الرقم: 34

2023 / 1/ 3

ملاحق نظام ترخيص مراكز الاخصاب (خدمات التقنيات الطبية المساعدة على الإنجاب)

تحتوي هذه الملاحق على وصف المتطلبات الإدارية والفنية الواجب توفرها في مراكز الإخصاب والتي تعد شرطا أساسيا للحصول على الترخيص المطلوب للعمل، ويتكون من ستة ملاحق:

ملحق رقم (1)

متطلبات الترخيص

يتقدم مالك المركز بطلب الحصول على الترخيص إلى الإدارة مرفقا به:

1.1: متطلبات المركز والعاملين:

1. كشف بأسماء وبيانات العاملين في المؤسسة والمدير الفني والمسؤول الفني لكل خدمة.
2. صور عن الهوية الشخصية أو إثبات الشخصية لجميع العاملين.
3. صور مصدقة عن عقود العمل للعاملين بالمركز.
4. صور مزاولة المهنة سارية المفعول لجميع الكوادر الصحية العاملة بالمركز.
5. شهادة خلو من الأمراض المعدية معتمدة حسب الأصول لجميع العاملين بالمركز.
6. شهادة عدم محكومية من وزارة العدل لجميع العاملين بالمركز.
7. عقد إيجار أو سند ملكية معتمد بإسم المالك للمركز.
8. صورة معتمدة عن عقد شراكة المركز إذا كان مملوكاً لأكثر من شخص
9. رسم كروكي للمركز مصدق من مكتب هندسي/ مهندس مرخص.

1.2 متطلبات المدير الفني

1. إقرار بأن يكون متفرغاً تفرغاً كاملاً للعمل في المؤسسة.
2. صورة شخصية خلفية زرقاء للمدير الفني.
3. شهادة عضوية النقابة سارية المفعول.
4. شهادة خبرة عملية في مجال مهنته لا تقل عن خمس سنوات من جهة معتمدة.
5. صورة مصدقة عن شهادة الاختصاص صادرة عن المجلس الطبي الفلسطيني.
6. شهادة عضوية نقابة أطباء فلسطين سارية المفعول.

ملحق رقم (2)

الكوادر العاملة بمراكز الإخصاب

2.1: طواقم العاملين

تمثل الأعداد التالية لطواقم العاملين الحد الأدنى المسموح به للحصول على الترخيص والتفرغ تفرغاً كاملاً بالعمل في المركز:

1- طبيب اختصاصي في أمراض النساء والولادة والعقم وأطفال الأنابيب 1
2- طبيب تخدير (غير متفرغ) 1
3- أخصائي أجنة 1
4- ممرضة بكالوريوس تمريض 1
5- ممرضة دبلوم تمريض 1
6- موظفة استقبال 1
7- مسؤول إداري/ محاسب 1
8- عاملة نظافة 1

- أعداد الموظفين المذكورة أعلاه تمثل الحد الأدنى للموظفين في المراكز الصغيرة التي يقل عدد الحالات المكتملة العلاج (سحب البويضات وإرجاع الأجنة) فيها عن 200 حالة سنويا.
- إذا زاد عدد الحالات المكتملة السحب والارجاع عن 200 حالة سنويا يجب إضافة كل من الوظائف التالية لكل 250 حالة إضافية:
  - طبيب / أخصائي أطفال أنابيب.
  - اختصاصي / فني أجنة.
  - ممرضة.
  - موظفة استقبال

ويلتزم المركز بالإعلان عن أسماء رؤساء الاقسام على اللوحات الداخلية للمركز.

2.2: الطاقم الطبي

أ- المدير الفني

يجب أن يكون طبيبا مرخصا له بمزاولة المهنة حسب قوانين وأنظمة وزارة الصحة وحاصل على شهادة الإختصاص العليا في أمراض النساء والولادة (البورد الفلسطيني) وخبرة عملية لا تقل عن

