

رقم المرفق	٦٦	رقم المادة	٦/١٥	رقم الإصدار	٥
عنوان المرفق	نشاط فحص ما قبل الزواج				

مقدمة:

يشهد القطاع الصحي نمواً ملحوظاً في السنوات الأخيرة سواء في القطاع العام أو الخاص. فأصبح الإستثمار في القطاع الصحي من أهم ركائز الاقتصاد الوطني، إذ لم يعد تقديم الخدمات الصحية بمختلف مجالاتها يقتصر على القطاع الحكومي فحسب، بل أصبح للقطاع الخاص دور فعال في التنمية الصحية، ومع النمو السكاني الذي تجاوز حالياً ٣١ مليون نسمة ما بين مواطنين ومقيمين في المملكة العربية السعودية (وفقاً للهيئة العامة للإحصاء). وتماشياً مع الرؤية المستقبلية للمملكة في تعزيز الشراكات بين القطاعين العام والخاص في مجال تقديم خدمات الرعاية الصحية. وحرصاً من برنامج الزواج الصحي على تقديم خدمة فحص ما قبل الزواج بجودة عالية تحقق رضى مقدمي ومتلقي الخدمة من المقبلين على الزواج. فكان توجه وزارة الصحة في مشاركة القطاع الخاص في تقديم خدمة فحص ما قبل الزواج.

الهدف الرئيسي:

تعزيز الشراكة بين القطاع الحكومي والخاص لتوفير وتسهيل الوصول لخدمات فحص ما قبل الزواج

الأهداف الثانوية:

- تفعيل دور المؤسسات الصحية الخاصة في تقديم خدمات صحية عالية الجودة للمواطنين.
- سهولة الوصول للخدمات الصحية.

الشروط والضوابط الواجب توفرها للتصريح للمؤسسة الصحية الخاصة لإجراء فحص ما قبل الزواج:

- أن تكون المؤسسة الصحية الخاصة إما مستشفى عام بسعة ٣٠ سرير كحد أدنى أو مجمع طبي عام أو مختبر طبي وأن يكون ترخيصها ساري لتقديم الخدمات الطبية.
- أن تكون المؤسسة الصحية الخاصة حاصلة على اعتماد ساري من المركز السعودي لاعتماد المنشآت الصحية (CBAHI) أو أي اعتماد دولي آخر مثل JCI أو CAP أو تتعهد بالحصول على الاعتماد خلال سنة واحدة من الحصول على الموافقة لتقديم الخدمة .
- أن تكون المؤسسة الصحية الخاصة ملتزمة بمواصفات الوزارة فيما يخص البنود والكواشف المخبرية الخاصة بفحص ما قبل الزواج
- أن تكون المؤسسة الصحية الخاصة ملتزمة باشتراطات الوزارة فيما يخص مساحة المختبر والتجهيزات المخبرية

الكوادر الطبية المطلوبة:

- طبيب نائب تخصص علم أمراض سريرية أو (طبيب نائب أمراض دم + طبيب نائب فيروسات)
- فني مختبر أو أخصائي مختبر

الالتزامات المترتبة على المؤسسة الصحية الخاصة لإجراء فحص ما قبل الزواج:

- التزام المؤسسة الصحية الخاصة بعدم إجراء أي تعديل أو تغيير في نتائج الفحوصات المخبرية، وفي حال ثبوت إجراء أي تعديل يتم تطبيق العقوبات وفق نظام المؤسسات الصحية الخاصة الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٤٠ وتاريخ ١٤٢٣/١١/٣ هـ ولائحته التنفيذية.
- عند إجراء أي تعديل أو تغيير في نتائج الفحوصات المخبرية الإيجابية يتم تطبيق العقوبات وفق ذات النظام.
- التزام المؤسسة الصحية المصرح لها بعمل فحص ما قبل الزواج بتعيين منسق لبرنامج الفحص ما قبل الزواج والإفادة بأسمائهم ووسائل التواصل الرسمية لمنسق البرنامج بمديريات الشؤون الصحية بالمناطق والمحافظات.
- الالتزام بسياسات وإجراءات فحص ما قبل الزواج المعتمدة من وزارة الصحة.
- الالتزام بعمل الفحوصات المعتمدة من وزارة الصحة فقط، وفي حال إضافة فحوص أخرى يبين للمقبلين على الزواج بأن هذه الفحوصات إضافية وليست أساسية من أجل تقرير المشورة الطبية وعقد النكاح، وتؤخذ موافقتهم على إجراء هذه الفحوصات الإضافية.
- الالتزام بإحالة الحالات الإيجابية وحالات عدم التوافق الوراثي لعيادات المشورة بمراكز فحص الزواج بوزارة الصحة.
- الالتزام بعدم عمل الفحص المخبري لما قبل الزواج خارج المؤسسة الصحية وفي حال ثبوت ذلك يتم تطبيق العقوبات وفق ذات النظام.
- تقديم تسعيرة للخدمات.

● مدة التصريح:

يمنح تصريح إجراء فحص ما قبل الزواج لمدة ٣ أعوام على أن يراعى مدة انتهاء ترخيص المؤسسة الصحية، ويتم تجديده بعد التأكد من استمرار مطابقة الشروط والضوابط الخاصة ببرنامج الزواج الصحي وعدم وجود ملاحظات عليها أو الكوادر العاملة فيها خلال الفترة السابقة.

الفحوصات المخبرية ومواصفات الكواشف

All reagents and kits should meet the maximum standards of sensitivity and specificity of greater than 99.99% and 99.98% respectively & FDA or CE. Approved latest generation

HAMOGLOBINOPATHIES AND THALASSEMIAS

- ✓ Complete blood cell count test
- ✓ High-performance liquid chromatography test
- ✓ Electrophoresis capillary test في حال عدم توفر الجهاز يكتفى بالتعاقد مع مختبر لديه هذا الجهاز
- ✓ Hemoglobin solubility test for the detection of Hbs

METHODS TO TEST FOR HBV INFECTION

- ✓ HBsAg detection tests:
 - *Initial screening* with an [enzyme-linked immunosorbent assay](#) (ELISA) or chemiluminescence immunoassay (CIA) for HBsAg.
 - *Confirmatory testing* with a neutralization assay.
- ✓ HBsAg confirmatory Neutralization test "EIA"
- ✓ Anti-HBc TEST, (EIA)
- ✓ HBV monitor kit quantitative assay by RealTime PCR

METHODS TO TEST FOR HCV INFECTION

- ✓ Screening tests for antibody to HCV (anti-HCV)
 - enzyme immunoassay (EIA)
 - enhanced chemiluminescence immunoassay (CIA)
- ✓ Confirmatory tests for antibody to HCV e.g. Line Immuno-Assay
- ✓ Qualitative tests to detect presence or absence of virus (HCV RNA polymerase chain reaction [PCR])
- ✓ Quantitative tests to detect amount (titer) of virus (HCV RNA PCR)

METHODS TO TEST FOR HIV INFECTION

✓ **Antibody detection tests:**

- *Initial screening* with an [enzyme-linked immunosorbent assay](#) (ELISA) or chemiluminescence immunoassay (CIA) to detect antibodies to HIV-1/2
- *Confirmatory testing* with a specific Line Immunoassay (LIA)

✓ **Antigen/Antibody detection tests:**

- ELISA (4th generation).
- *Rapid screening tests*) Equivalent to 4th generation ELISA tests)

✓ **Viral RNA tests (NAT):**

- Reverse transcriptase PCR (RT-PCR)