



رقم المرفق	رقم المادة	رقم الإصدار	هـ
رقم المرفق	٢٤	١/١٥	٥
عنوان المرفق	تجهيزات المختبر الطبي العام والمختبر الطبي المتخصص +آلية ارسال أو استقبال العينات المخبرية بين المؤسسات الصحية		

محتويات المرفق:

إرشادات عامة لاستخدام الوثيقة المرفقة:

أولاً - الاشتراطات العامة لمرافق وتجهيزات المختبر الطبي

ثانياً - التجهيزات والاشتراطات حسب نطاق المختبر:

١. المختبر العام - **General Laboratory**

٢. مختبر الاحياء الدقيقة - **Microbiology laboratory**

٣. مختبر التشريح النسيجي **Histopathology laboratory**

٤. مختبر المناعة **Immunology laboratory**

٥. مختبر فحص المواليد **Newborn screening testing laboratory**

ثالثاً - آلية ارسال أو استقبال العينات المخبرية بين المؤسسات الصحية



إرشادات عامة لاستخدام الوثيقة المرفقة:

يوضح هذا القسم (المسمى أولاً) المتطلبات التي يشترط توفرها في أي مختبر طبي من ناحية المرافق وغرف إجراء التحاليل الطبية بغض النظر عن نطاق خدمة المختبر. ثم تضاف إليه الاشتراطات الخاصة بكل نطاق من نطاقات الخدمة الموضحة في قسم التجهيزات والاشتراطات الخاصة والمسعى بثنايا هذه الوثيقة حسب تخصص (نطاق خدمة) المختبر المراد ترخيصه.

فعلى سبيل المثال، في حال الرغبة بالحصول على ترخيص لمختبر عام، فينطبق عليه الاشتراطات والتجهيزات من الأقسام التالية من هذه الوثيقة:

الاشتراطات العامة لمرافق وتجهيزات المختبر الطبي + التجهيزات والاشتراطات الأساسية للمختبر العام General Lab

في حال الرغبة بالحصول على ترخيص مختبر متخصص في فحوصات الوراثة الخلوية مثلاً، فينطبق عليه الاشتراطات والتجهيزات من الأقسام التالية من هذه الوثيقة:

الاشتراطات العامة لمرافق وتجهيزات المختبر الطبي + التجهيزات والاشتراطات الأساسية لمختبر الوراثة الخلوية Cytogenetics Lab

في حال أن المختبر يقوم بإرسال أو استقبال العينات المخبرية بين المؤسسات الصحية فينطبق بالإضافة لما سبق الاشتراطات في القسم (ثالثاً).

يتم تعبئة القسم المناسب من النموذج المرفق خلال زيارة الترخيص بأحد الاختيارات التالية:

- نعم/YES: تعني أن الاشتراط موجود ومقبول
- لا/NO: تعني أن الاشتراط لا يستوفي الشروط، وفي هذه الحالة يجب التوضيح للمختبر النواقص بشكل محدد وواضح (على ضوء هذه الوثيقة) ليتمكن المختبر من استيفائها.
- لا ينطبق/NA: وتعني أن الاشتراط غير مطلوب من المختبر حسب نطاق الخدمة المراد ترخيصها.

أولاً – الاشتراطات العامة لمراقب وتجهيزات المختبر الطبي:

يتم تعبئة القسم المناسب من النموذج المرفق خلال زيارة الترخيص بأحد الاختيارات التالية:

- نعم/YES: تعني أن الاشتراط موجود ومقبول
- لا/NO: تعني أن الاشتراط لا يستوفي الشروط (وفي هذه الحالة يجب التوضيح حسب الارشادات في نهاية هذا المرفق قسم خامسا)
- لا ينطبق/NA: وتعني أن الاشتراط غير مطلوب من المختبر حسب نطاق الخدمة المراد ترخيصها.

