوص الارضيات المناسبة والتهوية ومخارج الطوارئ ثانيا: الأجهزة المخبرية:

❖ ان تكون الأجهزة المخبرية معترف بها عالميا (CE, FDA) ومعتمدة من وزارة الصحة.

❖ الالتزام بعمل صيانة دورية للأجهزة مع الاحتفاظ بالتقارير بشكل دائم.

❖ أن تكون الأجهزة خاضعة لعقود صيانة سارية المفعول.

❖ الالتزام بكتابة واتباع سياسات التشغيل وطرائق العمل SOP و General operating policy مع مراعاة تحديثها كل سنتين على الأقل.

❖ الالتزام باستخدام محاليل ضبط الجودة النوعي الداخلية

- وتكون سياسة تشغيلية مكتوبة ومعتمدة من قبل رئيس قسم المختبرات في المستشفى الأهلي مع توفير نسخة منها في المختبر لتكون بمتناول جميع العاملين في بنك الدم.
- 2- توفير نسخة من سياسات بنك الدم المركزي الأهلي بنوك الدم في المستشفيات لتكون بمتناول جميع العاملين في بنك الدم.
- 3- تطبيق معايير البرنامج الوطني للاعتماد للمستشفيات والمراكز الصحية واتباع الممارسات التنظيمية المطلوبة ذات الصلة التابعة لوزارة الصحة وبنك الدم المركزي.
- 4- توافق نموذج طلب نقل الدم ومشتقاته مع متطلبات نموذج بنك الدم المركزي وعليه شعار المختبر .
- 5- توفير الكواشف المعتمدة:
- Anti A (a)
Anti B (b)
Anti AB (c)
Anti D (d)
A cells (e)
B cells (f)
Selectogen cells (SI, SII, SIII) (g)
Enhancement Reagent LISS (h)
Coombs Control Cells (i)
Phosphate Buffer Saline (j)
6- الأجهز:
- أولاً: الأجهزة اللازمة لتحضير نقل الدم:
- Minimum one Centrifuge (a)
(Refrigerated If possible)
Minimum one Cerological Centrifuge (b)
Minimum one Blood Bank Medical (c)
Fridge (2-6 C°)
Rh View Box (d)
Racks (e)
Glass Tube 12X75 ml (f)
Plastic Tube 12X75 ml (g)
Automated Cell Washer or Manual (h)
Cell Washing
Ice box for Blood pints with ice Packs (i)
(Temp 2-10 C°)
- ثانياً: الأجهزة اللازمة لمشتقات الدم (بلازما أو صفائح دموية)
- Minimum one Blood Bank Freezer (a)
Plasma Thawer (b)
Platelet Incubator (37 C°) (c)
Ice box for fresh frozen plasma (d)
Box for Platelet Concentrate (Temp (e)
20-24 C°)
- 7- القوى العاملة

أولاً: مكان إجراء خزعة نخاع العظم:

توفير غرفة مهيأة لإجراء خزعة نخاع العظم متضمنة سرير المريض مع Crash Cart ليتم استخدامها في حالة الطوارئ

ثانياً: انشاء سياسة عمل فحص خزعة نخاع العظم وتتضمن:

1 - استكمال جميع الإجراءات المطلوبة قبل سحب العينة من أخذ التاريخ المرضي للمريض وقياس مؤشرات الوظائف الحرة. مع شرح كامل عن الخزعة وسبب إجرائها ومضاعفتها وأخذ موافقة خطية من المريض أو ولي أمر المريض:

2 - شرح طريقة عمل الفحص للمريض أو ولي أمر المريض وأنواع الأبر المستخدمة لسحب العينة ومواد التخدير الموضعي والتركيز المستخدم وأنواع العينات التي سيتم سحبها من نخاع العظم.

3 - يتم استخدام التخدير الموضعي في أغلب حالات إجراء خزعة نخاع العظم وفي غيرها من الحالات التي قد يستخدم فيها المهدئ أو التخدير العام فإنها تستوجب معاينة المريض من قبل طبيب التخدير قبل إجراء الفحص كما تستوجب تواجد طبيب التخدير خلال إجراء الفحص ضماناً لسلامة المريض.

4- استكمال جميع الإجراءات المطلوبة بعد عمل الفحص ومدة ملاحظة المريض بعد العملية.

