

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية

ديوان رئاسة مجلس الوزراء

الرقم ٥٧٩٣٦ / ر
التاريخ ١٤٤٤ / ١١ / ٢٩
المرفقات ١٩

سلمه الله

صاحب المعالي وزير الصحة

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته وبعد :

نبعث لكم طيه مايلي :

١ - نسخة من قرار مجلس الوزراء رقم (٢٦٠) وتاريخ ١٤٢٤/٩/٢٣ هـ القاضي بالموافقة على نظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم بالصيغة المرفقة بالقرار..،

٢ - نسخة من المرسوم الملكي الكريم رقم (٧٦/م) وتاريخ ١٤٢٤/١١/٢١ هـ الصادر بالمصادقة على ذلك..،

ونأمل إكمال اللازم على ضوء ذلك.. وتقبلوا تحياتنا..،

عبدالعزیز بن فهد بن عبدالعزيز

رئيس ديوان رئاسة مجلس الوزراء

نسخة لرئاسة الحرس الوطني.

نسخة لوزارة الدفاع والطيران.

نسخة لوزارة الداخلية.

نسخة لمجلس الشورى.

نسخة لوزارة العدل.

نسخة لوزارة الخدمة المدنية.

نسخة لوزارة التعليم العالي.

نسخة لوزارة الثقافة والإعلام.

نسخة لوزارة المالية.

نسخة للأمانة العامة لمجلس الوزراء.

نسخة لديوان المراقبة العامة.

نسخة لهيئة الخبراء بمجلس الوزراء.

نسخة لديوان المظالم.

نسخة للمركز الوطني للوثائق والمحفوظات.



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
مجلس الوزراء

الرقم :
التاريخ : / / ١٤
المرفقات :

نظام وحدات الإخصاب والأجينة وعلاج العقم



المركز الوطني للوثائق والمحفوظات



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم :
التاريخ : ١٤ / / ١٤
المرفقات :

نظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم

الباب الأول

أحكام عامة

المادة الأولى:

يقصد بالكلمات والعبارات الآتية أينما وردت في هذا النظام المعاني الموضحة أمامها

ما لم يقتض السياق خلاف ذلك:

١. الوزير: وزير الصحة .
٢. الوزارة: وزارة الصحة .
٣. وحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم: كل وحدة طبية حكومية أو خاصة تقوم بعمليات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم، سواء أكانت مستقلة أم تابعة لمؤسسة صحية .
٤. لجنة الإشراف: هي اللجنة الخاصة بالإشراف على أمور الإخصاب والأجنة وعلاج العقم.
٥. الإخصاب: التقاء الحوين المنوي بالبيضة واختراق جدارها.
٦. العقم: تأخر حدوث الحمل لزوجين لأكثر من اثني عشر شهراً في ظل علاقة زوجية قائمة .
٧. النطفة: مني الرجل .

٨. اللقيحة: البيضة المخصبة بالحوين المنوي للزوج .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم :
التاريخ : / / ١٤
المرفقات :

٩. الجنين: الببيضة الملقحة المنقسمة إلى خليتين أو أكثر في مرحلة ما قبل تكون الأعضاء والتخلق، أي في فترة الأسبوعين الأولين.

١٠. استحثاث الإباضة : إعطاء أدوية لاستحثاث الإباضة المتعددة في المبيض .

١١. الحقن الصناعي: تحضير الحويونات المنوية للزوج وتركيزها في المعمل وحقنها في رحم الزوجة .

١٢. عملية طفل الأنابيب: عملية تلقيح بويضات الزوجة - بعد سحبها من المبيض - بالوسائل المنوي للزوج في المعمل ، وحفظها تحت ظروف معينة ، ثم إعادة الأجنة أو اللقيحة إلى رحم الزوجة ، بعد التأكد من حدوث الانقسام السليم .

١٣. الحقن المجهري: عملية مجهرية دقيقة لحقن " السيتوبلازم " المادة الهلامية لببيضة الزوجة بالحويون المنوي للزوج في المعمل ، وحفظها تحت ظروف معينة ، ثم إعادة الأجنة بعد التأكد من حدوث الانقسام السليم إلى رحم الزوجة .

١٤. المناבלات الدقيقة: العمليات المجهرية الدقيقة التي تجرى على البويضات أو الحويونات المنوية أو الأجنة؛ لإجراء تحاليل معينة أو للحصول على خلية لمراقبة طبيعتها ودراسة الصبغات الوراثية فيها ، وغير ذلك .

المادة الثانية :

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



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم :
التاريخ : / / ١٤٤
المرفقات :

المادة الثالثة :

تلتزم وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم في ممارسة نشاطها بالفتاوى الشرعية التي تصدرها هيئة كبار العلماء في المملكة.

المادة الرابعة :

يجب التأكد من وجود علاقة زواج قائمة قبل البدء في العلاج ، ويحظر تخصيب أي ببيضة للزوجة بنطفة الزوج بعد الطلاق أو الوفاة ، ويجب على الطبيب عند حدوث ذلك أن يوقف عمليات الإخصاب والتلقيح .

المادة الخامسة :

لا يجوز زرع ببيضة مخصبة من زوجين في رحم زوجة أخرى أو امرأة أخرى ، ولا يجوز التلقيح بنطفة من غير الزوج ولا تخصيب ببيضة لغير الزوجة .

المادة السادسة :

يجب الحصول على موافقة كتابية صريحة من الزوجين على طريقة العلاج ، بعد تعريفهما بجميع إجراءات العلاج ومخاطره واحتمالات نتائجه .

المادة السابعة :

يجب التأكد - من قبل اثنين على الأقل من المختصين بوحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم - من تطابق الهوية ورقم السجل الطبي لكلا الزوجين عند جمع العينات والإخصاب ونقل اللقيحة والأجنة .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____

التاريخ : ١٤ / / ١٤

المرفقات : _____

المادة الثامنة :

لا يجوز التدخل في الخلايا الجنسية أو الجينات الوراثية ، إلا لمعالجة أمراض وراثية أو جينية يمكن أن تصيب الجنين ويمكن تعديلها بعلاج الجينات الوراثية ، على أن تجيزها لجنة الإشراف قبل ذلك .

المادة التاسعة :

يجب على وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم الالتزام بالتنظيم الدقيق للنطف والبييضات واللقائح والأجنة ، وتوفير أقصى درجات الحرص والاحتياط والحذر من اختلاطها أو الاستبدال بها بقصد أو دون قصد. وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام القواعد المنظمة لذلك .

المادة العاشرة :

يكون الطبيب مسؤولاً مسؤولاً كاملة عن جميع الأضرار التي يسببها خطؤه في

العلاج .

المادة الحادية عشرة :

يكون كل من الطبيب والمساعد والفني مسؤولاً عما يرتكبه من إهمال أو تقصير أو

خطأ يؤدي إلى اختلاط أو استبدال النطف أو البييضات أو اللقائح أو الأجنة .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم :
التاريخ : / / ١٤١٤
المرفقات :

المادة الثانية عشرة :

يجب أن تراعي وحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم السرية المطلقة بالنسبة إلى المعلومات الخاصة بالمرضى . ويجب ألا تسمح لأحد بالاطلاع عليها إلا في الحالات التي تقتضيها الضرورة ، بناءً على موافقة لجنة الإشراف أو الجهات القضائية .

المادة الثالثة عشرة :

مع مراعاة ما تقضي به الأنظمة ذات العلاقة لا يجوز لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم إجراء أبحاث تتعلق بالنطف والبييضات واللقاح والأجنة ، إلا بعد الحصول على موافقة الأشخاص الذين أخذت منهم العينات وموافقة لجنة الإشراف .

المادة الرابعة عشرة :

تلتزم وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم برفع تقرير سنوي إلى لجنة الإشراف ، يتضمن إحصائية شاملة وبيانا عن الحالات التي فُحصت وعولجت .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء



الرقم :
التاريخ : / / ١٤١٤
المرفقات :

الباب الثاني
لجنة الإشراف

على أمور الإخصاب والأجنة وعلاج العقم

المادة الخامسة عشرة:

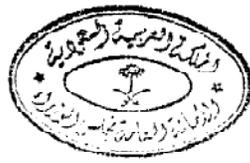
أ - تكون لجنة للإشراف على أمور الإخصاب والأجنة وعلاج العقم بقرار من الوزير على النحو الآتي:

١. وكيل وزارة الصحة أو من ينيبه
٢. مدير عام الرخص الطبية في وزارة الصحة
٣. عضو هيئة تدريس من إحدى كليات الطب بالجامعات السعودية لا تقل درجته عن أستاذ مشارك في طب أمراض النساء والتوليد وعلاج العقم يسميه وزير التعليم العالي
٤. استشاري في طب الأطفال الخدج يسميه الوزير
٥. استشاري متخصص في أمراض العقم والإخصاب يسميه الوزير
٦. مستشار شرعي يسميه وزير العدل
٧. مستشار نظامي يسميه الوزير

رئيساً
عضواً
عضواً
عضواً
عضواً
عضواً
عضواً

ب - يكون مقر اللجنة في الوزارة بالرياض .

ج - تحدد مكافأة رئيس وأعضاء اللجنة من قبل مجلس الوزراء .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم :
التاريخ : / / ١٤٠٤
المرفقات :

المادة السادسة عشرة :

مدة العضوية في هذه اللجنة ثلاث سنوات قابلة للتجديد . وإذا تعذر استمرار أي عضو من أعضاء اللجنة لأي سبب يعين بديل له بالطريقة نفسها التي عين بها .

المادة السابعة عشرة :

تتعقد لجنة الإشراف بحضور ثلثي أعضائها على الأقل ، وتعقد اجتماعاتها بدعوة من رئيسها بصفة دورية ، أو كلما دعت الحاجة إلى ذلك ، وتصدر قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين ، ويعتمد الوزير تلك القرارات . ويجوز التظلم من قرار اللجنة أمام ديوان المظالم خلال ستين يوماً من تاريخ إبلاغه .

المادة الثامنة عشرة :

تختص لجنة الإشراف بما يأتي :

١. التوصية بمنح الترخيص لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم ، وتحديد مستوى نشاطها ، وذلك بعد التأكد من استيفاء شروط الترخيص .

٢. دراسة طرق ووسائل الإخصاب والأجنة وعلاج العقم ، وتحديد شروطها ، وإقرارها .

٣. النظر في طلبات إجراء أبحاث أو تجارب طبية في مجال الإخصاب والأجنة وعلاج العقم .

٤. تشكيل لجان فنية للتأكد من استيفاء شروط الترخيص ، ودراسة التقارير والشكاوى

والقيام بأعمال الرقابة على هذه الوحدات وأي موضوع تراه لجنة الإشراف ، وتحدد

مكافأة هذه اللجان من قبل مجلس الوزراء .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : _____ / _____ / ١٤١٤
المرفقات : _____

٥. أي مهمة أخرى تسند إليها بموجب هذا النظام أو لائحته التنفيذية .
وللجنة الاستعانة بخبراء أو جمعيات أو مراكز علمية أو هيئات متخصصة على سبيل
المشورة. وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام إجراءات وقواعد عمل هذه اللجنة .

الباب الثالث

شروط الترخيص لوحدات

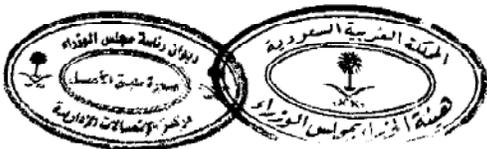
الإخصاب والأجنة وعلاج العقم

المادة التاسعة عشرة:

لا يجوز تأسيس وحدة للإخصاب والأجنة وعلاج العقم ولا تشغيلها ، إلا بعد
الحصول على ترخيص الوزارة ، بناء على توصية من لجنة الإشراف .

