

٥	رقم الإصدار	٤/١٥	رقم المادة	٤٦	رقم المرفق
نظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم					عنوان المرفق

نظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم

الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٧٦ بتاريخ ٢١ / ١١ / ١٤٢٤ هـ

اللائحة التنفيذية

الإصدار الثاني

٢٠١٩-١٤٤٠

الباب الأول

أحكام عامة

المادة (١) :

يقصد بالكلمات والعبارات التالية أينما وردت في هذا النظام المعاني الموضحة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك:

١. الوزير: وزير الصحة
٢. الوزارة: وزارة الصحة
٣. وحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم: كل وحدة طبية حكومية أو خاصة تقوم بعمليات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم سواء كانت مستقلة أم تابعة لمؤسسة صحية.
٤. لجنة الإشراف: هي اللجنة الخاصة بالإشراف على أمور الإخصاب والأجنة وعلاج العقم.
٥. : التقاء الحيوان المنوي بالبويضة واختراق جدارها.
٦. العقم: تأخر حدوث الحمل لزوجين لأكثر من اثني عشر شهرا في ظل علاقة زوجية قائمة.
٧. النطفة: مني الرجل.
٨. اللقيحة: البويضة المخصبة بالحيوان المنوي للزوج.
٩. الجنين: البويضة الملقحة المنقسمة إلى خليتين أو أكثر في مرحلة ما قبل تكون الأعضاء والتخلق، أي في فترة الأسبوعين الأولين.
١٠. استحثاث الإباضة: إعطاء أدوية لاستحثاث الإباضة المتعددة في المبيض.
١١. الحقن الصناعي: تحضير الحيوانات المنوية للزوج وتركيزها في المعمل وحقنها في رحم الزوجة.
١٢. عملية طفل الأنابيب: عملية تلقيح بويضات الزوجة - بعد سحبها من المبيض - بالسائل المنوي للزوج في المعمل ، وحفظها تحت ظروف معينة ، ثم إعادة الأجنة أو اللقيحة إلى رحم الزوجة. بعد التأكد من حدوث الانقسام السليم.
١٣. الحقن المجهري: عملية مجهرية دقيقة لحقن " السيتوبلازم " المادة الهلامية لبويضة الزوجة بالحيوان المنوي للزوج في المعمل، وحفظها تحت ظروف معينة، ثم إعادة الأجنة بعد التأكد من حدوث الانقسام السليم الى رحم الزوجة.

١٤. المناهلات الدقيقة: العمليات المجهرية الدقيقة التي تجري على البويضات أو الحيوانات المنوية أو الأجنة ، لإجراء تحاليل معينة أو الحصول على خلية لمراقبة طبيعتها ودراسة الصبغات الوراثية فيها ، وغير ذلك.

اللائحة :

م ١/١ بالإضافة إلى التعاريف التي أوردها النظام يقصد بالكلمات والعبارات الآتية أينما وردت في هذه اللائحة المعاني الموضحة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك:

١. تقنيات التنازل: كل إجراء يتناول الخلايا الجنسية أو الأعضاء التناسلية.

٢. التخدير العام: التخدير الذي يتطلب التنفس المساعد (التنبيب).

المادة (٢):

يجوز التدخل الطبي لعلاج العقم الناتج عن ضعف الخصوبة أو عن وجود مشكلة مرضية قابلة للعلاج بناءً على تقرير طبي، ولا يجوز إطلاقاً إجراء عمليات لعلاج العقم الذي يثبت عدم قدرة المصاب به على الإنجاب.

اللائحة :

م ١/٢ ل: يجب الحصول على تقارير طبية صادرة عن مراكز أو وحدات مرخص لها من الوزارة تبين تشخيص الحالة وتثبت القدرة على الإنجاب وجواز التدخل الطبي لعلاج العقم، ولا يجوز التدخل الطبي لعلاج العقم الذي يثبت عدم قدره المصاب به على الإنجاب مثل انعدام الحيوانات المنوية للرجل أو وجود فشل في المبيض نتج عنه انعدام البويضات للمرأة.

م ٢/٢ ل: يجوز أخذ بيضه من الزوجة التي لا تحمل وتخصيها بنطفة زوجها خارج الرحم على أن تعاد البيضة أو البويضات المخصبة أو المضاف إليها الحيوانات المنوية إلى رحم هذه الزوجة.

المادة (٣):

تلتزم وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم في ممارسة نشاطها بالفتاوى الشرعية التي تصدرها هيئة كبار العلماء في المملكة.

اللائحة :

م ١/٣ يجب على لجنة الإشراف تعميم جميع الفتاوى الشرعية ذات الصلة والصادرة من هيئة كبار العلماء في المملكة على وحدات والأجنة وعلاج العقم.

م ٢/٣ يجب على وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم تسليم صورة من الفتوى الشرعية الصادرة من قبل هيئة كبار العلماء بالمملكة باللغتين العربية والانجليزية الى جميع العاملين بها ، مع الاحتفاظ بنسخة من الفتوى في الوحدة بملف خاص للفتاوى.

م ٣/٣ يجب على جميع العاملين في وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم الاطلاع على الفتاوى الشرعية التي تصدرها هيئة كبار العلماء بالمملكة وفهمها والعمل بها وعدم مخالفتها.

المادة (٤):

يجب التأكد من وجود علاقة زواج قائمة قبل البدء بالعلاج، ويحظر تخصيب أي بيضة للزوجة بنطفة الزوج بعد الطلاق أو الوفاة، ويجب على الطبيب عند حدوث ذلك أن يوقف عمليات والتلقيح.

اللائحة :

م ١/٤ يجب إثبات وجود علاقة زواج قائمة ومستمرة بين الزوج والزوجة بموجب الوثائق النظامية قبل بدء العلاج وتحتفظ الوحدة بنسخة من هذه الوثائق ضمن ملف الحالة.

م ٢/٤ يجب على الطبيب أن يوقف عمليات التخصيب ويمتنع فوراً عن زرع البيضة المخصبة أو نقل النطف إلى رحم الزوجة إذا توفي الزوج – إلا بوجود فتوى كتابية صادرة من هيئة كبار العلماء بالمملكة- أو حدث طلاق أو خلاف بين الزوجين وعدم تنفيذ رغبة أي منهما أو كلاهما في إتمام عملية التلقيح أو الحقن الصناعي.

م ٣/٤ مع مراعاة الاستثناء الوارد في المادة السابقة من هذه اللائحة يجب على الطبيب إتلاف النطف والبويضات مخصبة وغير مخصبة إذا توفي الزوج أو حدث طلاق بين الزوجين.

المادة (٥):

لا يجوز زرع بيضة مخصبة من زوجين في رحم زوجة أخرى أو امرأة أخرى، ولا يجوز التلقيح بنطفة من غير الزوج ولا تخصيب بيضة لغير الزوجة.

اللائحة :

م ١/٥ يجب اتخاذ كافة الاحتياطات اللازمة ومنتهى الدقة والحذر بما يضمن عدم اختلاط نطف الزوج بغيره أو ببويضات الزوجة بغيرها.

م ٢/٥ لا يجوز إعادة أكثر من ثلاثة أجنة أو لقائح إلى رحم الزوجة في دورة العلاج الواحدة بطفل الأنبوب أو الحقن المجهري.

المادة (٦):

يجب الحصول على موافقة كتابية صريحة من الزوجين على طريقة العلاج، بعد تعريفهما بجميع إجراءات العلاج ومخاطره واحتمالات نتائجه.

اللائحة :

م ١/٦ يجب على الطبيب المعالج تعريف الزوجين بكافة الإجراءات الطبية لعلاجهما ومخاطرها ونسبة أو احتمالات نجاحها أو فشلها ويسلم لكلا الزوجين كتيبات تعريفية مرتبطة بكل مرحلة من مراحل العلاج.

م ٢/٦ يجب إطلاع الزوجين على التكلفة الإجمالية للعلاج قبل البدء به.

م ٣/٦ يجب الحصول على موافقة كتابية وصريحة من كلا الزوجين على طريقة العلاج التي تم التعريف بها.

المادة (٧):

يجب التأكد من قبل اثنين على الأقل من المختصين بوحدة والأجنة وعلاج العقم- من تطابق الهوية ورقم السجل الطبي لكلا الزوجين عند جمع العينات و نقل اللقيحة والأجنة.

اللائحة :

م ١/٧ يجب على وحدات والأجنة وعلاج العقم أن تضمن عدم وجود أي شبهة للخلط بين النطف والبويضات عن طريق التأكد من تطابق الهوية ورقم السجل الطبي لكلا الزوجين في جميع مراحل العلاج.

المادة (٨):

لا يجوز التدخل في الخلايا الجنسية أو الجينات الوراثية، إلا لمعالجة أمراض وراثية أو جينية يمكن أن تصيب الجنين ويمكن تعديلها بعلاج الجينات الوراثية، على أن تجيزها لجنة الإشراف قبل ذلك.

اللائحة :

م ١/٨ يعتبر نقل الأعضاء التناسلية أو جزء منها تدخلا في الخلايا الجنسية أو الجينات الوراثية المحضور ويشمل ذلك التدخل في الخلايا الجنسية أو الجينات الوراثية عن طريق عمليات المناولة الدقيقة التي يترتب عليها تعديل أو تغيير في الصفات الوراثية.

م٢/٨ يستثنى من الحظر الوارد في المادة السابقة من هذه اللائحة ، اذا كان التدخل لمعالجة أمراض وراثية أو جينية يمكن أن تصيب الجنين ويمكن تعديلها بعلاج الجينات الوراثية، على أن تجيزها لجنة الإشراف قبل ذلك.

م٣/٨ لا يجوز نقل الأعضاء التناسلية أو أي جزء منها من شخص إلى آخر بغير موافقة الطرفين وبغير الحصول على موافقة مسبقة من لجنة الإشراف.

المادة (٩):

يجب على وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم الالتزام بالتنظيم الدقيق للنطف والبويضات واللقاح والأجنة، وتوفير أقصى درجات الحرص والاحتياط والحذر من اختلاطها أو الاستبدال بها بقصد أو دون قصد، وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام القواعد المنظمة لذلك.

