

رقم المرفق	٤٥	رقم المادة	٤/١٥	رقم الإصدار	٥
عنوان المرفق	مركز تجميع البلازما				

تعريف مركز تجميع البلازما

مركز خدمة طبية مساندة يقوم بتجميع بلازما الدم لغرض تصنيع مشتقات البلازما عن طريق أجهزة طبية مخصصة لهذا الغرض.

الخدمات المقدمة

- تجميع بلازما الدم سحب الدم
- تحليل عينات المتبرعين بالبلازما
- تخزين بلازما الدم

المتطلبات الواجب توفرها في مركز تجميع بلازما الدم

أولاً: متطلبات تنظيمية

١. وجود هيكل تنظيمي يوضح الأسماء والتسلسل الوظيفي والمناصب ونطاق المسؤوليات
٢. تحديد نطاق الخدمة للمركز بقائمة الخدمات وعدد ساعات وایام العمل .
٣. للمركز رسالة ورؤية وقيم وخطه استراتيجية تؤكد التزامه بتطبيق لوائح الجهات التنظيمية والتشريعية ذات العلاقة ونظام المؤسسات الصحية الخاصة ومواد ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) المعتمدة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء ومعايير اعتماد المختبرات وبنوك الدم الصادرة من المركز السعودي لاعتماد المنشآت الصحية (سباھی)
٤. يوجد في المركز إرشادات واضحة للعمالء والموظفين تشرح طريقة تصعيد ملاحظاتهم حول الجودة او السلامة او مستوى الخدمة للإدارة التنفيذية للمركز او الجهات التنظيمية والتشريعية

ثانياً: خدمة العملاء

١. وجود تعريف واضح لعملاء المركز وهم الأشخاص الراغبين بالتبرع بالبلازما بدون مقابل مادي او مقابل هبات تحفيزية تتوافق مع المتطلبات التشريعية.
٢. لدى المركز وصف واضح لإجراءات تحديد احتياجات العميل وسيله لتقييم رضا العميل.
٣. للمركز صيغ اتفاقيات مدققه لجميع أنواع العملاء وتشتمل على النقاط التالية:
 - أ. الغرض من الاتفاقية
 - ب. شروط الاتفاقية
 - ج. تحديد التزامات الطرفين المعنيين بالاتفاقية
 - د. مدة سريان مفعول الاتفاقية
 - هـ. سبل حل النزاعات

ثالثاً: المرافق واشتراطات السلامة

١. مساحة وتصميم مركز جمع البلازما كافية ومناسبة لضمان جودة العمل وسلامة الموظفين ويستوفي متطلبات ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) المعتمدة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء ومعايير اعتماد المختبرات وبنوك الدم الصادرة من المركز السعودي لاعتماد المنشآت الصحية (سباهي) ويحقق الاشتراطات التالية:
 - أ. الموقع المناسب والتصميم الجيد الذي يراعي سهولة الحركة للمتبرعين والعاملين
 - ب. اماكن انتظار كافية للمتبرعين ودورات مياه
 - ج. خصوصية للمتبرعين أثناء المقابلة والتبرع
 - د. مساحة كافية داخل أقسام المركز بحيث يكون قسم التبرع مفصول عن الأقسام الفنية والادارية
 - هـ. مساحة تخزين كافية للمحاليل، المواد الاستهلاكية، العينات، النفايات والسجلات
 - و. مساحة كافية للموظفين الإداريين