المادة العشرون:

مع مراعاة ما يقضي به نظام ممارسة مهنة الطب البشري وطب الأسنان ونظام
المؤسسات الصحية الخاصة وما صدر بشأنهما، يرخّص لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج
العقم وفقاً للمستويات الآتية وبالشروط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا النظام:
المستوى الأول: علاج العقم بأدوية استحضاث الإباضة عن طريق الحقن .
المستوى الثاني: علاج العقم بالحقن الصناعي .
المستوى الثالث: علاج العقم بعمليات طفل الأنابيب والحقن المجهري والمنابله الدقيقة .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
الجمهورية العربية السورية
مجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : _____ / _____ / ١٤
المرفقات : _____

وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام مؤهلات الأطباء المشرفين والأطباء الآخرين والفنيين العاملين في كل مستوى من هذه المستويات .

المادة الحادية والعشرون:

يجب توافر جميع التجهيزات والمرافق اللازمة لكل مستوى بحسب المواصفات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا النظام، وذلك في كل وحدة من وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم.

المادة الثانية والعشرون:

يشمل الترخيص الممنوح لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم لمستوى معين ما قبله من مستويات أدنى .

المادة الثالثة والعشرون:

على وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم إعلان المستوى المرخص به، مقروناً باسم الوحدة في اللوحات الداخلية والخارجية ومطبوعاتها.

المادة الرابعة والعشرون:

لا يجوز الترخيص لمعمل الإخصاب والأجنة وعلاج العقم إلا ضمن وحدة إخصاب مرخص لها.



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم :
التاريخ : / / ١٤٤٠
المرفقات :

المادة الخامسة والعشرون:

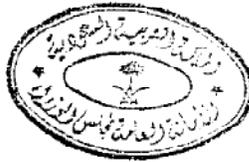
لا يسمح بإجراء تقنيات التناسل التي تتطلب تنظيراً للبطن أو تخديراً عاماً إلا لوحدات إخصاب داخل مستشفى أو لوحدات لديها تصريح بجراحة اليوم الواحد .

المادة السادسة والعشرون:

المشرف الطبي المسؤول عن وحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم مسؤول مسؤولية كاملة عن عمل هذه الوحدة، وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام مهمات هذا المشرف في كل مستوى، كما تحدد مهمات الأطباء المساعدين والتقنيين والفنيين.

المادة السابعة والعشرون:

على وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم توثيق جميع المعلومات والبيانات والإجراءات التي تقوم بها ، وتسجيل دورات العلاج ونوعيتها ونتائجها بدقة ووضوح وأمانة ، وحفظها لمدة عشر سنوات على الأقل ، وتقديمها للجهات المختصة عند طلب مراجعتها .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

المرتمم :
التاريخ : / / ١٤
المرفقات :

الباب الرابع

لجنة النظر في المخالفات

المادة الثامنة والعشرون:

(أ) تشكل لجنة للنظر في مخالفات أحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية، وتوقيع

العقوبات المناسبة وفقاً لهذا النظام - عدا عقوبة السجن - وتحديد مقدار التعويض

عن الأضرار لأصحاب الحق الخاص، ويكون تشكيل اللجنة على النحو الآتي:

١. قاض لا تقل درجته عن قاضي (أ) يسميه وزير العدل رئيساً

٢. عضو هيئة تدريس من إحدى كليات الطب بالجامعات السعودية لا تقل

درجته عن أستاذ مشارك في طب أمراض النساء والتوليد يسميه وزير التعليم

العالى

٣. استشاري متخصص في أمراض النساء والتوليد يسميه الوزير

٤. استشاري متخصص في أمراض العقم والإخصاب يسميه الوزير

٥. استشاري متخصص في طب الأطفال الخدج يسميه الوزير

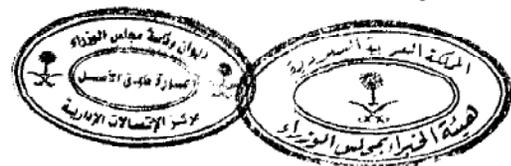
٦. مستشار نظامي يسميه الوزير

(ب) يكون مقر اللجنة في الوزارة بالرياض، ويجوز إنشاء لجان مماثلة في مناطق المملكة

بقرار من الوزير.

(ج) تحدد مكافأة رئيس وأعضاء اللجنة من قبل مجلس الوزراء.

(د) تحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام القواعد والإجراءات اللازمة لعمل اللجنة.



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : _____ / _____ / ١٤
المرفقات : _____

هـ) إذا رأت اللجنة أن المخالفة تستوجب عقوبة السجن فتحيل القضية إلى ديوان المظالم للنظر فيها.

المادة التاسعة والعشرون:

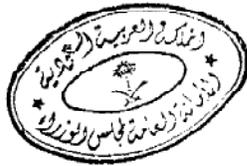
مدة العضوية في هذه اللجنة ثلاث سنوات قابلة للتجديد، وإذا تعذر استمرار أي عضو من أعضاء اللجنة لأي سبب، يعين بديل له بالطريقة نفسها التي عين بها.

المادة الثلاثون :

تتعقد اللجنة بحضور جميع أعضائها، وذلك بدعوة من رئيسها كلما دعت الحاجة إلى ذلك، وتصدر قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء، على أن يكون من بينهم الرئيس، ويكون صوته مرجحاً عند التساوي. وإذا تعذر صدور القرار على هذا النحو، تحال القضية إلى ديوان المظالم للنظر فيها.

المادة الحادية والثلاثون:

يمثل الادعاء العام أمام اللجنة عضو من هيئة التحقيق والادعاء العام.



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : ١٤ / / ١٤
المرفقات : _____

الباب الخامس العقوبات

المادة الثانية والثلاثون:

دون إخلال بأي عقوبة أشد منصوص عليها في أنظمة أخرى ، يعاقب بعقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية :

- غرامة مالية لا يقل مقدارها عن مئتي ألف ريال ولا يزيد على خمسمئة ألف ريال.
- السجن مدة لا تزيد على خمس سنوات .
- إلغاء الترخيص بمزاولة المهنة .

كل من يرتكب أي مخالفة من المخالفات الآتية :

١. ممارسة علاج العقم والإخصاب دون ترخيص أو في غير المستوى المرخص به .
٢. حقن نطف أو أجنة في امرأة من غير زوجها .
٣. حقن نطف أو أجنة بعد انتهاء العلاقة الزوجية .
٤. نقل لقائح أو أجنة تخص امرأة إلى رحم امرأة أخرى .
٥. التغرير بالمريض أو عدم استخدام الأسس الطبية السليمة في طريقة العلاج بقصد الابتزاز أو الاستغلال .
٦. التدخل في الخلايا أو الجينات الوراثية دون الحصول على موافقة سابقة من لجنة الإشراف .

٧. نقل الأعضاء التناسلية .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
مجلس الوزراء

الرقم :
التاريخ : / / ١٤٤
المرفقات :

المادة الثالثة والثلاثون :

دون إخلال بأي عقوبة أشد منصوص عليها في أنظمة أخرى - وفيما عدا المخالفات المنصوص عليها في المادة (الثانية والثلاثين) من هذا النظام - يعاقب كل من تثبت مخالفته أي حكم من أحكام هذا النظام أو لائحته التنفيذية بعقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية :

- الإنذار .

- غرامة مالية لا تقل عن عشرين ألف ريال ولا تزيد على مئتي ألف ريال .

- السجن لمدة لا تزيد عن سنتين .

- إلغاء الترخيص بمزاولة المهنة .

المادة الرابعة والثلاثون :

يجوز للوزير أن يوقف مؤقتاً ترخيص مزاولة المهنة حتى صدور قرار لجنة النظر في المخالفات المنصوص عليها في المادة (الثامنة والعشرين) من هذا النظام ، وذلك في حالة التلبس بارتكاب المخالفة أو توافر أدلة وقرائن ترجح الإدانة بارتكاب المخالفة . وإذا كان سيعترب على هذا الإيقاف المؤقت إلحاق ضرر بالمرضى المستفيدين ، فعلى الوزير اتخاذ ما يجب لاستمرار تلقي المرضى ما يحتاجونه ، ويحق لمن صدر بحقه هذا الأمر التظلم منه لدى ديوان المظالم خلال ثلاثين يوماً من إبلاغه به .

المادة الخامسة والثلاثون :

يجوز التظلم من قرار العقوبة أمام ديوان المظالم خلال ستين يوماً من تاريخ إبلاغه

لن صدر بحقه .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : ١٤ / / ١٤٤
المرفقات : _____

المادة السادسة والثلاثون :

يجوز للوزير أن يأمر بتنفيذ القرار الصادر بالإلغاء أو الإيقاف المؤقت للترخيص بمزاولة المهنة من تاريخ صدوره . ولا يمنع التنفيذ الفوري للقرار التظلم منه أمام ديوان المظالم ، على ألا يترتب على تقديم التظلم وقف تنفيذ القرار الفوري .

المادة السابعة والثلاثون :

في حالة إلغاء الترخيص بمزاولة المهنة ، لا يجوز النظر في طلب ترخيص جديد قبل انقضاء مدة ثلاث سنوات من تاريخ صدور قرار الإلغاء .

المادة الثامنة والثلاثون :

يجوز أن يتضمن قرار العقوبة النهائي نشر منطوق القرار على نفقة المخالف فيما لا يزيد على ثلاث صحف محلية تصدر إحداها على الأقل في مقر إقامته ، فإن لم يكن هناك صحيفة في المنطقة ففي الصحيفة الصادرة في أقرب منطقة لها .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم : _____
التاريخ : ١٤ / / ١٤٤٠ هـ
المرفقات : _____

الباب السادس

أحكام ختامية

المادة التاسعة والثلاثون :

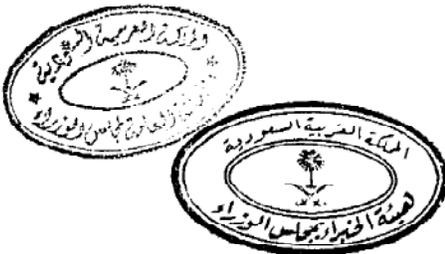
فيما لم يرد بشأنه نص في هذا النظام ، تخضع وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم لنظام مزاولة مهنة الطب البشري وطب الأسنان ونظام المؤسسات الصحية الخاصة ونظام مزاولة مهنة الصيدلة والأنظمة الأخرى ذات العلاقة .

المادة الأربعون :

يصدر الوزير اللائحة التنفيذية لهذا النظام خلال مئة وعشرين يوماً من تاريخ نشره ، وتنشر في الجريدة الرسمية .

المادة الحادية والأربعون :

يُنشر هذا النظام في الجريدة الرسمية ، ويعمل به بعد مئة وعشرين يوماً من تاريخ نشره ، وعلى وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم القائمة وقت صدوره ، استكمال الشروط والمتطلبات اللازمة ، وتصحيح أوضاعها خلال مئة وعشرين يوماً من تاريخ العمل به ، على أن يعرض أمرها بعد مضي هذه المدة على لجنة الإشراف للنظر في استمرار ترخيصها .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
مجلس الوزراء
الأمانة العامة

قرار رقم: (٢٦٠)
وتاريخ: ١٤٢٤/٩/٢٣ هـ

إن مجلس الوزراء

بعد الاطلاع على المعاملة الواردة من ديوان رئاسة مجلس الوزراء برقم
١٨٤٧٦/ب/٧ وتاريخ ١٨/٤/١٤٢٤ هـ ، المشتملة على خطاب معالي
وزير الصحة رقم ١١/٦٢٠٢/س/١١ وتاريخ ٥/٩/١٤١٩ هـ في شأن
مشروع نظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم .

وبعد الاطلاع على مشروع النظام المشار إليه .

وبعد الاطلاع على المحاضر رقم (٢٨١) وتاريخ ١٨/٨/١٤٢١ هـ ، ورقم
(١٨٧) وتاريخ ١٩/٤/١٤٢٢ هـ ورقم (٢٤٧) وتاريخ ٢٤/٧/١٤٢٤ هـ
المعدة في هيئة الخبراء .

وبعد النظر في قرار مجلس الشورى رقم (١/١) وتاريخ ٣/٣/١٤٢٤ هـ .

وبعد الاطلاع على توصيتي اللجنة العامة لمجلس الوزراء رقم (٣٨٨) وتاريخ
٣/٨/١٤٢٤ هـ ، ورقم (٤٣٠) وتاريخ ٢/٩/١٤٢٤ هـ .

يقرر

الموافقة على نظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم بالصيغة المرافقة .
وقد أعد مشروع مرسوم ملكي بذلك صيغته مرافقة لهذا .

رئيس مجلس الوزراء





الرقم : م/٧٦

التاريخ : ١١/٢١/١٤٢٤ هـ

بِعَوْنِ اللَّهِ تَعَالَى

نحن فهد بن عبدالعزيز آل سعود

ملك المملكة العربية السعودية

بناءً على المادة (السبعين) من النظام الاساسي للحكم ، الصادر بالامر الملكي رقم (٩٠/٢) وتاريخ ١٤١٢/٨/٢٧ هـ.

وبناءً على المادة (العشرين) من نظام مجلس الوزراء ، الصادر بالامر الملكي رقم (١٣/٢) وتاريخ ١٤١٤/٣/٣ هـ.

وبناءً على المادتين (السابعة عشرة) و (الثامنة عشرة) من نظام مجلس الشورى ، الصادر بالامر الملكي رقم (٩١/٢) وتاريخ ١٤١٢/٨/٢٧ هـ.

وبعد الاطلاع على قرار مجلس الشورى رقم (١/١) وتاريخ ١٤٢٤/٣/٣ هـ.

وبعد الاطلاع على قرار مجلس الوزراء رقم (٢٦٠) وتاريخ ١٤٢٤/٩/٢٣ هـ.

رسمنا بما هو آت :

أولاً : الموافقة على نظام وحدات الإخصاب والاجنة وعلاج العقم ، بالصيغة المرافقة.

ثانياً : على سمو نائب رئيس مجلس الوزراء والوزراء - كل فيما يخصه - تنفيذ

مرسومنا هذا.

فهد بن عبدالعزيز



الرقم : ١٤ / ١ / ٤٨٧
التاريخ : ١٤٤٦ / ١ / ٦ هـ
المشروعات :

قرار وزاري

رقم / / وتاريخ / / ١٤ هـ

إن وزير الصحة
بناءً على الصلاحيات المخولة له

وبعد الإطلاع على الرسوم الملكي رقم م/٧٦ وتاريخ ٢١/١١/١٤٢٤هـ بالموافقة على نظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم .

وبعد الإطلاع على قرار مجلس الوزراء رقم ٢٦٠ وتاريخ ٢٣/٩/١٤٢٤هـ بالموافقة على نظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم .

وبعد الإطلاع على المادة الأربعين من نظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم التي تنص على ان يصدر وزير الصحة اللائحة التنفيذية لهذا النظام . ول مقتضيات المصلحة الوطنية للتوثيق والمحفوظات .
يقرر ما يلي :-

مادة (١) : الموافقة على اللائحة التنفيذية لنظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم بالصيغة المرفقة بهذا القرار .

مادة (٢) : ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويعمل به بعد مئة وعشرين يوماً من تاريخ نشره .

٢١

وزير الصحة
١٤

حمد بن عبدالله المانع

اللائحة التنفيذية

لنظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم

الباب الأول

أحكام عامة

المادة الأولى:

يقصد بالكلمات والعبارات الآتية أينما وردت في هذا النظام المعاني
الموضحة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك:

١. الوزير: وزير الصحة.
٢. الوزارة: وزارة الصحة.
٣. وحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم: كل وحدة طبية حكومية أو خاصة تقوم بعمليات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم، سواء أكانت مستقلة أم تابعة لمؤسسة صحية.
٤. لجنة الإشراف: هي اللجنة الخاصة بالإشراف على أمور الإخصاب والأجنة وعلاج العقم.
٥. الإخصاب: التقاء الحوين المنوي بالبيضة واختراق جدارها.
٦. العقم: تأخر حدوث الحمل لزوجين لأكثر من اثني عشر شهراً في ظل علاقة زوجية قائمة.
٧. النطفة مني الرجل.
٨. اللقيحة: البيضة المخصبة بالحوين المنوي للزوج.
٩. الجنين: البيضة الملقحة المنقسمة إلى خليتين أو أكثر في مرحلة ما قبل تكون الأعضاء والتخلق، أي في فترة الأسبوعين الأولين.

١٠. استحثاث الإباضة: إعطاء أدوية لاستحثاث الإباضة المتعددة في المبيض.

١١. الحقن الصناعي: تحضير الحويئات المنوية للزوج وتركيزها في المعمل وحفظها في رحم الزوجة.

١٢. عملية طفل الأنابيب: عملية تلقيح بويضات الزوجة - بعد سحبها من المبيض - بالسائل المنوي للزوج في المعمل، وحفظها تحت ظروف معينة، ثم إعادة الأجنة أو اللقحة إلى رحم الزوجة. بعد التأكد من حدوث الانقسام السليم.

١٣- الحقن المجهري: عملية مجهرية دقيقة لحقن " السيتوبلازم " المادة الهلامية لببيضة الزوجة بالحويين المنوي للزوج في المعمل، وحفظها تحت ظروف معينة، ثم إعادة الأجنة بعد التأكد من حدوث الانقسام السليم إلى رحم الزوجة.

١٤- المنايلات الدقيقة: العمليات المجهرية الدقيقة التي تجري على البويضات أو الحويئات المنوية أو الأجنة، لإجراء تحاليل معينة أو للحصول على خلية لمراقبة طبيعتها ودراسة الصبغات الوراثية فيها، وغير ذلك.

المادة الثانية: المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

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

م ١/٢ يجوز أخذ ببيضة من الزوجة التي لاتحمل وتخصيها بنطفة زوجها خارج الرحم على ان تعاد الببيضة أو البويضات المخصبة أو المضاف إليها الحويئات المنوية الى رحم هذه الزوجة .

م ٢ / ٢ ل - يجب الحصول على تقارير طبية صادرة عن مراكز أو وحدات مرخص لها من وزارة الصحة تبين تشخيص الحالة وتثبت القدرة على الإنجاب وجواز التدخل الطبي لعلاج العقم.

م ٣ / ٢ ل - يجب عدم التدخل الطبي لعلاج العقم الذي يثبت عدم قدره المصاب به على الإنجاب مثل انعدام الحويصلات المنوية للرجل أو وجود فشل في المبيض نتج عنه انعدام البويضات للمرأة.

المادة الثالثة:

تلتزم وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم في ممارسة نشاطها بالفتاوى الشرعية التي تصدرها هيئة كبار العلماء في المملكة.

م ٣ / ١ ل يجب على جميع العاملين في وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم الإطلاع على الفتاوى الشرعية التي تصدرها هيئة كبار العلماء بالمملكة وفهمها والعمل بها وعدم مخالفتها.

م ٣ / ٢ ل يجب الاحتفاظ في كل وحدة للإخصاب والأجنة وعلاج العقم بنسخه من الفتاوى الشرعية التي تصدرها هيئة كبار العلماء بالمملكة وتسليم صور منها لجميع العاملين بها.

المادة الرابعة:

يجب التأكد من وجود علاقة زواج قائمة قبل البدء في العلاج، ويحظر تخصيب أي ببيضة للزوجة بنطفة الزوج بعد الطلاق أو الوفاة، ويجب على الطبيب عند حدوث ذلك أن يوقف عمليات الإخصاب والتلقيح.

م ٤ / ١ ل يجب إثبات وجود علاقة زواج قائمة ومستمرة بين الزوج والزوجة بموجب الوثائق النظامية قبل بدء العلاج وتحفظ الوحدة بنسخة من هذه الوثائق ضمن ملف الحالة.

م ٢/٤ ل يحظر تخصيب أي ببيضة بأي وسيلة كانت داخل أو خارج الرحم بعد الطلاق أو الوفاة.

م ٣/٤ ل يجب على الطبيب أن يوقف عمليات التخصيب ويمتنع فوراً عن زرع الببيضة المخصبة أو نقل النطف إلى رحم الزوجة إذا توفي الزوج أو حدث خلاف بين الزوجين وعدم تنفيذ رغبة أي منهما أو كلاهما في إتمام عملية التلقيح أو الحقن الصناعي.

م ٤/٤ ل يجب على الطبيب إتلاف النطف والبييضات مخصبة وغير مخصبة إذا توفي الزوج أو حدث طلاق بين الزوجين.

المادة الخامسة:

لا يجوز زرع ببيضة مخصبة من زوجين في رحم زوجة أخرى أو امرأة أخرى، ولا يجوز التلقيح بنطفة من غير الزوج ولا تخصيب ببيضة لغير الزوجة.

م ١/٥ ل يجب اتخاذ كافة الاحتياطات اللازمة ومنتهى الدقة والحذر بما يضمن عدم اختلاط نطف الزوج أو ببيضات الزوجة بغيرها.

م ٢/٥ ل: يجب التأكد والتثبت غير القابل للشك أو الظن قبل زرع الببيضة المخصبة في رحم الزوجة من أن النطفة والببيضة كلاهما لنفس الزوج والزوجة.

م ٣/٥ ل لا يجوز الاحتفاظ بنطف أو ببيضات في معامل أو مراكز أو عيادات أو وحدات علاج العقم بعد إتمام عملية التخصيب للزوجين.

م ٤/٥ ل يجب إتلاف النطف والبييضات الزائدة عن الحاجة فوراً ويحظر التنازل عنها بأي شكل من أشكال التنازل قبل أو بعد التخصيب.

م/٥ل لا يجوز إعادة أكثر من ثلاثة أجنة أو لقائح إلى رحم الزوجة في دورة العلاج الواحدة بطفل الأنابيب أو الحقن المجهري وذلك في غير الحالات الاستثنائية المقبولة طبياً.

المادة السادسة:

يجب الحصول على موافقة كتابية صريحة من الزوجين على طريقة العلاج، بعد تعريفهما بجميع إجراءات العلاج ومخاطره واحتمالات نتائجه.

م/٦ل يجب على الطبيب المعالج تعريف الزوجين بكافة الإجراءات الطبية لعلاجهما ومخاطرها ونسبة أو احتمالات نجاحها أو فشلها ويسلم لكلا الزوجين نسخة مكتوبة من التعريف .

م/٦ل يجب الحصول على موافقة كتابية وصريحة من كلا الزوجين على طريقة العلاج التي تم التعريف بها.

المادة السابعة:

يجب التأكد من قبل اثنين على الأقل من المختصين بوحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم- من تطابق الهوية ورقم السجل الطبي لكلا الزوجين عند جمع العينات والإخصاب ونقل اللقيحة والأجنة.

م/٧ل يجب على وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم أن تضمن عدم وجود أي شبهة للخلط بين النطف والبييضات عن طريق التأكد من تطابق الهوية ورقم السجل الطبي لكلا الزوجين في جميع مراحل العلاج.

