Idlid Health Directorate

Second and third health care service

No: / /

Date : / / 2019

مديرية صحة إدلب

دائرة الرعاية الصحية الثانية والثالثة

الرقم: ٢٦ج/ د

التاريخ: ٨٧ ج / ٢٠١٩

مديرية صحة إدلب
Idlib Health Directorate

قرار تنظيمي رقم (٢٦ج) د

مدير صحة ادلب

بناءً على مقتضيات المصلحة العامة يقرر ما يلي:

تحدد الشروط الفنية والصحية لترخيص مراكز ووحدات الإخصاب المساعد

الفصل الأول : تعاريف

المادة ١: يقصد بالتعابير الآتية أينما وردت ما هو مذكور بجانب كل منها في هذا القرار التنظيمي:

- **المدير :** مدير صحة إدلب
- **المديرية:** مديرية صحة إدلب.

- **الإخصاب :** هو التقاء الحيوان المنوي بالبويضة واختراق جدارها.
- **الإخصاب المساعد طبياً:** هو كل الأعمال السريرية والبيولوجية والمخبرية الحيوية التي تطبق كتقانات مساعدة للحمل بالأعراس (الأمشاج) والمؤدية للمساعدة على الحمل.
- **عملية طفل الأنبوب :** هي عملية تلقيح بويضات الزوجة بعد سحبها من المبيض بالحيوانات المنوية للزوج وحفظها تحت ظروف معينة ثم إعادة الأجنة إلى رحم الزوجة بعد التأكد من حدوث الانقسام السليم.
- **وحدة الإخصاب ومعالجة العقم :** هي كل وحدة طبية خاصة أو عامة تقوم بعمليات الإخصاب ومعالجة العقم تحدث ضمن مستشفى متخصص باختصاص النسائية والتوليد.
- **مركز طفل الأنبوب :** هو مركز خاص أو عام مستقل يقوم بعمليات الإخصاب المساعد وتجاوز حالة نقص الخصوبة عند الزوجين أو أحدهما.

المدير الفني : هو الطبيب الاختصاصي بالتوليد والأمراض النسائية والمرخص له أصولاً بإدارة المركز أو الوحدة والإشراف عليها .

- **المعايير التصميمية**: مجموعة من الأسس والمعايير وبعض المواصفات الفنية الواجب توافرها في تصميم المنشئات الطبية التي تهدف لتوفير البيئة الفراغية الصحية الملائمة التي تساعد على اداء الخدمات الطبية وتوفيرها للمرضى بكفاءة وجودة عالية ولا تهدف إطلاقاً إلى الحد من حرية المصمم أو قدرته على الإبداع والابتكار.

الفصل الثاني: الترخيص والرقابة

المادة ٢ – يرخص المركز أو الوحدة بناء على طلب من المدير الفني للمستشفى او المدير الفني للمركز

أ- يقدم الطلب الى مديرية الصحة /شعبة المشافي مرفقا به:

- نسختان عن المخططات المعمارية للقسم مع المخططات العامة للمشفى او المركز متضمنة التقسيمات الوظيفية مع أبعادها والمرافق والمساحة ورقم العقار ومصدقة أصولاً
- وثيقة تثبت ملكية العقار او عقد اجار او عقد شراكة او استثمار أو ما في حكمهم
- عقد أصولي بين المالك والمدير الفني بالنسبة للمركز أو القسم بالنسبة لقسم الاخصاب إذا لم يكونا نفس الشخص
- الايصالات المالية المطلوبة للترخيص
- وثيقة مصدقة أصولا "معتمدة من المديرية تثبت التمرين على العمل في مجال العقم وزراعة طفل الأنبوب لا تقل مدتها عن سنة بعد موافقة اللجنة المركزية عليها .ويستثنى منها من كان مرخص له مسبقا ممارسة الاخصاب المساعد
- جدول بأعداد العاملين موزعين حسب المؤهل العلمي وطبيعة الاعمال التي يقومون بها
- أسماء الأجهزة وهل هي جديدة أو مجددة أو مستعملة ويرفق بالأوراق التالية:
  - مخطط الفرش التكنولوجي إذا كان المركز جديد وقيد التجهيز.
  - كتالوك لكل جهاز
  - تعهدات من المدير الفني بـ: (استعمال الأجهزة حصراً في مركزه - أن الأجهزة المستعملة صالحة للاستعمال لمدة ٥ سنوات على الأقل ويذكر فيها الرقم التسلسلي لكل جهاز وأن لا يتم بيعها إلا بعد مضي هذه المدة)

