



رقم المرفق	٧٧	رقم المادة	٦/١٥	رقم الإصدار	٥
عنوان المرفق	نشاط الفحوص الجينية				

**التجهيزات والاشتراطات الخاصة بمختبر الجزيئات الحيوية - Molecular Biology**

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.	فريزر درجة حرارة (-70 الى -87c)		Deep Freezer (-70 to -87c)
٢.	فريزر درجة حرارة (- ٢٠ م)		Deep freezer (- 20c)
٣.	ثلاجة (2 إلى ٨ م)		Refrigerator ( 2-8 c)
٤.	كبينة عمل تُستخدم لإنشاء بيئة عمل خالية من التلوث		Laminar flow hood
٥.	جهاز طرد مركزي		Ordinary bench centrifuge
٦.	جهاز طرد مركزي للأنابيب		Micro centrifuge
٧.	خلاط		Vortex Mixer
٨.	جهاز طرد مركزي مبرد فائق السرعة		Ultra Refrigerated Centrifuge (20800)
٩.	حافظ جاف ساخن أو حمام مائي		hot Plate or water bath
١٠.	تجهيزات كاملة لعمل فحوصات التقنية الحيوية		Special equipment for PCR detection

**التجهيزات والاشتراطات الخاصة بمختبر الوراثة الخلوية - Cytogenetics**

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. تحديد نطاق خدمة مختبر الوراثة الخلوية (يجب اختيار ما ينطبق من قبل المختبر الطالب للترخيص):

يهدف هذا المختبر إلى توفير التقنيات / الاختبارات الجينية التالية، (علما بأنه ليس بالضرورة تقديم جميع الخدمات التالية):

التوفر Availability	Test Name	اسم الفحص	م
	karyotype Analysis	تحليل النمط الصبغي (النووي)	١.
	Fluorescence in situ Hybridisation (FISH)	التهجين الفلوري في الموقع	٢.
	Microarray	المصفوفة الدقيقة للحمض النووي	٣.
	Other (specify Test): _____	أخرى (تحديد الفحص): _____	٤.

ب. الاشتراطات والتجهيزات حسب نطاق الخدمة - تحليل النمط الصبغي (النووي):

Preparations	التقييم Evaluation	التجهيزات	م
There is a clear policy on receiving and reviewing the requests form		توجد الية و سياسة واضحة لاستلام العينات و مراجعة نماذج الطلبات	١.
If live samples are to be received, there is space for tissue culture, harvesting & slide preparation (dropping) room available		توجد منطقة مخصصة لزراعة العينات وحصاها وإعداد الشرائح	٢.
There are at least two independent incubators for cell and tissue culture, if applicable.		يوجد على الأقل حاضنتين لزراعة الخلايا والأنسجة (في حال إجراء زراعة الخلايا والأنسجة في المختبر)	٣.
There is a proper microscope for karyotype analysis with appropriate digital analysis system		يوجد مجهر لتحليل عينات النمط الصبغي مع برنامج التحليل الرقمي المناسب	٤.
There is a biological safety cabinet or laminar flow cabinet for handling and inoculating live samples		يوجد كابينة للسلامة البيولوجية أو كابينة تدفق الصفحي لاستخدامات زراعة العينات الحية	٥.
There is space for Cytogenetics filing cabinets allocated (unless paper policy is not applicable)		توجد منطقة مخصصة لحفظ تقارير الوراثة الخلوية (ما لم تكن السياسة الورقية غير مطبقة)	٦.

ج. الاشتراطات والتجهيزات حسب نطاق الخدمة- التهجين الفلوري في الموقع:

م	التجهيزات	التقييم Evaluation	Preparations
١.	توجد غرفة مظلمة مخصصة للتطبيقات القائمة على FISH		There is an assigned dark room for FISH based applications
٢.	يتوفر جهاز تحليل التهجين الفلوري في الموقع FISH		There is an ISH equipment that is suitable for medical use
٣.	يوجد مجهر لتحليل عينات التهجين الفلوري في الموقع مزود ببرنامح التحليل الرقمي المناسب		There is a proper microscope for FISH analysis with appropriate digital analysis system

د. الاشتراطات والتجهيزات حسب نطاق الخدمة- المصفوفة الدقيقة للحمض النووي

م	التجهيزات	التقييم Evaluation	Preparations
١.	توجد منطقة مخصصة للتطبيقات القائمة على المصفوفة الدقيقة للحمض النووي		There is separate space for microarray-based applications allocated
٢.	يوجد مناطق منفصلة لاستخراج الحمض النووي، ومنطقة قبل وبعد تفاعل البلمرة المتسلسل مع شاشة مراقبة للضغط		There are separate rooms for DNA extraction, pre- and post-PCR with appropriate installed monitoring for pressure

التجهيزات والاشتراطات الخاصة بمختبر الوراثة الجزيئية وتحليل الجينوم الإكلينيكي Molecular Genetics And- Clinical Genomics

Genomics

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. التأمين والخصوصية:

علي المختبر تأمين جميع المتطلبات التالية :



١. ان يتم وضع /اتباع آلية تضمن حفظ جميع ملفات البيانات بشكل آمن من قبل المختبر الذي يجري فيه الفحص. وفي حال الحاجة لأرسال الملفات المعلوماتية لجهة خارجية لإعادة تحليلها او للتأكد من دقة النتائج للأغراض الطبية، فيجب الالتزام التام بتأمين خصوصية البيانات اثناء عمليه الارسال والاستقبال .

٢. حيث أن المريض هو المالك الرئيسي والمتحكم في المعلومات الناتجة عن تحليل الجينوم او الوراثة الجزيئية، فإنه من حق المريض السماح أو تقييد استخدام البيانات الناتجة عن التحليل للأغراض البحثية او غير الطبية، وأن يوضح ذلك في الموافقة المستنيرة المرفقة مع التحليل.