٢. يجب أن تكون تجهيزات مركز جمع البلازما مناسبة لظروف العمل وأمنة وجيدة وتشمل مايلي:
- أ. مصاد كهربائية كافية ومولد كهربائي احتياطي في حالات الطوارئ
 - ب. أجهزة لقياس درجة الحرارة والرطوبة
 - ج. التهوية والإضاءة الكافية
 - د. وسائل اتصال
 - هـ. مخارج الطوارئ
 - و. لوحات ارشادية خاصة بالسلامة
 - ز. شبكة كاميرات للمراقبة ونظام للتحكم بالدخول
٣. يتوفر في المركز مستلزمات الإسعافات الأولية و التجهيزات اللازمة للتعامل مع حالات الطوارئ التي قد تحدث للمتبرعين
٤. لدى المركز عقد للتخلص من النفايات (الكيميائية والبيولوجية والأدوات الحادة) حسب اشتراطات النفايات الطبية
٥. يتوفر في المركز المعدات اللازمة للتعامل مع الإنسكابات (الكيميائية والبيولوجية).
٦. يوجد عدد كاف وتوزيع جيد لمحطات غسل العيون
٧. لدى المركز دليل لإجراءات السلامة يشتمل على:
- أ. إرشادات للتعامل مع حالات الوخز والتعرض للأمراض المعدية
 - ب. إرشادات حول الاستخدام الأمثل لمعدات الحماية الشخصية
 - ج. إرشادات حول التخلص من النفايات
 - د. خطة للوقاية من الحرائق ومكافحتها
 - هـ. خطة للسلامة الكهربائية
 - و. نظام للمراقبة المستمرة لبرنامج السلامة

رابعاً: الموارد البشرية

١. يشترط توفير الحد الأدنى من الكوادر وفقاً لمايلي:
 - أ. طبيب نائب في تخصص المختبر ذو خبرة في مجال عمل المركز
 - ب. عدد ١ اخصائي مختبر غير طبيب.
 - ج. عدد ٢ فنيين مختبر ويمكن الاستعانة بالأخصائيين عوضاً عن الفنيين.
٢. يجب أن يكون لدى المركز نظام متكامل للموارد البشرية يحتوي على وصف لإجراءات التوظيف والتدريب والتقييم والتعليم المستمر.
٣. يوجد وصف وظيفي واضح لجميع الموظفين يشمل المؤهلات والخبرة والمهام والمسؤوليات.
٤. عدد ومؤهلات الموظفين بكل اقسام المركز يتناسب مع السعة الاستيعابية ويضمن أداء المهام بكفاءة وجودة عالية.
٥. يوجد ملف لكل موظف في المركز يحتوي على:
 - أ. الوصف الوظيفي
 - ب. السيرة الذاتية المحدثة
 - ج. المؤهلات والخبرات
 - د. وثائق وشهادات التدريب الأولي
 - هـ. نتائج الفحص الطبي وسجل التطعيمات
 - و. ترخيص الهيئة السعودية للتخصصات الصحية
 - ز. عقد العمل

خامساً: المشتريات وإدارة المخزون

١. لدى المركز نظام متكامل للمشتريات وإدارة المخزون يحتوي على وصف واضح لجميع إجراءات الشراء والتعاقد والاستلام والتدقيق والتخزين والمراقبة.
٢. يوفر المركز الكواشف والتجهيزات والمستلزمات الضرورية لجمع البلازما من الموردين المعتمدين من الجهات ذات العلاقة
٣. يقوم المركز بتخزين المستلزمات والكواشف وفقاً لمعايير المركز السعودي لاعتماد المنشآت الصحية والهيئة العامة للغذاء والدواء ولشروط الشركة المصنعة.
٤. يوجد سياسات وإجراءات تصف بوضوح دور المركز في اختيار وتقييم مزود الخدمات المخبرية المرجعية.

سادساً: التجهيزات

١. لدى المركز نظام متكامل للأجهزة يحتوي على وصف واضح لجميع إجراءات الشراء والتعاقد والاستلام والتركيب والمعايرة والمراقبة والصيانة.
٢. يتوفر في المركز جميع التجهيزات والأجهزة اللازمة لإتمام أعمال المركز بصورة جيدة وجودة عالية.
٣. يتوفر في المركز وحدات لتخزين ونقل البلازما ذات سعة كافية ومصممة لهذا الغرض ومجهزة بنظام مراقبة مستمرة لدرجة الحرارة وإنذار صوتي / مرئي.
٤. لدى المركز سجلات ووثائق تدعم التطبيق الكامل لنظام إدارة الأجهزة.