م	أ. المساحة	التقييم Evaluation	A. SPACE
١.	توجد منطقة مناسبة و مخصصة لاستقبال وانتظار المرضى (في حال تطبيق نطاق سحب العينات)		There is suitable space allocated for patient reception/waiting area (If on site sample collection is applicable).
٢.	توجد غرفة مناسبة ومخصصة لسحب عينات الدم		There is an appropriate phlebotomy/sample collection room
٣.	توجد دورات مياه للرجال والنساء بما يتوافق مع الخصوصية الفردية		There is suitable space for Male/Female washrooms available in compliance with individual privacy
٤.	توجد منطقة مناسبة ومخصصة لتسليم وجمع العينات		There is space for specimen receiving and collection area
٥.	في حال اجراء فحوصات احياء دقيقة (microbiology) يجب ان يحتوي المختبر علي منطقة مناسبة ومخصصة للتطهير/التعقيم (فقط في حالة إجراء هذه العمليات داخل المختبر)		There is a suitable space for decontamination/autoclaving/sterilization available in case microbiology testing is preformed (Only if these activities were performed in-house)
٦.	هناك فصل بين المناطق الفنية ("غير النظيفة") ومناطق التحليل (النظيفة) ومناطق العمل المكثبي		There is separation between technical areas ("non-clean"), analysis areas (clean) is maintained and paper work area.
٧.	بشكل عام تتوفر مساحة كافية حسب نطاق الخدمة المحدد بالمختبر		There is sufficient space for the intended scope/purpose of the laboratory
٨.	فقط في حال أن المختبر جزء من منشأة طبية، فعلى المنشأة أن تلتزم بان يكون موقع المختبر سهل الوصول اليه من قبل كافة الأقسام الطبية وقسم الطوارئ		In case the private laboratory is part of healthcare facility, the healthcare facility is mandated to locate the laboratory in place that is easily accessible to all departments and the emergency department
٩.	تواجد منطقة مناسبة ومخصصة لهاتف المختبر		There is an operating telephone inside the laboratory



Natural and artificial lighting are sufficient		الإضاءة في المختبر كافية ومناسبة حسب مساحة المختبر	١٠.
--	--	--	-----

م	ب. السلامة	التقييم Evaluation	B. Safety
١.	أن تكون مدخل/مداخل المختبر مؤمنة وموضحة بشكل مناسب.		The Laboratory Entrances and exits are clearly indicated and secured
٢.	تم تعيين وتحديد مخرج/مخارج الحريق بوضوح		Fire exit(s) are clearly indicated and implemented
٣.	يتوفر "نظام غسل العين" ضمن المكان والمسافة المناسبة من منطقة العمل		There is an "Eye wash system", that is located within the appropriate space/distance from the working area
٤.	يوجد مغسلة/مغاسل "نظيفة" مخصصة لغسل الأيدي		There is a "Clean" sink(s) that is designated for hand washing
٥.	أسطح العمل ومناضد التحليل والمكاتب متوافقة مع طبيعة العمل وصحة وسلامة الموظفين وفقاً للمعايير المريحة		Working/analysis/office benches are following ergonomic standards
٦.	أرضيات طبية مناسبة للمختبر و مانعة للانزلاق		Appropriate anti-slip medical laboratory floors
٧.	يوجد أسطح عمل ومناضد تحليل مضادة للاهتزاز (إذا كانت تستدعي الحاجة) وغير خشبية لتجنب التلوث		Anti-vibration benches (where applicable) installed, and not wooden to avoid contamination
٨.	يتم الحفاظ على مسافة آمنة بين السقف وخزانات التخزين		A safe distance between the ceiling and storage cabinets is maintained
٩.	توجد آلية توضح عملية التخلص من النفايات البيولوجية والكيميائية الخطرة، مع التأكد من عدم التخلص من النفايات في الصرف الصحي العام		A biohazard and chemical hazard waste disposal mechanism will be described and available.
١٠.	توجد آلية توضح عملية التواصل في حال الطوارئ داخل المختبر		A laboratory emergency communication process is in place
١١.	يوجد شاشات لمراقبة درجات الحرارة في الأجهزة التي تتطلب درجة حرارة محددة		Monitors for temperature dependent equipment are installed and functioning
١٢.	بشكل عام تصميم المساحة المتوفرة آمن للاستخدام السريري		Space design provided is safe for clinical use
١٣.	توجد غرفه مكيفه مخصصه للنفايات الطبية مع وجود عقد مع شركة متخصصه للتخلص من هذه النفايات		There is a dedicated air conditioned room for medical waste management and a valid contract is in place with a company specialized in handling of medical waste