ثـلاث سـنوات فـي مجـال الإخصـاب أو شـهادة اختصـاص عـالي فـي الجانـب الاكلينيكـي فـي مجـال الاخصـاب (دبلـوم علـى الأقـل مـن جهـة معتمـدة وخبـرة عمليـة لا تقـل عـن عـام فـي المجـال) علـى ان يـتم اعتمـاد الشـهادات والخبـرات مـن اللجنـة المختصـة و المشـكلة مـن الـوزير، ولا يعتـد هنـا بـالمؤهلات البحثيـة التـي لا تتضـمن برامجهـا تـدريبا عمليـا اكلينيكيـا ، وتقـع علـى عـاتق المـدير الفنـي مهمـة التحـديث المسـتمر لنظـام العمـل بمـا يـتلاءم مـع المسـتجدات العلميـة والتقنيـة عالميـا حسـب التوصـيات والضـوابط التـي توصـي بهـا الجهـات العلميـة والمهنيـة المعتبـرة مثـل الجمعيـة الأوروبيـة للخصـوبة وعلـم الأجنة ESHRE والمؤسسات المشابهة، ومتابعة العمل في المركز.

ب- اخصائي الإخصاب.

يجـب أن يكـون طبيبـا مرخصـا لـه بمزاولـة المهنـة حسـب قـوانين وأنظمـة وزارة الصـحة وحـائزا علـى شـهادة الإختصـاص العليـا فـي أمـراض النسـاء والـولادة (البـورد الفلسـطيني) وخبـرة عمليـة لا تقـل عـن عـام فـي مجـال الإخصـاب، ولا يعتـد هنـا بـالمؤهلات البحثيـة التـي لا تتضـمن برامجهـا تـدريبا عمليـا اكلينيكيا.

ج- الطبيب المساعد:

يجـب أن يكـون حاصـلا علـى الأقـل علـى شـهادة الماجسـتير فـي أمـراض النسـاء والـولادة ومعتمـدة مـن وزارة التربيـة و التعلـيم العـالي أو أن يكـون قـد اجتـاز امتحانـات السـنة الثالثـة فـي بـرامج التخصـص فـي أمراض النساء والولادة.

د- طبيب التخدير:

يجـب أن يكـون طبيبـا مرخصـا لـه بمزاولـة المهنـة حسـب قـوانين وأنظمـة وزارة الصـحة وحـائزا علـى شهادة الاختصاص في التخدير والإنعاش.

2.3: طاقم مختبر الأجنة

يكون مدير مختبر الاجنة من حملة شهادة الدكتوراه أو الماجستير على النحو التالي:

أ- أن يكون حاصلاً على شهادة الدكتوراه من جامعة معترف بها ولديه خبرة عملية في مجال مختبرات الأجنة والاخصاب المجهري بعد حصوله على المؤهل العالي، على النحو التالي:

- الحاصل على شهادة الدكتوراه في علم الأجنة ولديه خبرة عملية معتمدة في المجال لا تقل عن عام.
- الحاصل على شهادة الدكتوراه في أحد مجالات العلوم الطبية المخبرية أو الحيوية (biomedical sciences) ولديه خبرة عملية معتمدة في المجال لا تقل عن ثلاث سنوات.

ب- أو ان يكون حاصلاً على درجة الماجستير كحد أدنى في أحد مجالات العلوم الطبية المخبرية او الحيوية من جامعة معترف بها بالإضافة الى شهادة في علم الأجنة وأطفال الأنابيب (دبلوم على الأقل) من جهة معترف بها وخبرة عملية معتمدة لا تقل عن عامين في مجال الإخصاب.

2.4: مدير المختبر العام

يجب أن يكون حاصلا على درجة البكالوريوس في المختبرات الطبية وأن يكون مرخصا له بمزاولة المهنة حسب القوانين والأنظمة المعمول بها في وزارة الصحة.

2.5: مدير مختبر الوراثة الجزيئية

يكون مدير مختبر الوراثة الجزيئية من حملة شهادة الدكتوراه أو الماجستير على النحو التالي:

أ. أن يكون حاصلاً على شهادة الدكتوراه في أحد تخصصات الوراثة الجزيئية من جامعة معترف بها، وخبرة عملية لا تقل عن عام في مجال الوراثة الجزيئية من مكان معتمد ومرخص حسب الأصول.

ب. أو أن يكون حاصلاً على شهادة الماجستير في العلوم الطبية المخبرية أو أحد علوم الوراثة الجزيئية من جامعة معترف بها، وخبرة عملية لا تقل عن ثلاثة اعوام في مجال الوراثة الجزيئية من مكان معتمد ومرخص حسب الأصول.