المادة الثامنة:

لا يجوز التدخل في الخلايا الجنسية أو الجينات الوراثية، إلا لمعالجة أمراض وراثية أو جينية يمكن أن تصيب الجنين ويمكن تعديلها بعلاج الجينات الوراثية، على أن تجيزها لجنة الإشراف قبل ذلك.

م ١/٨ ل يعتبر نقل الاعضاء التناسلية او جزء منها تدخلا في الخلايا الجنسية او الجينات الوراثية .

م ٢/٨ ل لا يجوز نقل الأعضاء التناسلية أو أي جزء منها من إنسان أو غيره إلى إنسان آخر بغير موافقة الطرفين وبغير الحصول على موافقة مسبقة من لجنة الإشراف على أمور الإخصاب والأجنة وعلاج العقم.

م ٣/٨ ل يجب الحصول مسبقاً على موافقة مبررة علمياً من لجنة الإشراف على أمور الإخصاب والأجنة وعلاج العقم قبل القيام بأي إجراء طبي للتدخل في الخلايا الجنسية أو الجينات الوراثية عن طريق عمليات المناولة الدقيقة التي يترتب عليها تعديل أو تغيير في الصفات الوراثية .

المادة التاسعة:

يجب على وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم الالتزام بالتنظيم الدقيق للنطف والبيوضات واللقاح والأجنة، وتوفير أقصى درجات الحرص والاحتياط والحذر من اختلاطها أو الاستبدال بها بقصد أو دون قصد، وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام القواعد المنظمة لذلك.

م ١/٩ ل تعليمات الاستعمال:

١. يجب أن تتوفر في كل معمل تعليمات مكتوبة تشرح بالتفصيل جميع نواحي الأساليب الفنية للتناسل مع الدعم الطبي، وذلك بهدف توضيح إجراءات المعمل بدرجة كافية من التفصيل، وللتأكد من فعالية التناسل

والكفاءة في معالجة النطف والبويضات البشرية، بما في ذلك تحديد العينات وتصنيفها.

٢. يجب أن تحتوي هذه التعليمات، على جميع الإجراءات المخبرية. كما يجب أن تشمل الإجراءات المخبرية على تعليمات تفصيلية وكذلك قوائم المعدات والمواد ومصادرها ومستوى الكفاية المطلوب لتنفيذ كل إجراء.

٣. يجب حفظ تعليمات الصيانة الخاصة بجميع معدات المعمل في المعمل. ويجب أن تضم هذه التعليمات جدول الصيانة اليومية والأسبوعية والشهرية والسنوية المقرر إجراؤها لكل قطعة من هذه المعدات، وكذلك تسجيل أعمال الصيانة المستكملة والإجراءات التصحيحية المتخذة، إن وجدت.

٤. يجب حفظ التعليمات واللوائح الداخلية في المعمل. وأن تشمل إجراءات حفظ السجلات والتبليغ عن النتائج ونظام الاتصال في المعمل وتنفيذ الإجراءات العملية والفواتير.

م ٢/٩ وسط الزرع وفحص مراقبة النوعية:

أ. يجب إجراء فحص مراقبة النوعية لدى شراء واستخدام أوساط زرع تجارية ضمن مدة انتهاء صلاحيتها المبينة في البطاقة المرفقة بهذه المواد، ويجب التأكد من وجود وثائق فحوص مراقبة النوعية باستخدام مقايسة حيوية ملائمة.

ب. في حالة تحضير وسط الزرع في المعمل يجب استخدام كواشف متخصصة وأواني زجاجية وماء تصنيف المستنبت السيجي (أو ما يعادلها) لدى إعداد وسط الزرع من جديد، ويراعي إجراء فحص مراقبة النوعية باستخدام مقايسة حيوية ملائمة لتقييم وسط الزرع.

ج. يجب توفر برنامج شامل لمراقبة نوعية شبكة المياه عند إجراء تحضير وسط الزرع. ويجب أن يشمل ذلك تنظيف الماء وتعقيمه وتغيير الخرطوشة واستبدال قطع الغيار وإجراء اختبارات التلوث الجرثومي (المستعمرات) وكذلك فحوص الكلور والفورمال ديهيد (إذا لزم الأمر) وفي حالة شراء ماء خالص النقاوة فيجب تحديد مصدره وتحديد مدة صلاحيته وظروف تخزينه بصورة دقيقة.

د. يجب تسجيل جميع العناصر الكيميائية والأوساط المعبأة مسبقاً ومركبات الأوساط الأخرى وتحديد مصدرها وأرقام نتائجها بدقة وذلك كجزء من تعليمات الاستعمال وبيانات مراقبة النوعية. ويجب فصل وحفظ المواد الكيميائية المخصصة بالتحديد لإجراءات أساليب التناسل المدعومة طبيياً.

هـ. يجب تحديد تعليمات غسل الأواني الزجاجية بدقة بما في ذلك نوع مادة التنظيف ومصدرها ونوع الماء المستخدم وعدد مرات الشطف والطريقة المتبعة بالتحديد حسب المواصفات. كما يجب استخدام التعقيم بالحرارة ما أمكن.

و. يجب أن تتم جميع أعمال تحضير الزرع بأسلوب معقم بما في ذلك الموضع والبيئة الملائمة والمتعارف عليها طبيياً.

ز. يجب أن تتوفر إمكانيات التبريد المناسبة لأوساط الزرع، وأن تجرى فحوص دورية لهذه الأوساط باستخدام نظام مقايسة حيوية.

ح. يجب تحديد مصدر البروتين المستخدم في الأوساط بشكل دقيق.

ط. يجب فحص ألبومين المصل البقري وألبومين المصل البشري باستخدام نظام مقايسة متعارف عليها طبيياً، وفحص ألبومين المصل البشري باعتباره مصدراً مصلياً أو يجب أن ترفق به شهادة تثبت خلوه من فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) وفيروس التهاب الكبد "ب" و "ج".

ويجب تصنيف مصدر المصل المأخوذ من دم الحبل الجنيني أو من

الأمهات وذلك بالنسبة للأمور التالية: طريقة ووقت عزل المصل بما في ذلك نوع المحقنة ومواد وأساليب تجميع العينات والعقاقير التي يمنع معها استخدام أمصال لم يتم فحصها. ويجب قبل الاستعمال فحص كل فئة من فئات المصل لفيروس نقص المناعة البشرية وفيروس التهاب الكبد ب، ج (باستثناء مصل الأم). كما يجب تحديد تركيزات المصل لكل خطوة من الإجراءات.

ي. يجب فحص كل فئة من فئات وسط الزرع للتأشيرية قبل استخدامها، وفحص الرقم الهيدروجيني للوسط بعد موازنته مع ثاني أكسيد الكربون في مستوى تركيزات تستخدم لإجراءات الأساليب الفنية للتنازل مع الدعم الطبي.

م ٣/٩ ل فحص الرشافات الجريبية مع تحديد البويضات:

أ. يجب تنفيذ جميع الإجراءات باستخدام أسلوب معقم في منطقة يتوفر بها نظام اتصال مع منطقة رشف البويضات وبحيث تكون قريبة منها. أما إذا كانت غرفة رشف البويضات مفصولة عن معمل الأجنة، فيجب في هذه الحالة توفير وحدة مختبر متنقلة وحاوية معدلة للأطفال الرضع، للمحافظة على درجة الحرارة والرقم الهيدروجيني للسائل الجريبية.

ب. يجب توفير تعليمات خطية فيما يتعلق بالبحث عن البويضات وتحديدتها بما في ذلك الوسط المستخدم للرشف ودرجة الحرارة ومتطلبات الرقم الهيدروجيني للسائل والسرعة التي يجب خلالها تقييم كل عينة.

م ٤/٩ ل نوعية البويضات وتصنيف درجة النضج:

أ. يجب أن تشمل التعليمات المكتوبة وصفا لمراحل جودة البويضات ونضجها واستخدام التكبير والزمن الأقصى للمراقبة ووسائل المراقبة

والخطوات الإصلاحية التي يجب اتخاذها بشأن البييضات غير الناضجة.

ب. يتعين تدوين الحالة الشكلية لجميع البييضات.

م ٥ / ٩ ل تحضير الحوينات المنوية (بما في ذلك جمع العينات وتحليلها وغسلها وتنشيطها).

أ. يجب أن تشمل التعليمات لجمع العينات فترة الامتتاع ونوع الوعاء المستخدم ووسائل الجمع والمدة الزمنية وظروف جمع السائل خارج المعمل.

ب. يجب أن تشمل الإجراءات الكتابية لغسل الحوينات المنوية نوع الوسط والبديل البروتيني، إن وجد، ونسبة الحوينات المنوية للوسط ونسبة القوة الطاردة المركزية في حالة استخدام نظام الطرد المركزي وأساليب عزل الحوينات المنوية لتقدير معالم تركيز العينة والحركة وانتقالها.

ج. يجب استخدام العينة المحضرة خلال ٢٤ ساعة من تحضيرها، وإلا فيتوجب الحصول على عينة جديدة.

د. يجب استخدام الأسلوب المعقم ومراعات التدابير الوقائية للأخطار الحيوية في جميع الإجراءات.

م ٦ / ٩ ل تمنية البييضات:

أ. يجب أن تشمل اللوائح المكتوبة الخاصة بتمنية البييضات بعض التفاصيل الخاصة بالمصبات المستخدمة والحجم الأقصى الذي سيضاف للبييضات وعدد الحوينات المنوية المتحركة التي ستستخدم لتمنية كل بييضة .

ب. يجب الاحتفاظ بنماذج إجراء لكل عينة مع ذكر زمن التمنية والمراقبة لدى التمنية وذلك كجزء من ملف المعمل.

ج. يتم تحديد حجم عينة السائل المنوي المضاف للبييضات على أساس تحديد تركيز العينة والحركة المنفذة قبل تمنية البييضات.

د. يجب التحكم بدرجة الحرارة والرطوبة والرقم الهيدروجيني للأوساط أثناء تمنية كل صحن وذلك باستخدام معايير ملائمة (مثل حاويات الأطفال وطبقة الزيت).

م ٧ / ٩ ل تحديد الإخصاب

أ. يجب تحري علامات الإخصاب لجميع البييضات التي تمت تمنياتها

بواسطة حيوان منوي واحد، أي أنه يجب تسجيل نواتين أوليتين (PN).

ب. يجب أن تكون الفترة الفاصلة بين تمنية البييضات وفحصها من ١٢ إلى ٢٠ ساعة.

ج. إذا كانت البييضات بحاجة إلى تنظيف قبل فحصها، يمكن القيام بذلك

بإستخدام إبرة أو ممص زجاجي ضيق التجويف أو أية طريقة أخرى مناسبة.

د. إذا كان تنظيف وفحص إحدى البييضات يستغرق أكثر من ٦٠ ثانية،

فيتوجب في هذه الحالة توفير غرفة محكمة الحرارة والرقم الهيدروجيني ومراعاة الحماية اللازمة للبيضة والجنين.

هـ. يمكن نقل كل بيضة ملقحة مع نواتين (PN) إلى وسط طازج على أن

تكون قد تمت موازنته مسبقاً مع تحديد مصدر البروتين .

و. يجب تسجيل حالة كل بيضة.

ز. يجب أن تشتمل اللوائح المكتوبة لإعادة تمنية البويضات أو المنايلة المجهرية على الإطار الزمني لإعادة التمنية ومعايير استخدام العينة الأولية (أي الحد الأدنى للحيوانات المنوية المتحركة والوقت المسموح به منذ أخذ عينة المنى) والإطار الزمني لإعادة فحص البويضات والنظام التسلسلي لنقل أجنة البويضات بعد إعادة تمنيتها.