اللائحة :

م١/٩ تقديم ما يثبت تنفيذ ومراجعة السياسات والإجراءات الدالة على كيفية وتوقيت تحديد هوية المريض والأجنة والنطف ومن له الصلاحيات للقيام بذلك وتوثيقها خلال جميع مراحل الإجراءات الطبية

م٢/٩ تقديم ما يثبت تنفيذ ومراجعة العملية المتبعة لتتبع الأجنة والنطف خلال جميع إجراءات العلاج وفي حالة النقل كذلك.

م٣/٩ تقديم ما يثبت المراجعة السنوية المنتظمة للعملية المتبعة لتحديد هوية الأجنة والنطف.

م٤/٩ يجب الرجوع للنشرة الفنية الخاصة بتحديد هوية المريض والعينات والصادرة من لجنة الإشراف (مرفق رقم ٢).

المادة (١٠):

يكون الطبيب مسؤولاً مسئولية كاملة عن جميع الأضرار التي يسببها خطأه في العلاج.

اللائحة :

م١/١٠ يكون الطبيب المعالج مسئولاً مسئولية كاملة عن جميع الأضرار التي يسببها خطأه في العلاج وينطبق عليه بهذا الخصوص ما جاء في نظام مزاوله المهن الصحية.

المادة (١١):

يكون كل من الطبيب والمساعد والفني مسؤولاً عما يرتكبه من إهمال أو تقصير أو خطأ يؤدي إلى اختلاط أو استبدال النطف أو البويضات أو اللقائح أو الأجنة.

اللائحة :

م ١/١١ يكون كل من المساعد والفني مسؤولاً عما يرتكبه من إهمال أو تقصير أو خطأ يؤدي إلى اختلاط أو استبدال النطف أو البويضات أو اللقائح أو الأجنة كل في حدود اختصاصه وينطبق عليهم بهذا الخصوص ماجاء في نظام مزاوله المهن الصحية.

المادة (١٢):

يجب أن تراعي وحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم السرية المطلقة بالنسبة إلى المعلومات الخاصة بالمرضى. ويجب ألا تسمح لأحد بالإطلاع عليها إلا في الحالات التي تقتضيها الضرورة. بناءً على موافقة لجنة الإشراف أو الجهات القضائية.

اللائحة :

م ١/١٢ يجب أن تراعي وحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم السرية المطلقة بالنسبة إلى المعلومات الخاصة بالمرضى. ويجب ألا تسمح لأحد بالإطلاع عليها إلا :

أ. بالحصول على موافقة كتابية مسبقة من الزوجين.

ب. حالات الضرورة بناء على موافقة مسبقة من لجنة الإشراف او الجهات القضائية.

المادة (١٣):

مع مراعاة ماتقضي به الأنظمة ذات العلاقة لا يجوز لوحادات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم إجراء أبحاث تتعلق بالنطف والبويضات واللقائح والأجنة، إلا بعد الحصول على موافقة الأشخاص الذين أخذت منهم العينات وموافقة لجنة الإشراف.

اللائحة :

م ١/١٣ يجب الحصول على الموافقة المسبقة والمبررة علمياً من لجنة الإشراف على إجراء الأبحاث المتعلقة بالنطف والبويضات واللحاث والأجنة. وأن يكون الغرض من البحث واضحاً.

م ٢/١٣ يجب عند إجراء الأبحاث الالتزام بضوابط اللجنة الوطنية للأخلاقيات الطبية والحيوية واليات البحث العلمي المتعارف عليها عالمياً والالتزام بأحكام هذه اللائحة وضوابطها بشأن العلاج.

المادة (١٤):

تلتزم وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم برفع تقرير سنوي إلى لجنة الإشراف، يتضمن إحصائية شاملة وبياناً عن الحالات التي فحصت وعولجت.

اللائحة :

م ١/١٤ تلتزم جميع وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم برفع تقرير سنوي إلى لجنة الإشراف يتضمن إحصائية شاملة بجميع نشاطاتها وبياناً وأفيا عن الحالات التي تم علاجها موثقاً بأرقام الملفات.

الباب الثاني

لجنة الإشراف

المادة (١٥):

أ. تكون لجنة الإشراف على أمور الإخصاب والأجنة وعلاج العقم بقرار من الوزير على النحو الآتي:

رئيساً.

١. وكيل وزارة الصحة أو من ينوبه

٢. مدير عام الرخص الطبية في وزارة الصحة
- عضواً
٣. عضو هيئة تدريس من إحدى كليات الطب بالجامعات السعودية لا تقل درجته عن أستاذ مشارك في طب أمراض النساء والتوليد وعلاج العقم يسميه وزير التعليم العالي
- عضواً
٤. استشاري في طب الأطفال الخدج يسميه الوزير
- عضواً
٥. استشاري متخصص في أمراض العقم و يسميه الوزير
- عضواً
٦. مستشار شرعي يسميه وزير العدل
- عضواً
٧. مستشار نظامي يسميه الوزير
- عضواً
- ب. يكون مقر اللجنة في الوزارة في الرياض.
- ت. تحدد مكافأة رئيس وأعضاء اللجنة من قبل مجلس الوزراء.

اللائحة :

م ١/١٥ تحدد مكافأة رئيس وأعضاء لجنة الإشراف بقرار من مجلس الوزراء بناءً على اقتراح الوزير .

م ٢/١٥ تعني تسمية الأعضاء في الفقرتين (٣ ، ٦) الاتفاق المسبق مع الوزير على الشخص المرشح.

المادة (١٦):

مدة العضوية في هذه اللجنة ثلاث سنوات قابلة للتجديد، وإذ تعذر استمرار أي عضو من أعضاء اللجنة لأي سبب يعين بديل له بالطريقة نفسها التي عين بها.

اللائحة :

م ١/١٦ يجوز تجديد العضوية في هذه اللجنة بقرار من الوزير.

م ٢/١٦ إذا تكرر غياب العضو عن اجتماع اللجنة لاجتماعيين متتاليين أو ثلاثة اجتماعات متفرقة في السنة الواحدة أو تعذر انتظامه في اجتماعات اللجنة بسبب ظروف عمله أو لأي سبب آخر يعفى من مهامه ويتم تعيين بديل له بنفس الطريقة التي عين بها.

م ٣/١٦ يسمي الوزير عضو بديل يحل محل العضو الأساسي عند غيابه.

المادة (١٧):

تنعقد لجنة الإشراف بحضور ثلثي أعضائها على الأقل، وتنعقد اجتماعاتها بدعوة من رئيسها بصفة دورية، أو كلما دعت الحاجة إلى ذلك وتصدر قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين، ويعتمد الوزير تلك القرارات، ويجوز التظلم من قرار اللجنة أمام ديوان المظالم خلال ستين يوماً من تاريخ إبلاغه.

اللائحة :

م ١/١٧ تنعقد اللجنة بحضور ثلثي أعضائها على الأقل، وتنعقد اجتماعاتها بدعوة من رئيسها بصفة دورية بمعدل اجتماع على الأقل كل ثلاثة أشهر ، أو كلما دعت الحاجة إلى ذلك وتصدر قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين وفي حال تساوي الأصوات يرجح صوت رئيس اللجنة، ويعتمد الوزير تلك القرارات، ويجوز التظلم من قرار اللجنة أمام ديوان المظالم خلال ستين يوماً من تاريخ الإبلاغ.

م ٢/١٧ توجه الدعوة لحضور اجتماعات اللجنة الدورية وغير الدورية ويتم تزويدهم بجدول الأعمال.

م ٣/١٧ تتولى الإدارة العامة للرخص الطبية ما يلي:

أ. تتولى أمانة اللجنة التحضير لاجتماعاتها وإعداد جدول أعمالها.

ب. القيام بأعمال السكرتارية الفنية والإدارية للجنة وتدوين محاضر اجتماعاتها وتوصياتها وقراراتها.

ت. التنسيق والمتابعة لأعمال اللجنة وتنفيذ قراراتها. واتخاذ إجراءات صرف مكافأة أعضائها بالتعاون مع الجهات ذات العلاقة.

المادة (١٨):

تختص لجنة الإشراف :

أ. التوصية بمنح الترخيص لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم، وتحديد مستوى نشاطها، وذلك بعد التأكد من استيفاء شروط الترخيص.

ب. دراسة طرق ووسائل الإخصاب والأجنة وعلاج العقم، وتحديد شروطها، وإقرارها.

ت. النظر في طلبات إجراء أبحاث أو تجارب طبية في مجال والأجنة وعلاج العقم.

ث. تشكيل لجنة فنية للتأكد من استيفاء شروط الترخيص، ودراسة التقارير والشكاوى والقيام بأعمال الرقابة على الوحدات وأي موضوع تراه لجنة الإشراف، وتحدد مكافأة هذه اللجان من قبل مجلس الوزراء.

ج. أي مهمة أخرى تسند إليها بموجب هذا النظام أو لائحته التنفيذية. وللجنة الاستعانة بخبراء أو جمعيات أو مراكز علمية أو هيئات متخصصة على سبيل المشورة. وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام إجراءات وقواعد عمل هذه اللجنة.

اللائحة :

م١/١٨ تكون مهام اللجنة الفنية المنصوص عليها في الفقرة ث والتي يطلق عليها مسمى لجنة اعتماد.

وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم من النظام الآتي:

أ. التأكد من استيفاء شروط الترخيص وفقا لتصنيف الوحدات وإبداء الرأي في تأهيل العاملين في وحدات والجنة علاج العقم.

ب. القيام بأعمال الرقابة والتفتيش من خلال زيارات دورية سنوية وجولات تفتيشية مفاجئة تشمل العيادات والمعامل وملفات المراكز وذلك لمتابعة تطبيق أسس الممارسة السليمة ومعايير الجودة النوعية والتزامها بأحكام هذه اللائحة.

ت. دراسة التقارير والشكاوى والموضوعات التي إليها من لجنة الإشراف.

ث. إبداء الرأي في لوائح أسعار الخدمات الطبية التي تقدمها وحدات والأجنة وعلاج العقم.