2.6: الصيدلاني

يجب أن يكون حاصلا على درجة البكالوريوس في الصيدلة وأن يكون مرخصا له بمزاولة المهنة حسب القوانين والأنظمة المعمول بها في وزارة الصحة.

2.7: مسؤولة التمريض:

يجب أن تحمل درجة البكالوريوس في التمريض أو القبالة ومرخص لها بمزاولة المهنة حسب القوانين والأنظمة المعمول بها في وزارة الصحة.

2.8: المسؤول الإداري.

يفضل أن يكون حاصلا على درجة البكالوريوس في الإدارة أو المحاسبة وأن يكون مرخصا له حسب القوانين والأنظمة المعمول بها في فلسطين.

ملحق رقم (3)

شروط ومواصفات المركز

يجب ان يتوفر في المركز الشروط والمواصفات التالية:

3.1 موقع المركز:

1. يفضل أن يكون المركز في الطابق الأرضي وفي حالة وجود غرفة العمليات في طابق علوي يشترط وجود مصعد يستوعب حاملة نقل المرضي.
2. يجب مراعاة الشروط الهندسية و البيئية والسلامة العامة في المركز.
3. إذا كان المركز متصلا اتصالاً مباشراً بمحل آخر أو مسكن يجب أن يكون له مدخل مستقل.
4. المساحة الكلية للمركز بالحد الأدنى من المكونات الأساسية يجب ألا تقل عن 250 متر مربع تقسم مناصفة بين مكونات العيادة الخارجية والادارة كما ذكر سابقا.
5. عند إضافة خدمات اختيارية أخرى للمركز كالمختبر والصيدلية يراعى إضافة المساحات المطلوبة لذلك.
6. في حالة القيام بعقد دورات تدريبية في مجال الإخصاب يجب أن تزيد مساحة المركز بنسبة 10% على الأقل من مساحته الكلية، يشمل ذلك توفير قاعة مناسبة للمحاضرات، وزيادة مكافئة في مساحة مختبر الأجنة وغرفة العمليات.

3.2 مكونات المركز:

يشتمل المركز على ما يلي:

3.2.1 العيادة والإدارة

ويجب أن تحتوي على:

1- الاستقبال (Reception)
2- صالة انتظار (Waiting area) لا تقل مساحتها عن 20 متر مربع.
3- غرفة كشف طبي (Examination Room) مزودة بجهاز تصوير بالموجات فوق الصوتية عن طريق البطن والمهبل (Abdominal and vaginal ultrasound) لا تقل مساحتها عن 16 متر مربع.
4- حمام (Toilets) عدد 2 أحدهما للرجال والآخر للنساء.
5- مكان لحفظ الملفات الورقية (Archives) والرقمية (Computer system)
6- غرفة للتمريض (Nursing Room)

7- غرفة استراحة للطاقم (staff room) وحمام للموظفين (Staff toilet).

9- غرفة غيار ملابس للموظفين (Changing Room)

10- مخزن مناسب (Store) لتخزين الأجهزة والمستهلكات والمستلزمات الطبية

11- مكان مناسب لأدوات التنظيف والتعقيم خاصة بعامل النظافة (Utility Room)

12- مكتب مناسب للمحاسب (Accountant)

13- مكتب مسؤول الإدارة (Administrator's office) لا يقل عن 16 متر مربع.

3.2.2- قسم العمليات

1- التهوية والتكييف في غرفة العمليات تتم فقط عن طريق جهاز تكييف مركزي مزود بفلتر بكتيري.

2- الأسطح والأثاث ملساء تماماً داخلياً وخارجياً تسهيلاً للتنظيف ومنعاً للتلوث.

3- يفضل أن تغطى الجدران ببلاط أملس فاتح اللون ويمكن أن تطلى بطلاء أملس مناسب على ألا تكون للطلاء رائحة والا يحتوي على مواد عضوية متطايرة.

4- أرضية غرفة العمليات يجب أن تكون مغطاة بجلد عازل مؤرض.

5- لا يقل عدد اسطوانات الأكسجين عن 2.