ح. يتعين عدم نقل الأجنة التي تحتوي على نواة أولية واحدة أو ثلاثة نوى أو أكثر من ذلك. ويجب التخلص من بويضات النوى الأولية المتعددة وتوثيق ذلك .

م ٨/٩ ل زرع الأجنة وتصنيفها:

أ- يجب تنفيذ الإجراء باستخدام طريقة معقمة.

ب- يجب تدوين مرحلة نمو اللقحة أو نمو الجنين عند إجراء النقل.

ج. يجب أن تتضمن التعليمات نقل الأجنة و أوساط الزرع والبروتين البديل المستخدم للنقل، إن وجد والمدة الزمنية منذ رشف البويضات أو التمنية إلى النقل ومرحلة (مدى) الجنين عند النقل ومصير الأجنة الزائدة ونوع الأجهزة المستخدمة.

د. إذا كان موقع نقل الأجنة مفصلاً عن المعمل، يجب حينئذ استخدام الأدوات والأساليب الملائمة للحفاظ على درجة الحرارة والرقم الهيدروجيني للوسط أثناء الإجراء (مثل حاويات الأطفال الرضع وأغطية الزيت والوحدات المتنقلة).

هـ. لا يسمح بدخول معمل الأجنة إلا للعاملين أو لحاجة ضرورية. ويكون ذلك بموافقة المسئول عن المعمل .

و. يجب التأكد من التعقيم والتطهير عند استخدام أجهزة وأدوات مسموح باستخدامها لأكثر من مرة.

م ٩/٩ ل تجميد الأجنة:

يشترط عند تجميد الأجنة ما يلي:

أ. الالتزام بتعليمات مكتوبة ضمن وسائل الوقاية المستخدمة لدى التجميد (مع ذكر المصدر وعمر التخزين) والأوساط المستخدمة ونوع حاوية التجميد (أي القش أو القوارير) ومرحلة تجميد الأجنة ومعدل التجميد.

ب. يجب وضع بطاقات دائمة على جميع حاويات التجميد (أي كل قشة أو قارورة). كما يجب الاحتفاظ بنسخ من هذه البطاقات لجميع الأجنة المخزنة.

ج. يجب تحديد مدة تخزين الأجنة قبل تجميدها.

د. يجب أن يكون الموظفون القائمون على تجميد الأجنة البشرية قد أثبتوا كفاءة في تجميد الأجنة الحيوانية.

هـ. يجب أن تنص اللوائح المكتوبة الخاصة بإذابة الأجنة على تركيزات الحماية بالتجميد والأوساط المستخدمة ومتطلبات الإذابة الحرارية ومعايير تقييم حياة الأجنة والمدة الزمنية لزرع الأجنة قبل نقلها والتعليمات الخاصة بتهيئة المريضات لنقل الأجنة المجمدة لهن.

و. التأكد من وجود عقد زوجية ساري المفعول والحصول على موافقة خطية من الزوجين على تخزين الأجنة لأكثر من خمس سنوات.

م ١٠/٩ ل سلامة المعمل ومكافحة العدوى

يجب أن تكون الإجراءات واللوائح الإدارية المتعلقة بسلامة المعمل بمتناول جميع موظفيه، كما يجب أن تتم مراجعتها سنوياً من قبل مدير المعمل. ويجب أن تتوفر كذلك تعليمات للوقاية من الأخطار الكهربائية والحرائق والاستعداد للكوارث الداخلية والخارجية (بما في ذلك توفير مولد كهربائي احتياطي لاستخدامه عند حدوث عطل كهربائي وتوفير المعدات البديلة في حالة حدوث عطل في المعدات). وبالإضافة إلى ما تقدم، يراعى إتباع الإرشادات التالية:

أ. يجب التقيد بالتعليمات الطبية المعروفة في التعامل مع سوائل الجسم والأنسجة واتخاذ الإجراءات اللازمة لمنع حدوث أي تلوثات أو انتقال أمراض معدية.

ب. يجب أن يتلقى جميع موظفي المعمل لقاحات لفيروس التهاب الكبد "ب" مع إجراء فحوص سنوية للأمراض المعدية. ويتعين الاحتفاظ بنسخة سرية عن نتائج هذه الفحوصات أو إقرار بالرفض في سجلات المعمل.

ج. يجب اتخاذ تدابير وقائية استثنائية لتفادي الإصابات العرضية من الأدوات الحادة الملوثة بسوائل الجسم.

د. يجب استعمال قفازات غير سامة (لا تحتوي على مساحيق) من النوع الذي يستخدم لمرة واحدة لدى التعامل مع سوائل الجسم الطازجة أو المجمدة أو مع أية أوعية لامست هذه السوائل. ويجب نزع هذه القفازات والتخلص منها لدى مغادرة المعمل أو استخدام الهاتف، وكذلك عدم استخدامها مرة أخرى.

هـ. يجب ارتداء سترة المعمل (الروب) أو سترة تستعمل لمرة واحدة، ونزعها عند مغادرة المعمل.

و. يجب غسل اليدين بعد نزع الروب والقفازات مباشرة، أو حالما تتلوث بسوائل الجسم وذلك باستخدام صابون مطهر وماء ساخن.

ز. يجب استخدام المواد التي تستعمل لمرة واحدة في المعمل أو تطهير وتعقيم المواد المسموح باستخدامها لأكثر من مرة.

ح. يجب تطهير معدّات المعمل الملوثة وتعقيمها بعد اندلاق أي سوائل عليها. كما يجب تطهير وتعقيم جميع سطوح العمل في المعمل بعد الانتهاء من كل نشاط (يمكن استعمال مبيض هيبوكلوريد الصوديوم الذي يستخدم في المنازل بمعدل ٢٥% وذلك بإضافته إلى الماء بنسبة ١ : ١٠ أو بأية طريقة أخرى معتمدة من قبل مراكز مراقبة الأمراض).

ط. يجب استخدام أجهزة الامتصاص الآلية لمعالجة السوائل في المعمل، وعدم استخدام الفم للامتصاص.

ي. يجب القيام بجميع إجراءات ومعالجات سوائل الجسم بحيث يتم التقليل من تكوّن الرذاذ أو تشكل القطرات إلى أدنى حد ممكن. كما يراعى ارتداء قناع لكامل الوجه أو قبة ملائمة عند القيام بإجراءات تنطوي على احتمالات كبيرة لتكوّن الرذاذ والقطرات. ويعتبر الطرد المركزي والخلط الشديد للحاويات المفتوحة أمثلة لهذه المشكلة. ومن الممكن وضع أجهزة الطرد المركزي داخل أغطية العادم أثناء الاستخدام أو استخدام أجهزة طرد لا تحدث رذاذاً. كما ينبغي استخدام أنابيب مغطاة للطرد المركزي.

ك. يحظر الأكل والشرب والتدخين واستخدام مستحضرات التجميل والعطورات في المعمل.

ل. يجب التخلص من جميع العينات الزائدة من سوائل الجسم وأدوات المعمل التي تستعمل لمرة واحدة في وعاء محكم الإغلاق ووضع عبارة " أخطار بيولوجية" عليه، ثم التخلص منه.

م ١١/٩ ل مراقبة وضمان الجودة النوعية :

أ. مراقبة الجودة النوعية:

١. يجب على مدير المعمل أو المشرف المسئول مراجعة جميع اللوائح المكتوبة وتحديثها سنوياً مع الاحتفاظ بصور من التعليمات والسجلات واللوائح التي تم تحديثها لمدة خمس سنوات على الأقل.

٢. صيانة المعدات ومعايرتها بشكل دوري بناء على نوع هذه المعدات. ويشمل ذلك الاحتفاظ بسجل لمعايرة الأدوات وفحص أداء المعدات كلما أمكن ذلك، مع القيام بمراجعة دقيقة لهذه السجلات. كما يجب حفظ سجل بالإجراءات والأعمال التي تمت لإصلاح أي خلل أو عطل في هذه المعدات.

٣. التأكد من صلاحية اللوائح الجديدة وتوثيقها.

٤. التأكد من تواريخ جميع الكواشف وعدم استخدام أية مواد انتهت صلاحيتها.

٥. يجب مراقبة الأمراض المعدية واستخدام مواد أمصال خالية من فيروس نقص المناعة البشرية وفيروس التهاب الكبد "ب" و "ج" وكذلك استخدام أسلوب معقم وفحوص ملائمة للأمراض وإجراءات مخبرية مناسبة.

٦. يجب إجراء توثيق للفحوص الدورية لمولد الطاقة الاحتياطي ووظائف مفتاح نقل الطاقة الأوتوماتيكي. ويجب إجراء جميع فحوص الأداء الوظيفي للنظام وتوثيقها وتوفير احتياطات في الحالات الطارئة.

ب- ضمان الجودة النوعية:

١. يجب أن يشتمل برنامج ضمان الجودة النوعية على آلية لمراجعة البيانات وتحليلها بهدف تحديد المشاكل المتعلقة بنوعية العناية التي يقدمها المعمل.

٢. يتعين جمع البيانات من المعمل وتحليلها بصفة منتظمة، ومن ثم استخدام هذه المعلومات لتحديد المشاكل وحلها. كما يجب الاحتفاظ بصورة من هذا التقرير للمراجعة ويجب أن يشمل ضمان الجودة أيضاً مدة دورة هذه التقارير واستمرار الخدمة بالإضافة إلى تحليل إحصائي للبيانات.

٣. يجب مراقبة الأمراض المعدية واستخدام المنتجات المصلية التي تم فحصها للتأكد من خلوها من فيروس نقص المناعة البشرية وفيروس التهاب الكبد "ب" "ج".

٤- يجب الاحتفاظ بملف خاص بما يحدث سلبياً في عمل المختبر.

٥- يجب أن يفي برنامج ضمان الجودة النوعية بمتطلبات الحد الأدنى لمعايير المختبرات المختصة بإجراءات الإخصاب وأطفال الأنابيب.

المادة العاشرة:

يكون الطبيب مسؤولاً ومسئولية كاملة عن جميع الأضرار التي يسببها خطؤه في العلاج.

م/١٠ ال دون إخلال بمسئولية المساعدين أو الفنيين أو غيرهم من العاملين في وحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم يكون الطبيب المعالج مسئولاً مسؤولية كاملة عن جميع الأضرار التي يسببها خطؤه في العلاج.

المادة الحادية عشرة:

يكون كل من الطبيب والمساعد والفنى مسؤولاً عما يرتكبه من إهمال أو تقصير أو خطأ يؤدي إلى اختلاط أو استبدال النطف أو البويضات أو اللقائح أو الأجنة.

المادة الثانية عشرة:

يجب أن تراعى وحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم السرية المطلقة بالنسبة إلى المعلومات الخاصة بالمرضى. ويجب ألا تسمح لأحد بالإطلاع عليها إلا في الحالات التي تقتضيها الضرورة. بناءً على موافقة لجنة الإشراف أو الجهات القضائية.

المادة الثالثة عشرة:

مع مراعاة ما تقضي به الأنظمة ذات العلاقة لا يجوز لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم إجراء أبحاث تتعلق بالنطف والبويضات

واللقاح والأجنة، إلا بعد الحصول على موافقة الأشخاص الذين أخذت منهم العينات وموافقة لجنة الإشراف.

م ١/١٣ ل يجب الحصول مسبقاً على موافقة مبررة علمياً من لجنة الإشراف على إجراء الأبحاث المتعلقة بالنطف والبييضات باللقاح والأجنة. وأن يكون الغرض من البحث واضحاً .

