

المجلس الأعلى للصحة

قرار رقم (٦٢) لسنة ٢٠١٩

باشتراطات الترخيص باستخدام التقنيات

الطبية المساعدة على التلقيح الاصطناعي والإخصاب

رئيس المجلس الأعلى للصحة:

الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية:

بعد الاطلاع على المرسوم بقانون رقم (٢) لسنة ١٩٨٧ في شأن مزاولة غير الأطباء والصيدلة للمهن الطبية المعاونة،

وعلى المرسوم بقانون رقم (٧) لسنة ١٩٨٩ بشأن مزاولة مهنة الطب البشري وطب الأسنان، وعلى المرسوم بقانون رقم (١٨) لسنة ١٩٩٧ بشأن تنظيم مهنة الصيدلة والمراكز الصيدلانية، المعدل بالمرسوم بقانون رقم (٢٠) لسنة ٢٠١٥،

وعلى القانون رقم (٣٨) لسنة ٢٠٠٩ بإنشاء الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية، المعدل بالمرسوم بقانون رقم (٣٢) لسنة ٢٠١٥،

وعلى المرسوم بقانون رقم (٢١) لسنة ٢٠١٥ بشأن المؤسسات الصحية الخاصة، المعدل بالقانون رقم (١) لسنة ٢٠١٩،

وعلى القانون رقم (٢٦) لسنة ٢٠١٧ بشأن استخدام التقنيات الطبية المساعدة على التلقيح الاصطناعي والإخصاب،

وعلى المرسوم رقم (٥) لسنة ٢٠١٣ بإنشاء المجلس الأعلى للصحة، وتعديلاته،

وعلى القرار رقم (١) لسنة ١٩٩١ في شأن تنظيم مزاولة مهنة التمريض،

وعلى القرار رقم (٢٣) لسنة ٢٠١٧ بشأن معايير ومتطلبات تراخيص مزاولي المهن الصحية،

وعلى القرار رقم (٢) لسنة ٢٠١٩ بشأن تصنيف المؤسسات الصحية، والاشتراطات الصحية والفنية ومتطلبات السلامة الواجب توافرها في منشأتها وتجهيزاتها،

وبناءً على عرض الرئيس التنفيذي للهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية،

وبعد موافقة المجلس الأعلى للصحة،

قرر الآتي:

الفصل الأول

التعريف

مادة (١)

في تطبيق أحكام هذا القرار، تكون للكلمات والعبارات الواردة فيه ذات المعاني الواردة

في القانون رقم (٢٦) لسنة ٢٠١٧ بشأن استخدام التقنيات الطبية المساعدة على التلقيح الاصطناعي والإخصاب، وتكون للكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة قرين كل منها، ما لم يقتض سياق النص خلاف ذلك:

المملكة: مملكة البحرين.

القانون: القانون رقم (٢٦) لسنة ٢٠١٧ بشأن استخدام التقنيات الطبية المساعدة على التلقيح الاصطناعي والإخصاب.

المؤسسة الصحية: كل مستشفى أو قسم أو مركز مجهز لاستخدام التقنيات الطبية المساعدة على التلقيح الاصطناعي والإخصاب، وتشمل عيادات أمراض النساء والولادة التي تقوم بعلاج العقم وتنشيط ورصد الإباضة.

قرار المؤسسات الصحية: القرار رقم (٢) لسنة ٢٠١٩ بشأن تصنيف المؤسسات الصحية، والاشتراطات الصحية والفنية ومتطلبات السلامة الواجب توافرها في منشأتها وتجهيزاتها.

الفصل الثاني

مزاولة التقنيات الطبية المساعدة

على التلقيح الاصطناعي والإخصاب

مادة (٢)

الترخيص

لا يجوز لأي شخص طبيعى أو اعتباري أن ينشئ أو يشغل أو يدير مؤسسة صحية أو يزاول أي نشاط يتعلق باستخدام التقنيات الطبية المساعدة على التلقيح الاصطناعي والإخصاب، إلا بعد الحصول على ترخيص بذلك من الهيئة.

مادة (٣)

شروط المزاولة

مع مراعاة شروط مزاولة مهنة التقنيات الطبية المساعدة على التلقيح الاصطناعي والإخصاب، المنصوص عليها في القوانين واللوائح والقرارات، يجب أن تتوفر في المزاولين للتقنيات الطبية المساعدة على التلقيح الاصطناعي والإخصاب، الشروط الآتية:

أولاً: الطبيب الاستشاري:

١- أن يكون مرخصاً له من الهيئة بصفته استشارياً في أمراض النساء والولادة.

٢- أن يكون حاصلًا على زمالة لا تقل عن سنة من مركز تدريب معتمد ومتخصص في علاج العقم.

٣- أن تكون لديه، بعد الزمالة، خبرة لا تقل عن أربع سنوات في مجال صعوبة الإنجاب من مركز تدريب معتمد.

٤- أن يتقدم بشهادة خبرة مصدق عليها من اثنين من الرؤساء أو المديرين، تتضمن معلومات عن مستواه العلمي وسلوكه المهني والأخلاقي.

٥- ألا يكون قد صدر ضده حكم جنائي نهائي بعقوبة في جريمة مُخلّة بالشرف أو الأمانة، ما لم يكن قد رُد إليه اعتباره.

ثانياً: الطبيب الأخصائي:

١- أن يكون مرخصاً له من الهيئة بصفته أخصائياً في أمراض النساء والولادة.

٢- أن يكون حاصلًا على زمالة لا تقل عن سنة من مركز تدريب معتمد ومتخصص في علاج العقم.

٣- أن تكون لديه، بعد الزمالة، خبرة لا تقل عن سنة في مجال صعوبة الإنجاب من مركز تدريب معتمد.

٤- ألا يجري الطبيب الأخصائي عمليات استحداث الإباضة في المؤسسات الصحية من المستويين الأول والثاني، إلا تحت إشراف مباشر من طبيب استشاري في أمراض النساء والولادة وتقنيات الإخصاب مرخص له من الهيئة.

ثالثاً: فني مختبرات الإخصاب:

١- أن يكون حاصلًا على درجة البكالوريوس في أحد العلوم البيولوجية أو التقنية المعملية.

٢- أن تكون لديه خبرة عملية لا تقل عن سنتين في مجال مختبرات الإخصاب.