6- توصل غرفة العمليات بتيار كهربائي بديل (مولد كهربائي + UPS)

3.2.3 غرفة العمليات

1- في حال اقتصار استخدام غرفة العمليات على التدخلات الجراحية الصغرى مثل سحب البويضات أو سحب كيس مبيضي أو كحت وتنظيف للرحم أو المنظار الرحمي يجب ألا تقل مساحة غرفة العمليات عن 15 متر مربع.

2- في حال استخدام غرفة العمليات لإجراء تدخلات جراحية متوسطة مثل استخدام المنظار البطني للتشخيص أو للقيام بتدخلات علاجية بسيطة مثل تثقيب المبايض، أو شفط أكياس مبيضية أو إغلاق قنوات فالوب يجب ألا تقل مساحة غرفة العمليات عن 18 متر مربع.

3- العمليات التي تتطلب فتح تجويف البطن، وعمليات المنظار البطني التي يتم من خلالها استئصال الرحم أو ألياف رحمية أو أكياس مبيضية مضاعفة أو ازالة التصاقات شديدة في الحوض أو استئصال حمل خارج الرحم تعتبر عمليات كبرى يلزم إجراؤها في مستشفى مرخص.

3.2.4 أجهزة غرفة العمليات

يجب أن تحتوي غرفة العمليات على الأجهزة التالية كحد أدنى:

1- جهاز تخدير متكامل Anesthesia Machin
2- سرير عمليات متكامل Operation Table
3- عربة أدوية Medications Trolley
4- جهاز شفط Suction machine
5- جهاز التصوير بالموجات فوق الصوتية Ultrasound machine
6- جهاز استخلاص البويضات machine Egg retrieval Suction
7- جهاز تدفئة للعينات الطبية بنوعيه الطبقي والأنبوبي Plate & Tube warmer
8- جهاز علاج الارتجاف القلبي البطيني Defibrillator
9- نظام غازات طبية

في حال إضافة خدمات أخرى كالعمليات الجراحية الصغرى أو المنظار الرحمي أو البطني تتم إضافة الأدوات والأجهزة المناسبة.

3.3 غرفة الإفاقة (Recovery Room)

يتوجب وجود سرير إفاقة واحد لكل 200 حالة إخصاب مكتملة سنويا مزود بالأكسجين وبجهاز مراقبة الوظائف الحيوية (Patient's monitor) في مساحة مناسبة متصلة بغرفة العمليات ومنفصلة عن غرفة أسرة تحضير المرضى.

3.4 أسرة المرضى:

1- يتم تخصيص مساحة مناسبة لأسرة نوم المرضى بعد العمليات ويمكن أن تكون هذه المساحة في قسم العمليات، و تكون منفصلة عن غرفة العمليات ومنطقة الإفاقة وأن تكون الأسرة منفصلة عن بعضها البعض بالعوازل الثابتة والمتحركة للحفاظ على خصوصية المرضى.
2- يتم فحص وتحضير المريضة للعملية على نفس السرير المخصص لنومها بعد العملية.

3.5 المغسلة والتعقيم (Laundry)

يجب أن تكون المغسلة مجهزة بالتالي كحد أدنى:

1- جهاز تعقيم بخاري (Autoclave)
2- غسالة ومجفف أو إيجاد حل بديل
3- رفوف ملساء سهلة التنظيف لحفظ ملابس الطاقم

ملحق رقم (4)

المواصفات الفنية لمختبر الأجنة وملحقاته

4.1 المكان والمنشآت:

يتكون مختبر الأجنة من جزئين هما:

1- غرفة الحقن المجهري والإخصاب IVF/ICSI laboratory

2- غرفة تحضير الحيوانات المنوية Sperm Preparation Laboratory

4.2 المواصفات العامة

1- التهوية والتكييف في مختبر الأجنة تتم فقط عن طريق جهاز تكييف مركزي مزود بفلتر بكتيري لمنع التلوث.

2- الأسطح والأثاث ملساء تماماً داخلياً وخارجياً تسهيلاً للتنظيف ومنعاً للتلوث.

3- يفضل أن تغطى الجدران ببلاط أملس فاتح اللون او بطلاء أملس مناسب على ألا تكون للطلاء رائحة والا يحتوي على مواد عضوية متطايرة.