م ٢/١٣ ل يجب عند إجراء الأبحاث الالتزام بضوابط اللجنة الوطنية للأخلاقيات الطبية والحيوية والالتزام بأحكام هذه اللائحة وضوابطها بشأن العلاج .

المادة الرابعة عشرة:

تلتزم وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم برفع تقرير سنوي إلى لجنة الإشراف، يتضمن إحصائية شاملة وبياناً عن الحالات التي فُحصت وعولجت.

م ١/١٤ ل تلتزم جميع وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم الحكومية والخاصة برفع تقرير سنوي إلى لجنة الإشراف على أمور الإخصاب والأجنة وعلاج العقم يتضمن إحصائية شاملة بجميع نشاطاتها وبياناً وأفياً عن الحالات التي تم فحصها والتي تم علاجها موثقاً بأرقام الملفات.

الباب الثاني

لجنة الإشراف

على أمور الإخصاب والأجنة وعلاج العقم

المادة الخامسة عشرة:

أ- تكون لجنة الإشراف على أمور الإخصاب والأجنة وعلاج العقم بقرار من الوزير على النحو الآتي:

١. وكيل وزارة الصحة أو من ينيبه رئيساً.

٢. مدير عام الرخص الطبية في وزارة الصحة عضواً.

٣. عضو هيئة تدريس من إحدى كليات الطب بالجامعات السعودية لا تقل درجته عن أستاذ مشارك في طب أمراض النساء والتوليد وعلاج العقم يسميه وزير التعليم العالي. عضواً.

٤. استشاري في طب الأطفال الخدج يسميه الوزير عضواً.

٥. استشاري متخصص في أمراض العقم والإخصاب يسميه الوزير عضواً.

٦. مستشار شرعي يسميه وزير العدل عضواً.

٧. مستشار نظامي يسميه الوزير عضواً.

ب- يكون مقر اللجنة في الوزارة بالرياض.

ج- تحدد مكافأة رئيس وأعضاء اللجنة من قبل مجلس الوزراء.

م ١/١٥ ل تحدد مكافأة ورئيس وأعضاء لجنة الإشراف على أمور الإخصاب والأجنة وعلاج العقم بقرار من مجلس الوزراء بناء على اقتراح وزير الصحة.

م ٢/١٥ ل تعني تسمية الأعضاء في الفقرتين (٣ ، ٦) الاتفاق المسبق مع وزير الصحة على الشخص المرشح.

المادة السادسة عشرة:

مدة العضوية في هذه اللجنة ثلاث سنوات قابلة للتجديد، وإذا تعذر استمرار أي عضو من أعضاء اللجنة لأي سبب يعين بديل له بالطريقة نفسها التي عين بها.

م ١/١٦ ل يتم تجديد العضوية في هذه اللجنة بقرار من وزير الصحة وتستمر مشاركة العضو المنتهي عضويته في اللجنة حتى يصدر القرار بتسمية العضو البديل.

م ٢/١٦ ل إذا تكرر غياب العضو عن اجتماع اللجنة لاجتماعيين متتاليين أو ثلاث اجتماعات متفرقة في السنة الواحدة أو تعذر انتظامه في اجتماعات اللجنة بسبب ظروف عمله أو لأي سبب آخر يتم تعيين بديل له بنفس الطريقة التي عين بها العضو الذي يتقرر تعيين بديل له.

م ٣/١٦ ل يسمى الوزير المختص عضواً احتياطياً يحل محل العضو الأساسي عند غيابه.

المادة السابعة عشرة:

تتعد لجنة الإشراف بحضور ثلثي أعضائها على الأقل، وتتعد اجتماعاتها بدعوة من رئيسها بصفة دورية، أو كلما دعت الحاجة إلى ذلك وتتصدر قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين، ويعتمد الوزير تلك القرارات، ويجوز التظلم من قرار اللجنة أمام ديوان المظالم خلال ستين يوماً من تاريخ إبلاغه.

م ١/١٧ ل: تتعد اللجنة اجتماعات دورية بمعدل اجتماع على الأقل كل ثلاثة أشهر وتتعد اجتماعات غير دورية كلما دعت الحاجة إلى ذلك.

م ٢/١٧ ل: توجه الدعوة لحضور اجتماعات اللجنة الدورية وغير الدورية بخطاب من رئيس اللجنة مشفوعاً به جدول الأعمال.

م ٣/١٧ ل: تتولى الإدارة العامة للرخص الطبية ما يلي:

أ. تتولى أمانة اللجنة والتحضير لاجتماعاتها وإعداد جدول أعمالها .
ب. القيام بأعمال السكرتارية الفنية والإدارية للجنة وتدوين محاضر اجتماعاتها وتوصياتها وقراراتها.

ج. التنسيق والمتابعة لأعمال اللجنة وتنفيذ قراراتها. واتخاذ إجراءات صرف مكافأة أعضائها بالتعاون مع الجهات ذات العلاقة.

م ٤/١٧ ل: يعتمد وزير الصحة قرارات اللجنة.

المادة الثامنة عشرة:

تختص لجنة الإشراف بما يأتي:

١. التوصية بمنح الترخيص لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم، وتحديد مستوى نشاطها، وذلك بعد التأكد من استيفاء شروط الترخيص.
٢. دراسة طرق ووسائل الإخصاب والأجنة وعلاج العقم، وتحديد شروطها، وإقرارها.
٣. النظر في طلبات إجراء أبحاث أو تجارب طبية في مجال الإخصاب والأجنة وعلاج العقم.
٤. تشكيل لجنة فنية للتأكد من استيفاء شروط الترخيص، ودراسة التقارير والشكاوى والقيام بأعمال الرقابة على هذه الوحدات وأي موضوع تراه لجنة الإشراف، وتحدد مكافأة هذه اللجان من قبل مجلس الوزراء.
٥. أي مهمة أخرى تسند إليها بموجب هذا النظام أو لائحته التنفيذية. وللجنة الاستعانة بخبراء أو جمعيات أو مراكز علمية أو هيئات متخصصة على سبيل المشورة. وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام إجراءات وقواعد عمل هذه اللجنة.

م ١/١٨ ل يجوز للجنة الاتفاق والتنسيق مع الهيئة السعودية للتخصصات الصحية على تشكيل لجان فنية والاستعانة بخبراء أو جمعيات أو مراكز علمية متخصصة. للقيام بالمهام التالية:

- أ. التأكد من استيفاء شروط الترخيص وفقا لتصنيف المراكز وإبداء الرأي في تأهيل العاملين في مراكز وعيادات علاج العقم.

ب. القيام بأعمال الرقابة والتفتيش من خلال زيارات دورية سنوية وجولات تفتيشية مفاجئة تشمل العيادات والمعامل وملفات المراكز وذلك لمتابعة تطبيق أسس الممارسة السليمة ومعايير الجودة النوعية والتزامها بأحكام هذه اللائحة.

ج. دراسة التقارير والشكاوى والموضوعات التي تحال إليها من لجنة الإشراف وإبداء الرأي فيها.

د. إبداء الرأي في لوائح أسعار الخدمات الطبية التي تقدمها وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم.

م ٢/١٨ ل يتم التنسيق والاتفاق بين اللجنة والهيئة السعودية للتخصصات الصحية على تكاليف ونفقات أعمال اللجان والجمعيات العلمية ومكافأة الخبراء والمتخصصين الذين تستعين بهم اللجنة.

م ٣/١٨ ل تستوفي تكاليف هذه الخدمات من الوحدات والمراكز والعيادات طالبة الترخيص.

م ٤/١٨ ل ترفع اللجنة مقترحاتها وتوصياتها المتعلقة بنفقات وتكاليف ومكافأة الخبراء والجهات المتخصصة التي تستعين بها وكيفية تدبيرها وطرق تحصيلها إلى معالي وزير الصحة ليرفعها إلى مجلس الوزراء للموافقة عليها وإقرارها.

م ٥/١٨ ل يصدر وزير الصحة أو من يفوضه قراراً بمنح الترخيص لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم وتحديد مستوى نشاطها بناء على توصية اللجنة.

م ٦/١٨ ل يتم تنفيذ قرارات اللجنة من تاريخ اعتمادها من وزير الصحة.

الباب الثالث

شروط الترخيص لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم

المادة التاسعة عشرة:

لا يجوز تأسيس وحدة للإخصاب والأجنة وعلاج العقم ولا تشغيلها، إلا بعد الحصول على ترخيص الوزارة، بناءً على توصية من لجنة الإشراف.

م ١/١٩ ل : تخضع وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم لشروط الترخيص المنصوص عليها في نظام المؤسسات الصحية الخاصة ونظام مزاولة مهنة الطب البشري وطب الأسنان ولائحته التنفيذية فيما لم يرد فيه نص خاص في هذا النظام.

م ٢/١٩ ل يقدم طلب الترخيص لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم إلى مدير عام الرخص الطبية والصيدلة بوزارة الصحة ليقوم بإحالة الطلب إلى أمانة لجنة الإشراف

م ٣/١٩ ل تقوم أمانة لجنة الإشراف على وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم بالإدارة العامة للرخص الطبية والصيدلية بالتأكد من استكمال جميع الشروط والمتطلبات التي ينص عليها هذا النظام ولائحته التنفيذية لمنح الترخيص قبل عرض الطلب على اللجنة.

م ٤/١٩ ل : يجب على طالب الترخيص بافتتاح وحدة للإخصاب والأجنة وعلاج العقم أن يدفع الرسم المقرر للمجمع الطبي المتخصص وقدره (٢٠٠٠) ألفان ريال والمنصوص عليه في المادة ٥/١١ من اللائحة التنفيذية لنظام المؤسسات الصحية الخاصة وذلك قبل صدور الترخيص.

المادة العشرون:

مع مراعاة ما يقضي به نظام ممارسة مهنة الطب البشري وطب الأسنان ونظام المؤسسات الصحية الخاصة وما صدر بشأنهما، يرخص لوحادات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم وفقاً للمستويات الآتية وبالشروط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا النظام.

المستوى الأول: علاج العقم بأدوية استحثاث الإباضة عن طريق الحقن.

المستوى الثاني: علاج العقم بالحقن الصناعي.

المستوى الثالث: علاج العقم بعمليات طفل الأنابيب والحقن المجهري والمناولة الدقيقة.

وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام مؤهلات الأطباء المشرفين والأطباء الآخرين والفنيين العاملين في كل مستوى من هذه المستويات.

م ١/٢٠ ل: يجب التقيد بالشروط الواردة في نظام ممارسة مهنة الطب البشري وطب الأسنان ونظام المؤسسات الطبية الخاصة ولوائحهما التنفيذية فيما لم يرد فيه نص خاص في هذا النظام ولائحته التنفيذية.

م ٢/٢٠ ل: يشترط لترخيص المستوى الأول وهو الترخيص لعلاج العقم بأدوية استحثاث الإباضة عن طريق الحقن الوريدي أو العضلية أو تحت الجلد ما يأتي:

١- أن يكون المشرف المسؤول طبيباً حاصلاً على شهادة الزمالة في تخصص أمراض النساء والتوليد، معادلة من الهيئة السعودية للتخصصات الصحية، ولا يقل عن درجة استشاري، ويشترط توفر الخبرة في علاج العقم

عن استخدام أجهزة الذبذبات فوق الصوتية المهبلية. وإذا لم تتوفر هذه الخبرة يشترط الاستعانة بأخصائي في استخدام التصوير بجهاز الذبذبات فوق الصوتية المهبلية .