سابعاً: الإجراءات العامة وإدارة العمليات

١. لدى المركز نظام تتبع لمكونات الدم والعينات والكواشف واللوازم المخبرية.
٢. يوجد نظام لتعريف الموظفين الذين يقومون بتنفيذ المهام.
٣. لدى المركز نظام للتحقق من جودة أداء الأجهزة وأنظمة الفحص ومشتقات الدم يتوافق مع شروط المصنع ويستوفي متطلبات ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) المعتمدة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء ومعايير اعتماد المختبرات وبنوك الدم الصادرة من المركز السعودي لاعتماد المنشآت الصحية (سباهي).
٤. لدى المركز دليل متكامل لجميع إجراءات العمل يستوفي متطلبات ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) المعتمدة من قبل للهيئة العامة للغذاء والدواء ومعايير اعتماد المختبرات وبنوك الدم الصادرة من المركز السعودي لاعتماد المنشآت الصحية (سباهي). الدليل يشتمل وليس حصراً على:
 - أ. طريقة تقديم المواد التعليمية المناسبة قبل التبرع
 - ب. إرشادات تعريف وتسجيل المتبرع
 - ج. إرشادات واشتراطات تأهيل المتبرعين
 - د. إرشادات واشتراطات إقرار وموافقة المتبرع
 - هـ. إرشادات تجهيز المتبرع وتجميع البلازما وعينات الفحوصات وتعريفها
 - و. إرشادات العناية بالمتبرع اثناء وبعد تجميع البلازما
 - ز. إرشادات الفحوصات المخبرية على البلازما
 - ح. إرشادات مراقبه جودة البلازما المجمعة
 - ط. إرشادات استقصاء واستدعاء المنتجات الغير مطابقة
 - ي. إرشادات تخزين ونقل البلازما

ثامناً: الوثائق والسجلات

١. لدى المركز نظام شامل لإدارة الوثائق والسجلات يصف طريقة إصدار ومراجعة واعتماد وتطبيق السياسات والإجراءات.
٢. لدى المركز مجموعة من السياسات والأدلة والإجراءات التي تغطي جميع الأنشطة في المركز.
٣. لدى المركز نظام تلتزم بموجبه بالاحتفاظ بالوثائق والسجلات (ورقياً أو إلكترونياً) لفترات محددة تتوافق مع المتطلبات التشريعية.

تاسعاً: إدارة المعلومات

لدى المركز سياسات وإجراءات وسجلات تؤكد التثبيت الصحيح والتحقق من فعالية نظام المعلومات المستخدم.

عاشراً: التعامل مع الحوادث والاختفاء

١. لدى المركز سياسات وإجراءات وسجلات تؤكد الالتزام بتوثيق حالات عدم مطابقة الأجهزة او الخدمات او مشتقات الدم للمواصفات القياسية.
٢. لدى المركز سياسات وإجراءات تصف تعريف والتعامل مع وتوثيق الآثار السلبية للتبرع بالبلازما.
٣. لدى المركز سياسات وإجراءات تصف التبليغ عن وتقصي حالات الامراض المعدية الناتجة عن نقل البلازما ومشتقاتها.

حادي عشر: التقييم الداخلي والخارجي

لدى المركز سياسات وإجراءات وجدول زمني للتقييم الداخلي (الذاتي) والخارجي للعمليات المركز ونظام إدارة الجودة.

ثاني عشر: التحسين المستمر

لدى المركز سياسات وإجراءات للتحسين المستمر للأداء يشمل تعريف فرص التحسين وطريقه التعامل معها.

ثالث عشر: احكام عامة:

١. يمنع ارسال البلازما التي تم تجميعها الى خارج المملكة العربية السعودية لغرض التصنيع.
٢. أن يكون الحد الأعلى لعدد جلسات التبرع ببلازما الدم للأغراض التصنيعية هو (٦) جلسات في الشهر ولا تزيد عن (٦٠) جلسة في السنة للمتبرع اللائق طبيا.
٣. ألا يزيد السقف المالي لتعويض متبرعي بلازما الدم للأغراض التصنيعية عن (١٥٠) ريال لكل جلسة.
٤. يجب على المؤسسة الصحية الخاصة التقيد بنظام المؤسسات الصحية الخاصة ولائحته التنفيذية.