4- توفير مصدر تيار كهربائي على مدار الساعة (مولد كهربائي + UPS)

5- يجب أن تتوفر بالمختبر إضاءة جيدة ومناسبة للمساحة.

4.3 المواصفات الخاصة

1- يجب أن يكون لمختبر الأجنة مدخل واحد فقط للفنيين للتقليل من التلوث.

2- يجب أن تكون غرفتا المختبر متجاورتين ويفصل بينهما حاجز ثابت وبه باب يمكن إغلاقه لعزل الغرفتين تماما عند الحاجة.

3- يتصل مختبر الأجنة بغرفة سحب البويضات من خلال شباك او باب يتم من خلاله توصيل البويضات الى مختبر الأجنة مع مراعاة الالتزام بآليات التعقيم.

4- أسطوانات غاز Co2 أو أي غازات طبية أخرى تكون خارج المختبر والتمديدات (الأنابيب) لا تكون مغطاة.

5- لا يقل عدد الاسطوانات لأي من الغازات الطبية المستخدمة عن 2.

6- جميع المحاليل والوسائط والمستهلكات الطبية البلاستيكية المستخدمة في مختبر الأجنة يجب أن تكون مخصصة للاستخدام للأجنة البشرية ولا يجوز بحال من الأحوال استخدام

أي وسائط أو محاليل أو مستهلكات بلاستيكية مخصصة للاستخدام في حالة الأجنة غير البشرية.

4.4 خدمات مختبر الأجنة

4.4.1 الخدمات الأساسية التي يجب على مختبر الأجنة أن يكون قادرا على تقديمها تشمل:

1- إعداد الحيوانات المنوية سواء كانت مستخلصة من السائل المنوي أو من نسيج الخصية وتحضيرها للحقن داخل البويضات.

2- إستلام البويضات بعد سحبها من المبيضين وإعدادها لعملية الحقن المجهري.

3- متابعة البويضات والعناية بها بعد اخصابها في الحضانة الخاصة الى حين تكوين الأجنة وتصنيفها.

4- إعداد الأجنة للإرجاع داخل الرحم وإتمام عملية الإرجاع.

4.4.2 يمكن لمختبر الأجنة تقديم خدمات إضافية تهدف الي الارتقاء بمستوى الأداء في المختبر على أن تتوفر لأخصائي الأجنة الخبرة اللازمة و التجهيزات الضرورية لهذه الخدمات مثل:

1- تجميد الحيوانات المنوية والبويضات والأجنة في النيتروجين السائل.

2- أخذ خزعة من الجنين لإجراء الفحوصات الجينية أو تحديد جنسه.

4.5 المساحات

1- يجب ألا تقل المساحة الإجمالية لمختبر الأجنة عن 20 مترا مربعا (12 متر مربع لغرفة الحقن المجهري و8 متر مربع لغرفة تحضير السائل المنوي).

2- يضاف للمساحة المذكورة أعلاه (6 متر مربع) لكل عضو اضافي في الطاقم الفني بالمختبر.

3- يضاف للمساحات المذكورة أعلاه (4 متر مربع) إذا أضيفت خدمة تجميد الحيوانات المنوية أو البويضات أو الأجنة.

4- يضاف للمساحات المذكورة أعلاه المساحات المناسبة ليكون المختبر مؤهلا لعقد دورات تدريبية لفنيي علم الأجنة بواقع (3 أمتار مربعة) لكل متدرب.

5- تقوم الوحدة بتحديد المساحات المطلوب اضافتها لمختبر الأجنة في حال إضافة أي خدمات.

4.6 الأجهزة:

يجب أن تتوفر في مختبر الأجنة الأجهزة التالية كحد أدنى:

1- عدد 2 حاضنة أجنة بشرية Human embryo incubator
2- جهاز التدفق الرقائقي (laminar Flow) وبداخله النقاط 3،4،5
3- مجهر مخصص لفحص البويضات في مختبرات الأجنة البشرية Stereomicroscope
مزود بقرص تسخين Hot Plate
4- قرص تسخين Hot Plate
5- جهاز تدفئة الأنابيب Tube warmer
6- مجهر عادي Bright Field Microscope
7- جهاز طرد مركزي Centrifuge
8- مجموعة ماصات دقيقة Micropipette Set
9- مجهر مخصص لحقن البويضات Inverted microscope
10- عدد 2 قرص تسخين جانبي
11- ثلاجة

في حال وجود متدربين في مختبر الأجنة يلزم توفير نظام وشاشات عرض مناسبة متصلة بكل من المجهرين الرئيسيين في المختبر (3+9).