٣- أن تكون لديه خبرة عملية كافية في شتى التطبيقات المخبرية بموجب شهادة معتمدة من الهيئة.

٤- أن يكون مرخصاً له من الهيئة بصفته فنياً في مختبرات الإخصاب.

رابعاً: طاقم التمريض:

يجب ألا يقل عدد الممرضات بالمؤسسة الصحية من المستوى الثاني عن اثنتين من ذوات الخبرة في التلقيح الاصطناعي والإخصاب.

خامساً: المنسق الطبي:

يجوز أن يكون المنسق الطبي بالمؤسسة الصحية سكرتيراً طبياً أو ممن تم الترخيص لهم من الهيئة بمزاولة مهنة التمريض.

الفصل الثالث

تصنيف واشتراطات المؤسسات الصحية

مادة (٤)

التصنيف

تُصنّف المؤسسات الصحية إلى المستويين الآتين:

المستوى الأول:

المؤسسات الصحية المتخصصة في تقييم وعلاج حالات صعوبة الإنجاب بأدوية التحفيز واستحثاث الإباضة للدورات العلاجية فقط، مع الاتصال الطبيعي أو عن طريق تقنيات التلقيح الاصطناعي والإخصاب، ولا تُجرى فيها أية عمليات للتلقيح الاصطناعي والإخصاب.

المستوى الثاني:

المؤسسات الصحية المجهزة والمتخصصة في تقييم وعلاج حالات صعوبة الإنجاب بأدوية التحفيز واستحثاث الإباضة مع الاتصال الطبيعي أو عن طريق تقنيات التلقيح الاصطناعي والإخصاب، ويتم فيها التحفيز واستحثاث الإباضة للدورات العلاجية، وتُجرى فيها عمليات التلقيح الاصطناعي والإخصاب.

مادة (٥)

الاشتراطات العامة في المؤسسات الصحية

مع مراعاة الاشتراطات المنصوص عليها في الملحق رقم (١) المرفق بقرار المؤسسات الصحية، يجب أن يتوفر في كل مؤسسة صحية الآتي:

١- مكان لتقديم خدمات تقييم الحالات التي تعاني من العقم وصعوبة الإنجاب، مع مراعاة عدم دمج الحالات بغيرها.

٢- جميع الأجهزة اللازمة وبخاصة جهاز الموجات فوق الصوتية (U/S) لمتابعة تطور ورصد الإباضة.

مادة (٦)

الاشتراطات الخاصة في المؤسسة

الصحية من المستوى الأول

يُشترط في المؤسسة الصحية من المستوى الأول الآتي:

١- أن تكون المؤسسة عبارة عن عيادة متخصصة تابعة لمركز أو مستشفى، أو منفصلة، أو مركز متخصص في النساء والولادة.

٢- أن يتوفر في المؤسسة كادر إداري.

٣- أن يتوفر في المؤسسة كادر طبي متخصص يتضمن على الأقل طبيباً استشارياً واحداً.

مادة (٧)

الاشتراطات الخاصة في المؤسسة

الصحية من المستوى الثاني

يُشترط في المؤسسة الصحية من المستوى الثاني توفر الآتي:

- ١- أن تكون عبارة عن مستشفى إخصاب قائمة بذاتها أو مركز تقنيات إخصاب متكامل في مستشفى.
- ٢- أن يتوفر في المؤسسة طاقم فني مكوّن من فنيّين اثنين في المختبر في الوقت الواحد يتناسب عدده مع عدد دورات العلاج.
- ٣- أن يتوفر في المؤسسة فنيّ مختبر أجنته واحد لكل مائة وخمسين حالة شَفَط بويضات، وكوادر معاونة.
- ٤- رَدهة استقبال: مكان لائق يخصّص فقط للاستقبال والانتظار بخصوص حالات صعوبة الإنجاب، على أن تراعى فيه الخصوصية.
- ٥- العيادات داخل المؤسسة: يجب أن تتوفر فيها جميع الأجهزة اللازمة، وبخاصة جهاز الموجات فوق الصوتية (U/S) لمتابعة تطور ورصد الإباضة، ويجوز أن توجد العيادات خارج نطاق وحدة الإخصاب على أن تكون ضمن نطاق المستشفى.
- ٦- غرفة الاستمناء: غرفة لاستقبال الزوجين تراعى فيها الخصوصية، ويتم تجهيزها بسرير وحمام لإعطاء السائل المنوي، مع وجود وسيلة تواصل بين قاعة الاستقبال الملحقة بالغرفة والمختبر.
- ٧- غرفة التلقيح الاصطناعي: غرفة يتم فيها حقن عيّنة من الحيوانات المنوية المستخلصة من مَنّي الزوج في رحم الزوجة أثناء عملية التبويض الطبيعي أو الاصطناعي.
- ٨- غرفة العمليات: غرفة تخصّص فقط لعمليات التلقيح الاصطناعي والإخصاب دون غيرها من العمليات الأخرى. وبالإضافة إلى الاشتراطات المنصوص عليها في الملحق رقم (١١) المرفق بقرار المؤسسات الصحية، يجب أن تتوفر في هذه الغرفة الشروط الآتية:
 - أ) أن تكون الغرفة متصلة مباشرة بمختبر الجنين من خلال نافذة أو باب أو كليهما.
 - ب) أن تخصّص الغرفة لسحب البويضات، وإجراء أية عمليات تخص التلقيح الاصطناعي والإخصاب فقط.