م٢/١٨ تقوم لجنة الاشراف بتحديد تكاليف ونفقات لجنة الاعتماد ومكافأة الخبراء والمختصين الذين تستعين بهم لجنة الاعتماد

م٣/١٨ تستوفي تكاليف هذه الخدمات من الوحدات والمراكز والعيادات طالبة الترخيص.

م٤/١٨ ترفع اللجنة مقترحاتها وتوصياتها المتعلقة بنفقات وتكاليف ومكافأة الخبراء والجهات المتخصصة التي تستعين بها وكيفية تدبيرها وطرق تحصيلها إلى الوزير ليرفعها إلى مجلي الوزراء للموافقة عليها وإقرارها.

م٥/١٨ يصدر الوزير أو من يفوضه قرارا بمنح الترخيص لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم وتحديد مستوى نشاطها بناء على توصية اللجنة.

م٦/١٨ يتم تنفيذ قرارات اللجنة من تاريخ اعتمادها من الوزير.

الباب الثالث

شروط الترخيص لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم

المادة (١٩):

لا يجوز تأسيس وحدة للإخصاب والأجنة وعلاج العقم ولا تشغيلها، إلا بعد الحصول على ترخيص الوزارة، بناءً على توصية من لجنة الإشراف.

اللائحة :

م ١/١٩ لا يجوز تأسيس وحدة للإخصاب والأجنة وعلاج العقم ولا تشغيلها، إلا بعد الحصول على ترخيص الوزارة، بناءً على توصية من لجنة الإشراف التي يرفع طلب الترخيص إلى أمانتها العامة وتخضع وحدات والأجنة وعلاج العقم لشروط الترخيص المنصوص عليها في نظام المؤسسات الصحية الخاصة ونظام مزاوله المهن الصحية ولوائحهما التنفيذية فيما لم يرد فيه نص خاص في هذا النظام.

م ٢/١٩ تقوم أمانة لجنة الإشراف بالإدارة العامة للرخص الطبية والصيدلية بالتأكد من استكمال جميع الشروط والمتطلبات التي ينص عليها هذا النظام ولائحته التنفيذية لمنح الترخيص قبل إحالة طلب الترخيص إلى لجنة الاعتماد والتي تقوم بدورها بدراسة الطلب لرفعه إلى اللجنة.

م ٣/١٩ يجب على طالب الترخيص بافتتاح وحدة للإخصاب والأجنة وعلاج العقم أن يدفع الرسم المقرر حسب ما نص عليه في نظام المؤسسات الصحية الخاصة وذلك قبل صدور الترخيص.

المادة (٢٠):

مع مراعاة ما يقضي به نظام ممارسة مهنة الطب البشري وطب الأسنان ونظام المؤسسات الصحية الخاصة وما صدر بشأنهما، يرخص لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم وفقاً للمستويات الآتية وبالشروط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا النظام:

المستوى الأول: علاج العقم بأدوية استحثاث الإباضة عن طريق الحقن.

المستوى الثاني: علاج العقم بالحقن الصناعي.

المستوى الثالث: علاج العقم بعمليات طفل الأنابيب والحقن المجهري والمنبلة الدقيقة.

وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام مؤهلات الأطباء المشرفين والأطباء الآخرين الفنيين العاملين في كل مستوى من هذه المستويات.

اللائحة :

م ١/٢٠ مع مراعاة ما يقضي به نظام مزاولة المهن الصحية ونظام المؤسسات الصحية الخاصة وما صدر بشأنهما، يرخص لوحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم وفقاً للمستويات الآتية مع مراعاة أن يشمل الترخيص الممنوح لوحدة والأجنة وعلاج العقم لمستوى معين ما قبله من مستويات أدنى:

أ. يشترط لترخيص المستوى الأول وهو الترخيص لعلاج العقم بأدوية استحثاث الإباضة عن طريق الحقن الوريدية أو العضلية أو تحت الجلد ما يأتي:

١- أن يكون المشرف المسؤول طبيباً حاصلاً على شهادة الزمالة السعودية أو ما يعادلها في تخصص أمراض النساء والتوليد، ومصنف من الهيئة السعودية للتخصصات الطبية كاستشاري نساء وتوليد، ويشترط توفر الخبرة في علاج العقم واستخدام أجهزة الذبذبات فوق الصوتية المهبليّة، وإذا لم تتوفر الخبرة في استخدام أجهزة الذبذبات فوق الصوتية المهبليّة يشترط الاستعانة بأخصائي في التصوير بجهاز الذبذبات فوق الصوتية المهبليّة وذلك للمتابعة الدقيقة لاستحثاث الإباضة.

ب. يشترط لترخيص المستوى الثاني وهو الترخيص لعلاج العقم بالحقن الصناعي ما يأتي:

١- أن يكون المشرف المسؤول طبيباً حاصلاً على شهادة الزمالة السعودية أو ما يعادلها في تخصص أمراض النساء والتوليد، ومصنف من الهيئة السعودية للتخصصات الطبية كاستشاري نساء وتوليد، مع خبرة لا تقل عن سنتين في مجال علاج العقم، وخبرة لا تقل عن سنة في استخدام أجهزة الذبذبات الصوتية المهبليّة.

٢- أن يكون الأطباء المساعدون حاصلين على شهادة في تخصص أمراض النساء والتوليد لا تقل عن درجة إخصائي، معادلة من الهيئة السعودية للتخصصات الصحية.

٣- أن يكون التقنيون والفنيون حاصلين على درجة البكالوريوس أو ما يعادلها في مجال العلوم أو المختبرات، أو درجة الدبلوم الفني في المختبرات على أن تكون معادلة من الهيئة السعودية للتخصصات الصحية، وعلى أن يكون قد أجرى خمسين اختباراً على الأقل في مجال نشاط الوحدة خلال فترة التدريب.

ت. يشترط لترخيص المستوى الثالث وهو الترخيص لعلاج العقم بعمليات طفل الأنابيب أو العلاج بعمليات الحقن المجهرية والخارجية وعمليات المناولة الدقيقة ما يأتي:

١- أن يكون المشرف المسؤول طبيباً حاصلاً على الزمالة السعودية للعقم وجراحة أو ما يعادلها ومصنف من الهيئة السعودية كاستشاري نساء وتوليد/عقم وأطفال أنابيب.

٢- أن يكون المشرف متفرغاً للعمل بالوحدة وعلى ملاك الوحدة (الجهة التابعة لها) وأن يكون عمله بنظام الدوام الكامل

٣- أن يكون الأطباء الآخرين العاملين بالوحدة أطباء حاصلين على الزمالة السعودية للعقم وجراحة أو ما يعادلها ومصنفين من الهيئة السعودية كاستشاريين نساء وتوليد /عقم وأطفال انابيب.
ث. يشترط للترخيص لمعامل والأجنة وعلاج العقم ما يلي:

١. أن تكون مساحة المعمل وأجزائه المختلفة كما الموضح والمفصل في المادة الحادية والعشرون وتفسيرها من أجل ضمان العمل في ظروف مريحة ومضمونه.
٢. يجب توفر جميع الأجهزة الطبية الخاصة بتشغيل المعمل كما الموضح في المادة الحادية والعشرون وتفسيرها.
٣. يجب أن تكون آلية تنقية هواء المعمل متوافقة مع المعايير الخاصة بمعامل وكما هو موضح في المادة الحادية والعشرون وتفسيرها.
٤. يجب أن تكون أجهزة الإنذار والمراقبة التلفزيونية في المعمل متوافقة مع المعايير الخاصة بمعامل وكما هو موضح في المادة الحادية والعشرون وتفسيرها.
٥. يجب أن يكون عدد فني المختبر متناسبا مع حجم العمل في الوحدة ويجب أن يتوفر على أقل تقدير شخصان مؤهلان يستطيعان القيام بجميع الخدمات الفنية على أن يكون أحدهما مصنفا من الهيئة السعودية للتخصصات الطبية كفني مختبر أجنه.
٦. أن يكون فني معمل الأجنة حاصلاً على درجة البكالوريوس من جامعة معترف بها بحيث يكون تخصصه الرئيسي في العلوم أو المختبرات أو حاصلاً على دبلوم فني في المختبرات. وأن تكون لديهم خبرة تدريب موثقه في معامل لعلاج أطفال الأنابيب مدتها سنة لحملة البكالوريوس وستان لحملة الدبلوم.

المادة (٢١):

يجب توافر جميع التجهيزات والمرافق اللازمة لكل مستوى بحسب المواصفات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا النظام، وذلك في كل وحدة من وحدات والأجنة وعلاج العقم.

اللائحة :

م ١/٢١ ل: يشترط للترخيص للمستوى الأول توفر الأجهزة التالية:

١. الأجهزة الأساسية للعيادات النسائية حسب مواصفات وزارة الصحة.
٢. وجود جهاز للذبذبات فوق الصوتية لقياس حجم وعدد البويضات مزود بمسبار مهبطي.

م ٢/٢١ ل: يشترط للترخيص للمستوى الثاني توفر التجهيزات التالية:

١. تجهيز كامل للعيادة حسب مواصفات وزارة الصحة.