م	ج. الموظفين	التقييم Evaluation	C. PERSONNEL
.١	يوجد ممارس صحي (فني أو أخصائي مختبر) مؤهل لسحب عينات الدم في حال الحاجة (في حال وجود نطاق سحب الدم في المختبر)		There is a trained phlebotomist or a qualified individual available for specimen collection, if needed.
.٢	أن يلتزم جميع الموظفين بإظهار بطاقة العمل		The staff adheres to showing work ID at all times.
.٣	يوجد تعريف واضح للدرجة العلمية والمهنية للموظفين		The personnel qualifications are clearly defined and provided.
.٤	يوجد وصف وظيفي مكتوب للموظفين		There is a written Job description for the personnel.
.٥	يوجد مدير طبي للمختبر يحمل الشهادات والمؤهلات المناسبة لنوعية التحاليل المخبرية العالية التعقيد		There is a medical director for the laboratory with suitable qualification to the complexity and the scope of the laboratory service.
.٦	يوجد ممارس صحي واحد على الأقل مرخص من قبل الهيئة السعودية للتخصصات الصحية (SCFHS) على فئة "فني" أو "أخصائي". على أن يكون عدد الممارسين الصحيين في المختبر كافي للقيام بالمهام حسب نطاق الخدمة		There is a minimum of one technical staff, licensed by the SCFHS as "specialists" or "technician"



م	د. الوثائق والمستندات	التقييم Evaluation	D. Documents
١.	يوجد تحديد أو تعريف لنطاق الخدمة/الخدمات المقدمة في المختبر		There is a clearly defined scope of service for the laboratory
٢.	يوجد هيكل تنظيمي محدد يوضح الموظفين في كل قسم داخل المختبر		There is a defined organizational structure for the laboratory sections and/or staff
٣.	يوجد دليل للإجراءات والسياسات المعمول بها في المختبر.		The Laboratory has Policies and Procedures manual.
٤.	يوجد سياسات واضحة لإرسال أو استقبال العينات إلى أو من المختبرات المحلية أو الدولية		There is a clearly defined policy for in-house and send out tests (local and international send out)
٥.	يوجد ما يثبت أن المختبر مشترك أو سيشترك في أحد برامج تقييم الكفاءة (PT) أو ما يعادلها من التقييمات الخارجية.		Laboratory is planning (with documentation provided) for the proficiency testing (PT) programs or other means of external assessments with other recognized laboratories
٦.	يوجد ما يثبت أن المختبر يخطط لعمليات التحقق اللازمة (حسب الاقتضاء) قبل بدء تقديم خدمات التحليل المخبري.		Laboratory is planning the necessary validation processes (as required) before starting the clinical service
٧.	يوجد آلية واضحة لإصدار التقارير الاكلينيكية		There are well defined clinical reporting criteria
٨.	يوجد تعريف واضح لعملية الإبلاغ عن النتائج ويشمل ذلك النتائج الحرجة، مع توضيح، ما إذا كان عن طريق نظام آلي LIS أو عملية الإبلاغ عن النتائج بطرق اعتيادية غير آلية		There is clear definition of result reporting process including critical results, and if applicable, define if LIS or manual result reporting process