ملحق رقم (5)

مواصفات الأقسام الطبية المساعدة

يمكن للمركز طلب اضافة الخدمات التالية ضمن الشروط والضوابط المذكورة:

5.1 المختبر العام

1- يقوم بالاشراف على المختبر أخصائي مختبرات طبية متفرغ يحمل شهادة البكالوريوس في علوم التحاليل الطبية ومرخص له بمزاولة المهنة في فلسطين حسب النظام.
2- يتم تحديد التحاليل المخبرية التي يرغب المركز في إجرائها داخل المركز في الطلب المقدم للوحدة.
3- على المركز توفير الأجهزة المناسبة والمواد اللازمة لإجراء هذه التحاليل حسب النظام.
4- يجب ألا تقل مساحة المختبر عن (16 متر مربع) في حالة الاقتصار على التحاليل الأساسية (Semen analysis. CBC, Pregnancy test and Urine analysis).
5- في حالة إضافة أجهزة أخرى يضاف الى المساحة المذكورة أعلاه (2 متر) مربع لكل جهاز إضافي.
6- بالإضافة الى أجهزة التحاليل يجب أن يحتوي المختبر على ثلاجة لحفظ العينات.
7- على المركز الالتزام بمتطلبات نظام ترخيص المختبرات الطبية باستثناء شرط المساحة.

5.2 الصيدلية

5.2.1 يحق للمركز شراء الأدوية المراقبة وأدوية التخدير حسب الآلية التي تقرها وزارة الصحة لاستخدامها في علاج مرضى المركز وتكون عهدة هذه الأدوية حسب الآليات المعتمدة من قبل وزارة الصحة.

5.2.2 في حال رغبة المركز في شراء وتخزين الأدوية المستخدمة أثناء برامج الإخصاب خارج الرحم بما فيها الأدوية الهرمونية أو أي أدوية أخرى متعلقة بعلاج المرضى في مجال الاختصاص يتوجب عليه الحصول على اضافة خدمة الصيدلية حسب النظام ضمن الضوابط التالية:

يشترط لترخيص الصيدلية الخاصة بالمركز ما يلي:

1. أن تكون داخل المركز وغير متصلة مباشرة بالطريق العام.
2. أن تتوافر فيها الشروط والمواصفات الفنية المقررة للصيدليات العامة ما عدا شرطي المسافة والمساحة.

3. أن يقتصر صرف الأدوية فيها على المرضى المعالجين داخل المؤسسة التي تتبع لها.
4. يقوم بالإشراف على الصيدلية صيدلي متفرغ يحمل شهادة البكالوريوس في الصيدلة ومرخص له بمزاولة المهنة والالتزام بنظام مزاولة مهنة الصيدلة والقرارات ذات العلاقة.
5. الصيدلي مسؤول عن استلام الأدوية الموردة وتسجيلها وحفظها بالطريقة المناسبة.
6. الصيدلي مسؤول عن جميع الأدوية الموردة الى المركز بما فيها الأدوية المراقبة وأدوية التخدير.
7. يتم الاستلام والصرف والتوثيق في الصيدلية حسب الأنظمة المعمول بها في وزارة الصحة.
8. الأدوية المراقبة لا يتم صرفها الا بناء على وصفة ممهورة ومختومة من قبل طبيب التخدير أو استشاري / أخصائي العقم وأطفال الأنابيب.
9. يسمح ببيع الأدوية لمرضى المركز فقط وبناء على وصفة من الطبيب المعالج.
10. تلتزم الصيدلية بالأسعار المعتمدة من قبل نقابة الصيادلة.
11. يشترط توفر مصدر كهربائي دائم على مدار الساعة لصيدلية المركز.