ثالثاً: التعامل مع عينات نخاع العظم

1- يتم أداء الصبغات الأساسية لعينات Bone Marrow Aspiration في مختبر أمراض الدم في المستشفى الأهلي الذي يقوم بإجراء الفحص بينما ترسل عينات Bone Marrow Biopsy وعينات Molecular Study

و Flowcytometry إلى المختبرات المعنية بإجراء هذه الفحوصات التخصصية حسب سياسة نقل العينات المعتمدة.

2- تحدد الوزارة المختبرات المعتمدة لأداء فحوصات عينات Molecular Study و Flowcytometry لأهمية هذه الفحوصات التخصصية للتشخيص حسب النظم والضوابط المعمول فيها في وزارة الصحة

رابعاً: إصدار تقرير عينة نخاع العظم.

يتم كتابة وإصدار نتيجة تقرير خزعة نخاع العظم من قبل طبيب أمراض دم بدرجة مسجل أول على الأقل ذو خبرة لا تقل عن 3 سنوات في أداء الفحص وإصدار نتائج فحوصات خزعة نخاع العظم. الاشتراطات الواجب توافرها لإنشاء مختبر بنك الدم في مستشفيات القطاع الأهلي

الشروط العامة:

يتم تجهيز بنك الدم بالتجهيزات الطبية والقوى العاملة المؤهلة والأجهزة المعتمدة ليتمكن بنك الدم في المستشفى الأهلي من استقبال وفحص العينات مع طلب وتخزين وحدات الدم ومشتقاته بطريقة آمنة.

وعليه عند التقدم بفتح مختبر بنك دم في مختبرات المستشفيات الأهلية أو المختبرات الملحقة بمراكز عمليات اليوم الواحد فإنه يتم تطبيق الاشتراطات التالية:

1- تطبيق سياسة تشغيلية لبنك الدم وفق سياسات بنك الدم المركزي

- العدوى. وجود مغسلة لليدين مع حواجز مخصصة لنظافة اليدين ومغسلة أخرى بحواجز مخصصة للتعامل مع العينات.
- (d) أرضية مختبر من نوع الفينيل.
- (e) ضمان احمال تبريد متوافقة مع الحمل الحراري لأجهزة بنك الدم والأجهزة المساندة لعمل بنك الدم.
- (f) مصدر طاقة كهربائية مساند غير منقطع UPS للأجهزة ووحدات التبريد.
- (g) مخزن لتخزين المستهلكات المطلوبة لبنك الدم والمواد المخزنية المعتمدة من قبل وزارة الصحة.
- (h) توافق بنك الدم مع اشتراطات الأمن والسلامة المطلوبة من قبل وزارة الصحة وبنك الدم المركزي.
- 17- يلتزم بنك الدم التابع للمستشفى الخاص بأن يقوم بإجراء الفحوصات المطلوبة وإصدار النتائج بدقة والإشراف على نقل الدم ومتابعة أية مضاعفات له مع إبلاغ بنك الدم المركزي.
- الاشتراطات الواجب توافرها في مختبرات الميكروبيولوجي بالقطاع الأهلي
- يشترط في مختبر المايكروبيولوجي بالقطاع الأهلي توافر ما يلي:
- 1- أن يكون نشاط الميكروبيولوجي منفصل عن بقية وحدات المختبر الأخرى.
 - 2- التكييف والتهوية بالمختبر منفصلة عن بقية المبنى.
 - 3- الأرضية يجب أن تكون من مادة الفينيل.
 - 4- في حالة عمل المزارع يجب توفر طبيب متخصص ميكروبيولوجي بدرجة مسجل على الأقل للعمل بنظام التفرغ الكامل أو خارج من أوقات الدوام الرسمي في حال استيفاء مسمى اختصاصي.
 - 5- توفر فني مختبر تخصص ميكروبيولوجي بخبرة لا تقل عن 10 سنوات عمل بتخصص المايكروبيولوجي.
 - 6- توفر الضبط النوعي الداخلي والخارجي لفحوصات المايكروبيولوجي المقدمة للمرضى.
 - 7- توفر سياسة العمل محدثة ويتم مراجعتها كل سنتين على الأقل.
 - 8- وجود طرائق العمل (Standard Operation Procedures) لكل فحص يعمل بمختبر المايكروبيولوجي وعلى ان يتم تحديثه كل سنتين.
 - 9- يجب توفير الأجهزة المذكورة بالجدول إذا أراد صاحب المنشأة الصحية تقديم الخدمات التالية بمختبر المايكروبيولوجي:

- a- يشترط وجود طبيب حاصل على مؤهل أمراض دم بدرجة مسجل أول على الأقل لديه خبرة لا تقل عن ثلاث سنوات للعمل بنظام التفرغ الكامل أو خارج أوقات الدوام الرسمي في حال استيفاء مسمى اختصاصي.
- b- توافر فنيين مختبرات بنك دم ذوي خبرة لا تقل عن 3 سنوات متفرغين العمل في القطاع الأهلي وبعدها يناسب تغطية خدمة بنك الدم لمدة 24 ساعة يوميا 7 أيام في الأسبوع.
- 8- القدرة على إجراء فحوصات بنك الدم لعينات المرضى بطريقة آلية وبطريقة يدوية.
- 9- عند استخدام جهاز بنك دم يجب أن يكون مقيم ومعتمد من وزارة الصحة وبعدها يقدر حسب حاجة العمل وبعقود صيانة سارية المفعول.
- 10- توفير الأجهزة المساندة لعمل بنك الدم بسعة وبعدها يقدر حسب حاجة العمل وبعقود صيانة سارية المفعول.
- 11- توفير وحدات تبريد معتمدة ومخصصة لاستخدام بنك الدم من ثلاجة لحفظ وحدات الدم بالإضافة إلى ثلاجة لحفظ عينات المرضى وثلاجة لحفظ كواشف جهاز فحوصات بنك الدم متضمنة لجهاز قياس حرارة على مدار الساعة وجهاز انذار حراري.
- 12- توفير المستهلكات والمواد المخزنية المطلوبة لعمل الدم وتكون معتمدة لدى وزارة الصحة وبكميات تقدر حسب الاستهلاك وحاجة العمل.
- 13- الاشتراك بنظام الضبط النوعي الداخلي والخارجي بعقد ساري المفعول لجميع الفحوصات المراد تشغيلها قبل البدء في الخدمة.
- 14- اتباع سياسة بنك الدم المركزي في نقل وحدات الدم ومشتقاته أو عينات المرضى مع انشاء سياسة لتحويل عينات المرضى الى بنك الدم المركزي في حال الحاجة لأداء فحوصات بنك دم إضافية.
- 15- تطبيق سياسة الاحتفاظ للمختبرات الطبية الصادرة من مجلس أقاليم المختبرات في وزارة الصحة Clinical Laboratories Retention Policy
- 16- يشمل تصميم بنك الدم الآتي:
- (a) قسم استقبال وتسجيل عينات المرضى وطلبات نقل الدم ومشتقاته.
- (b) مساحة مناسبة لتحضير عينات المرضى.
- (c) اثاث مخبري مطابق للمواصفات العالمية المعتمدة للمختبرات الطبية مع سطح عمل مخبري سهل التنظيف ومطابق لاشتراطات منع

Service	Essential Devices	manpower	QC
Urine R/M	Automated urine analysis Microscope	توفر فني ميكروبيولوجي بخبرة لا تقل عن 10 سنوات	- الضبط النوعي الداخلي والخارجي - عقود صيانة سارية المفعول
Stool R/M	Biological safety cabinet I Microscope		

Service	Essential Devices	manpower	QC
Culture & sensitivity for urine, swabs, stool, fluids Pus, CSF presence of Medical (Microbiologist is essential)	1. Microscope 2. Centrifuge 3. Biological safety cabinet II 4. Incubators (O2 and CO2) 5. Automated ID & AST (or manual API, AST discs and E-tests) 6. Fridge 4-6 °C for culture 7. Freezer for AST discs and E-tests	يجب وجود طبيب ميكروبيولوجي متخصص	- الضبط النوعي الداخلي والخارجي - عقود صيانة سارية المفعول
Blood culture presence of Medical (Microbiologist is essential)	As above plus Automated blood culture system	يجب وجود طبيب ميكروبيولوجي متخصص	- الضبط النوعي الداخلي والخارجي - عقود صيانة سارية المفعول
Serology: ASO titer, CRP, PRP, Brucella	Fridge 4-6 °C for specimen	توفر فني ميكروبيولوجي بخبرة لا تقل عن 10 سنوات	- الضبط النوعي الداخلي والخارجي - عقود صيانة سارية المفعول
Media preparations	Autoclave Automated media perpetrator Fridge 4-6 °C (clean for media)	توفر فني ميكروبيولوجي بخبرة لا تقل عن 10 سنوات	- الضبط النوعي الداخلي والخارجي - عقود صيانة سارية المفعول
Essential consumables	Gram stains Catalase test Coagulase test Oxidase tests Strep. agglutination tests Antimicrobial discs and E-tests for gram negative and gram positive bacteria	توفر فني ميكروبيولوجي بخبرة لا تقل عن 10 سنوات	- الضبط النوعي الداخلي والخارجي
QC strains (the minimum requirement)	<i>E.coli</i> <i>Staphylococcus aureus (MSSA, MRSA)</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Enterococcus faecalis</i>	توفر فني ميكروبيولوجي بخبرة لا تقل عن 10 سنوات	
Molecular devices (additional or optional)	Multiplex PCR for vaginal swabs or MRSA screen	يجب وجود طبيب ميكروبيولوجي متخصص	- الضبط النوعي الداخلي والخارجي - عقود صيانة سارية المفعول