م	هـ. الأجهزة الأساسية العامة	التقييم Evaluation	E. General Basic Equipment
١.	ثلاجة مخبرية تحتوي على مؤشرات لدرجة الحرارة		Laboratory grade or professional Fridge(s) that shows the temperature
٢.	فريزر مخبري يحتوي على مؤشرات لدرجة الحرارة (حسب الحاجة)		Laboratory grade or professional Freezer(a), as applicable
٣.	هزاز		Shaker
٤.	خلاط		Vortex mixer
٥.	ساعة توقيت معيارية		Stop watch (calibrated)



وزارة الصحة
Ministry of Health

Centrifuge as per application requirement		جهاز طرد مركزي (حسب الحاجة)	٦.
Automatic Variable micropipettes 10 – 200 µL		ماصة أوتوماتيكية متغيرة الاحجام ١٠-٢٠٠ ميكروليتر	٧.
Automatic Variable pipettes 200 – 1000µL or as it is required		ماصة أوتوماتيكية متغيرة الأحجام ٢٠٠-١٠٠٠ ميكرو ليتر أو حسب الاحتياج	٨.
Tube Racks as well as other sample collection and phlebotomy tubes as appropriate to the laboratory scope of service		حوامل أنابيب مناسبة بالإضافة الى توفير المستلزمات الاخرى وبعدهد كاف مثل أنابيب سحب الدم بمختلف الأنواع وأوعية جميع العينات وحوامل مختلفة المقاسات وخلافه حسب نطاق خدمة المختبر	٩.
Blood Sample Collection Chair if needed		كرسي لسحب عينات الدم (في حال وجود نطاق سحب دم في المختبر)	١٠.

ثانياً – التجهيزات والاشتراطات حسب نطاق المختبر:

١. التجهيزات والاشتراطات الأساسية للمختبر العام - General Laboratory

بالإضافة للاشتراطات العامة في القسم الأول (الاشتراطات العامة لمرافق وتجهيزات المختبر الطبي) من هذه الوثيقة، يجب الإلتزام بالتجهيزات التالية حسب نطاق الخدمة المحدد من قبل المختبر الطالب للترخيص:

أ. قائمة الفحوصات المقدمة في المختبر العام:

ملاحظات	القسم	الفحص		م
يمكن عمل فحوصات الكيمياء الحيوية والعناصر المصورة (الهيماتولوجي) الأخرى المتوفرة على الجهاز	الكيمياء الحيوية	Blood Glucose Test (Fasting)	جلوكوز صائم	١.
	الكيمياء الحيوية	Blood Glucose Test (Random)	جلوكوز عشوائي	٢.
	الكيمياء الحيوية	Blood Kidney Function Test	وظائف الكلى	٣.
	الكيمياء الحيوية	Blood Liver Function Test	وظائف الكبد	٤.
	الكيمياء الحيوية	Blood Cardiac Enzymes	الأنزيمات القلبية	٥.
	الكيمياء الحيوية	Blood Lipids Profile	مجموعة الدهون	٦.
	الكيمياء الحيوية	Blood Protein Profile	مجموعة البروتينات	٧.
	الكيمياء الحيوية	Blood Enzymes Profile	مجموعة الأنزيمات	٨.
	الكيمياء الحيوية	Blood Phosphorous	الفوسفور	٩.
	الكيمياء الحيوية	Blood Calcium	الكالسيوم	١٠.
	الكيمياء الحيوية	Blood Magnesium	المغنسيوم	١١.
	الكيمياء الحيوية	Blood Iron	الحديد	١٢.
	الكيمياء الحيوية	Blood Iron binding Capacity	الحديد المرتبط	١٣.
	الكيمياء الحيوية	Blood Ammonia	الامونيا	١٤.
	الكيمياء الحيوية	Blood Hb A1C	السكر التراكمي	١٥.
	الكيمياء الحيوية	Blood Hormones Profile	مجموعة الهرمونات	١٦.
	مختبر أمراض الدم	Complete Blood count (CBC)	صورة كاملة لعد الدم	١٧.