ملحق رقم (6)

المواصفات الفنية لمختبر الوراثة الجزيئية

6.1 الخدمات التي يقدمها مختبر الوراثة الجزيئية الملحق بمركز أطفال الأنابيب

1- إجراء الفحوصات الجينية للكشف عن الطفرات الجينية المتسببة في الأمراض الوراثية لدى المواليد المصابين بها ووالديهم.
2- إجراء الفحوصات الجينية للوالدين في حالة إصابة المولود بمرض وراثي لمطابقة النتائج مع المولود المصاب.
3- إجراء الفحوصات الجينية للزوجة والزوج للكشف عن الطفرات الجينية المتسببة في بعض الأمراض التي تتسبب في حدوث مضاعفات للحمل مثل جينات التجلط Thrombophilia genes على سبيل المثال لا الحصر.
4- إجراء الفحوصات الجينية للكشف عن الطفرات الجينية التي تؤثر على خصوبة المرأة والرجل.
5- إجراء الفحوصات الجينية للجنين أثناء الحمل للتأكد من خلوه من الأمراض الوراثية Prenatal Diagnosis.
6- إجراء الفحوصات الجينية للأجنة قبل إرجاعها الى الرحم في عمليات الزراعة للتأكد من سلامتها من الأمراض الوراثية Pre implantation Genetic Diagnosis (PGD)
7- اجراء الفحوصات الجينية اللازمة لإجراء عملية اختيار جنس الجنين حسب الأصول.

6.2 التحاليل التي يمكن لمختبر الوراثة الجزيئية القيام بها

يمكن لمختبر الوراثة الجزيئية بمركز أطفال الأنابيب إجراء أي من التحاليل الجينية التالية شرط أن تتوفر الخبرة اللازمة لدى من سيقوم بإجرائها والأجهزة المناسبة للقيام بها.

Polymerase chain reaction (PCR) and real-time PCR
Sanger sequencing
Whole Exome sequencing
Next Generation Sequencing
Array CGH
Karyotyping
Fluorescent in situ hybridization (FISH)

أي فحوصات أخرى ذات علاقة بعمل المركز قد تستجد لاحقا.

لا يسمح بإجراء الفحوصات الجينية المتعلقة بالأمراض الوبائية والأمراض السرطانية إلا بإذن خاص وبعد استيفاء الشروط الخاصة بها.

6.3 المكان والمنشآت

يتكون مختبر الوراثة الجزيئية الملحق بمركز أطفال الأنابيب من ثلاثة أجزاء بالإضافة الى مكتب بمساحة مناسبة:

1- غرفة إعداد الجل والتوثيق Gel Preparation and Documentation
2- غرفة استخلاص المادة الوراثية DNA Extraction
3- غرفة إجراء الفحوصات الجينية PCR

6.4 المواصفات العامة

1- الأسطح والأثاث ملساء تماماً داخلياً وخارجياً تسهيلاً للتنظيف ومنعاً للتلوث.
2- يفضل أن تغطى الجدران ببلاط أملس فاتح اللون ويمكن أن تطلى بطلاء أملس ينشر الضوء على ألا تكون للطلاء رائحة والا يحتوي على مواد عضوية متطايرة.
3- توصل غرفة المختبر بتيار كهربائي بديل (مولد كهربائي + UPS)
4- يجب أن تتوفر بالمختبر إضاءة جيدة ومناسبة للمساحة.

6.5 المواصفات الخاصة

1- يجب أن يكون لمختبر الوراثة الجزيئية مدخل واحد وأن تكون أجزاؤه الثلاثة منفصلة تماما عن ببعضها البعض للتقليل من التلوث.
2- يجب أن يتوفر حوض ماء ومصدر ماء جاري في غرفة تحضير الجل.
3- يجب أن يكون الضغط موجبا Positive pressure في غرفة استخلاص المادة الوراثية وأن تتوفر فيها الوسائل التي تقلل من التلوث مثل فلتر التكييف والفلاتر المتنقلة.
4- جميع المحاليل والوسائط والمستهلكات الطبية البلاستيكية المستخدمة في مختبر الوراثة الجزيئية يجب أن تكون مخصصة للاستخدام لهذا الغرض ولا يجوز بحال من الأحوال استخدام أي وسائط أو محاليل أو مستهلكات بلاستيكية مخصصة للاستخدام في المختبرات العامة.

6.6 المساحات

1- يجب ألا تقل المساحة الإجمالية لمختبر الوراثة الجزيئية عن 50 متر مربع توزع بين الأجزاء الثلاثة على ألا تقل مساحة أي منها عن 12 متر مربع.