متطلبات السلامة والأمان ومكافحة الحريق وتدريب جميع العاملين على طرق مكافحة هذا بالإضافة إلى الشروط التالية التي يجب توافرها عند التقدم بطلب ترخيص لأي مختبر من المختبرات السابقة:

(أ) العاملين:

- 1- إخصائي من حملة الدكتوراه (Ph.D.) أو ما يعادلها في تخصص الوراثة العملية الطبية (حسب نوع المختبر المطلوب له الترخيص) ولديه خبرة العملية الكافية في إجراء التحاليل الوراثية في ذلك التخصص.
- 2- مسؤول مختبر من حملة الماجستير في تخصص الوراثة العملية ولديه خبرة 3 سنوات على الأقل في مجال إدارة المختبرات الوراثية.
- 3- عدد اثنين من الفنيين الحاصلين على درجة البكالوريوس في الوراثة الطبية العملية ولديهم الخبرة العملية الكافية حسب المختبر المطلوب الترخيص له.
- 4- طبيب بشري بدرجة اختصاصي على الأقل في تخصص الوراثة الاكلينيكية الطبية للعمل بنظام التفرغ الكامل أو خارج أوقات الدوام الرسمي.

الاشتراطات الواجب توافرها لمختبرات الوراثة في القطاع الأهلي

أولاً: التعريف:

مختبرات الوراثة تشمل عدة أنواع من المختبرات كالتالي:

1- مختبر الوراثة الجزيئية (Molecular Genetics Laboratory)

2- مختبر الجيل التالي من تحليل الحمض النووي مختبر المصفوفات الدقيقة (Microarray laboratory Next Generation Sequencing Laboratory)

3- مختبر الوراثة الخلوية والوراثة الخلوية الجزيئية (Cytogenetic and FISH laboratories)

4- مختبر تحليل ما قبل الانغراس (PGT Laboratory)

5- مختبر مسح المواليد (Newborn Screening Laboratory)

ثانياً: الشروط العامة:

يجب أن يكون لدى المختبر نظام أمن للتخلص من النفايات الطبية ونظام مكافحة العدوى ونظام للمعلومات الصحية. وأن تتوفر

(extraction room)
يجب أن تكون تلك الغرفة سالبة الضغط لمنع خروج أي تلوث منها ومجهزة بالبنشات اللازمة للعمل بالإضافة إلى الأجهزة التالية على الأقل:

- 1- Water distiller
 - 2- Laboratory fridge (4 C°)
 - 3- Swing-rotor bench top centrifuge
 - 4- Bench top micro centrifuge
 - 5- Vortex
 - 6- Laboratory pippets
 - 7- Water bath or Incubator
 - 8- DNA extraction machine (Optional)
- غرفة عمل اختبار ال PCR وتحليل تتابع القواعد Sanger Sequencing (Amplification, PCR detection and Sequencing room)
يجب أن تكون تلك الغرفة سالبة الضغط لمنع خروج أي تلوث منها ومجهزة بالبنشات اللازمة للعمل بالإضافة إلى الأجهزة التالية على الأقل:

- 1- Laboratory fridge (4 C°)
- 2- Bench top micro centrifuge
- 3- Vortex
- 4- PCR machine
- 5- Sanger sequencing machine
- 6- Gel documentation system
- 7- Gel electrophoresis system
- 8- Microwave

Figure 1: Design of a Molecular Genetics Laboratory

(ب) تجهيز مكان خاص بذلك المختبر على النحو التالي: -
1- لا تقل مساحة المختبر التشغيلية عن (30 م²).
2- الإضاءة والأسطح والأرضيات متوافقة مع الشروط العامة الخاصة بالمختبرات.
3- تجهيز المساحة السابقة الذكر بالأجهزة طبقاً للقواعد القياسية لمعامل الوراثة التشخيصية حسب نوعية المختبر المراد الترخيص له.
ملحوظة: يتم التقدم بطلب إضافة نشاط لكل مختبر من مختبرات الوراثة على حدة
(ج) تجهيز بروتوكولات العمل (SOPs) وخطة الطوارئ وخطط الأمن والسلامة الخاصة بكل مختبر وكذلك الإقرار المستنير الخاص بكل نوعية من نوعيات التحاليل باللغتين العربية والإنجليزية
ثالثاً: الشروط الخاصة بكل مختبر:

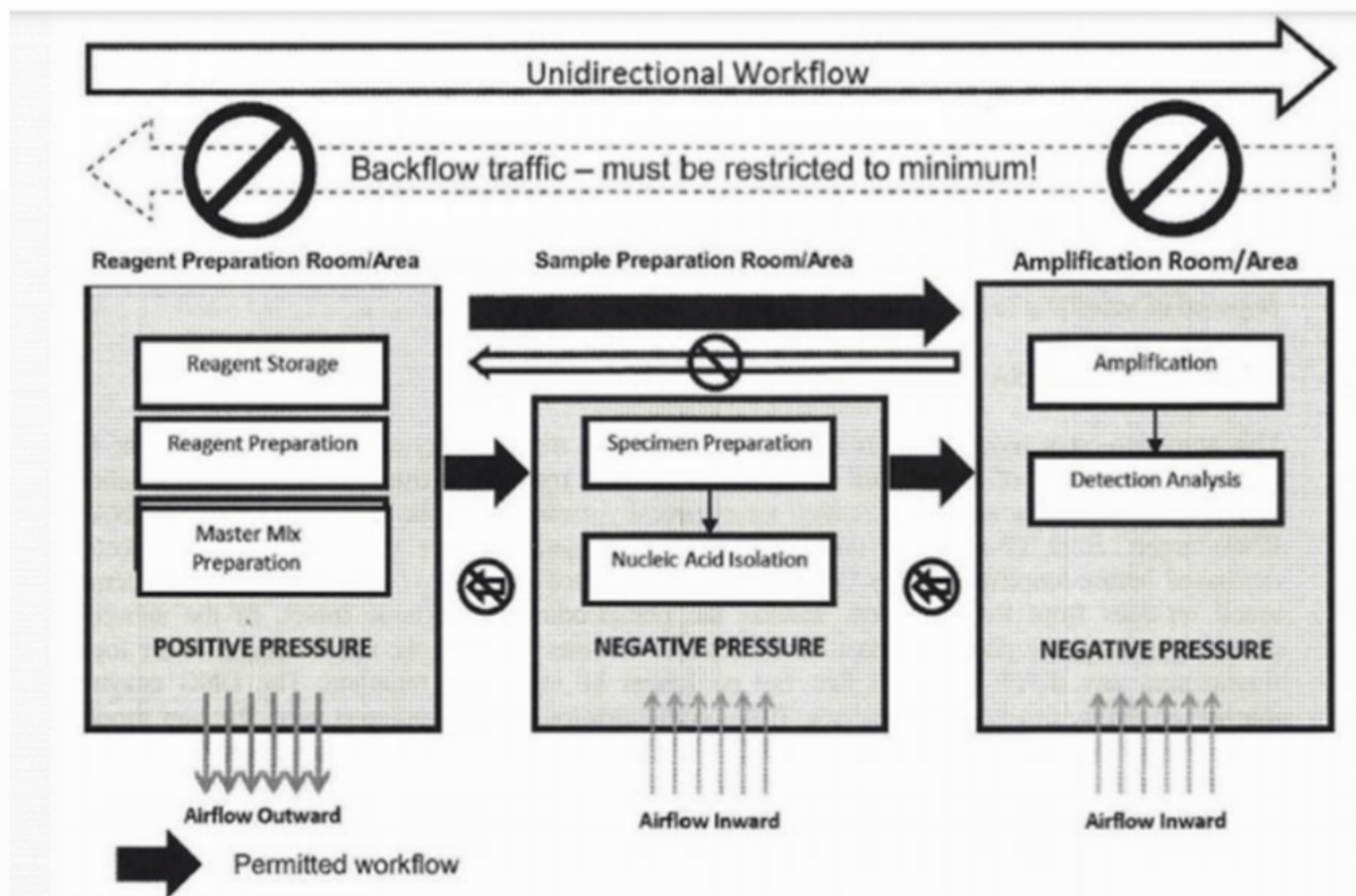
1) مختبر الوراثة الجزيئية (Molecular Genetics Laboratory)

يتم تقسيم المساحة من البند 2/ب على ثلاث غرف (حسب الرسم المرفق) ذات اتجاه واحد (Unidirectional work flow) كالآتي:

➤ غرفة حفظ الكيماويات وتجهيز خليط ال PCR (Pre-PCR area):

يجب أن تكون تلك الغرفة موجبة الضغط لمنع دخول تلوث إليها ومجهزة بالبنشات اللازمة للعمل بالإضافة إلى الأجهزة التالية على الأقل:

- 1- Laboratory fridge (4 C°)
 - 2- Laboratory freezer (-20 C°)
 - 3- Bench top PCR hood
 - 4- Vortex
 - 5- Bench top micro centrifuge
 - 6- Laboratory pippets
- غرفة استخراج الحمض النووي د.ن.أ. (DNA



➤ غرفة الخلية الواحدة (Single cell room) يجب أن تكون تلك الغرفة موجبة الضغط لمنع دخول أي تلوث إليها ومجهزة بالبنشات اللازمة للعمل بالإضافة إلى الأجهزة التالية على الأقل:

- Laboratory fridge (4 C°)
- Laboratory freezer (-20 C°)
- PCR machine
- Bench top level II laminar flow
- Vortex
- Bench top microcentrifuge
- Laboratory pippets
- Quantification machine [Either RT-PCR, digital PCR]

- غرفة تحليل النتائج

يجب أن تكون تلك الغرفة سالبة الضغط لمنع خروج تلوث منها ومجهزة بالبنشات اللازمة للعمل بالإضافة إلى الأجهزة التالية على الأقل:

• Next generation sequencing workflow or 24 capillary Sanger sequencing machine depending on the choice of the owner.

4) مختبر مسح المواليد (Newborn Screening Laboratory)

أولاً: مسح برنامج مسح حديثي الولادة برنامج قومي بدولة الكويت لفحص جميع المواليد داخل دولة الكويت ولا يجوز الترخيص لأي مختبر خاص بهذا المسمى طبقاً لمقتضيات المصلحة العامة في القرار الوزاري رقم (98) لسنة 2017

ثانياً: يجوز منح الترخيص للمختبرات الخاصة للقيام باختبارات إضافية غير مشموله في البرنامج القومي وذلك لا يكون بديلاً عن الفحص الاجباري التابع لبرنامج وزارة الصحة.

ثالثاً: لا يصرح لأي مختبر أهلي استخدام عينات الدم المجففة التي تم تجميعها على كروت (filter paper) الخاصة بوزارة الصحة الكويتية التي يتم توفيرها عن طريق البرنامج القومي لمسح حديثي الولادة.

رابعاً: تندرج الاختبارات التالية عالمياً تحت مسمى مسح المواليد وتختلف متطلبات كل مختبر طبقاً لنوعيه الاختبارات المدرجة وطريقه فحصها كالتالي:

- أمراض التمثيل الغذائي و الأمراض الهرمونية : اذا كانت ستم عن طريق الاختبارات الكيميائية دون فصل الحمض النووي فتتبع شروط ترخيص مختبرات الكيمياء الحيوية التابعة لوزارة الصحة مع توفير أجهزة (puncher) للتعامل مع عينه الدم الجافه و أجهزة قياس كيميائي للاختبارات الكيميائية التي ستم (DELFLIA Immune assay) - (ELISA Immune assay) - (Mass spectrophotometer) -

2) مختبر الجيل التالي من تحليل الحمض النووي (Next Generation Sequencing Laboratory) المصفوفات الدقيقة (Microarray laboratory) يتم تقسيم المساحة من البند 2/ب على ثلاث غرف ذات اتجاه واحد (Unidirectional work flow) كالاتي:

➤ غرفة استخلاص الحامض النووي دنا (DNA extraction room)

يجب أن تكون تلك الغرفة سالبة الضغط لمنع خروج أي تلوث منها ومجهزة بالبنشات اللازمة للعمل بالإضافة إلى الأجهزة التالية على الأقل:

- Water disteller
- Laboratory fridge (4 C°)
- Swing-roter bench top centrifuge
- Bench top microcentrifuge
- Vortex
- Laboratory pippets
- Water bath or Incubator
- DNA extraction machine (Optional)

➤ غرفة حفظ الكيماويات وتجهيز NGS library

يجب أن تكون تلك الغرفة موجبة الضغط لمنع دخول تلوث إليها ومجهزة بالبنشات اللازمة للعمل بالإضافة إلى الأجهزة التالية على الأقل:

- Laboratory fridge (4 C°)
- PCR machine
- Laboratory freezer (-20 C°)
- Bench top level II laminar flow
- Vortex
- Bench top microcentrifuge
- Laboratory pippets
- Library quantification machine [Either RT-PCR, digital PCR or fluorometry (QuBit)]

➤ غرفة عمل اختبار ال NGS

يجب أن تكون تلك الغرفة سالبة الضغط لمنع خروج أي تلوث منها ومجهزة بالبنشات اللازمة للعمل بالإضافة إلى الأجهزة التالية على الأقل:

NGS plate form workflow depending on the choice of the owner. Many commercial workflows are available in the market.