- (ج) توفير مستلزمات غرف العمليات كاملة.
- (د) توفير جهاز الموجات فوق الصوتية (U/S) وما يلزمه من توصيلات لسحب البويضات.
- (هـ) توفير جهاز شفط البويضات.
- (و) توفير معدات وأدوات جراحية كاملة لإجراء العمليات في الحالات الطارئة حال حدوث أية مضاعفات.
- (ز) توفير أدوات وأدوية لازمة للإنعاش حال حدوث أية مضاعفات للعمليات.
- ٩- غرفة إرجاع الجنين: غرفة مستقلة تتصل بمختبر الجنين من خلال نافذة أو باب أو كليهما، ويجب أن يتوفر فيها الآتي:
- (أ) مستلزمات غرفة فحص وضوء.
- (ب) جهاز الموجات فوق الصوتية (U/S) إن لزم.
- ١٠- غرفة الإنعاش: غرفة مصممة لرعاية المرضى وتعافيهم من التخدير العام أو الموضعي، وتتوفر فيها الأجهزة المنصوص عليها في الملحق رقم (١١) المرفق بقرار المؤسسات الصحية.
- ١١- غرفة الإقامة القصيرة (Day Case Room): غرفة تخصص لاستقبال المرضى قبل وبعد إجراء العمليات، وتتسع لعدد من الأسرة تبعاً للطاقة الاستيعابية للمستشفى.
- ١٢- مختبرات الإخصاب: وتقسم بحسب تخصص كل مختبر ومستلزماته، على النحو الآتي:
- (أ) مختبر الجنين.
- (ب) مختبر تحليل السائل المنوي.
- (ج) مختبر تجميد الأمشاج والأجنة.
- ويجب تزويد كل مختبر بأجهزة كشف الدخان والحريق، وأجهزة حاسوب مدعّمة بنظام أمان ضد الاختراق، وشبكة معلوماتية لتسجيل النتائج بحسب تخصص كل مختبر.
- ١٣- مخازن المستلزمات الطبية: ويجب أن تكون منفصلة عن مختبرات التقنيات المساعدة على الإنجاب.
- ١٤- غرفة تخصص لحفظ الملفات والسجلات الطبية الخاصة بالمرضى حال استخدام الملفات الورقية.

مادة (٨)

واجبات المؤسسة الصحية

الواجبات العامة للمؤسسات الصحية

مع مراعاة حكم المادة (٦) من القانون، تلتزم المؤسسة الصحية في استخدامها للتقنيات

- الطبية المساعدة على التلقيح الاصطناعي والإخصاب بالواجبات الآتية:
- ١- أن تتعاقد المؤسسة الصحية من المستوى الأول مع مؤسسة أو أكثر من المستوى الثاني، لتُجرى فيها عمليات التلقيح الاصطناعي والإخصاب.
 - ٢- وجود آلية واضحة يتم بموجبها توفير طبيب متخصص يحل محل الطبيب المعالج عند غيابه لأي سبب كان.
 - ٣- وجود منسق سريري (coordinator) في المؤسسة الصحية من المستوى الأول لمتابعة البرامج العلاجية مع المرضى، وللتواصل والتنسيق مع المنسق السريري بالمؤسسة الصحية من المستوى الثاني، ومراكز الإخصاب.
 - ٤- الالتزام بإيجاد قائمة تدقيق تتضمن - قبل التحويل للمؤسسة الصحية من المستوى الثاني - نتائج فحوصات التهاب الكبد الوبائي (B&C)، ونقص المناعة المكتسبة، والأمراض التناسلية المعدية للزوج والزوجة، واستمارة مراقبة مرحلة تنشيط المبيض، والفحوصات المخبرية المطلوبة، وبالأخص نتائج تحليل السائل المنوي في مختبر المؤسسة الصحية من المستوى الثاني، وذلك قبل إجراء عملية التلقيح الاصطناعي والإخصاب، وإقرار الزوجين بالموافقة الخطية على بدء العلاج، وإقرار من المؤسسة الصحية أنه تم شرح جميع خطوات العلاج، مع تسليم ذوي الشأن كتباً أو دليلاً توضيحياً لذلك.
 - ٥- مراعاة أن يكون القائم بعملية استحثاث الإباضة ذا كفاءة وقدرة تمكنه من عدم الوصول إلى الاستئثار المفرطة للمبايض (OHSS)، وكذا الحمل المتعدد.
 - ٦- تزويد المريضة بمعلومات كافية عن أعراض استئثار المبيض، وتزويدها بأرقام التواصل بالمؤسسة الصحية على مدار (٢٤) ساعة، مع وجود نظام واضح للتعامل مع المضاعفات حال احتياج المريضة للمستشفى.
 - ٧- الالتزام بإبلاغ الهيئة حال وجود مضاعفات، وذلك في حالات الاستئثار الزائدة للمبيض أو الحمل المتعدد، أو حدوث حمل خارج الرحم أو أية مضاعفات شديدة أخرى.
 - ٨- توفير دليل أو كتيب توضيحي يساعد المرضى على فهم واستيعاب الأساليب العلاجية والتقنيات الخاصة بالإخصاب، على أن يكون مدعماً بالصور والإحصائيات الخاصة بالمؤسسة الصحية ونسب النجاح، ومشملاً على بيان بجميع المضاعفات والمخاطر التي قد تتعرض لها المريضة، ومحتويها على أسماء العاملين بالمؤسسة الصحية ومسئولياتهم فيها، ليتسنى للمرضى اللجوء إليهم وقت الحاجة.
 - ٩- أن يتم التوقيع من الزوجين على استمارة الموافقة الخطية التي تتضمن جميع المعلومات الخاصة بالدورة العلاجية، مع توقيع الطبيب عليها.
 - ١٠- التأكد من إتمام إجراء فحوصات الأمراض التناسلية المعدية وأية فحوصات مستجدة للزوجين قبل مباشرة العلاج وبصورة دورية كل ستة أشهر. وحال ظهور أية نتائج إيجابية

للفحوصات يتم الإبلاغ عن الأمراض المعدية وفقاً لسياسات ومعايير الهيئة.

١١- يجب على المؤسسة الصحية التي تعالج المصابين بأي من الأمراض المنصوص عليها في البند (١٠) من هذه المادة، أن توفر آلية واضحة تمنع انتقال العدوى لكل من المرضى والعاملين، وأن تتبّع المؤسسة الصحية التي تُخزّن الأجنّة والأمشاج أو أي من الأنسجة الخاصة بهؤلاء المرضى، سياسة تضمن عدم انتقال العدوى.

١٢- يُحظر على المؤسسة الصحية حيازة أدوية لاستحثاث الإباضة بغرض بيعها، إلا حال وجود صيدلية خاصة بالمؤسسة، مع توفر آلية واضحة لتخزين الأدوية وتداولها بشكل آمن، والالتزام في ذلك باشتراطات الصيدليات الخاصة.

١٣- فيما عدا الأقراص الدوائية، يُحظر صرف أية أدوية لاستحثاث الإباضة إلا بوصفها طبية مكتوبة وموقّعة ومختومة من قِبَل طبيب مرخّص له من الهيئة في تخصص الإخصاب.

١٤- توفير خدمات المشورة والنصح (Counseling) متى أمكن ذلك.