٢. أن يوجد جهاز للذبذبات فوق الصوتية ومسبار مهبطي.
 ٣. أن يتوفر بالوحدة معمل يحتوي على جهاز طرد مركزي وميكروسكوب وجهاز لعد النطف.
 ٤. أن يتوفر نظام ولوائح واضحة ودقيقة لجمع العينات وتحليلها والتأكد من اسم وهوية صاحب العينة.
 ٥. أن توجد سجلات ونظام لحفظ هذه المعلومات وإدخال البيانات بطريقة دقيقة وواضحة ويمكن مراجعتها.
 ٦. أن تتوفر وسائل لحفظ عينات السائل المنوي بأمان ودقة وتضمن عدم الوصول إليها إلا من قبل المسؤولين عن المعمل أو مشرف العيادة.
- م ٣/٢١ ل: يشترط للترخيص للمستوى الثالث توفر التجهيزات التالية:
١. تجهيز كامل للعيادة حسب مواصفات وزارة الصحة.
 ٢. أن يوجد جهاز للذبذبات فوق الصوتية ومسبار مهبطي.
 ٣. أن يتوفر معمل يفي بمتطلبات الوحدة.
 ٤. أن يتوفر نظام ولوائح واضحة ودقيقة لجمع العينات وتحليلها والتأكد من اسم وهوية صاحب العينة.
 ٥. أن توجد سجلات ونظام لحفظ هذه المعلومات وإدخال البيانات بطريقة دقيقة وواضحة ويمكن مراجعتها.
 ٦. أن تتوفر وسائل لحفظ عينات السائل المنوي بأمان ودقة وعدم الوصول إليها إلا من قبل المسؤولين عن المعمل أو مشرف العيادة.
- م ٤/٢١ ل: يجب في جميع وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم أن تتوفر الأجهزة التالية:
١. جهاز للذبذبات فوق الصوتية مع مسبار مهبطي وموجه أبره وأبره لجمع البويضات.
 ٢. جهاز مراقبة النبض وضغط الدم وتخطيط كهربائية القلب ومصدر للتزويد بالأكسجين ومسلك هوائي وحقيبة التنفس الصناعي.
 ٣. المستلزمات العامة للتعقيم والتضميد حسب مواصفات وزارة الصحة.
 ٤. المستلزمات العامة الضرورية لإحداث منفذ وريدي.
 ٥. سرير عمليات وإضاءة مقبولة لتأدية الغرض مع وجود حامل للرجلين في وضع الليثوتومي (lithotomy).
 ٦. سرير نقل إلى غرفة الإفاقة.

م ٥/٢١ ل :يجل أن تتوفر المرافق التالية في جميع وحدات والأجنحة وعلاج العقم:

١. منطقة استقبال عامة.
٢. غرفة انتظار للنساء وأخرى للرجال.
٣. دورة مياه للسيدات وأخرى للرجال.
٤. غرفة الكشف.
٥. غرفة سحب البويضات والعمليات وتكون مزودة بنظام تنقية الهواء.
٦. غرفة إنعاش "إفاقة".
٧. غرفة تصوير بالذبذبات فوق الصوتية.
٨. منطقة لحفظ سجلات المرضى.

م ٦/٢١ ل :يشترط للترخيص لمعمل وعلاج العقم توفر التجهيزات حسب المرفق (١).

م ٧/٢١ ل : يحق للوحده القيام بأخذ عينات من الأجنحة من أجل فحصها أو ارسالها لمعامل متخصصه بفحص الجينات داخل او خارج المملكة على أن تبقي تقديم خدمة أخذ العينات للفحص الجيني خدمه اختياريه وغير ملزم توفرها في جميع الوحدات.

م ٨/٢١ ل :يجب أن تتوفر لمعمل الأجنحة مساحة كافية بحيث يمكن العمل فيه في ظروف مريحة ومأمونة، كما يجب أن يكون تصميمه ملائماً لحجم الإجراءات التي يتم تنفيذها فيه وذلك كالاتي:

أ. يجب أن يكون المعمل في منطقة مأمونة وغير مزدحمة. كما يجب أن يكون معزولاً تماماً عن مختبر الذكورة (أي أن تخصيص زاوية من مختبر آخر لا يعتبر ملائماً إلا إذا تم فصلها بجدار). ولا يسمح باستخدام المواد الكيميائية السامة أو النظائر المشعة في المعمل، ويشمل ذلك مواد التنظيف السامة. كما لا يسمح باستخدام مواد التطهير الضبابية (الإيروسول) وأدوية مكافحة الحشرات فيه.

ب. يجب توفير مكتب منفصل (محاط بجدران) لحفظ السجلات وإدخال البيانات وغير ذلك من المهام الإدارية ذات العلاقة. ويجب كذلك توفير حاسب آلي لجمع البيانات.

ت. يجب أن تكون المواد المستخدمة في إنشاء المعمل ملائمة لأعماله وكذلك أساليب تهوية المنطقة وتنظيفها، ويجب أيضاً أن تكون الأرضيات مصنوعة من مواد يسهل غسلها وتطهيرها.

م ٩/٢١ ل: يجب أن تتوفر الأدوات والمعدات التالية كحد أدنى في جميع معامل وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم:

١. حاضنة/ حاضنات مع نظام إنذار عن بعد و طاقة كهربائية مساندة للطوارئ. ويجب التأكد من درجة الحرارة المناسبة للحاضنات ومحتوياتها من الغاز يومياً قبل فتحها أول مرة لاستخدامات المرضى. ويجب مراقبة ثاني أكسيد الكربون بالأشعة دون الحمراء، أو بطرق مستقلة أخرى لتحليل الغاز، وليس بطريقة العرض الرقمي وحدها.
٢. مجاهر مناسبة لاستعادة البويضات وتحديد التعقيم وتحليل السائل المنوي ومعالجة البويضات والحيوانات المنوية والمعالجة المجهرية.
٣. أجهزة تسخين ملائمة للمحافظة على درجة الحرارة والرقم الهيدروجيني لأوساط الزرع والبويضات والأجنة خلال مراحل الإجراء المختلفة .
٤. يجب استخدام المواد التي تستخدم مرة واحدة فقط (بلاستيك تصنيف مستنبت النسيج) كلما أمكن ذلك في الخطوات التي تستدعي التعرض لأنسجة وسوائل الجسم).
٥. يجب توفير الإمدادات والأدوات العامة للمعامل كالأواني الزجاجية وأجهزة التعقيم وثلاجة بشكل يتناسب مع حجم المعمل.
٦. يجب أن تتوفر لجميع المعامل إمكانيات استخدام مقياس الرقم الهيدروجيني ومقياس الضغط التناضحي بهدف مراقبة أوساط الزرع بانتظام.
٧. يجب على موظفي المعمل التأكد من أن المواد التي يمكن أن تماس البويضات أو الأجنة ليست مواد سامة، وذلك باستخدام أساليب المقايسة الحيوية الملائمة أو نظام طراز حيواني. ويشمل ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، احتياجات الرشف وقناطير النقل والأواني البلاستيكية والزجاجية وأوساط الزرع ومصدر البروتين.
٨. يجب وضع ملصقات على جميع العناصر الكيميائية والكواشف في المعامل توضح تاريخ استلامها وتاريخ فتحها وعمر تخزينها، حيثما كان ذلك ملائماً.

المادة (٢٢):

يشمل الترخيص الممنوح لوحدات والأجنة وعلاج العقم بمستوى معين ما قبله من مستويات أدنى.

المادة (٢٣):

على وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم إعلان المستوى المرخص به، مقروناً باسم الوحدة في اللوحات الداخلية والخارجية ومطبوعاتها.

اللائحة :

م ١/٢٣ يجب على كل وحدة من وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم أن تعلن المستوى المرخص لها به داخل الوحدة وخارجها على لوحات بارزة تكون واضحة لجميع المراجعين وأن يشتمل الإعلان على توضيح كاف للمستوى المرخص به.

المادة (٢٤):

لا يجوز الترخيص لمعمل الأجنة وعلاج العقم إلا ضمن وحدة إخصاب مرخص لها.

اللائحة :

م ١/٢٤ يقدم طلب الترخيص لمعمل والأجنة وعلاج العقم باسم وحدة المرخص بها. ويشترط أن يكون تابعاً لها ومرتباً بها وضمن أقسامها ولا يجوز إصدار ترخيص منفصل لمعمل .

المادة (٢٥):

لا يسمح بإجراء تقنيات التناسل التي تتطلب تنظيراً للبطن أو تخديراً عاماً إلا لوحدات إخصاب داخل مستشفى أو لوحدات لديها تصريح بجراحة اليوم الواحد.

المادة (٢٦):

المشرف الطبي المسؤول عن وحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم مسئول مسؤولية كاملة عن عمل هذه الوحدة. وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام مهام هذا المشرف في كل مستوى، كما تحدد مهام الأطباء المساعدين والتقنيين والفنيين.

اللائحة :

م ١/٢٦ ل: يكون المشرف المسؤول عن وحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم في كل المستويات مسؤولاً عما يأتي:

- أ- التأكد من تطبيق جميع الإجراءات والشروط والضوابط الواردة في هذا النظام ولائحته التنفيذية.
- ب- الإشراف على الوحدة ومتابعة جميع مراحل العلاج والتحسب لحدوث أي مضاعفات وإجراء اللازم لمنعها والمبادرة بعلاجها عند حدوثها، وأن ينبع عنه طبيباً مؤهلاً في حالة عدم وجوده.
- ت - وضع قواعد دقيقة لطرق العلاج وجمع وتحضير وتسليم العينات، سواء الحيوانات المنوية أو البويضات وقواعد الاحتياطات اللازمة لتفادي استحثاث الإباضة المتزايدة وتعدد الحمل والمضاعفات وإجراءات علاجها عند حدوثها ومراجعة ذلك سنوياً.
- ث- توثيق جميع المعلومات والبيانات والإجراءات التي تقوم بها الوحدة، وتسجيل دورات العلاج ونوعيتها ونتائجها بدقة ووضوح وأمانة، وحفظها لمدة عشر سنوات على الأقل، وتقديمها للجهات المختصة عند طلب مراجعتها.
- ج- تحديد أسماء الوظائف ومسئوليات جميع العاملين في الوحدة من أطباء وفنيين وغيرهم، مع مراعاة ما ورد في هذا النظام ولائحته التنفيذية، والاحتفاظ بسجلات كاملة بأسمائهم ومؤهلاتهم وتراخيصهم.
- ح- تعيين مسؤول عن تلقي شكاوى المرضى ودراستها بجدية تامة، وتسجيل نتائج بحثها، واتخاذ الإجراء اللازم بشأنها.
- خ- يكون مسؤولاً عن اتخاذ الإجراءات اللازمة تجاه أي خطأ أو إهمال متعمد أو غير متعمد.
- د- تمكين ممثلي لجنة الاعتماد المكلفين بالتفتيش والرقابة على هذه الوحدات من القيام بمهامهم.
- م ٢٦/٢: يكون مشرف الوحدة في المستوى الأول مسؤولاً عما يلي:
- ١- الإشراف المباشر على العلاج وتحديد جرعاته ومتابعة مراحلها والتحسب لتفادي احتمالات استحثاث الإباضة المتزايدة وتعدد الحمل والمضاعفات وإجراء اللازم لمنعها والمبادرة في علاجها عند حدوثها.
 - ٢- شرح طريقة العلاج واحتمالات المضاعفات للمرضى.
 - ٣- توفير من يقوم بإجراء فحص الذبذبات فوق الصوتية المهبليّة بالكفاءة اللازمة أو القيام بها بنفسه.
- م ٢٦/٣: (أ) يكون مشرف الوحدة في المستوى الثاني مسؤولاً عما يلي:
- ١- الإشراف العام على كل إجراء يتم تنفيذه في المعمل من تحليل أو تحضير للسائل المنوي والمصادقة على النتائج والتأكد من عدم حدوث أي اختلاطات.
 - ٢- المسؤولية عن أي خطأ يقع بسبب عدم تطبيق الوحدة لمعايير السلامة وماعدا ذلك يكون الفنيون مسئولون عما يحدث من إهمال أو تقصير أو خطأ يؤدي إلى اختلاط أو استبدال النطف أو البويضات أو اللقائح أو الأجنة.