وزارة الصحة Ministry of Health

مختبر أمراض الدم	Blood (E.S.R)	سرعة ترسيب الدم	.١٨
مختبر أمراض الدم	Blood Sickling	الكشف عن الخلايا المنجلية بالدم	.١٩
مختبر أمراض الدم	Blood Coagulation Profile	مجموعة فحوصات تخثر الدم	.٢٠
مختبر أمراض الدم	Blood Group Identification	تعيين فصيلة الدم	.٢١
علم الأمصال (سيرولوجي)	Anti-stetprolysin O titre (ASO Titre)	تحليل عيار أي اس او	.٢٢
علم الأمصال (سيرولوجي)	Rheumatoid Factor	تحليل العامل الروماتيزمي	.٢٣
علم الأمصال (سيرولوجي)	C. Reactive Protein	تحليل البروتين التفاعلي سي	.٢٤
علم الأمصال (سيرولوجي)	Treponema Pallidum Hemagglutination Assay (TPHA)	تحليل تي . بي . اتش . أي	.٢٥
علم الأمصال (سيرولوجي)	Rapid plasma regain(RPR)	تحليل أر . بي . ار	.٢٦
علم الأمصال (سيرولوجي)	Complete Urine Analysis	تحليل البول الكامل	.٢٧

ب. الاشتراطات والتجهيزات للمختبر العام

Equipment Name	العدد Count	اسم الجهاز	م
Auto Hematology Counter 8 parameters or more	1	جهاز آلي لاختبارات الدم (8) نقاط قياس أو أكثر	.١
Auto Clinical Chemistry Analyzer	1	جهاز آلي لإجراء التحاليل الكيميائية الحيوية	.٢
Coagulation System	1	جهاز لقياس عوامل التخثر بالدم	.٣
Binocular microscope	2	ميكروسكوب ثنائي العدسة	.٤
Blood staining Set for differential Count	1	طقم صباغة لعد الدم التفريقي	.٥
Domestic Refrigerator	1	ثلاجة لحفظ المحاليل ١٢-٢٠ قدم	.٦
Rock & Roll Blood Samples Mixer	1	هزاز وخلط لعينات الدم	.٧

٢. التجهيزات والاشتراطات الخاصة بمختبر الاحياء الدقيقة - Microbiology laboratory

بالإضافة للاشتراطات العامة في القسم الأول (الاشتراطات العامة لمرافق وتجهيزات المختبر الطبي) من هذه الوثيقة، يجب الإلتزام بالتجهيزات التالية حسب نطاق الخدمة المحدد من قبل المختبر الطالب للترخيص:

أ. الاشتراطات والتجهيزات حسب نطاق الخدمة:

Preparations	العدد Count	التجهيزات	م
Total solid meter for urine Specific Gravity	1	جهاز لقياس الكثافة النوعية في البول	١.
Binocular microscope	2	ميكروسكوب ثنائي العدسة	٢.
Electrical Incubator (aerobic / Non-aerobic)	1	حاضنة كهربائية (هوائية / لا هوائية)	٣.
Staining Set	1	طقم صباغة للبكتيريا	٤.
Domestic Refrigerator	1	ثلاجة لحفظ المحاليل ١٢-٢٠ قدم	٥.
Rock & Roll Samples Mixer	1	هزاز وخلاط للعينات	٦.
Safety Cabinet Class II	1	كابينة سلامة من الدرجة الثانية	٧.
Single use Bacteriological Loop for culturing bacteria	1	عود لزراعة البكتيريا ذات استخدام واحد	٨.

3. التجهيزات والاشتراطات الخاصة بمختبر التشريح النسيجي - Histopathology Laboratory

بالإضافة للاشتراطات العامة في القسم الأول (الاشتراطات العامة لمرافق وتجهيزات المختبر الطبي) من هذه الوثيقة يجب توفر الية محددة و واضحة للتخلص من الانسجة بعد فحصها، كذلك يجب الإلتزام بالتجهيزات التالية حسب نطاق الخدمة المحدد من قبل المختبر الطالب للترخيص:

أ. الاشتراطات والتجهيزات حسب نطاق الخدمة:

Preparations	التقييم Evaluation	التجهيزات	م
Processing Machine		جهاز معالجة العينات	١.
Embedding Machine		جهاز صب الشمع	٢.
Microtomic Machine		جهاز تقطيع الأنسجة	٣.
Cytospin		جهاز طرد مركزي خلوي	٤.