- **الوثائق المطلوبة لكل من المدير الفني والمخبري المسؤول عن مخبر طفل الأنبوب:**
  - تعهد بأنه غير عامل أو موافقة مديرية الصحة في حال لديه عمل آخر
  - صورة مصدقة عن المؤهل العلمي
  - شهادة الاختصاص والترخيص الدائم (للأطباء)
  - وثيقة نقابية حديثة (للأطباء)
  - صورة عن الهوية الشخصية
  - تعهدات أمام رئيس شعبة المشافي في مديرية الصحة ويتضمن:
    - التفرغ التام لإدارة المركز
    - عدم القيام بأي عمل وظيفي طيلة فترة إدارة المركز.
    - إرسال إحصائيات ربعية وسنوية إلى مديرية الصحة.
    - اقتناء سجل خاص للأمانات.
    - تنظيم سجل خاص للمرضى وإضبارة لكل مريض. والالتزام بتقديم تقرير طبي للمريض بعد خروجه من المركز
    - إخبار الأحوال المدنية عن كل حالة ولادة.
    - التقيد بحدود أسعار مديرية الصحة والالتزام بالسياسات الطبية والإدارية والنماذج المعتمدة من مديرية الصحة
    - تعهد بالالتزام بتنفيذ الاشتراطات الفنية والصحية المحددة بالقانون الخاص بالمنشآت الطبية ولائحته التنفيذية والقرارات الادارية المكملة.
    - التعهد بعدم إجراء أي تغيير في الإدارة الفنية أو ملكية المشروع أو الاستعانة بعماله غير وطنية إلا بعد الحصول على موافقة صريحة وكتابيه من اللجنة الدائمة وفي حالة المخالفة يتم سحب الترخيص.

ب- **تشكل لجنة مركزية في المديرية تسمى (لجنة الإخصاب المساعد ومعالجة العقم) بقرار من المدير وتقوم بالمهام التالية:**

١- دراسة طلبات الترخيص للمراكز والوحدات وبيان الرأي فيها.
٢- مراجعة ملف المركز أو الوحدة وتدقيق شهادات الاختصاص اللازمة للترخيص
٣- الكشف المبدئي على المركز او الوحدة والتحقق من استيفاءه للشروط الواردة في هذا القرار التنظيمي واقتراح الموافقة على الترخيص وفق نموذج ضبط الكشف المرفق
٤- إجراء الرقابة الدورية والتأكد من توافق أعمال هذه المراكز والوحدات من الناحية الطبية والفنية والإدارية مع أحكام القرار التنظيمي.
٥- يحال الملف كاملا إلى شعبة المشافي لاستكمال إجراءات ترخيصه أصولاً

د- يقوم المدير الفني بتزويد المديرية بعقود العمل القانونية للعاملين بعد الترخيص مباشرة وعند تجديد الترخيص أو عند حدوث أي تعديل عليها

المادة ٣: مدة الترخيص سبع سنوات تجدد بعدها بناءً على طلب يقدم من المدير الفني للمركز أو المستشفى إلى المديرية أصولاً قبل انتهاء المدة بثلاثة أشهر

الفصل الثالث: الإجراءات الناظمة لعمليات الإخصاب المساعد

المادة ٤ : يجوز التدخل الطبي لعلاج العقم الناتج عن ضعف الخصوبة أو وجود مشكلة مرضية قابلة للعلاج بناءً على تقرير طبي ولا يجوز إطلاقاً إجراء عمليات الإخصاب لعلاج العقم الذي يثبت فيه عدم قدرة المصاب به على الإنجاب.