6.7 الأجهزة:

يجب أن تتوفر في مختبر الوراثة الجزيئية الأجهزة التالية كحد أدنى:

1- أدوات تحضير الجل Gel preparation equipment
2- جهاز تصوير الجل Gel imaging system
3- جهاز إجراء الفحوصات الجينية Conventional PCR machine

4- كابينة بيولوجية مزودة بإضاءة فوق بنفسجية Biological cabinet with ultraviolet light
5- جهاز طرد مركزي Centrifuge
6- جهاز طرد مركزي دقيق Micro centrifuge
7- جهاز تسخين Microwave
8- ثلاجة عدد 2 Refrigerator
9- فريزر – 80 درجة مئوية عدد 2 Deep freezer – 80 C

التجهيزات المذكورة أعلاه تتيح لمختبر الوراثة الجزيئية إجراء الفحوصات التالية:

- SNP's
- PCR for identified mutation

في حال الرغبة في القيام بإجراء فحوصات أكثر تقدما يجب توفر الأجهزة المناسبة مثل:

- Real time PCR
- Sequencer
- Next Generation sequencer
- Fluorescent microscope with 2 filters

وبما يتناسب مع التحاليل المطلوب إجراؤها.

وفي حالة إجراء فحص PCR لخلية واحدة من الجنين بغرض تحديد جنس الجنين أو التأكد من خلوه من أمراض وراثية محددة يجب استخدام وسيلة من وسائل التشخيص الوراثي الجزيئي التالية:

- Real Time PCR + Hybridizations probe
- Sequencer

ولا يجوز الاعتماد على وسيلة تشخيصية واحدة وذلك لتجنب حدوث خطأ في التشخيص نتيجة ل allele drop out

6.8 الاستشارات الوراثية:

يتم تقديم الاستشارات الوراثية (genetic counseling) كجزء من خدمات الفحوص الجينية من قبل مقدمي الرعاية الصحية للمراجعين وعائلاتهم. ويجب أن تقدم الاستشارة من طرف افراد مؤهلين في المجال مثل مختص وراثة سريري (clinical geneticist) أو مستشار وراثي مؤهل (genetic counselor) أو أي فرد مؤهل لتقديم خدمة الاستشارة الجينية.

6.9 متطلبات التعامل مع عينة الفحص

1- التأكد صحة نوع العينة ونوعيتها وكميتها عند استلامها
2- التأكد من تسجيل معرف خاص لكل عينة
3- التأكد من ارفاق نموذج طلب الفحص مع العينة و الذي يحتوي على: اسم المراجع، رقم العينة، تاريخ الميلاد، سبب الفحص الجيني، معلومات عن الشجرة الجينية للعائلة (pedigree)، الإقرار بموافقة المراجع أو من ينوب عنه –في حالة الأطفال– بالموافقة على

الفحص الجيني
4- اتباع إجراءات السلامة عند تخزين ونقل العينة
5- المحافظة على العينة بطريقة امنة في الحالات إعادة استخدام العينة لإنجاز فحص جيني

6.10 متطلبات الجودة للفحص الجيني (quality control):

1- يجب ان تحقق أحد النقاط التالية لضمان جودة الفحص الجيني حسب نوع الفحص:
2- ما لا يقل عن مادتين تحكم (control material) بتركيزات مختلفة لكل إجراء كمي (quantitative procedure)
3- مادة تحكم سلبية (negative control) ومادة تحكم إيجابية (positive control) لكل إجراء نوعي (qualitative procedure)
4- مادتا تحكم (control material)، إحداهما قادرة على اكتشاف الأخطاء في عملية الاستخراج (DNA extraction)
5- مادتا تحكم (control material) لكل إجراء تضخيم جزيئي (molecular amplification)

6.11 متطلبات تقرير الفحوصات الجينية:

1- اسم المريض ورقم تعريفه
2- اسم وعنوان المختبر الذي تم إجراء الاختبار فيه
3- تاريخ التقرير
4- نوع العينةامصدر العينة
5- نتائج الاختبار
6- التوقيع
7- المحافظة على نسخة من نتيجة الفحص الجيني لمدة عامين على الأقل.