Cryostat (For hospital laboratories that conduct surgeries)		٥. جهاز ميكروتوم تلجي (للمختبرات في المستشفيات التي يجري بها عمليات)
Water bath - sections		٦. حمام مائي للأنسجة المقطعة
Steiner for H&E stain		٧. جهاز صبغ العينات الروتيني
Oven to melt histological Wax and adhere the tissue on microscopic slides		٨. فرن لإذابة الشمع وتثبيت النسيج على الشريحة
Grossing Station with air exhaust		٩. محطة تقطيع كبيرة مع تصفية هوائية
Immunohistochemistry staining machine		١٠. جهاز صبغات الانسجة بالمناعة الكيميائية
Store solvents and chemicals (eg: formalin, xylene)properly in approved flammable liquid storage cabinets.		١١. حفظ المذيبات و المواد الكيميائية (مثل: فورمالين و الزايلين) في خزانات معتمدة لحفظ المواد السائلة

4. التجهيزات والاشتراطات الخاصة بمختبر المناعة- Immunology Laboratory

بالإضافة للاشتراطات العامة في القسم الأول (الاشتراطات العامة لمرافق وتجهيزات المختبر الطبي) من هذه الوثيقة، يجب الإلتزام بالتجهيزات التالية حسب نطاق الخدمة المحدد من قبل المختبر الطالب للترخيص:

أ. الاشتراطات والتجهيزات حسب نطاق الخدمة:

م	التجهيزات	التقييم Evaluation	Preparations
١.	جهاز تدفق خلوي		Flow cytometer System
٢.	جهاز تحضير عينات		Cell Preparation Instrument
٣.	جهاز اليزا كامل		Full ELISA System
٤.	كابينة سلامة		Safety Cabinet Class 11
٥.	جهاز التدوير الحراري		Thermocycler
٦.	جهاز أوتوماتيكي لاستخلاص الحمض النووي		Automated DNA Extraction
٧.	جهاز قياس الحمض النووي		DNA Quantification Instrument
٨.	جهاز طرد مركزي مبرد		Refrigerated Centrifuge
٩.	جهاز طرد مركزي		Centrifuge
١٠.	جهاز طرد مركزي للأنايب		Micro Centrifuge
١١.	حمام مائي		Thawing Water Bath
١٢.	حمام مائي ذو درجة حرارة باردة		Cooling & Heating Water Bath
١٣.	طقم ماصات		Fine Pipettes

Refrigerator		١٤. ثلاجة
Ultra Low Freezer – 80 c		١٥. فريزر مجمد ٨٠- درجة
Light Microscope		١٦. مجهر ضوئي عادي

5. لتجهيزات والاشتراطات الخاصة بمختبر فحص المواليد - Newborn Screening

بالإضافة للاشتراطات العامة في القسم الأول (الاشتراطات العامة لمرافق وتجهيزات المختبر الطبي) من هذه الوثيقة، يجب الالتزام بالتجهيزات التالية حسب نطاق الخدمة المحدد من قبل المختبر الطالب للترخيص:

أ. تحديد نطاق خدمة مختبر فحص المواليد

التوفر Availability	Test Name	اسم الفحص	م
	Neonatal screening of Inborn Errors of metabolism using Tandem Mass Spectrometry	فحص حديثي الولادة للأخطاء الوراثية/ الخلقية في التمثيل الايض باستخدام قياس الطيف الكتلي الترادفي	١.
	Newborn Immunoassays & Enzymatic screening tests	فحوصات حديثي الولادة لاكتشاف العيوب الأنزيمية	٢.
	Quantitative amino acid analysis by liquid chromatography-tandem mass spectrometry	التحليل الكمي للأحماض الأمينية بواسطة الكروماتوجرافيا السائلة ومقياس الطيف الكتلي الترادفي	٣.
	Gas Chromatography–Mass Spectrometry Analysis of Organic Acids	كروماتوجرافيا الغاز - تحليل مطياف الكتلة للأحماض العضوية	٤.
	Other (specify Test): _____	أخرى (تحديد الفحص): _____	٥.