٢- أن يكون الأطباء المساعدون حاصلين على شهادة في تخصص أمراض النساء والتوليد، لا تقل عن درجة دبلوم، معادلة من الهيئة السعودية للتخصصات الصحية.

م ٢٠/ ٣ ل: يشترط لترخيص المستوى الثاني وهو الترخيص لعلاج العقم بالحقن الصناعي ما يأتي:-

١- أن يكون المشرف المسؤول طبيباً حاصلاً على شهادة في تخصص أمراض النساء والتوليد، معادلة من الهيئة السعودية للتخصصات الصحية، ولا يقل عن درجة استشاري، مع خبرة لا تقل عن سنتين في مجال علاج العقم، وخبرة لا تقل عن سنة في استخدام أجهزة الذبذبات الصوتية المهبلية.

٢- أن يكون الأطباء المساعدون حاصلين على شهادة في تخصص أمراض النساء والتوليد لا تقل عن درجة الدبلوم، معادلة من الهيئة السعودية للتخصصات الصحية.

٣- أن يكون التقنيون والفنيون حاصلين على درجة البكالوريوس أو ما يعادلها في مجال العلوم أو المختبرات، أو درجة الدبلوم الفني في المختبرات على أن تكون معادلة من الهيئة السعودية للتخصصات الصحية، مع خبرة تدريب لا تقل عن سنة للحاصلين على البكالوريوس، وخبرة تدريب لا تقل عن سنتين للحاصلين على الدبلوم، في معامل متخصصة في مجال الإخصاب والأجنة وعلاج العقم، على أن يكون قد

أجرى خمسين اختباراً على الأقل في مجال نشاط الوحدة خلال فترة التدريب .

م ٤/٢٠ ل: يشترط لترخيص المستوى الثالث وهو الترخيص لعلاج العقم بعمليات طفل الأنابيب أو العلاج بعمليات الحقن المجهرية والإخصاب الخارجي وعمليات المناولة الدقيقة ما يأتي:

١- أن يكون المشرف المسؤول طبيباً حاصلاً على شهادة في تخصص أمراض النساء والتوليد، معادلة من الهيئة السعودية للتخصصات الصحية، ولا يقل عن درجة استشاري، وأن يكون لديه شهادة خبرة لا تقل عن سنتين في تقنيات التناسل المتقدمة معتمدة من الهيئة السعودية للتخصصات الصحية، أو حاصلاً على تخصص فرعي في الغدد الصماء وتقنية التلقيح الخارجي.

٢- أن يكون الأطباء المساعدون حاصلين على شهادة الزمالة في تخصص أمراض النساء والتوليد معادلة من الهيئة السعودية للتخصصات الصحية، وأن يكون لديهم شهادة خبرة لا تقل عن سنة في تقنيات التناسل المتقدمة معتمدة من الهيئة السعودية للتخصصات الصحية.

م ٥/٢٠ هـ: يشترط للترخيص لمعامل الإخصاب والأجنة وعلاج العقم ما يلي:

١. يقوم المعمل بإنجاز وإجراء التحاليل وطرق علاج العقم المساعدة المتقدمة حسب الترخيص الذي يمنح له.

٢. يجب أن يتوفر عدد كاف من الموظفين لتقديم الخدمات اللازمة الخاصة بالأجنة بالإضافة إلى توفير آلية لتقديم الدعم والمساعدة لموظفي المعمل.

ويجب أن تتناسب مستويات التوظيف مع حجم البرنامج ويجب أن يتوفر على أقل تقدير شخصان مؤهلان يستطيعان القيام بجميع الخدمات الفنية.

٣. أن يكون مدير المعمل حاصلًا على درجة البكالوريوس من جامعة معترف بها بحيث يكون تخصصه الرئيسي علوم أو علوم طبية أو أن يكون طبيباً مرخصاً من وزارة الصحة.

وأن تكون لديه خبرة موثقة لمدة أربع سنوات في مختبر يقوم بإجراءات متعلقة بالإخصاب الخارجي وأطفال الأنابيب.

٤. أن يكون فني معمل الأجنة حاصلًا على درجة البكالوريوس من جامعة معترف بها بحيث يكون تخصصه الرئيسي في العلوم أو المختبرات أو حاصلًا على دبلوم فني في المختبرات .

وأن تكون لديهم خبرة تدريب موثقة في معمل معترف بها لعلاج أطفال الأنابيب مدتها سنة لحملة البكالوريوس وستان لحملة الدبلوم .

٥. أن يقوم مدير المعمل بجميع أعمال تشغيل المعمل وإدارته بما في ذلك توظيف الأشخاص المؤهلين وصياغة اللوائح الإدارية والتعليمات الخاصة بالمعمل والاتصال بالمشرف المسئول عن الوحدة بصفة منتظمة لمناقشة ومتابعة طرق العلاج وما قد يستجد وما له من تأثير على النواحي المخبرية للعلاج.

ويتعين على مدير المعمل مراجعة التعليمات والإرشادات وتنقيحها سنوياً وإطلاع الموظفين المساعدين على أي تعديلات في الإجراءات وتدريبهم على تنفيذ الأساليب المتطورة.

٦. يقوم التقنيون والفنيون بمعالجة العينات مع القدرة على القيام بجميع الإجراءات الفنية الروتينية التي تتم في معمل الأجنة بصفة مستقلة وتحت إشراف مدير أو مشرف المعمل، مع التبليغ عن النتائج.

٧. في حالة توظيف فنيين في الأمراض الذكرية لمعالجة عينات الحيوانات المنوية لاستخدامها في إجراءات علاج الإخصاب المدعومة طبياً فيجب عليهم ألا يشاركوا بصفة مستقلة في النواحي الأخرى لإجراءات علاج الإخصاب المدعومة طبياً إلا إذا توفرت لديهم المؤهلات اللازمة.

المادة الحادية والعشرون:

يجب توافر جميع التجهيزات والمرافق اللازمة لكل مستوى بحسب المواصفات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا النظام، وذلك في كل وحدة من وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم.

م ١/٢١ ل: يشترط للترخيص للمستوى الأول توفر الأجهزة التالية:

- أ. الأجهزة الأساسية للعيادات النسائية حسب مواصفات وزارة الصحة.
- ب. وجود جهاز للذبذبات فوق الصوتية لقياس حجم وعدد البويضات مزود بمسبار مهبلي.

مادة ٢/٢١ ل يشترط للترخيص للمستوى الثاني توفر التجهيزات التالية:

١. تجهيز كامل للعيادة حسب مواصفات وزارة الصحة.
٢. أن يوجد جهاز للذبذبات فوق الصوتية ومسبار مهبلي.
٣. أن يتوفر بالوحدة معمل يحتوي على جهاز طرد مركزي وميكروسكوب.

٤. أن يتوفر نظام ولوائح واضحة ودقيقة لجمع العينات وتحليلها والتأكد من اسم وهوية صاحب العينة.

٥. أن توجد سجلات ونظام لحفظ هذه المعلومات وإدخال البيانات بطريقة دقيقة وواضحة ويمكن مراجعتها.

٦. أن تتوفر وسائل لحفظ عينات السائل المنوي بأمان ودقة وتضمن عدم الوصول إليها إلا من قبل المسؤولين عن المعمل أو مشرف العيادة.

م ٣/٢١ ل: يشترط للترخيص للمستوى الثالث توفر التجهيزات التالية:

١. تجهيز كامل للعيادة حسب مواصفات وزارة الصحة.

٢. أن يوجد جهاز للذبذبات فوق الصوتية ومسبار مهبلي.

٣. أن يتوفر معمل يفي بمتطلبات الوحدة.

٤. أن يتوفر نظام ولوائح واضحة ودقيقة لجمع العينات وتحليلها والتأكد من اسم وهوية صاحب العينة.

٥. أن توجد سجلات ونظام لحفظ هذه المعلومات وإدخال البيانات بطريقة دقيقة وواضحة ويمكن مراجعتها.

٦. أن تتوفر وسائل لحفظ عينات السائل المنوي بأمان ودقة وعدم الوصول إليها إلا من قبل المسؤولين عن المعمل أو مشرف العيادة.

م ٤/٢١ ل: يجب أن تتوفر الأجهزة التالية: في جميع وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم:

١. جهاز التصوير بالأمواج الصوتية مع مسبار مهبلي وموجه أبره وأبره لجمع البويضات.

٢. جهاز مراقبة النبض وضغط الدم وتخطيط كهربائية القلب وشبكة للتزويد بالأكسجين ومسلك هوائي وحقيبة التنفس الصناعي.
٣. المستلزمات العامة للتعقيم والتضميد.
٤. المستلزمات العامة الضرورية لإحداث منفذ وريدي.
٥. سرير عمليات وإضاءة مقبولة لتأدية الغرض مع وجود حامل للرجلين في وضع الليثوتومي (lithotomy).
٦. سرير نقل إلى غرفة الإفاقة.

م ٥/٢١ ل : يجب أن تتوفر المرافق التالية في جميع وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم:

١. منطقة استقبال عامة.
٢. غرفة انتظار للنساء وأخرى للرجال.
٣. دورة مياه للسيدات وأخرى للرجال.
٤. غرفة الكشف.
٥. غرفة سحب البيوضات والعمليات وتكون مزودة بنظام تنقية الهواء.
٦. غرفة إنعاش " إفاقة".
٧. غرفة تصوير بالموجات فوق الصوتية.
٨. منطقة لحفظ سجلات المرضى.

م ٦/٢١ ل: يشترط للترخيص لمعمل الإخصاب وعلاج العقم توفر التجهيزات التالية:

A) The Essential EQUIPMENTS FOR THE IVF LAB-COMMONLY USED.

1. Carbon Dioxide Incubator with accurate CO2 (5%CO₂,95% mixed Lab. Air).

2- Laminar flow Cabinet to carryout procedures with circulating filtered air to carry out sterile germicidal UV lamps to prevent contamination , or alternatively to install Hepa filter, or similar filters in the room for IVF procedures.

3- Microscopes.

a) Normal compound microscope for semen analysis.

b) Stereo zoom microscope for identification of oocytes.

c) Inverted microscope with Micromanipulators for I.C.S.I Procedures.

4- Weighing Balance for weighing chemicals for media preparation & other chemicals used for IVF Procedures.

5- Centrifuge for sperm preparation procedures.

6- Oven for drying & sterilizing IVF equipments after packing (optional).

7- Block heater & stage warmer to maintain all media& aspirated fluid at 37c until oocyte identification during collection, pro-nuclie check, embryo development & transfer.

8- Hepa filter or similar system for O/R and lab Ventilation.

9- It is mandatory to have back UP power supply in the lab.

م ٧/٢١ ل: يجب أن تتوفر لمعمل الأجنة مساحة كافية بحيث يمكن العمل فيه في ظروف مريحة وأمونة، كما يجب أن يكون تصميمه ملائماً لحجم الإجراءات التي يتم تنفيذها فيه.

أ. يجب أن يكون المعمل في منطقة مأمونة وغير مزدحمة. كما يجب أن يكون معزولاً تماماً عن باقي نشاطات المختبرات: (أي أن تخصيص زاوية

من مختبر آخر لا يعتبر ملائماً إلا إذا تم فصلها بجدار). ولا يسمح باستخدام المواد الكيميائية السامة أو النظائر المشعة في المعمل، ويشمل ذلك مواد التنظيف السامة. كما لا يسمح باستخدام مواد التطهير الضبابية (الإيروسول) وأدوية مكافحة الحشرات فيه.