الفصل الرابع

مختبرات الإخصاب

ومستشفيات اليوم الواحد

مادة (٩)

اشتراطات مختبرات الإخصاب

تضم مختبرات الإخصاب كلاً من مختبر الجنين، ومختبر تجميد الأمشاج والأجنّة، ومختبر تحليل السائل المنوي، ويجب تزويدها بأجهزة حاسوب، وشبكة معلوماتية لتسجيل النتائج وفقاً لتخصص المختبر، مع تدعيم الأجهزة بنظام أمان ضد الحريق. وبالإضافة إلى ذلك يجب أن تتوفر في كل مختبر المواصفات الآتية:
أولاً: مختبر الجنين (Embryo Lab):

- ١- أن يكون بعيداً عن منطقة مراجعة المرضى، ومزوّداً بوسائل حماية خاصة تمنع دخول الأفراد غير المخوّلين بالعمل فيه.
- ٢- أن يكون متصلاً مباشرة بغرفة العمليات - من خلال نافذة أو باب أو كليهما - التي تُجرى فيها عمليات شفط البويضات وإرجاع الأجنّة.
- ٣- أن يكون بعيداً عن التأثير بالاختبارات والمواد التي تُجرى في التخصصات الأخرى، وبصفة خاصة مختبر التحاليل الوراثية، ومختبر التجميد.
- ٤- أن تكون الجدران والأسطح والأرضيات مكوّنة من مواد سهلة الغسل والتنظيف، وخالية

- من العوامل المساعدة على نمو الفطريات والجراثيم، مع عدم استخدام المنظفات العضوية والكيماوية غير المصرح بها في تنظيف مختبرات الأجنة.
- ٥- أن يكون مزوداً بوسائل تنظيم الحرارة والرطوبة والضوء، وبجهاز لتنظيم الضغط الإيجابي به مرشح هيبا (HEPA Filter).
- ٦- أن يكون مزوداً بوسائل إضافية لترشيح وتعقيم الجو من الغبار والغازات والروائح والميكروبات العالقة.
- ٧- أن توضع الكمية اللازمة للاستخدام اليومي من الأدوات والمستلزمات الطبية في أدرج. ويُحظر وجود مخزن في المختبر.
- ٨- أن يكون مزوداً بجميع الأجهزة اللازمة لإنتاج الأجنة لحين إرجاعها - مع توفر الحد الأدنى لمقاييس الجودة وضمان النوعية - وبصفة خاصة الأجهزة الآتية:
- أ) محطة دفع للهواء المعقم (II Laminar Flow Cabinet class)، مزودة بمجهر تشريح (Stereo Microscope) وسطح حراري، ومدعم لغاز ثاني أكسيد الكربون أو غيره من الغازات الضرورية للحفاظ على الأوساط المزرعية.
- ب) ميكروسكوب معاكس (Inverted Microscope) مزود بمرشحات ضوء وسطح حراري والملحقات اللازمة لإجراء الحقن المجهرى (Micromanipulation System).
- ج) حضانتان مناسبتان على الأقل لنمو الأجنة وتحضيرها (حاضنات أجنة) من الحجم الصغير، وحضانة لتخزين الأوساط المزرعية، وأخرى لتحضير الحيوانات المنوية، مع تزويد كل حضانة بمراقب قياس الغازات المستعملة فيها ودرجة حرارتها، وجهاز إنذار للتنبه حال انحراف أجهزة الدعم الداخلية بها عن المستويات المطلوبة للغاز والحرارة، مع مراعاة أن يكون عدد الحضانات متناسباً مع القدرة الاستيعابية للمؤسسة الصحية.
- د) جهازان اثنان للطرد المركزي.
- هـ) الأجهزة التي تحفظ درجة حرارة المزارع وأنايب الاختبار والقساطر وغيرها من الأدوات عند درجة حرارة ٣٧م.
- و) جهاز قياس معادلة الأوساط المزرعية.
- ثانياً: مختبر تجميد الأمشاج والأجنة (Cryopreservation Lab):
- مع مراعاة المواصفات الواجب توفرها في مختبر الجنين، يجب تزويد مختبر تجميد الأمشاج والأجنة بأجهزة الضغط السلبي مقارنة بمختبر الجنين وغرفة العمليات، وبالإضافة إلى ذلك يجب أن يتوفر في مختبر تجميد الأمشاج والأجنة الآتي:
- ١- وسائل تجميد الأجنة والأمشاج في جميع الملحقات الضرورية للمختبر للحصول على أعلى مستوى أداء.

- ٢- محطة دفع الهواء المعقم مدعّمة بسطح حراري.
 - ٣- مخازن خاصة لحفظ كل من الأجنة المجمّدة، والأمشاج وغيرها، على أن تكون مزوّدة بأجهزة لقياس درجة التبريد تتصل مباشرة بمولد الكهرباء الاحتياطي.
 - ٤- مخزن خاص لتجميد عينات المرضى بأمراض تناسلية معدية.
 - ٥- جهاز لتنظيم الضغط السلبي أو لشفط الأبخرة الناتجة عن استخدام النيتروجين السائل المستخدم في تزويد المخازن الصغيرة.
- ثالثاً: مختبر تحليل السائل المنوي (Andrology Lab):
- مع مراعاة المواصفات الواجب توفرها في مختبر الجنين، يجب تزويد مختبر تحليل السائل المنوي بأجهزة ضغط إيجابي أقل من مختبر الجنين وأعلى من مختبر تجميد الأمشاج والأجنة، كما يجب أن يتوفر في مختبر تحليل السائل المنوي الآتي:
- ١- مجهر ضوئي بعدسات معاينة ذات قوة (X٢٠ X٤٠ X١٠٠) المطلوبة لتحليل السائل والحيوان المنوي.
 - ٢- حضّانة مناسبة لتحضير الحيوانات المنوية.
 - ٣- جهاز طرد مركزي.