ملاحظة: هذا الجزء من قائمة التحقق "يجب" إكماله بواسطة المختبر الذي يطلب الترخيص.



ب. التجهيزات والاشتراطات حسب نطاق الخدمة - فحص حديثي الولادة للأخطاء الوراثية في التمثيل الغذائي باستخدام قياس الطيف الكتلي
الترادفي

م	التجهيزات	التقييم Evaluation	Preparations
١.	أثناء تجفيف عينات الدم، ترك العينات تقريبًا لمدة ٢-٣ ساعات في مكان مفتوح في درجة حرارة الغرفة		While drying blood samples, incubate samples approximately for 2-3 h on an open space at ambient temperature.
٢.	جهاز تثقيب عينات بقعة الدم المجففة يقوم تلقائيًا بوضع عينات بقع الدم الجافة في ألواح ميكروتيتريشن		Dried blood spot sample punching device automatically punches dry blood spot samples into microtitration plates
٣.	يجب توفير مولد الغاز وتوصيله بـ LCMSMS		Gas Generator should be provided and connected to LCMSMS
٤.	توجد منطقة كافية وأمنة مخصصة لتخزين المواد الكيميائية والمحاليل		There is sufficient and safe space for chemical storage/ reagents allocated

ج. التجهيزات والاشتراطات حسب نطاق الخدمة - فحوصات حديثي الولادة لاكتشاف العيوب الأنزيمية

م	التجهيزات	التقييم Evaluation	Preparations
١.	أثناء تجفيف عينات الدم، ترك العينات تقريبًا لمدة ٢-٣ ساعات في مكان مفتوح في درجة حرارة الغرفة		While drying blood samples, incubate samples approximately for 2-3 h on an open space at ambient temperature.
٢.	جهاز تثقيب عينات بقعة الدم المجففة يقوم تلقائيًا بوضع عينات بقع الدم الجافة في ألواح ميكروتيتريشن		Dried blood spot sample punching device automatically punches dry blood spot samples into microtitration plates
٣.	إما أن يوفر المختبر منصة مؤتمتة بالكامل أو أدوات أخرى مثل أداة إزالة قرص بقع الدم الجافة والقارئ صفيحة يجب أن يكون متوفر		Either the laboratory provides fully-automated platform or other instruments such as Washer-disk removal instrument (To remove the filter paper and microplate reader should be provided disks)



There is sufficient and safe space for chemical storage/ reagents allocated		توجد منطقة كافية وأمنة مخصصة لتخزين المواد الكيميائية والمحاليل	٤.
After testing is finished, the DBS are stored in refrigerator until disposed of.		بعد الانتهاء من الاختبار، يتم تخزين DBS في الثلاجة حتى التخلص منها.	٥.

د. التجهيزات والاشتراطات حسب نطاق الخدمة - التحليل الكمي للأحماض الأمينية بواسطة الكروماتوجرافيا السائلة ومقياس الطيف الكتلي الترادفي

م	التجهيزات	التقييم Evaluation	Preparations
١.	توجد منطقة كافية وأمنة مخصصة لتخزين المواد الكيميائية والمحاليل		There is sufficient and safe space for chemical storage/ reagents allocated

هـ. التجهيزات والاشتراطات حسب نطاق الخدمة - كروماتوغرافيا الغاز - تحليل مطياف الكتلة للأحماض العضوية