المادة ٥ : يجب أن يتوفر في المركز أو الوحدة سجل للمرضى يتضمن ملف طبي للزوجين يحوي ما يلي:

- موافقة خطية لكلا الزوجين باللجوء إلى تقنيات الإخصاب المساعد طبياً في كل المحاولات.
- القصة والسوابق المرضية.
- نتائج الاستقصاءات الطبية وخاصة الإنجابية.
- سلبية نتائج اختبار التهابات الكبد B – C الفعال.
- استمارة تحريض الاباضة مع تفاصيل العلاجات المستعملة موثقة أصولاً.
- الاستمارة البيولوجية لكل مراحل العمل ضمن IVF
- نتيجة المحاولة.

المادة ٦ : على مراكز ووحدات طفل الأنبوب اتخاذ كافة الاحتياطات اللازمة ومراعاة الدقة والحذر بما يضمن عدم حدوث أخطاء قد تؤدي إلى اختلاط نطف الزوج أو بويضات الزوجة أو الأجنة بغيرها والتيقن من عدم حدوث اختلاط.

المادة ٧ : يجب على المدير الفني للمركز أو الوحدة التأكد من وجود علاقة زوجية قائمة ومستمرة بين الزوجين قبل البدء في العلاج بموجب وثائق نظامية تثبت ذلك.
المادة ٨ : لا يجوز التداخل في الخلايا أو الجينات الوراثية إلا لمعالجة أمراض وراثية أو جينية يمكن أن تصيب الجنين ويمكن تعديلها بعلاج الجينات الوراثية بعد موافقة المديرية.
المادة ٩ : يجب على جميع مراكز و وحدات طفل الأنبوب مراعاة السرية المطلقة بالنسبة للمعلومات الخاصة بالمرضى.
المادة ١٠ : تلتزم مراكز ووحدات طفل الأنبوب برفع تقارير شهرية إلى المديرية تتضمن إحصائيات وبيانات شاملة عن الحالات التي فحصت وتمت معالجتها.
المادة ١١ : على الطبيب المشرف على العمل إتلاف النطاف والبويضات المخصبة وغير المخصبة إذا توفي الزوج أو حدث طلاق بين الزوجين.
المادة ١٢ : يجب التأكد وبشكل غير قابل للشك قبل زرع البويضة المخصبة في رحم الزوجة من أن النطفة والبويضة كلاهما لنفس الزوج والزوجة.
المادة ١٣ : على المدير الفني الحصول على إقرار كتابي مسبق بالموافقة من كلا الزوجين على طريقة العلاج.
المادة ١٤ : على الطبيب الذي سيقوم بعملية الزرع إعلام كل من الزوجين بكافة الإجراءات الطبية لطريقة العلاج ومخاطرها ونسبة واحتمالات نجاحها أو فشلها قبل الحصول على الإقرار الكتابي المدون من كل من الزوجين.
المادة ١٥ : يجب التأكد من قبل اثنين على الأقل من المختصين في المركز أو وحدة الإخصاب من تطابق الهوية ورقم السجل الطبي لكلا الزوجين في جميع مراحل العمل بالوحدة قبل مباشرة أي إجراء من الإجراءات الطبية.
المادة ١٦ : يجوز بالموافقة الكتابية للزوجين معاً الحصول على بويضات ملقحة زائدة وحفظها بقصد إجراء محاولة جديدة لإعادة عملية الزرع وذلك بناءً على رأي الطبيب المختص غير أنه في حال وجود أعراس (أمشاج) أو مضغ فائضة يمكن للزوجين المطالبة كتابياً بإتلافها أو حفظها بالتجميد (بناءً على طلب خطي من الزوجين معاً)
المادة ١٧ : يجب أن يتوفر في كل مركز أو وحدة إخصاب مساعد تعليمات واضحة ومكتوبة لكافة العاملين تتضمن الإجراءات التنفيذية لضمان الجودة والتوثيق.
المادة ١٨ : يجب على المدير الفني للمركز أو الوحدة إعلام المديرية عند وجود حالات مشتبه بها.