مادة (١٠)

دليل المختبرات

- يجب الاحتفاظ في مختبرات الأجنة البشرية بدليل وصف الأساليب العملية للإخصاب، ويلتزم جميع العاملين في المختبر بما يتضمنه هذا الدليل، وعلى الأخص الآتي:
- ١- المبادئ والقواعد العلمية الأساسية لجميع الأساليب العملية، والتي يتم مراجعتها دورياً وسنوياً من المدير العلمي أو مدير المختبر.
 - ٢- المفهوم الطبي لكل أسلوب عملي وأهميته الإكلينيكية.
 - ٣- متطلبات جمع العينات البيولوجية وطريقة التعامل معها بصورة صحيحة.
 - ٤- شرح مفصّل لكل أسلوب عملي خطوة بخطوة.
 - ٥- طرق تحضير جميع الأوساط المزرعية والسوائل والكواشف وغيرها من المواد التي تحضّر في المعمل.
 - ٦- قائمة الكشف وأساليب المعايرة لجميع الأجهزة والأدوات.
 - ٧- طرق مراقبة النوعية والجودة في المختبر وكيفية تطبيقها.
 - ٨- أساليب المعالجة والتصرف حال عدم اتفاق نتائج الكشف والمعايرة والقراءات مع الأرقام

المتوقعة.

- ٩- النظام المتَّبَع في تأمين النتائج واعتمادها.
- ١٠- تحديد نوع العَجَز في التطبيق وكيفية اتخاذ الاحتياطات اللازمة للتغلب عليه.
- ١١- قائمة بالمصادر والمراجع المعتمَدة.
- ١٢- آلية واضحة للتأكد من هويَّة الزوجين في كل مرحلة من مراحل العلاج.
- ١٣- يُحظَر تعاملُ الفني مع أكثر من عيِّنة واحدة في ذات الوقت.
- ١٤- أن يكون استعمال المواد لمرة واحدة فقط.
- ١٥- توفير آلية للمراجعة السنوية لجميع النتائج المقيَّدة في النظام الداخلي.
- ١٦- التَّحَقُّق من أن النظام المتَّبَع في تنظيف وصيانة مخازن التجميد يتم طبقاً لإرشادات الشركة المُصنِّعة.

مادة (١١)

اشتراطات الحفظ بمختبرات الأجنَّة البشرية

- مع مراعاة حكم المادة (٩) من القانون، يجب على المؤسسة الصحية أن توفر آلية لحفظ البويضات أو الأجنَّة أو الحيوانات المنوية أو الأنسجة لغرض الإرجاع (الزرع) أو التخصيب المستقبلي، وتلتزم بالآتي:
- ١- التثبُّت من وجود عقْد زواج موثَّق من الجهة المختصة وساري المفعول، وذلك عند البدء في برامج التجميد، وعند استخدام العينات في العلاج.
 - ٢- التثبُّت من موافقة الزوجين كتابة على حَفْظ العينات، وعلى تجديد مدة تجميدها، وطريقة إتلافها عند انتهاء تلك المدة، وعدم استخدامها في أية أغراض أخرى غير الإخصاب.
 - ٣- وجود آلية وسياسة واضحة لتسجيل وتوثيق تفاصيل التخزين، تتضمن على الأخص الآتي:

- أ- التثبُّت من تطابُّق هويَّة الزوجين مع هويتهما المسجَّلة عند بدء التخزين.
- ب- بيان نوع وعدد العينات المجمَّدة.
- ج- بيان العدد المتبقي من العينات المجمَّدة منذ بدء الاستخدام.
- د- بيان تاريخ وطريقة التخزين.
- هـ- بيان نوع وعدد الأجنَّة المحفوظة.
- و- توفير الفحوصات المطلوبة قبل التخزين (HIV، HBV، HCV، VDRL).

- ٤- وجود آلية للتدقيق على العينات أثناء عملية التجميد، وذلك بحضور اثنين من أخصائيي الأجنة يقومان بالتوثيق.
- ٥- توفير نظام واضح لمتابعة وتحديد مواقع تخزين العينات، وذلك بالعنونة الواضحة والتطابق مع السجلات.
- ٦- توفير آلية وسياسة واضحة لمراقبة العينات.
- ٧- توفير جهاز استشعار - في كل مخزن - ذي نظام إنذار عال الجودة، وصوت واضح لتنبيه الشخص المسئول عن أي خلل في النظام أو الحاويات، ووجود جدول بالأشخاص المعنيين بذلك، يلتزمون بإبلاغ مدير المختبر بأي خلل.
- ٨- وجود آلية وسياسة لتبليغ المدير الطبي لاتخاذ الإجراءات اللازمة في حالة الطوارئ.
- ٩- توفير ظروف مناسبة للحفظ، تضمن عدم تعرض العينات لأي مصدر للعدوى أو للإشعاعات أو الكيماويات التي تسبب ضرراً.
- ١٠- توفير مكان آمن لا يدخله إلا الأشخاص المخولون بذلك، مع خضوعه لمراقبة مستمرة.
- ١١- التأكد من سلامة الأجهزة المستخدمة في التجميد.
- ١٢- توفير آلية لحفظ عينات المرضى بأمراض تناسلية معدية في مخازن تجميد تكون مقصورة عليهم، ودليل يرشد مفتشي الهيئة إلى مكان العينات، مع الالتزام بمواصفات مختبرات التجميد.
- ١٣- وجود آلية وسياسة لمواجهة الحالات الطارئة التي قد تتعرض لها مخازن الحفظ (مثل تسرب أو نقص في الغازات الطبية أو فشل في التخزين)، وآلية واضحة لنقل العينات في مثل هذه الحالات.
- ١٤- وجود آلية للتقييم والتدقيق بشكل دوري وعشوائي للتأكد من صحة تطبيق آلية التخزين.
- ١٥- وجود آلية وسياسة واضحة للتواصل مع أصحاب العينات المخزنة لتجديد تخزينها.
- ١٦- وجود آلية وسياسة توثق القيام - قبل انتهاء مدة التخزين - بإبلاغ الزوجين أنه سوف يتم إتلاف العينات، مع توثيق إبلاغهما قبل إتلافها فعلياً.
- ١٧- وجود آلية واضحة للتصرف، حال تعذر الوصول لأحد الزوجين لتجديد تخزين العينات.
- ١٨- وجود سياسة مكتوبة تتضمن وجوب الحصول على موافقة الزوجين الخطية على إتلاف الأجنة المجمدة عند اللزوم.
- ١٩- وجود سياسة واضحة لعملية نقل العينات المجمدة بين المؤسسات الصحية داخل المملكة فقط، على أن تتضمن على الأخص:

- أ- الموافقة الخطية من الزوجين، على أن يكون ذلك بحضور وتوثيق مدير المختبر أو من ينوب عنه، مع توثيق المخاطر التي قد تنجم عن عملية النقل.
- ب- التوثيق التفصيلي لعملية التخزين من حيث طريقتة وتاريخه وعدد العينات، ونوعيتها، والفحوصات المطلوبة قبل التخزين (HIV، HBV، HCV، VDRL). مع الالتزام بوجود آلية واضحة لدى المؤسسة الصحية، لتصرفها حال عدم توفر هذه الفحوصات لديها.
- ج- الحصول على الموافقة الخطية المسبقة من المؤسستين الناقلة والمستقبلة للعينات.
- ٢٠- وجود آلية دعم تتضمن حال غلق أو إلغاء ترخيص المؤسسة الصحية، أتباع الآتي:
- أ- التعاقد مع مؤسسة صحية مرخص لها في هذا المجال بالمملكة، لترعى المرضى أثناء تكلمة دورتهم العلاجية، ولتتعامل مع العينات المجمدة.
- ب- التنسيق مع الجهة المسؤولة بالهيئة لوضع التدابير بالتنسيق مع الرئيس التنفيذي للهيئة.

مادة (١٢)

صيانة أجهزة مختبرات الأجنة البشرية

- يجب على المؤسسة الصحية في صيانتها لأجهزة مختبرات الأجنة البشرية أن تراعي الآتي:
- ١- الاحتفاظ بقائمة بجميع الأجهزة الموجودة في المختبرات تتضمن اسم دولة منشأ الأجهزة، وتاريخ إنتاجها، ورقم التسلسل المصنعي لها.
- ٢- صيانة ومعايرة جميع الأجهزة بشكل دوري، وأن يسجل الأخصائي المختص تواريخ ذلك في سجل خاص.
- ٣- تسجيل جميع أنواع الأعطال التي تتعرض لها الأجهزة وتواريخ إصلاحها في سجل خاص.
- ٤- تسجيل كل ما يتعلق بالفحص الروتيني اليومي للحضانات من حيث درجة الحرارة والرطوبة ومستويات غاز ثاني أكسيد الكربون فيها، ومستويات الغاز في الأسطوانات المدعّمة للحضانات.
- ٥- الكشف على مستوى النيتروجين السائل في المخازن الرئيسية بصورة دورية.
- ٦- التأكد من وجود كميات كافية من النيتروجين السائل في أوعية تخزين الأجنة، وأوعية تخزين الأمشاج.
- ٧- توفير عدد كاف من أنابيب غازات الحضانات يتناسب مع القدرة التشغيلية للمؤسسة الصحية.
- ٨- توفير مولّد كهرباء احتياطي لجميع الأجهزة والأدوات الخاصة (الحضانات، خزانات التجميد وغيرها).

٩- الاحتفاظ بسجلات خطية لعمليات الفحص والتفتيش والصيانة والإصلاح لتقديمها للجهات المسؤولة عند الطلب.

مادة (١٣)

اشتراطات مستشفى اليوم الواحد

مع مراعاة الاشتراطات المنصوص عليها في الملحق رقم (١) المرفق بقرار المؤسسات الصحية، يجب أن تتوفر في مستشفى اليوم الواحد المتخصصة في علاج مرضى تأخر الإنجاب عن طريق تقنيات التلقيح الاصطناعي والإخصاب، الاشتراطات الآتية:

- ١- أن تكون مستقلة بذاتها ومتخصصة في استقبال مرضى تأخر الإنجاب فقط، ومجهزة بالأجهزة اللازمة لعلاجهم.
- ٢- أن يوجد تعاقد مع مستشفى عام به قسم لرعاية الحالات الحرجة، لتحويلها إليها إذا دعت الحاجة لذلك.
- ٣- أن يكون طبيب التخدير بالمستشفى استشارياً مرخصاً له من الهيئة، ويكون مسؤولاً عن الآتي:

أ) قائمة تدقيق العمليات (Check list Theatre).

ب) جدول التخدير (Anesthesia).

ج) سياسة إخراج المرضى (Discharge).

٤- أن يتم توفير طوارئ على مدار (٢٤) ساعة لرعاية الحالات الطارئة أثناء أو بعد الدورة العلاجية.

٥- أن يتم توفير سيارة إسعاف على مدار (٢٤) ساعة.

٦- ألا تشمل خدمات المستشفى التنويم الداخلي لأكثر من (٢٤) ساعة.

٧- أن يوجد تعاقد مع مستشفى مرخص له من الهيئة لرعاية الحمل المتعدد حال حدوثه، والخدج حال الولادة المبكرة.

الفصل الخامس

الطواقم الإدارية

مادة (١٤)

شروط ومسئوليات الطواقم الإدارية

مع مراعاة الاشتراطات المنصوص عليها في الملحق رقم (٤) المرفق بقرار المؤسسات

الصحية، يجب أن يكون في كل مؤسسة صحية مدير طبي، ومدير لمختبر الجنين، ومدير إداري، ويجوز أن يوجد مدير علمي، وذلك وفقاً للشروط الآتية:

- أولاً: المدير الطبي:** يجب أن تتوفر في المدير الطبي بالمؤسسة الصحية الشروط الآتية:
- 1- أن يكون طبيباً استشارياً مرخصاً له في أمراض النساء والولادة، ولديه خبرة عملية لا تقل عن خمس سنوات في مجال صعوبة الإنجاب وتقنيات الإنجاب المساعد، بموجب شهادة معترف بها حسب المواصفات المعمول بها في الهيئة.
 - 2- أن يكون ملماً إماماً كافياً بتعاليم الدين الإسلامي وبشئى النواحي الأخلاقية والاجتماعية والقانونية والطبية والعلمية لتسيير العمل في المؤسسة، وذلك وفقاً لإجراءات الترخيص بمزاولة المهنة من قبل الهيئة.
 - 3- أن تثبت لياقته الصحية لإدارة المؤسسة بمعرفة الجهة الطبية المختصة، وذلك وفقاً لإجراءات الترخيص بمزاولة المهنة من قبل الهيئة.
- وبالإضافة إلى ذلك، يجب أن يكون في المؤسسة الصحية طبيب آخر تتوفر فيه هذه الشروط، يكلفه المدير الطبي بتسيير العمل حال غيابه مع إخطار الهيئة بذلك.
- وحال عدم وجود من يحل محل المدير الطبي، يتم تعيين طبيب للقيام بذلك بصفة مؤقتة، على أن يكون مستوفياً لشروط الترخيص من قبل الهيئة.
- ثانياً: مسؤوليات المدير الطبي:** يتولى المدير الطبي شئون المؤسسة الصحية، ويدير الطواقم الطبية والتمريضية والفنية، ويكون مسؤولاً عن جميع الأنشطة العلاجية المرخص بممارستها، وعن أية إخلال بالأنظمة والمعايير المعتمدة، وعلى الأخص الآتي:
- 1- إدارة المؤسسة الصحية والإشراف على سير العمل بها فنياً بما يكفل تحقيق أغراضها بكفاءة عالية ويضمن جودة الخدمات الصحية التي تقدمها.
 - 2- تمثيل المؤسسة الصحية أمام الهيئة وتزويدها بما تطلبه من ملفات وسجلات ودفاتر ومستندات وبيانات ومعلومات صحية، وذلك خلال المدة المناسبة التي تحددها الهيئة.
 - 3- التَّحَقُّق من توفُّر المؤهلات والاشتراطات لدى كافة الطواقم الطبية والفنية والتمريضية العاملة بالمؤسسة الصحية، ومتابعة توفير ودعم الخطط وبرامج التدريب لها.
 - 4- ضمان وجود عدد كاف من الأطباء الاستشاريين والأخصائيين ومزاولي المهن الصحية بحسب الطاقة الاستيعابية للمؤسسة الصحية.
 - 5- ضمان توفير الأجهزة المناسبة للعلاج.
 - 6- ضمان وجود الترتيبات الصحيحة والملائمة للإبقاء على الأمشاج والأجنة وكذلك إتلافها.
 - 7- ضمان التزام المؤسسة الصحية بكافة الشروط والإجراءات اللازمة للترخيص.

٨- إخطار الهيئة بتوقف المؤسسة الصحية عن تقديم أي من خدماتها الصحية، وبأي تغيير يطرأ على أي من البيانات التي قُدمت للهيئة للحصول على الترخيص أو تجديده، وذلك خلال ثلاثين يوماً من تاريخ حدوث التوقف أو التغيير.

٩- الإبلاغ عن أية حادثة عارضة قد تحدث في المؤسسة الصحية.

١٠- تمكين موظفي الهيئة المختصين أو المفوضين عنها من القيام بأعمال الفحص والتقييم والتفتيش للتحقق من تنفيذ أحكام القانون.

ثالثاً: مدير مختبر الجنين: يتولى مدير مختبر الجنين الإشراف والمسئولية المباشرة عن كافة أنشطة المختبر، ويكون مسؤولاً عن ممارسات فنيي المختبر، ويجب أن تتوفر فيه الشروط الآتية:

١- أن يكون مسلماً ولديه إمام كاف بتعاليم الدين الإسلامي وشتى النواحي الدينية والأخلاقية والاجتماعية والقانونية؛ لتسيير العمل بشكل سليم في مختبرات العلاج، وذلك وفقاً لإجراءات الترخيص بمزاولة المهنة من قبل الهيئة.

٢- أن يكون طبيباً ذا اختصاص فرعي في علم الأجنة أو المختبرات البيولوجية، أو ذا اختصاص في مختبرات الإخصاب، أو حاصلاً على درجة الدكتوراه في أحد العلوم البيولوجية، مع خبرة تطبيقية في مجال مختبرات الإخصاب لا تقل عن خمس سنوات.

٣- أن يكون حاصلاً على درجة الماجستير في أحد تخصصات العلوم البيولوجية أو تكنولوجيا المختبرات، مع الإحاطة بعلوم مختبرات الإخصاب.

٤- أن تكون لديه خبرة عملية لا تقل عن خمس سنوات في جميع التطبيقات اللازمة والضرورية لعمليات الإخصاب الخارجي كزراعة الأنسجة، وتحضير الأوساط المزرية، وتحضير الحيوانات المنوية، وأساليب التجميد، وتطبيق برامج الجودة الخاصة بمختبر الإخصاب.

٥- أن تكون لديه خبرة في تنظيم وصيانة الأجهزة.

٦- أن تكون لديه خبرة في تقنيات حفظ الأمشاج والأجنة.

٧- أن يتصل بانتظام بكل من المدير الطبي، والعلمي، والإداري لمتابعة النواحي العلاجية، والتنسيق والتطوير.

رابعاً: المدير الإداري: يتولى المدير الإداري إدارة المؤسسة الصحية من الناحية الإدارية فقط، ويكون مسؤولاً عن جميع الأعمال الإدارية فيها، ويحظر عليه التدخل في سير العمل في المؤسسة إلا في حدود ما يخص النواحي الإدارية، كما يحظر عليه الاطلاع على ملفات المراجعين أو التواجد في أماكن العلاج ما لم يكن مرخصاً له كفرد من الطاقم العلاجي.

خامساً: المدير العلمي (إن وجد): يجوز لأي من المدير الطبي أو مدير مختبر الجنين أن يعمل مديراً علمياً للمؤسسة الصحية، ويكون مسؤولاً عن البحوث والأنشطة العلمية فيها،

وبالإضافة إلى الشروط الواجب توفرها في كل من المدير الطبي، أو مدير مختبر الجنين يجب أن يتوفر في المدير العلمي الآتي:

- ١- أن يكون ملماً بجميع المحظورات في مجال العمل وفقاً لأحكام الشريعة الإسلامية.
- ٢- أن يكون ذا خبرة في التصميم والإحصاء، وصاحب عدد من الدراسات والبحوث العلمية المنشورة في مجلات علمية قيّمة، أو المقدمة في المؤتمرات العلمية الإقليمية أو العالمية.