٣ - وضع نظام مفصل لجمع واستلام العينات والتأكد من اسم وهوية صاحب العينة وتسليمها واستخدامها فقط من أجل إعادتها إلى رحم الزوجة المعنية بالعلاج.

٤ - حفظ السجلات بدقة وأمانة وإبرازها عند طلب مراجعتها من قبل الجهات الرسمية.

٥ - التأكد من وجود عقد زوجية ساري المفعول.

٦ - وضع قواعد وتعليمات توضح طريقة استحداث الإباضة والاحتياطات اللازمة للتفادي أو الحد من حدوث مضاعفات "كاستحداث الإباضة المتزايدة" أو الحمل المتعدد، وإجراءات علاجها عند حدوثها.

٧ - وضع لائحة داخلية بإجراءات العمل تشمل طريقة وخطوات تحضير عينة السائل المنوي المراد استخدامها في الحقن الصناعي.

٨ - التأكد من أن عينة السائل المنوي المراد تحضيرها قد تم انتاجها في مقر الوحدة.

٩ - تحديد أنواع الأدوات الدقيقة المستخدمة ومصدر الوسط وظروف المعالجة المناسبة.

١٠ - التأكد من وجود الأجهزة والمعدات اللازمة لهذا الغرض والتأكد من تعقيمها.

١١ - شرح طريقة العلاج وكلفته المادية واحتمالات المضاعفات ونسبة النجاح للزوجين والحصول على توقيعهما.

(ب) يقوم الأطباء والمساعدون بأعمال علاج العقم المرخص بها تحت إشراف المشرف المسئول عن الوحدة والرجوع إليه عند حدوث أي صعوبات أو إشكالات كما هو متعارف عليه طبياً ويحدد المشرف مسئوليات ومهام كل منهم.

(ت) يقوم التقنيون والفنيون في وحدات المستوى الثاني بمعالجة عينة السائل المنوي وتحليلها وتحضيرها للحقن الصناعي تحت إشراف مشرف المعمل مع التبليغ عن النتائج والالتزام بإتباع أنظمة الوحدة المفصلة للتأكد من هوية الزوجين ورقم السجل الطبي بدقة لمنع حدوث أي اختلاطات، والقيام باللائز عند حدوث أي اشتباهاً وتبليغ المشرف على الوحدة عند حدوث ذلك ويحدد المشرف مسئوليات ومهام كل منهم.

م٢٦/٤ل(أ): يكون مشرف الوحدة في المستوى الثالث مسئولاً عما يلي:

١ - الإشراف على تشغيل الوحدة والمتابعة المباشرة لجميع الكوادر العاملة في الوحدة.

٢ - وضع الأنظمة الخاصة بإجراءات المعالجة بوضوح ومراجعتها سنوياً.

٣ - تحمل المسئولية عن أي خطأ يقع بسبب عدم تطبيق الوحدة لمعايير السلامة وماعدا ذلك يكون الفنيون مسئولون عما يحدث من إهمال أو تقصير أو خطأ يؤدي إلى اختلاط أو استبدال النطف أو البويضات أو اللقائح أو الأجنة

٤- وضع شرح كتابي لطريقة العلاج وكلفته المادية واحتمالات حدوث المضاعفات ونسبة النجاح والفشل والحصول على توقيع الزوجين قبل بداية العلاج.

٥- متابعة حدوث المضاعفات وتقديم العلاج اللازم لها.

٦- توثيق جميع الإجراءات التي تقوم بها الوحدة:

أ. تسجيل جميع المعلومات الخاصة بالمرضى بدقة وسرية.

ب. أعداد وثائق الوحدة وتوضيح دورات العلاج ونوعيتها ونتائجها بدقة وحفظها لمدة لا تقل عن عشر سنوات وتقديمها للجهة المختصة.

ت. تدوين نتائج الحمل المثبتة بالذبذبات فوق الصوتية كنتيجة إيجابية " حمل إكلينيكي " وعدم الاعتماد على نتائج الحمل الكيميائي في البول أو الدم كنتيجة أو اعتبارها في حسابات النتائج.

٧- وضع آلية لتلقي شكاوى المرضى ودراستها وتخصيص سجل لها لإثبات ما تم بحثه وما ألت إليه الشكوى.

٨- حفظ سجلات كاملة بأسماء الموظفين بالوحدة ومؤهلاتهم وتراخيصهم.

٩- أن يكون حاضراً أو من ينوب عنه عند إجراء التفتيش من قبل المختصين.

١٠- التأكد من أن القائمون على المعالجة المجهرية- أثبتوا كفاءة سابقة في إنجاز هذا الإجراء مع خبرة لا تقل عن سنة تدريب في مركز علاج عقم متقدم.

١١- تحديد الحالات التي تتطلب العلاج بالحقن المجهرى وفقاً للظروف والمعايير المناسبة.

١٢- تحديد أنواع الأدوات الدقيقة المستخدمة ومصدر الوسط وظروف المعالجة المناسبة.

(ب): إذا استدعت الحاجة القيام بأخذ عينة من الخصية فيجب أن يقوم بذلك استشاري مسالك بوليه أو استشاري في تخصص أمراض النساء والتوليد والعقم وأطفال الانابيب مرخص له القيام بمثل هذه العمليات.

(ت): أن يحدد في اللائحة الداخلية للوحدة الحالات التي تتطلب العلاج ب الخارجى أو بالحقن المجهرى وطريقة العلاج وجمع العينات.

(ث): عدم نقل أكثر من ثلاثة أجنة إلى رحم الزوجة في جميع الحالات وبدون استثناء وعند توفر أجنة فائضة فيمكن حفظها بواسطة تقنية التجميد.

(ج): في حالة حفظ أجنة فائضة فيجب أخذ موافقة الزوجين خطياً وتحديد فترة الحفظ.

م ٢٦/٥: يقوم الأطباء والآخرين بأعمال علاج العقم المرخص بها تحت إشراف المسئول عن الوحدة والرجوع إليه عند حدوث أي صعوبات أو إشكالات كما متعارف عليه طبياً ويحدد المشرف مسئوليات ومهام كل منهم.

المادة (٢٧):

على وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم توثيق جميع المعلومات والبيانات والإجراءات التي تقوم بها، وتسجيل دورات العلاج ونوعيتها ونتائجها بدقة ووضوح وأمانة، وحفظها لمدة عشر سنوات على الأقل، وتقديمها للجهات المختصة عند طلب مراجعتها.

اللائحة :

م ٢٧/١ تلتزم جميع وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم بوضع قواعد وتعليمات ولوائح داخلية توضح إجراءات العمل وخطواته وتحدد مسئولية المختص بالقيام به في وثائق خطية مكتوبة ومعلنة.

م ٢٧/٢ الاحتفاظ بسجلات بأسماء الموظفين والمختصين وجميع العاملين بوحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم ومؤهلاتهم العلمية والمسئوليات المقررة لكل منهم ووضع هيكل تنظيمي يوضح الهيكل الوظيفي ويحدد الشخص المسئول بصفة دائمة وإبرازه عند طلب مراجعته من قبل الجهات الرسمية.

الباب الرابع

لجنة النظر في المخالفات

المادة (٢٨):

أ - تشكل لجنة للنظر في مخالفات أحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية، وتوقيع العقوبات المناسبة وفقاً لهذا النظام - عدا عقوبة السجن - وتحديد مقدار التعويض عن الأضرار لأصحاب الحق الخاص، ويكون تشكيل اللجنة على النحو الآتي :

- ١ - قاضي لا تقل درجته عن قاضي (أ) يسميه وزير العدل رئيساً
 - ٢ - عضو هيئة تدريس من إحدى كليات الطب بالجامعات السعودية لا تقل درجته عن أستاذ مشارك في طب أمراض النساء والتوليد يسميه وزير التعليم العالي عضواً
 - ٣ - استشاري متخصص في أمراض النساء والتوليد يسميه الوزير عضواً
 - ٤ - استشاري متخصص في أمراض العقم و يسميه الوزير عضواً
 - ٥ - استشاري متخصص في طب الأطفال الخدج يسميه الوزير عضواً
 - ٦ - مستشار نظامي يسميه الوزير عضواً
- ب - يكون مقر اللجنة في الوزارة بالرياض، ويجوز إنشاء لجان مماثلة في مناطق المملكة بقرار من الوزير.
- ج) تحدد مكافأة رئيس وأعضاء اللجنة من قبل مجلس الوزراء.
- د) تحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام القواعد والإجراءات اللازمة لعمل اللجنة.
- هـ) إذا رأت اللجنة أن المخالفة تستوجب عقوبة السجن فتحيل القضية إلى ديوان المظالم للنظر فيها
- اللائحة :

١/٢٨م تحدد مكافأة رئيس وأعضاء اللجنة من قبل مجلس الوزراء بناءً على اقتراح الوزير.

٢/٨م تعني تسمية الأعضاء في الفئتين (٢، ١) من هذه المادة الاتفاق المسبق مع الوزير على الشخص المرشح.

يكون للجنة أميناً يعينه الوزير ويتولى التحضير لاجتماعات اللجنة واستيفاء أعمالها وتنفيذ الإجراءات والتوصيات المتعلقة بها.