الفصل الرابع ...الشروط الفنية لافتتاح مركز ووحدات الإخصاب المساعد

يفضل أن يكون البناء (أو موقع الإنشاء) مستقلاً سهل الوصول إليه قريباً من الخدمات العامة الاساسية كالكهرباء والاتصالات السلكية والخلوية والمياه والصرف الصحي وتفضل الأماكن المرتفعة للإنشاء. ويجب أن يكون الموقع المنتقى نظيفاً بعيداً عن مناطق الضباب والتلوث والروائح الكريهة وبعيداً عن الضوضاء. والأخذ بعين الاعتبار الاعتبارات المناخية والبيئية: التوجيه المناسب للمبنى بالنسبة للشمس والرياح بأثر جيد وعزل المبنى عزلاً تاماً من الرطوبة والمطر والأخذ بعين الاعتبار الهدوء والعزل الصوتي ومراعاة استعمال الإضاءة الطبيعية والتهوية الطبيعية للممرات

المادة ١٩ : تحدد الشروط الفنية لافتتاح مركز أو وحدة الإخصاب المساعد وفق ما يلي:

أولاً : مساحة المركز أو الوحدة لا تقل عن ٦٠ م٢ دون احتساب المساحات للفعاليات المشتركة بالمستشفى

ثانياً: يجب أن يتضمن المركز أو القسم ما يلي:

١- مخبر لطفل الأنبوب بمساحة لا تقل عن ٢٠ م٢ وقريب من قاعة قطف البيوض ومجهز بالإمكانيات اللازمة لإجراء كافة مراحل عمليات الإخصاب المجراة من قبل المركز أو الوحدة.
٢- قاعتان للعمليات محققة لشروط غرف العمليات النظامية (وفق المرفق ١) مخصصتان لسحب البويضات ونقل الأجنة وحفظ الأعراس (الأمشاج) .
ملاحظة: شرط ان تكون إحداهما قريبة من المخبر ويمكن في أقسام الاخصاب المساعد الاكتفاء بقاعة عمليات واحدة
٣- غرفة قطف نطاف
٤- عيادة نسائية محققة لشروط العيادة النظامية (وفق المرفق ١)
٥- قاعة انتظار
٦- دورات مياه مناسبة
٧- مكتب يتضمن حفظ ملفات وسجلات المرضى
٨- حيز للتعقيم وغرفة للغسيل في المركز
٩- مستودع مستلزمات طبية في المركز
١٠- توفر نظام تأمين ضد الحرائق بالإضافة إلى منافذ الهروب عند نشوب حريق والتزويد بسلالم الطوارئ ومخارج موزعة

١١- مراعاة الاشتراطات الخاصة بالخدمات الخاصة بالمعاقين

ثالثاً: يجب أن يحقق المختبر أو القسم المواصفات التالية:

- بعيد عن مناطق استقبال المرضى ومصمم بحيث يساعد على منع دخول الأفراد الغير مخول لهم بالدخول
- يتوافر حيز لتخزين المواد والادوات المستخدمة
- توفر وسائل لتنظيم الحرارة والرطوبة
- الجدران المخابر والارضيات مصنوعة من مواد يسهل عملية التنظيف والتطهير
- توفر بيئة عمل نظيفة تحوي جهاز تنقية للهواء (فلاتر) .
- جدرانه مكسوة بالبورسلان أو السيراميك تغطى وتطلى بواسطة دهان الإبيوكسي المقاوم للفطريات وأرضه سهلة التنظيف والتعقيم من بلاطات السيراميك ويجب ألا يقل سمكه عن ٣ ملم (ولا يجوز استخدام السجاد وما يشابهه) وكذلك الأمر للأسقف المعلقة (المونيوم أو صاج معدني) دهانات ابيوكسية

رابعاً: يجب أن يتواجد طبيب مختص بالتخدير أثناء عمليات سحب البويضات

خامساً: يشرف على المخبر فني مؤهل باختصاص في العلوم الطبية أو العلوم الطبيعية البيولوجية حاصل على وثيقة تدريب تثبت خبرته في هذا المجال لمدة عام على الأقل مصدقة أصولاً وموافق عليها من قبل اللجنة المعنية في المديرية.