ب. تحديد نطاق خدمة مختبر الوراثة الجزيئية (يجب اختيار ما ينطبق من قبل المختبر الطالب للترخيص):

يهدف هذا المختبر إلى توفير التقنيات / الاختبارات الجينية التالية، (علماً بأنه ليس بالضرورة تقديم جميع الخدمات التالية):

م	اسم الفحص	Test Name	التوفر Availability
١.	استخلاص الحمض النووي	Nucleic Acid Extraction	
٢.	تحاليل الوراثة الجزيئية التقليدية للأورام والأمراض الوراثية	Conventional Molecular Genetic testing for cancer and genetic disorders	
٣.	تحاليل التسلسل الجينوم الكامل والمعلوماتية الحيوية	Clinical Genomics & Bioinformatics	
٤.	أخرى (تحديد الفحص): _____	Other (specify Test): _____	

ج. التجهيزات والاشتراطات حسب نطاق الخدمة - استخلاص الحمض النووي

م	التجهيزات	التقييم Evaluation	Preparations
١.	توجد غرفة/ مساحة مناسبة منفصلة لاستخراج الحمض النووي		There are separate rooms/space for DNA extraction



There is appropriate storage for extracted DNA		يوجد آلية تخزين مناسبة للحمض النووي المستخرج	.٢
--	--	--	----

د. التجهيزات والاشتراطات حسب نطاق الخدمة - تحاليل الوراثة الجزيئية التقليدية

Preparations	التقييم Evaluation	التجهيزات	م
There is a pre and post-PCR separate rooms with appropriate humidity and pressure controls		يوجد غرف منفصلة ومخصصة لعمليات ما قبل وبعد تفاعل البلمرة المتسلسل مع شاشات عرض مناسبة لقياس الرطوبة والضغط	.١
Unidirectional workflow is maintained or separate rooms (as an alternative) for pre and post PCR are available		توجد آلية سير العمل بشكل أحادي الاتجاه و أو توفر غرف منفصلة (كبديل) لما قبل و ما بعد تفاعل البلمرة المتسلسل	.٢
Essential equipment for molecular techniques (e.g., PCR, qPCR, etc.) are available		تتوفر المعدات و الأجهزة الأساسية لإجراء الفحوصات الوراثية الجزيئية علي سبيل المثال (PCR, QPCR)	.٣
Sanger sequencer (if applicable) is available. (If not applicable mark as NA)		في حال تقديم خدمة سانجر التسلسلي، يتوفر جهاز تحليل مناسب للقيام بالفحص (جهاز سانجر التسلسلي) يكتب NA (في حال عدم تقديم الخدمة)	.٤
For Molecular Genetics/Genomics report signing out, must be performed through a "consultant" level Molecular Geneticist		إصدار تقارير الوراثة الجزيئية تتم عن طريق استشاري في علم الوراثة الجزيئية	.٥
For Molecular Genetics/Genomics, a minimum of one technical staff, licensed by the Saudi Council for Health Specialties as "specialists" or technologists must be available		يوجد ممارس صحي واحد على الأقل مرخص من قبل الهيئة السعودية للتخصصات الصحية "على فئة" في " أو "أخصائي (SCFHS)	.٦
For PGD testing, a minimum of one of staff, must be available, and with a minimum of 2-year experience in PGD.		في حال تقديم اختبار التشخيص الوراثي قبل الغرس، يجب أن يكون أحد الموظفين لديه خبرة في هذا المجال لا تقل عن سنتين	.٧

هـ. التجهيزات والاشتراطات حسب نطاق الخدمة - تطبيقات علم الجينوم الإكلينيكي



Preparations	التقييم Evaluation	التجهيزات	م
There is a pre and post-PCR rooms with appropriate humidity and pressure controls		يوجد غرف منفصلة ومخصصة لعمليات ما قبل وبعد تفاعل البلمرة المتسلسل مع شاشات عرض مناسبة الرطوبة والضغط	.١
Unidirectional workflow is maintained or separate rooms (as an alternative) for pre and post PCR are available		توجد آلية/توصيف للحفاظ على سير العمل يشكل أحادي الاتجاه أو توفر غرف منفصلة (كبديل) لما قبل وما بعد تفاعل البلمرة المتسلسل	.٢
There is space for NGS-based applications, and proper space for (bioinformatics, IT, cloud etc.) if available		تتوفر مساحة مناسبة لتطبيقات علم الجينوم وأيضا تتوفر مساحة NGS الإكلينيكي إلى مناسبة لعمليات التحليل مثل (المعلوماتية الحيوية، وتكنولوجيا المعلومات، والسحابة، وما إلى ذلك) في حال وجودها	.٣
NGS based equipment are available		تتوفر المعدات والأجهزة المناسبة لإجراء تحليل الـ NGS	.٤
The bioinformatics pipeline including servers, computer systems for large data storage and analysis, in-house or off-the-shelf software that are established for data processing, analysis, storage, and management is available		تتوفر الآليات والحلول المناسبة لعمليات المعلوماتية الحيوية بما في ذلك الخوادم وأنظمة الكمبيوتر لتخزين البيانات الكبيرة وتحليلها والبرامج الداخلية أو الجاهزة التي تم إنشاؤها لمعالجة البيانات وتحليلها وتخزينها وإدارتها	.٥
For NGS, a bioinformatician available or licensed analysis platform is available		يوجد على الأقل ممارس صحي NGS للبالنسبة "واحد مرخص في" معلوماتية حيوية"	.٦