المادة (٢٩):

مدة العضوية في هذه اللجنة ثلاث سنوات قابلة للتجديد، وإذا تعذر استمرار أي عضو من أعضاء اللجنة لأي سبب، يعين بديل له بالطريقة نفسها التي عين بها.

اللائحة :

م ٢٩/١: يجوز تجديد العضوية في هذه اللجنة بقرار من الوزير.

م ٢٩/٢: إذا تكرر غياب العضو عن اجتماع اللجنة لاجتماعيين متتاليين أو ثلاثة اجتماعات متفرقة في السنة الواحدة أو تعذر انتظامه في اجتماعات اللجنة بسبب ظروف عمله أو لأي سبب آخر يعفى من مهامه ويتم تعيين بديل له بنفس الطريقة التي عين بها.

م ٣/١٦: يسمي الوزير عضو بديل يحل محل العضو الأساسي عند غيابه.

المادة (٣٠):

تنعقد اللجنة بحضور جميع أعضائها، وذلك بدعوة من رئيسها كلما دعت الحاجة إلى ذلك، وتصدر قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء، على أن يكون من بينهم الرئيس، ويكون صوته مرجحاً عند التساوي، وإذا تعذر صدور القرار على هذا النحو، تحال القضية إلى ديوان المظالم للنظر فيها.

اللائحة :

م ٣٠/١: تعقد اللجنة جلساتها بمقر اللجنة بديوان الوزارة أو بمقر المنطقة الصحية التي يتقرر إنشاء لجان أخرى بها.

م ٣٠/٢: إذا تعذر انعقاد اللجنة بحضور جميع أعضائها أو تعذر صدور قراراتها بأغلبية الأعضاء على أن يكون رئيس اللجنة من بينهم تقرر اللجنة إحالة القضية إلى ديوان المظالم للنظر فيها.

م ٣٠/٣: تتولى أمانة اللجنة القيام بالمهام الآتية:

- ١- التنسيق مع المدعي العام بشأن إجراءات إحالة القضايا التي تقرر اللجنة إحالتها إلى ديوان المظالم.
- ٢- التنسيق مع المدعي العام لتمكينه من الاطلاع على الوثائق ومحاضر التحقيق والإجراءات المتعلقة بالقضايا المطروحة أمام اللجنة وإخطاره بموعد جلسات اللجنة والقضايا المعروضة عليها.
- ٣- حفظ الوثائق والمستندات والتحقيقات والقرارات الإدارية الخاصة بها.
- ٤- دعوة أعضاء اللجنة قبل موعد الاجتماع بعشرة أيام على الأقل.
- ٥- بالتنسيق مع الجهات ذات العلاقة بشأن ترشيح أو استبدال أعضاء اللجنة بغيرهم.
- ٦- تقوم أمانة اللجنة بجميع أعمال السكرتارية الفنية والإدارية للجنة.
- ٧- تتولى أمانة اللجنة تنفيذ قرارات اللجنة.

- ٨- بناء على توجيه معالي الوزير التنسيق مع النيابة العامة لترشيح من يمثل الإدعاء العام أمام لجنة النظر في مخالفات نظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم ويصدر الوزير قراراً بتعيينه مدعياً عاماً أمام اللجنة.
- ٩- إبلاغ من شملهم قرار اللجنة بالقرار الصادر عن اللجنة خلال مدة أقصاها ثلاثون يوماً من تاريخ صدور القرار مع توثيق تاريخ إبلاغه القرار.
- ١٠- بالتنسيق مع إدارة الرخص الطبية لتحصيل تكاليف نشر القرار الصادر بالعقوبة في حالة امتناع المخالف عن سداد تكاليف نشر نص منطوق القرار.
- م ٣٠/٤: فيما لم يرد فيه نص بهذه اللائحة يتم اتباع الإجراءات الواردة في المادة (٣٦) من اللائحة التنفيذية لنظام مزاوله المهن الصحية المتعلقة بالقضايا المعروضة على اللجنة الطبية الشرعية.

المادة (٣١):

يمثل الادعاء العام أمام اللجنة عضو من هيئة التحقيق والإدعاء العام.
اللائحة :

- م ٣١/١: تتولى أمانة اللجنة بناءً على توجيه الوزير التنسيق مع النيابة العامة لترشيح من يمثل الإدعاء العام أمام لجنة النظر في مخالفات نظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم ويصدر الوزير قراراً بتعيينه مدعياً عاماً أمام اللجنة.
- م ٣١/٢: تتولى أمانة اللجنة التنسيق مع المدعي العام لتمكينه من الاطلاع على الوثائق ومحاضر التحقيق والإجراءات المتعلقة بالقضايا المطروحة أمام اللجنة وإخطاره بموعد جلسات اللجنة والقضايا المعروضة عليها.
- م ٣٢/٣: ترشح هيئة التحقيق والادعاء العام بديلاً ليحل محل المدعي العام في حالة غيابه.

الباب الخامس

العقوبات

المادة (٣٢):

دون إخلال بأي عقوبة أشد منصوص عليها في أنظمة أخرى، يعاقب بعقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية:

- أ. غرامة مالية لا يقل مقدارها عن مئتي ألف ريال ولا يزيد على خمسمائة ألف ريال.
- ب. السجن مدة لا تزيد عن خمس سنوات.
- ت. إلغاء الترخيص بمزاولة المهنة.
- كل من يرتكب أي مخالفة من المخالفات الآتية:
- أ. ممارسة علاج العقم و دون ترخيص أو في غير المستوى المرخص به.
- ب. حقن نطف أو أجنة في امرأة من غير زوجها.
- ت. حقن نطف أو أجنة بعد انتهاء العلاقة الزوجية.
- ث. نقل لقائح أو أجنة تخص امرأة إلى رحم امرأة أخرى.
- ج. التغيرير بالمريض أو عدم استخدام الأسس الطبية السليمة في طريقة العلاج بقصد الابتزاز أو الاستغلال.
- ح. التدخل في الخلايا أو الجينات الوراثية دون الحصول على موافقة سابقة من لجنة الإشراف.
- خ. نقل الأعضاء التناسلية.

المادة (٣٣):

دون إخلال بأي عقوبة أشد منصوص عليها في أنظمة أخرى، وفيما عدا المخالفات المنصوص عليها في المادة (الثانية والثلاثين) من هذا النظام – يعاقب كل من تثبت مخالفته أي حكم من أحكام هذه النظام أو لائحته التنفيذية بعقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية:

- أ. الإنذار.
- ب. غرامة مالية لا تقل عن عشرين ألف ريال ولا تزيد على مئتي ألف ريال.
- ت. السجن لمدة لا تزيد عن سنتين.
- ث. إلغاء الترخيص بمزاولة المهنة.

المادة (٣٤):

يجوز للوزير أن يوقف مؤقتاً ترخيص المهنة حتى صدور قرار لجنة النظر في المخالفات المنصوص عليها في المادة (الثامنة والعشرون) من هذا النظام، وذلك في حالة التلبس بارتكاب المخالفة أو توافر أدلة وقرائن ترجح الإدانة بارتكاب المخالفة، وإذا كان سيترتب على هذا الإيقاف المؤقت إلحاق ضرر بالمرضى ما يحتاجونه، ويحق لمن صدر بحقه هذا الأمر التظلم منه لدى ديوان المظالم خلال ثلاثين يوماً من إبلاغه به.

اللائحة :

م ١/٣٤ ل يصدر وزير الصحة قراراً بالإيقاف المؤقت للترخيص بمزاولة المهنة بناء على التلبس بارتكاب المخالفة أو توافر أدلة أو قرائن ترجح الإدانة بارتكاب المخالفة.

م ٢/٣٤ ل يجوز لمن صدر في حقه قرار الإيقاف المؤقت للترخيص أن يتظلم من القرار أمام ديوان المظالم خلال ثلاثين يوماً من تاريخ إبلاغه بالقرار.

م ٣/٣٤ ل يتخذ وزير الصحة الإجراءات المناسبة لاستمرار المرضى في تلقي احتياجاتهم العلاجية إذا كان الإيقاف المؤقت سيتربط عليه إلحاق الضرر بهم.

المادة (٣٥):

يجوز التظلم من قرار العقوبة أمام ديوان المظالم خلال ستين يوماً من تاريخ إبلاغه لمن صدر بحقه.
اللائحة :

م ١/٣٥ ل تتولى أمانة اللجنة إبلاغ من شملهم قرار اللجنة بالقرار الصادر عن اللجنة خلال مدة أقصاها ثلاثون يوماً من تاريخ صدور القرار مع توثيق تاريخ إبلاغه بالقرار.

المادة (٣٦):

يجوز للوزير أن يأمر بتنفيذ القرار الصادر بالإلغاء أو الإيقاف المؤقت للترخيص بمزاولة المهنة من تاريخ صدوره، ولا يمنع التنفيذ الفوري للقرار التظلم منه أمام ديوان المظالم، على ألا يترتب على تقديم التظلم وقف تنفيذ القرار الفوري.

اللائحة :

م ١/٣٦ ل: يجوز للوزير أن يأمر بالتنفيذ الفوري للقرار الصادر بالإلغاء أو الإيقاف المؤقت للترخيص من تاريخ صدور القرار.

م ٢/٣٦ ل: يجوز التظلم أمام ديوان المظالم من القرار الصادر بالتنفيذ الفوري للقرار الصادر بالإلغاء أو الإيقاف المؤقت للترخيص بمزاولة المهنة.

م ٣/٣٦ ل: التظلم من القرار الصادر بالتنفيذ الفوري لقرار الألغاء أو الإيقاف المؤقت للترخيص بمزاولة المهنة لا يترتب عليه إيقاف تنفيذ قرار التنفيذ الفوري.