المادة ٢٠: تحدد التجهيزات الضرورية لعمل المركز أو الوحدة بما يلي:

١- جهاز الأمواج الفوق صوتية بمسبار مهبلي له إمكانية أخذ الجرعة في العيادة النسائية
٢- وسائل حفظ السائل المنوي بأمان ودقة مع آلية تضمن عدم الوصول إليها إلا من قبل المسؤولين المخولين بالمركز
٣- تجهيزات غرفة العمليات النسائية النظامية حسب متطلبات المديرية
٤- تجهيزات الإنعاش
٥- إيكو خاص بعيادة الجنين (عند وجود هذه العيادة)
٦- احتياجات تجميد الأجنة والأمشاج
٧- حاويات خاصة لحفظ الأجنة وأخرى لحفظ الامشاج مزودة بأجهزة مراقبة درجة التبريد مع ضمان أمنها
٨- يجب أن يحتوي المختبر على التجهيزات التالية:
   أ- حاضنة عدد /٢/ معدة لحضن الأعراس والمضغ
   ب- مجهر مجسم مع صفيحة مسخنة.
   ت- مجهر مقلوب للمناولة المجهرية.
   ث- جهاز المناولة المجهرية الموافق للمجهر
   ج- طاولة عمل (مضادة للاهتزاز إن أمكن).
   ح- التجهيزات الضرورية الأخرى لعمل المختبر مثل أنابيب الاختبار وأجهزة التعقيم والثلاجة
   خ- آلية كافية لتقنية الهواء فلترة لتوفير بيئة عمل نظيفة
٩- عربة نقل مرضى
١٠- أجهزة حماية كهربائية خاصة – UBS - مولدة كهربائية
١١- يجب أن تكون عينات الأوساط الزرعية والمواد الكاشفة المستعملة والمواد الكيماوية والخمائر مخصصة لغرض الإنجاب الخارجي البشري
١٢- تجهيزات للأمان والسلامة

الفصل الخامس ...المحظورات والعقوبات

المادة ٢١: يحظر الإخصاب الطبي المساعد بقصد الحصول على بويضات ملقحة بغية استعمالها لغايات تجارية أو صناعية أو بقصد الدراسات والأبحاث.

المادة ٢٢: يحظر تخصيب أي بويضة للزوجة بنطفة الزوج بعد الطلاق أو الوفاة ، ويجب على الطبيب عند حدوث ذلك أن يوقف عمليات الإخصاب والتلقيح وإتلاف النطف والبويضات المخصبة وغير المخصبة إذا توفي الزوج أو حدث طلاق بين الزوجين.

المادة ٢٣: لا يجوز اللجوء إلى الإخصاب الطبي المساعد إلا بالنسبة لزوجين على قيد الحياة وبواسطة أعراس (أمشاج) متأتية منهما فقط ويحظر تخصيب أي بويضة للزوجة بنطفة الزوج بعد الطلاق أو بعد الوفاة.

المادة ٢٤: لا يجوز زرع بيضة مخصبة من زوجين في رحم زوجة أخرى أو امرأة أخرى ولا يجوز التلقيح بنطفة من غير الزوج ولا تخصيب بويضة لغير الزوجة

المادة ٢٥: يحظر التبرع بالأعراس (الأمشاج) والبويضات الملقحة بهدف الإخصاب المساعد
المادة ٢٦: لا يحق لوحدات ومراكز الإخصاب إجراء أبحاث تتعلق بالنطاف والبويضات والأجنة إلا بعد الحصول على موافقة الأشخاص الذين أخذت منهم العينات وبموافقة المديرية

المادة ٢٧: يحظر على المركز او القسم تقديم الخدمات في حال غياب المدير الفني او المخبري المسؤول
المادة ٢٨: يحظر على الطبيب ترخيص أكثر من مركز أو وحدة إخصاب واحدة.