3) مختبر تحليل ما قبل الانفراس (PGT laboratory)

يتم تقسيم المساحة من البند 2/ب على ثلاث غرف ذات اتجاه واحد (Unidirectional work flow) كالاتي:

➤ غرفة التعقيم: وتحتوي على مصدر ماء وصرف صحي والأدوات اللازمة لتعقيم العاملين بالوحدة.

- Laboratory refrigerator (4 C°) -2
Incubator -3
Laboratory store cabinet -4
Pasteur pipettes -5
-2 مختبر لتحضير العينات والشرايح
يجب أن يكون المختبر ذو مساحة مناسبة وبراغي فيه شروط السلامة والأمان والتهوية والوسائل الآمنة للتخلص من النفايات ويحتوي على الأجهزة الآتية:
1. Chemical Fume Hood
 2. Pasteur pipettes, automatic pipettes
 3. Weighing balance, pH meter, Thermometers
 4. Centrifuges, microcentrifuges, vortex mixer
 5. Incubators, Ovens, Hotplates
 6. hybridization ovens, ThermoBrite slide processing system
mesferlaw.com
 7. water baths
 8. Laboratory store cabinets
 9. Laboratory refrigerator (4 C°)
 10. Water supply
 11. Brightfield microscopes
- 3- غرفة للدراسة والتصوير وتحتوي على الأجهزة الآتية
- 1- Microscopes and imaging systems
 - a. Microscope features: Fluorescence and brightfield
 - b. Different sets of Fluorescence filters: DAPI, Spectrum Green, Spectrum Orange, FITC, Texas Red, Aqua and Gold ...etc
 - c. Objectives: 10X, 40X, 63X and 100X
 - d. Imaging system features
 - 2- Computers and printers

- (spectrophotometer) طبقا للاختبارات المرخصة - مع ملاحظة اذا كانت نفس الأمراض سيتم فحصها من خلال فصل الحمض النووي فتتبع نفس الشروط المذكورة لمختبر الوراثة الجزئية ومختبر الجيل التالي من تحليل الحمض النووي
- أمراض الدم (مثل انيميا البحر المتوسط والانيميا المنجلية) اذا كانت ستم عن طريق فصل الدم الكهربائي دون فصل الحمض النووي فتتبع شروط ترخيص مختبرات أمراض الدم التابعة لوزارة الصحة مع توفير أجهزة (puncher) للتعامل مع عينه الدم الجافه و أجهزة فصل العينات - (electrophoresis) (chromatography) طبقا للاختبارات المرخصة - مع ملاحظة اذا كانت نفس الأمراض سيتم فحصها من خلال فصل الحمض النووي فتتبع نفس الشروط المذكورة لمختبر الوراثة الجزئية و مختبر الجيل التالي من تحليل الحمض النووي
 - الأمراض الوراثية النادرة مثل (Spinal muscular atrophy) وبعض الأمراض الأخرى التي قد تتم تحت مسمى فحص المواليد وهي تحتاج لفصل الحمض النووي لذلك تتبع نفس الشروط المذكورة لمختبر الوراثة الجزئية ومختبر الجيل التالي من تحليل الحمض النووي
 - الأمراض الميكروبية والفيروسية المعدية: اذا تمت أي من هذه الاختبارات تحت مسمى فحص المواليد فتتبع شروط ترخيص مختبرات الميكروبيولوجي و الفيروسولوجي التابعة لوزارة الصحة.
- (5) معامل الوراثة الخلوية والوراثة الخلوية الجزئية (Cytogenetic and Fluorescence In Situ Hybridization (FISH) laboratories
- يجب أن تتوفر في تلك المختبرات الشروط الصحية والمواصفات الهندسية والتوزيع المناسب للأجهزة وأن يكون محتويها على المعدات والأجهزة الطبية وغير الطبية اللازمة، وأن يكون لدى المختبر نظام أمن للتخلص من النفايات الطبية ونظام مكافحة العدوى ونظام للمعلومات الصحية. وأن تتوفر متطلبات السلامة والأمان ومكافحة الحريق وتدريب جميع العاملين على طرق المكافحة.
- ويراعي توافر الآتي:
- 1- غرفة لاستقبال عينات الدم وزراعتها (culture room) يجب أن تكون الغرفة معدة بالأجهزة الآتية
- 1- Laminar flow hood