المادة (٣٧):

في حالة إلغاء الترخيص بمزاولة المهنة، لا يجوز النظر في طلب ترخيص جديد قبل انقضاء مدة ثلاث سنوات من تاريخ صدور قرار الإلغاء.
اللائحة :

م ١/٣٧ ل: يجوز تقديم طلب ترخيص جديد بعد مضي ثلاث سنوات على الأقل من تاريخ صدور قرار إلغاء الترخيص بمزاولة المهنة.
م ٢/٣٧ ل: بقصد بتقديم طلب ترخيص جديد أن يعتبر الترخيص القديم منعدم الوجود وليس له أي أثر

المادة (٣٨):

يجوز أن يتضمن قرار العقوبة النهائي نشر منطوق القرار على نفقة المخالف فيما لا يزيد على ثلاث صحف محلية تصدر إحداها على الأقل في مقر إقامته، فإن لم يكن هناك صحيفة في المنطقة ففي الصحيفة الصادرة في أقرب منطقة لها.
اللائحة :

م ١/٣٨ ل يجوز نشر نص قرار العقوبة النهائي في ثلاث صحف محلية على الأكثر تصدر إحداها في محل إقامة المخالف أو في الصحيفة الصادرة في أقرب منطقة لها في حالة عدم صدور صحف في المنطقة التي يقيم فيها.
م ٢/٣٨ ل: يتحمل المخالف تكاليف نشر نص القرار الصادر بالعقوبة.
م ٢/٣٨ ل: تقوم أمانة اللجنة بالتنسيق مع إدارة الرخص الطبية لتحصيل تكاليف نشر القرار الصادر بالعقوبة في حالة امتناع المخالف عن سداد تكاليف نشر نص منطوق القرار.

الباب السادس

أحكام ختامية

المادة (٣٩):

فيما لم يرد بشأنه نص في هذا النظام، تخضع وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم لنظام مزاولة المهن الصحية ونظام المؤسسات الصحية الخاصة و الأنظمة الأخرى ذات العلاقة.

المادة (٤٠):

يصدر الوزير اللائحة التنفيذية لهذا النظام خلال مئة وعشرين يوماً من تاريخ نشره وتُنشر في الجريدة الرسمية.

المادة (٤١):

يُنشر هذا النظام في الجريدة الرسمية، ويعمل به بعد مئة وعشرين يوماً من تاريخ نشره، وعلى وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم القائمة وقت صدوره، استكمال الشروط والمتطلبات اللازمة، وتصحيح أوضاعها خلال مئة وعشرين يوماً من تاريخ العمل به، على أن يعرض أمرها بعد مضي هذه المدة على لجنة الإشراف للنظر في استمرار ترخيصها.

اشتراطات الترخيص لمعمل الإخصاب وعلاج العقم(مرفق ١)

Embryology laboratory:

- The embryology laboratory must have adequate space to follow good laboratory practice a minimum 25 square meter
- The Essential equipment for the embryology laboratory commonly used:
 - Carbon dioxide incubator, a minimum of two is recommended
 - Laminar flow hood with warm table surface to carry out procedures with circulation filtered air to prevent contamination
 - Stereo microscope for oocytes identification
 - Inverted microscope with micromanipulators for ICSI procedures
- A Laser system with inverted microscopes for assisted hatching and for Embryo biopsy (optional)
 - 24 hours Monitoring system
 - Refrigerator
 - CO2 Analyzer

- PH Meter
- All embryo laboratories should have back up power supply
- Positive pressure room
- Hepa filter Air quality

Andrology Lab:

- Should be close to the semen collection room
- The essential equipment for the andrology lab commonly used:
 - Light microscope for semen analysis
 - Centrifuge
 - Lamina flow hood
 - Sperm counting chamber

Cryopreservation Room:

- Must have a decent space depending on the numbers of the tanks
- Negative pressure room
- Hepa filter air quality
- Cryopreservation room must be secured with double locks
- 24 hours monitoring system
- The essential equipment for the cryopreservation room:
 - Liquid N2 Tank
 - Storage tanks
 - Alarming system
 - LN2 Cryo safety kit

النشرة الفنية (مرفق رقم ٢)

تحديد هوية المريض والعينات الخاصة به

تهدف لجنة الاشراف على وحدات الاخصاب والأجنة وعلاج العقم من هذه النشرة الفنية والخاصة بالية تحديد هوية المريض والعينات الخاصة به مساعدة الوحدات لتعزيز نوعية الخدمة المقدمة للمرضى وهي نشرة فنية ورسالة تعليمية لجميع الوحدات، ولجان الاعتماد المختصة بترخيص وحدات الاخصاب والأجنة وعلاج العقم، لتقديم المشورة والتوجيه.

المقدمة

تهدف لجنة الاشراف الى مساعدة الوحدات على غرس مفاهيم تحديد هوية المريض والعينة والمبادئ التي يمكن للوحدات استخدامها في إنشاء عملياتها الخاصة.

- شكلت لجنة الاشراف مجموعة عمل من المختصين لمراجعة وتلخيص الاتي:
١. المبادئ التوجيهية لتحديد هوية المرضى والعينات من بلدان أو منظمات أخرى.
 ٢. المشاكل العامة والحلول المرتبطة لفحوصات تحديد الهوية، وخاصة في القطاع الصحي.
 ٣. الخطوات المتخذة للحد من أخطاء تحديد الهوية في التخصصات الأخرى خلاف وحدات الاخصاب والعقم (قائمة تدقيق الادوات الجراحية لمنظمة الصحة العالمية).

إيجاز البيان:

يجب أن تلتزم الوحدات بمعايير قوية وفعالة لتحديد هوية المريض والحيامن والبييضات، والأجنة والأنسجة التناسلية الخاصة به بشكل دقيق وصحيح.

وتهدف هذه المبادئ التوجيهية في المقام الأول عندما يتم استخدام الحيامن والبييضات والأجنة والأنسجة أو تخزينها للمساعدة على إنجاب طفل من والديه.

أولاً:

منطقة العمل الحرج في الوحدة:

١. يجب ألا تحتوي منطقة العمل الحرجة في الوحدة على أكثر من عينه واحده فقط خاصه بالحيامن والبويضات والأجنة أو الأنسجة ولشخص واحد أو للزوجين في وقت واحد خلال جميع الأوقات، ويجب ان تعلم منطقة العمل الحرجة بالمعرفات الخاصة بالمريض والتي يجب استخدامها كذلك في تعريف جميع الأدوات المخبرية المستخدمة.
٢. يجب أن تحدد الوحدة مناطق العمل الحرجة وكيفية استخدامها.
٣. يعد التحديد الدقيق لمناطق العمل الحرجة عاملاً أساسياً لتفادي الانتقال الخاطئ للعينات وتشمل هذه المناطق الاتي:
- المنطقة التي يتم استلام عينة السائل المنوي والمتواجد بها جميع الأدوات اللازمة لإعداد وفحص عينه واحده من السائل المنوي الواحد.
- المنطقة المحتوية على المجهر والأدوات اللازمة لتمييزه.
- غرفة سحب البويضات والمنطقة الملاصقة لها من المعمل وذلك في حالة سحب البويضات من المبيض او في حالة ارجاع الأجنة لرحم الام.
٤. يجب ان يتم التأكد من خلو مناطق العمل الحرجة من أي متعلقات او أدوات قبل استخدامها فمناطق العمل الحرجة تكون آمنة فقط إذا تم اخلائها تماما من العينات والأنابيب المخبرية والمصاصات والأوراق، وما إلى ذلك من الادوات بين الإجراءات.

ثانياً:

نقطة تدقيق الهوية الحرج:

١. يجب على الوحدات تحديد وتوثيق نقاط تحديد الهوية الحرجة عند التعامل مع العينات حال وصولها للوحدة وعند تغيير الأوعية التي تحتويها وعند تغيير هويتها وعند مغادرتها للوحدة،
٢. وتشمل نقاط تحديد الهوية الحرجة ما يلي:
- عند سحب البويضات
- عند استلام عينة السائل المنوي من المريض الذي قام بإنتاجها
- عند استلام عينه لأنسجه تناسليه
- عند تمنية البويضات
- عند نقل الحيامن او البويضات او الأجنة او الأنسجة التناسلية بين الأوعية المخبرية (وذلك في جميع الخطوات المتبعة عند تحضير الحيامن وزراعة الأجنة وتجميد الحيامن والبويضات والأجنة والأنسجة التناسلية)
- عند تلقيح المرأة (إعادة السائل المنوي للزوج لرحم زوجته)
- عند التخلص من حيامن او بويضات او اجنه او انسجه تناسليه حيه.
- عند استلام حيامن او بويضات او اجنه او انسجه تناسليه وارده للوحدة

- عند ارسال حيامن او ببيضات او اجنه او انسجه تناسليه خارجه من الوحدة
١. يجب أن تحدد الوحدة متى ينبغي إجراء عمليات التحقق من الهوية ووقت وعدد عمليات التحقق ضمن التسلسل الزمني للعملية المخبرية الواحدة. من أجل التأكد من اكتشاف أي خطأ محتمل:
 ٢. يجب أن تحدث عمليات الفحص بشكل عام عند ورود العينات أو الأوعية المخبرية والسجلات منطقة العمل الحرجة ولكن قبل أي تغيير للأوعية المخبرية الواردة بها العينات (إذا ما كانت هوية العينات الواردة لمنطقة العمل الحرجة صحيحا فان ما يخرج منها يجب أن يكون صحيحا)
 ٣. يجب ان تتم عملية التدقيق قبل حدوث الخطأ الذي لا رجعة فيه فينبغي أن يتم التحقق قبل إضافة الحيامن إلى البويضات في التلقيح الاصطناعي، فان
 ٤. التحقق الدقيق بعد الانتهاء من جميع الخطوات في إعداد الحيامن عن طريق فحص كل الأوعية في منطقة العمل الحرجة لا يمنع خطأ، ولكن يمنع حدوث الخطأ عند التدقيق قبل استخدام الحيامن في عملية التلقيح. وعند انتهاء التدقيق بعد انتهاء الإجراءات يجب على الوحدة التأكد انه لا مجال للخطأ اطلاقا.