المادة ٢٩: كل مخالفة لأحكام هذا القرار تستوجب:

- في حال وجود مخالفات في القسم تطبق العقوبات الواردة في قانون المشافي الخاصة
- في حال وجود مخالفات بالمركز تطبق العقوبات التالية:

١- ينذر المركز من تاريخ تبليغه لمدة اسبوع لتلافي النواقص
٢- إذا لم يتلافى النواقص أو عند تكرار المخالفة يغلق المركز ويختم بالشمع الأحمر لمدة أسبوعين من تاريخ الاغلاق ثم يفتح إدارياً لإصلاح الخلل وبعدها يتم الكشف للتأكد من استدراك الخلل حيث يطوى قرار الاغلاق اصولاً
٣- في حال تكرار المخالفة تضاعف عقوبة الإغلاق
٤- تلغى الرخصة عند تجاوز مجموعة فترات الإغلاق الستة أشهر بقرار من مديرية الصحة بناءً على رأي مدير المشافي ولا يعاد الترخيص إلا باتباع المراحل الكاملة لرخصة جديدة

المادة ٣٠: مع عدم الإخلال بالعقوبات المنصوص عليها وفق القوانين والأنظمة يلغى ترخيص كل مركز أو قسم في حال ثبوت مخالفة المحظورات الواردة في المواد (١٢-٢٢-٢٣-٢٤-٢٥) وذلك بعد إجراء تحقيق أصولي من قبل الجهات الرقابية

الفصل السادس...أحكام عامة
المادة ٣١ : في حال تغير المدير الفني للمركز أو الوحدة يتوجب إيقاف قبول المراجعين وإعلام مديرية الصحة بذلك للحصول على ترخيص باسم الطبيب الجديد تطلب الأوراق الإضافية التالية:

- طلب من مالك المنشأة (خلال اسبوعين) بتغير المدير الفني
- تنازل من المدير الفني السابق أمام رئيس شعبة السجل في مديرية الصحة المعنية.
- موافقة المدير الفني الجديد على الإدارة الفنية أمام رئيس شعبة السجل في مديرية الصحة المعنية مرفقة بالثبوتيات ذاتها المذكورة في المادة (٢)

- موافقة رئيس دائرة الرعاية الثانوية على تعديل ترخيص المركز.
- إرسال الأوراق إلى شعبة السجل لإصدار القرار الاداري

في حال وفاة مالك المنشأة يجوز إبقاء الرخصة لصالح الورثة لمدة ٥سنوات ابتداءً من تاريخ الوفاة على أن يتم تقديم طلب خلال ٦ أشهر من تاريخ الوفاة ويشترط تجديد الترخيص

المادة ٣٢: في حال تغير المسؤول عن المخبر يتوجب إعلام مديرية الصحة مباشرة وتزويدها باسم المسؤول الجديد وتقديم الأوراق الثبوتية اللازمة

المادة ٣٣: في حال تغير موقع المركز والقسم وإجراء تعديلات هندسية تتعلق بغرف العمليات أو المخبر أو غرفة قطف النطاف يجب إعلام مديرية الصحة وتقديم الوراق الثبوتية لإجراء الكشف اللازم:

- طلب من المدير الفني إلى شعبة المشافي عن طريق مديرية الصحة يتضمن الموافقة على تعديل الترخيص ويرفق بالأوراق التالية:

- صورة عن ترخيص المركز.
- ضبط كشف جديد من مديرية الصحة المعنية على المركز .
- وصل مالي لقاء رسم طابع تعديل ترخيص مركز .
- وثيقة تقابية حديثة للمدير الفني .

المادة ٣٤: تعتبر رخصة المركز أو القسم لاغية بعد ستة أشهر من انتهاء مدة الترخيص المذكورة في هذا القرار.

إدلب ٢٠١٩١٢١١٧

مدير صحة ادلب

د. منذر الخليل

مديرية صحة إدلب
Idlib Health Directorate