Appendix: SOP Template

Document Name:	Write document title (larger font and bold)		
Document on:	e.g., CL-D001C= Clinical, L= laboratory D=document. F= form, L=logbook)	Originating Date:	Date first version was written e.g., October 2012
Current Version/ Date:	This version number und dale e.g., Version 2 October 2016	Supersedes Procedure Dated:	Date of previous version i.e., last one approved e.g., October 2014
Total Pages:	Number of pages in this document	Next Revision Date:	Date of revision for the next version e.g., October 2018
Applies To:	Staff using this document whether training new or existing staff		
Distributed To/ No. Location of copies Of Copies:	Distributed To: Location of copies	No. Of Copies:	how many copies placed there
Approved by:	The person(s) who wrote the document		
Approved by:	Chief Technologist		
Approved by:	Laboratory director signature		
Approved by:	Hospital director signature		

Note: this format describes the laboratory method SOP, however, it can be applied to any other procedure but with some modifications.

Purpose

describe why we do this SOP mention lest, analyzer and method)

Statement

general application of the procedure; procedure is a part of larger function of patient service (importance or clinical significance of the procedure)

Definitions/Abbreviations

some terms may need to be defined so that the reader understands easily

In SOP, if you need to mention details of selecting an item on the analyzer screen, it should be written as "....." And clearly explain this in definition section of SOP.

Responsibilities

name if there is any assigned person in this procedure

Principle

Principle as basis of the procedure e.g., methodology of test or analyzer

Specimen

Type: type of body fluid measured by the method e.g., serum, plasma etc.

Source: type of specimen collected from the patient e.g., venous blood collected by venipuncture

Amount to be collected: minimum amount of specimen collected from the patient

Collection Container: e.g., plain, EDTA tube or any additive needed (e.g., HCL in 24 hr. urine)

Specimen Handling Conditions: any special preparation needed far specimen before analysis.

Safety precautions: General safety precautions when handling a specimen.

Sample storage: special conditions including temperature and duration of storage.

Sample Size: exact amount of sample used for analysis.

Sample rejection: hemolysis, icteric, etc.

Patient preparation

e.g., fasting or sample before next dose (trough level), etc.

Equipment/forms required

any equipment, supplies or forms needed to carry out the procedure.

Reagents

Required Reagents

Special Safety Requirements

Reagent Storage

Reagents Preparation in case there is any special preparation e.g., mixing reagent A and B Step for

installing reagent in analyzer

Equipment Calibration

Calibration Details

Assay Range the highest and lowest accepted range measured by the method.

Reference Material mention the name and catalogue number

Suggested Calibration Levels e.g., 0, 50, 100

Calibration Scheme number of duplicates run for different calibrator levels e.g., 3 levels in triplicate,

Calibration Frequency when reagent lot is changed, reagent cartridge is changed, or according to each parameter calibration frequency if the same lot is used Also done any time controls are out of range.

Performing a Calibration detailed steps for performing calibration on the analyzer

Reviewing a Calibration steps for checking calibration report.

Troubleshooting Calibration actions taken in case of failed calibration

Quality Control:

a) Internal QC

Type of control

Storage of control materials

Preparation and handling of control materials

Analysis and Interpretation of results

b) External QC

Type of control

Storage of control materials

Preparation and handling of control materials

Analysis and Interpretation of results

Steps of the Procedure: list the steps for performing the laboratory test e.g., sample preparation, start up the machine, running the sample, shut down etc.

Maintenance

daily weekly, monthly, quarterly

Troubleshooting

this section refers to solving any problems or errors in the procedure. Calculation special calculations are required for certain parameters.

Method Performance Specifications:

Analytical Sensitivity lower detection limit of analyte with accepted precision Analytical Specificity the ability of an assay to measure a particular substance rather than others.

Analytical Range the minimum and maximum range measured reliably by the method.

Dilution Protocols used in case the result is higher than the analytical range

Test Results

Expected Results either normal range of population or desirable range.

Interpretation of results any comment on the result

Attachments

any documents important to SOP e.g., maintenance log, calibration worksheet, reagent log. QC chart

References

list of references or specific source for the procedure e.g., guidelines or citation of literature.