الفصل السادس

الموافقة الخطية

مادة (١٥)

شروط الموافقة الخطية

تُشترط في الموافقة الخطية التي تحصل عليها المؤسسة الصحية من الزوجين، أن يتوفر فيها الآتي:

- ١- أن يتم الحصول على الموافقة الخطية من كل من الزوج والزوجة معاً، والطاقم الطبي، مع التوقيع من شهود بصحة تلك الموافقات.
- ٢- أن يتم التثبت من وجود عقد زواج بين الزوجين ساري المفعول وموثق لدى الجهات المختصة أو مصدق عليه، وذلك قبل بدء الدورة العلاجية وأثنائها.
- ٣- أن تنص الموافقة الخطية - قبل البدء في العلاج - على وصف لكافة الإجراءات الخاصة بكل مرحلة علاجية قبل بدئها، ويتضمن الوصف بيان المضاعفات والمخاطر المحتملة أثناء التداول مع الأمشاج والأجنة، وفُرص نجاح هذا العلاج.
- ٤- أن يتكرر الحصول على الموافقة الخطية من الزوجين كل على حدة، مع بدء كل مرحلة علاجية، ويجب على الطاقم الطبي التتحقق من هوية الزوجين عند بدء كل مرحلة علاجية.
- ٥- أن تتضمن الموافقة الخطية تخزين الحيوانات المنوية والبويضات والأنسجة لمدة لا تزيد على عشر سنوات، وتخزين الأجنة لمدة لا تزيد على خمس سنوات، مع تحديد العدد المسموح به للإرجاع.
- ٦- أن يتم الالتزام بأحكام ميثاق آداب وأخلاقيات المهن الصحية عند الشروع في أخذ الموافقة الخطية.

الفصل السابع

السجلات الخاصة والملفات

مادة (١٦)

ضوابط السجلات الخاصة والملفات

مع مراعاة أحكام القانون، تلتزم المؤسسة الصحية بفتح سجلات خاصة تدون فيها جميع

البيانات والإجراءات التي أُتخذت وأسبابها ونتائجها وكذلك فتح ملف لكل حالة، تدوّن فيه نتائج الفحوصات والتحليل والإجراءات والوصفات الطبية، وكل ما يتعلق بتشخيص الحالة، وذلك وفقاً للضوابط الآتية:

١- تدوين جميع حالات صعوبة الإنجاب، عند الشروع في العلاج، في استمارة التسجيل مع حفظ نسخة منها في ملف الزوجين.

٢- تدوين الرقم الشخصي للزوج والزوجة عند فتح ملف صعوبة الإنجاب الخاص بالمريض، والاحتفاظ بنسخة من وثيقة الزواج في الملف عند الشروع في العلاج.

٣- الحصول على موافقة خطية من الزوجين والطبيب المعالج، تنصّب على كافة المعلومات الخاصة اللازمة لبدء الدورة العلاجية، وعند كل مرحلة علاجية، والاحتفاظ بنسخة من الموافقة في السجل الطبي الخاص بالمرضى.

٤- توثيق الطبيب المعالج جميع المعلومات الخاصة عند بدء الدورة العلاجية، وفي كل مرحلة علاجية، والاحتفاظ بنسخة منها في السجل الطبي الخاص بالمرضى.

٥- الاحتفاظ بنسخ مما أجري من فحوصات التهاب الكبد الوبائي (B&C)، ونقص المناعة المكتسبة، والأمراض التناسلية المعدية، وأية فحوصات مستجدة للزوجين قبل البدء في العلاج، وبصورة دورية كل ستة أشهر.

٦- الاحتفاظ باستمارة خاصة بمرحلة تنشيط المبيض لعملية الإخصاب يبيّن فيها خطة العلاج، واسم دواء التنشيط والجرعة المستخدمة منه، ومراحل تطور الحويصلات، واسم الدواء والجرعة المستخدمة منه لاستحثاث الإباضة.

٧- الاحتفاظ باستمارة خاصة بمرحلة شفط البويضات، يبيّن فيها اسم الزوجين ورقمهما الشخصي، واسم الشاهد والطبيب المعالج ورقم ترخيصه، واسم فني الأجنة المباشر للحالة، وعدد البويضات والأدوية المستخدمة أثناء العملية.

٨- الاحتفاظ باستمارة خاصة بمرحلة إرجاع الجنين إلى الرحم، يبيّن فيها اسم الزوجين ورقمهما الشخصي، واسم الطبيب المباشر للحالة ورقم ترخيصه، وعدد الأجنة المُعاداة إلى الرحم ومراحلها وجودتها، واسم فني الأجنة المباشر للحالة، والتوقيع على الاستمارة من فني أجنة آخر كشاهد.

٩- الاحتفاظ باستمارة خاصة بالعينات المجمدة المخزنة، يبيّن فيها تاريخ التجميد، ويوقع عليها شاهدان اثنان من الفنيين بمختبر الجنين.

١٠- توفير غرفة خاصة آمنة لحفظ السجلات الورقية، لا يُسمح لأحد بالاطلاع عليها سوى الطبيب المختص المتابع للمريضة، والعاملين المرخص لهم من الهيئة بعلاج الإخصاب أو من يتم تخويله بذلك من قبل المدير الطبي للمؤسسة الصحية أو من الهيئة عند الطلب.

- ١١- الالتزام في الحفظ الإلكتروني لسجلات المعلومات الخاصة بالمرضى، بالأحكام المقررة بالملاحق رقم (٣) المرفق بقرار المؤسسات الصحية.
- ١٢- حفظ ملفات ووثائق ومعلومات المرضى والإجراءات الخاصة بهم سواء إلكترونياً أو ورقياً، بشكل سري وآمن يحميها من التلف، وتقديمها إلى الجهات المختصة حال طلبها، وتقديم الوثائق إلى هذه الجهات حال إغلاق المؤسسة.

الفصل الثامن

أحكام عامة

مادة (١٧)

نطاق السريان

مع مراعاة أحكام القانون، تسري أحكام هذا القرار على المؤسسات الصحية العامة والخاصة، وكل من يزاول أي نشاط يتعلق باستخدام التقنيات الطبية المساعدة على التلقيح الاصطناعي والإخصاب.

مادة (١٨)

توفيق الأوضاع

يجب على كل مؤسسة صحية تستخدم التقنيات الطبية المساعدة على التلقيح الاصطناعي والإخصاب قبل العمل بأحكام هذا القرار، التقدم للهيئة خلال ستة أشهر من تاريخ العمل به بطلب لتوفيق أوضاعها وفقاً لأحكامه.

المادة (١٩)

نفاذ أحكام القرار

على الرئيس التنفيذي للهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية تنفيذ أحكام هذا القرار، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

الفريق طبيب / محمد بن عبدالله آل خليفة

رئيس المجلس الأعلى للصحة

صدر في: ٢٨ ذي الحجة ١٤٤٠هـ

الموافق: ٢٩ أغسطس ٢٠١٩م