م	التجهيزات	التقييم Evaluation	Preparations
١.	توجد منطقة كافية وأمنة مخصصة لتخزين المواد الكيميائية والمحاليل		There is sufficient and safe space for chemical storage/ reagents allocated
٢.	يجب توفير جهاز تسخين وجهاز مبخر النيتروجين		Heat block and Nitrogen Evaporator device are needed
٣.	يجب توصيل غاز حامل الهيليوم بـ GC-MS		Helium carrier gas need to be connected to GC-MS

ثالثاً – آلية إرسال أو استقبال العينات المخبرية بين المؤسسات الصحية

أ. شروط نقل العينات:

١. يشترط أن يتم نقل العينات بسيارة مجهزة ومملوكة للمؤسسة الصحية المرسلة للعينات أو للمؤسسة الصحية المستقبلة للعينات أو بالتعاقد مع شركات متخصصة في النقل الطبي.
٢. أن يتم نقل العينات بين المؤسسات الصحية داخل المملكة حسب الاشتراطات اللازمة.
٣. أن يتم تأمين غرفة للفرز والتغليف واستقبال للعينات في المؤسسة المرسلة والمستقبلة. ويكتفى بمنطقة مخصصة للفرز بحسب حجم المختبر- عدد العينات اليومية.
٤. أن يكون الناقل مستوفي لاشتراطات التدريب على التعامل مع العينات الحيوية ومستوفي لجميع اشتراطات الجهات ذات العلاقة

ب. مرافق وتجهيزات منطقة الفرز والتغليف يجب توفر الاشتراطات التالية:

١. بنش مخصص لفرز وتسجيل العينات وترقيمها.
٢. ثلاجة مختبر (٢-٨ درجة مئوية) مخصصة لحفظ العينات.
٣. كابينة سلامة من النوع (Class II) للتعامل مع العينات (في حال استقبال عينات للأحياء الدقيقة).
٤. كامل تدابير الأمن والسلامة للموقع والعاملين.
٥. إتباع أسلوب صحي سليم للتخلص من بقايا العينات مع توفير عقد مع إحدى الشركات الخاصة بالتخلص من النفايات الحيوية.
٦. استخدام حاويات نقل العينات من الأصناف المعتمدة لدى وزارة الصحة .
٧. وجود سجل لجميع عمليات استلام ونقل وتسليم العينات.

ج. مواصفات السيارة والسائق:

١. سيارة مخصصة لنقل العينات البيولوجية ومصممة لحفظ العينات بدرجات حرارة مختلفة
٢. ان يتم التوصيل في خلال المدة الزمنية المناسبة التي تضمن سلامة العينة وفقاً للمعايير المحددة من وزارة الصحة والمرفق توضيحها في العقد المبرم سواء كجزء أساسي من العقد أو على شكل ملحق يوضح المدة المناسبة للتوصيل.
٣. تركيب قاعدة في صندوق السيارة لتثبيت حاوية نقل العينات عليها لضمان ثباتها في كافة الظروف.

٤. عدة انسكاب حيوية وتدريب السائق على كيفية التعامل مع عدة الانسكاب (Spill Kit of the appropriate type).
٥. توفر تدابير الأمن والسلامة.
٦. وجود خطة دعم بديله في حال حدوث حادث عارض للسائق او السيارة لا قدر الله
٧. أن تكون ملابس السائق مهنية ومناسبة وأن يوفر مرجع السائق أدوات الحماية الشخصية (PPE) للسائق لاستخدامها عند حمل ونقل العينات وعند اللزوم.

د. اللائحة الداخلية للمنشأة:

١. الوصف الوظيفي للعاملين.
٢. دليل إجراءات العمل.

فيما يخص تصنيف العينات وطرق الحفظ في حاويات نقل العينات والعلامات المميزة الخاصة بالشحن فيمكن الرجوع إلى الدليل الصادر

عن منظمة الصحة العالمية بعنوان: (Regulations for the transport of Infectious Substances 2011-2012)