ثالثا:

تدقيق الهوية المزدوج:

١. يجب إجراء فحص مزدوج عند كل نقطة تحديد حرجة.
 ٢. يجب أن يتضمن الفحص المزدوج فحصين مستقلين وهذان الفحصين يجب أن يقوم بهما:
 - أ- تقني المعمل الذي قام بالإجراءات المخبرية و شخص آخر أو نظام آلي مخصص لتحديد العينات (كالباركود مثلا).
 - ب- الشخص الآخر قد يكون المريض نفسه (عند استلام عينة السائل المنوي أو عند التلقيح بالحيامن او عند ارجاع الأجنة لرحم الزوجة)
 ٣. فحوصات تحديد الهوية لها ما يصل إلى خمسة أبعاد:
 - أ- الأشخاص الذين يقومون بإحضار أو استلام العينات
 - ب- العينات نفسها (الحيامن ، البويضات والأجنة، الأنسجة التناسلية)
 - ت- الأوعية المخبرية (اطباق بيتري ، الانابيب المخبرية، الماصات المخبرية)
 - ث- الإجراءات المخبرية (التمني، ارجاع الأجنة لرحم الزوجة، التخلص من الأدوات المخبرية بعد الانتهاء من الاجراء)
 - ج- التعليمات المكتوبة (الإقرار المتعلق بالأجراء، خطة العلاج، وتبيان الطلب والموافقة على الاجراء من المريض)
 ٤. اختلفت الآراء العلمية حول ما إذا كان ينبغي أن يكون تدقيق الهوية المزدوج مشتركا بين الاثنين (على سبيل المثال قراءة بصوت عال) أو لا (على سبيل المثال قراءة بصمت). ميزة القراءة بصوت عال تنطوي على اثنين من الحواس - البصر والسمع وميزة القراءة بصمت هي أن المدقق الثاني لا يتأثر بالفاحص الأول.
- يستخدم الطب عموما القراءة بصوت عال (على سبيل المثال قبل الجراحة وإعطاء الأدوية) لذلك يقترح الفريق العامل أن تستخدم هذا النهج أيضا.

٥. فحص الهوية المزدوج هو الحد الأدنى من الإجراءات الوقائية الواجب اتباعها ويمكن أن يكون مطمئناً لإشراك المريض كشخص ثالث، عند ارجاع الأجنة على سبيل المثال. يجب تسجيل كل حالات تدقيق الهوية في الوقت التي تتم فيه:

٦- يجب على الشخص المسؤول عن الإجراء أن يقوم بالتحقق من تدقيق الهوية قبل تنفيذ الإجراء، وتسجيله للتدقيق عند الانتهاء من الإجراء. وبالتالي فإن السجل يغطي كل من التدقيق والانتهاء من الإجراء.

٧- يجب على الشخص الآخر والذي سيقوم بالتدقيق الثاني أن يقوم به قبل الإجراء، وتسجيل ذلك في سجل التدقيق في نفس الوقت.

٨. يجب أن يكون هناك سجل للتحقق من الهوية ويجب أن يتضمن هذا السجل الآتي:

- العملية التي تم التحقق من هويتها.
- الوقت والتاريخ.
- توقيع الأشخاص الذين قاموا بالتحقق من الهوية.

٩. يجب أن تحتفظ الوحدة بسجل لتوقيعات الموظفين المأذون لهم بإجراء عمليات التحقق من الهوية.

١٠. ينبغي أن يكون سجل التحقق من الهوية جزءاً من السجل الطبي للشخص.

رابعاً:

الحالات التي يسمح بها بالتدقيق المفرد:

١. يسمح بتدقيق الهوية المفرد عندما يكون هناك عينه واحده فقط (حيامن , ببيضات، اجنهاو انسجه تناسليه) والتي يجري معالجتها في المختبر وفي الفترة الزمنية نفسها (عندما يتم اعداد عينة حيامن واحده فقط ليتم استخدام الحيامن المنوية للتلقيح قبل استلام العينة التالية في المعمل.
٢. يجب على الوحدة إجراء تحليل للمخاطر وتوثيق الظروف التي يسمح فيها بإجراء فحص فردي
٣. يوصى بإجراء فحص وحيد فقط عند استيفاء ظروف الفحص المفرد، ولا يتوفر شخص ثان لإجراء فحص ثان مستقل.

خامساً:

معارفات هوية العينة الخاصة بالمريض:

- ١- يجب أن يتضمن تعريف هوية العينة الخاصة بالمريض المعارف التالية:-
 - أ- الاسم الكامل.
 - ب- تاريخ الميلاد.
 - ت- رقم السجل المدني.

- ٢- في عمليات المناولة، يجب أن يعطى الجنين وليس الشخص معرف فريد خاص به.
- ٣- يجب حفظ المعرفات الرئيسية ورقياً أثناء عملية الفحص.
- ٤- في حالة عدم وجود مساحة كافية لمعرفات الهوية الثلاثة (على سبيل المثال في طبق بتري)، يمكن استخدام معرفين، أحدهما يجب أن يكون المعرف الفريد للوحدة:
- مثال (طبق استزراع الجنين):

- الاسم
- معرف الوحدة الفريد للشخص أو الزوجين

٥. يجب استخدام ثلاثة معرفات للأوعية المخزنة على المدى الطويل .
٦. يمكن استخدام اثنين من المعرفات للهوية لأوعية المستخدمة لمدة أقل من ٧ أيام (على سبيل المثال إعداد الحيامن، استزراع الاجنه الغير مجمده).
٧. يجب على الوحدة تبيان العملية التي تستخدمها لتحديد هوية العينات المخزنة قبل اصدار هذه النشرة لمعرفة ما إذا كانت عملية تحديد العينة أضعف من تلك الموضحة في هذه النشرة.

سادسا:

وضع العلامات على الأوعية المخبرية المستخدمة:

١. يجب أن تقلل الوحدة من وضع العلامات المسبق على الأوعية المخبرية.
٢. يتم وضع العلامات مسبقا على نطاق واسع في وحدات الاختصاص حيث ان الأوعية المخبرية تحتاج إلى أن تكون موازنة أو معدة لمريض معين مقدما. ومع ذلك، غالبا ما يتم وضع العلامات مسبقا دون الحاجة لذلك كما هو الحال عند إعطاء الحافظة للسائل المنوي من اجل احضاره للمعمل.

سابعا:

تحديد هوية الأشخاص:

١. عند تحديد هوية الشخص خلال مراحل العلاج في وحدات الاختصاص يجب ان يقوم العاملون في الوحدة بسؤال المريض عن اسمه كاملا وتاريخ ميلاده ورقم السجل المدني الخاص به

ثامنا:

التدريب:

١. يجب تدريب الأشخاص الذين يقومون بفحص تحديد الهوية حتى يكونوا على دراية بإجراءات الوحدة، ويجب أن يكون تدريبهم موثقاً ومسجلاً إذا لم يكونوا مهنيين صحيين مسجلين.
٢. يجب على الشخص الذي يقوم بفحص تحديد الهوية الثاني أن يكون على دراية بالإجراء المعمل الذي تم القيام به، حيث أن فحص تحديد الهوية يغطي هوية الشخص أو العينة والتعليمات أو الاجراء الذي تم القيام به.

تاسعا:

الصلاحيات:

١. يجب على الوحدة أن تعطي كل شخص يقوم بفحص تحديد الهوية سلطة إعادة الفحص أو إيقاف العملية إذا كان ذلك الشخص على أي درجة من عدم اليقين بشأن تحديد الهوية.

عاشراً:

آلية التعامل مع الشكوك في تحديد الهوية:

١. يجب أن يكون لدى الوحدة آلية مكتوبة لاتخاذ القرارات بشأن ما يجب القيام به عندما يكون الشخص الذي يقوم بفحص تحديد الهوية لديه أي درجة من عدم اليقين بشأن تحديد الهوية.
٢. يوصى بشدة بأن يشارك شخص ثالث، ويفضل أن يكون الأكثر خبرة، في حل أي حالة من عدم اليقين بخصوص تحديد الهوية.

الحادي عشر:

آلية تقليل المخاطر:

١. يجب أن تغطي عملية التدقيق الداخلي جميع الخطوات المتبعة في عمليات تحديد هوية المرضى وأخذ العينات.
٢. يجب تسجيل كل خطأ أو ما كان قريباً من الخطأ من خلال نظام الجودة بالوحدة، ويقترح إجراء تحليل لجذور أسباب الخطأ.
٣. يجب أن يكون للوحدة خطط لمراقبة المخاطر لتحديد العوامل التي من شأنها أن تزيد من احتمال التعرف عليها وينبغي أن تشمل خطط مراقبة الأخطار ما يلي:
مبادئ توجيهية بشأن عبء عمل الموظفين، بما في ذلك:

- أ- الحد الأقصى لساعات العمل الذي يمكن عمله دون انقطاع، وطبيعة الفاصل الزمني (استراحة العمل اليومية) وساعات العمل القصوى في اليوم والحد الأقصى من أيام العمل المتواصلة.
- ب- قطع تركيز الموظف خلال عمله.
- ت- التعرف على علامات تعب وارهاق العاملين أو العوامل الأخرى التي قد تؤثر على التركيز.
- ث- التغييرات في اللحظة الأخيرة لجدولة الإجراءات المعملية.
- ج- أن إعداد خطط لمراقبة المخاطر يساعد على تحديد المخاطر المحتملة، وإيجاد سبل استباقية لحلها.
- ح- يجب على الوحدات إجراء تقييم للمخاطر قبل تغيير عملية تحديد الهوية المتبعة.
- خ- يجب على الوحدات تحديد مستوى التدريب المطلوب عند تغيير الية تحديد الهوية المتبعة في الوحدة والقيام بتوثيق هذا التدريب كتابيا في سجلات الوحدة.
- د- يجب أن يكون لدى الوحدة خطة طوارئ بديله ومكتوبة توضح ما يجب القيام به عند تعطل أنظمة تدقيق الهوية إذا كانت مستخدمة في الوحدة عن تعطلها أو عدم توفرها في الوحدة.

الخلاصة

١. تحديد مناطق العمل الخطرة بشكل واضح.
٢. التأكد من خلو مناطق العمل الخطرة من أي أدوات مخبرية قبل بدء الاجراء المعملية اللاحق
٣. التدقيق المزدوج على كل ما يرد لمناطق العمل الخطرة في كل الأوقات
٤. التدقيق المزدوج لأي تغيير في هوية العينه او الأشخاص
٥. التحقق من هوية:

- المريض
- العينة
- الأدوات المخبرية
- الاجراء المعملّي المراد عمله
- التعليمات
- ٦. عند القيام بفحص تدقيق الهوية:
- التركيز التام عند عملية الفحص
- البحث عن أي مفارقات
- التوقيع