ب. ب- يجب أن يكون موقع المعمل ملائماً، إلا أنه ليس من الضروري أن يكون بجوار غرفة الإجراءات. وإذا كانت المسافة بينه وبين مكان رشف البييضات أو نقل الأجنة تزيد عن ١٠٠ متر، فيجب في هذه الحالة استخدام عربة مختبر متنقلة ملائمة وحاضنة للمواليد الخدج، أو أي طريقة أخرى ملائمة للمحافظة على درجة الحرارة والرقم الهيدروجيني للبييضات والأجنة، لا سيما للبييضات البوقية أو نقل الجنين، ونقل الجنين داخل الرحم. على أن يتم استخدام نظام اتصال داخلي (Intercom) في حالة تعذر الاتصال المباشر وعلى أن لا تزيد المسافة في هذه الحالة عن ٣٠٠ متر كحد أقصى.

ج. يجب توفير مكتب منفصل (محاط بجدران) لحفظ السجلات وإدخال البيانات وغير ذلك من المهام الإدارية ذات العلاقة. ويجب كذلك توفير حاسب آلي لجمع البيانات بالإضافة إلى توفير المراجع والمجلات العلمية والمطبوعات الأخرى لاستخدامها من قبل موظفي المعمل.

د. يجب أن تكون المواد المستخدمة في إنشاء المعمل ملائمة لأعماله وكذلك أساليب تهوية المنطقة وتنظيفها، ويجب أيضاً أن تكون الجدران والأرضيات مصنوعة من مواد يسهل غسلها وتطهيرها، ولا يجوز استخدام السجاد.

م ٨/٢١ ل يجب أن تتوفر الأدوات والمعدات التالية كحد أدنى في جميع معامل وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم.

١. حاضنة/ حاضنات مع نظام إنذار عن بعد و طاقة كهربائية مساندة للطوارئ. ويجب التأكد من درجة الحرارة المناسبة للحاضنات ومحتوياتها من الغاز يومياً قبل فتحها أول مرة لاستخدامات المرضى. ويجب مراقبة ثاني أكسيد الكربون بالأشعة دون الحمراء، أو بطرق مستقلة أخرى لتحليل الغاز، وليس بطريقة العرض الرقمي وحدها.

٢. يجب استخدام مجاهر مناسبة لإستعادة البويضات وتحديد التعقيم وتحليل السائل المنوي ومعالجة البويضات والحوينات المنوية والمعالجة المجهرية.

٣. يجب أن تتوفر أجهزة تسخين ملائمة للمحافظة على درجة الحرارة والرقم الهيدروجيني لأوساط الزرع والبويضات والأجنة خلال مراحل الإجراء المختلفة (سخانات إنزلاقية وحاضنات وأحواض ماء وقوالب تسخين وحاويات للمواليد الخدج وغير ذلك).

٤. يجب استخدام المواد التي تستخدم مرة واحدة فقط (بلاستيك تصنيف مستنبت النسيج) كلما أمكن ذلك في الخطوات التي تستدعي التعرض لأنسجة وسوائل الجسم).

٥. يجب توفير الإمدادات والأدوات العامة للمعامل كالأواني الزجاجية وأجهزة التعقيم وثلاجة بشكل يتناسب مع حجم المعمل.

٦. يجب أن تتوفر لجميع المعامل إمكانيات استخدام مقياس الرقم الهيدروجيني ومقياس الضغط التناضحي بهدف مراقبة أوساط الزرع بانتظام.

٧. يجب على موظفي المعمل التأكد من أن المواد التي يمكن أن تماس البويضات أو الأجنة ليست مواد سامة، وذلك باستخدام أساليب المقايسة الحيوية الملائمة أو نظام طراز حيواني. ويشمل ذلك، على سبيل المثال لا

الحصر، احتياجات الرشف وقناطير النقل والأواني البلاستيكية والزجاجية وأوساط الزرع ومصدر البروتين.

٨. يجب وضع ملصقات على جميع العناصر الكيميائية والكواشف في المعامل توضح تاريخ استلامها وتاريخ فتحها وعمر تخزينها، حيثما كان ذلك ملائماً.

المادة الثانية والعشرون:

يشمل الترخيص الممنوح لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم لمستوى معين ما قبله من مستويات أدنى:

م ١/٢٢ ل: دون إخلال بالشروط المنصوص عليها في هذا النظام ولائحته التنفيذية يجب استيفاء الشروط الفنية والمرافق اللازمة لكل وحدة بموجب نظام المؤسسات الصحية الخاصة ولائحته التنفيذية. ويغني الترخيص الممنوح لمستوى معين عن الترخيص لمستوى أدنى منه .

المادة الثالثة والعشرون:

على وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم إعلان المستوى المرخص به، مقروناً باسم الوحدة في اللوحات الداخلية والخارجية ومطبوعاتها.

م ١/٢٣ ل: يجب على كل وحدة من وحدات الإخصاب والأجنة علاج العقم أن تعلن المستوى المرخص لها به داخل الوحدة وخارجها على لوحات بارزة تكون واضحة لجميع المراجعين وأن يشتمل الاعلان على توضيح كاف للمستوى المرخص به .

المادة الرابعة والعشرون:

لا يجوز الترخيص لمعمل الإخصاب والأجنة وعلاج العقم إلا ضمن وحدة إخصاب مرخص لها.

م ١/٢٤ ل: يقدم طلب الترخيص لمعمل الإخصاب والأجنة وعلاج العقم باسم وحدة الإخصاب المرخص بها. ويشترط أن يكون تابعاً لها ومرتبطة بها وضمن أقسامها ولا يجوز إصدار ترخيص منفصل لمعمل الإخصاب.

م ٢/٢٤ ل: يجب استيفاء جميع الشروط المنصوص عليها في هذا النظام ولائحته التنفيذية للترخيص لمعمل الإخصاب والأجنة وعلاج العقم.

المادة الخامسة والعشرون:

لا يسمح بإجراء تقنيات التناسل التي تتطلب تنظيراً للبطن أو تخديراً عاماً إلا لوحدات إخصاب داخل مستشفى أو لوحدات لديها تصريح بجراحة اليوم الواحد.

م ١/٢٥ ل: يقصد بتقنيات التناسل: كل إجراء يتناول الخلايا الجنسية أو الأعضاء التناسلية .

م ٢/٢٥ ل: يقصد بالتخدير العام : التخدير الذي يتطلب التنفس المساعد (التبيب).

م ٣ / ٢٥ ل: يسمح لوحدات الإخصاب الموجودة داخل المستشفيات ووحدات الإخصاب التي لديها تصريح بجراحة اليوم الواحد فقط بإجراء تقنيات التناسل التي تتطلب تنظيراً للبطن أو تخديراً عاماً يتطلب استخدام أجهزة التنفس المساعد .

المادة السادسة والعشرون:

المشرف الطبي المسؤول عن وحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم مسئول مسؤولية كاملة عن عمل هذه الوحدة. وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا

النظام مهمات هذا المشرف في كل مستوى، كما تحدد مهمات الأطباء
المساعدين والتقنيين والفنيين.

م ١/٢٦ ل: يكون المشرف المسؤول عن وحدة الإخصاب والأجنة وعلاج
العقم في كل المستويات مسؤولاً عما يأتي:

أ- التأكد من تطبيق جميع الإجراءات والشروط والضوابط الواردة في
هذا النظام ولائحته التنفيذية.

ب - الإشراف على الوحدة ومتابعة جميع مراحل العلاج والتحسب
لحدوث أي مضاعفات وإجراء اللازم لمنعها والمبادرة بعلاجها عند
حدوثها، وأن ينبذ عنه طبيباً مؤهلاً في حالة عدم وجوده.

ج- وضع قواعد دقيقة لطرق العلاج وجمع وتحضير وتسلم العينات،
سواء الحويينات المنوية أو البويضات، وقواعد الاحتياطات اللازمة لمنع
حدوث مضاعفات وإجراءات علاجها عند حدوثها، ومراجعة ذلك
سنوياً.

د- تحديد جرعة وطريقة استخدام أدوية الإباضة، تفادياً لاحتمالات
استحثاث الإباضة المتزايدة وتعدد الحمل.

هـ- توثيق جميع المعلومات والبيانات والإجراءات التي تقوم بها الوحدة،
وتسجيل دورات العلاج ونوعيتها ونتائجها بدقة ووضوح وأمانة،
وحفظها لمدة خمس سنوات على الأقل، وتقديمها للجهات المختصة
عند طلب مراجعتها.

و- تحديد أسماء الوظائف ومسؤوليات جميع العاملين في الوحدة من
أطباء وفنيين وغيرهم، مع مراعاة ما ورد في هذا النظام ولائحته
التنفيذية، والاحتفاظ بسجلات كاملة بأسمائهم ومؤهلاتهم وتراخيصهم.

ز- تعيين مسؤول عن تلقي شكاوي المرضى ودراستها بجدية تامة،
وتسجيل نتائج بحثها، واتخاذ الإجراء اللازم بشأنها.

ح- يكون مسؤولاً عن اتخاذ الإجراءات اللازمة تجاه أي خطأ أو إهمال متعمد أو غير متعمد.

ط- تمكين مندوبي وزارة الصحة أو لجنة الإشراف المكلفين بالتفتيش والرقابة على هذه الوحدات من القيام بمهامهم.

م ٢/٢٦ ل (أ): يكون مشرف الوحدة في المستوى الأول مسئولاً عما يلي:

١- الإشراف المباشر على العلاج ومتابعة مراحلها والتحسب لحدوث مضاعفات وإجراء اللازم لمنعها والمبادرة في علاجها عند حدوثها.

٢- وضع قواعد وتعليمات توضح جرعة وطريقة استخدام أدوية استحداث الإباضة مع توضيح الإجراءات المتخذة لتفادي احتمالات استحداث الإباضة التمزيدة وتعدد الحمل.

٣- شرح طريقة العلاج واحتمالات المضاعفات للمرضى.

٤- توفير من يقوم بإجراء فحص الذبذبات فوق الصوتية المهبلية بالكفاءة اللازمة أو القيام بها بنفسه.

م ٢/٢٦ ل (ب): يقوم الأطباء المساعدون بأعمال علاج العقم المرخص بها تحت إشراف المسئول عن الوحدة والرجوع إليه عند حدوث أي صعوبات أو إشكالات. كما هو متعارف عليه طبياً ويحدد المشرف مسؤوليات ومهام كل منهم .

م ٣/٢٦ ل (أ): يكون مشرف الوحدة في المستوى الثاني مسئولاً عما يلي:

١- الإشراف العام على كل إجراء يتم تنفيذه في المعمل من تحليل أو تحضير للسائل المنوي والمصادقة على النتائج والتأكد من عدم حدوث أي اختلالات.

٢ - المسؤولية عن أي أخطاء أو إهمال يتسبب في حدوث أي اختلاطات متعمدة أو غير متعمدة.

٣- وضع نظام مفصل لجمع واستلام العينات والتأكد من اسم وهوية صاحب العينة وتسليمها واستخدامها فقط من أجل إعادتها إلى رحم الزوجة المعنية بالعلاج.

٤- حفظ السجلات بدقة وأمانة وإيرازها عند طلب مراجعتها من قبل الجهات الرسمية.

٥- التأكد من وجود عقد زوجية ساري المفعول.

٦- وضع قواعد وتعليمات توضح طريقة استحداث الإباضة والاحتياطات اللازمة لتفادي أو الحد من حدوث مضاعفات " كاستحداث الإباضة المتزايدة" أو الحمل المتعدد، وإجراءات علاجها عند حدوثها.

٧- وضع لائحة داخلية بإجراءات العمل تشمل طريقة وخطوات تحضير عينة السائل المنوي المراد استخدامها في الحقن الصناعي.

٨- التأكد من وجود الأجهزة والمعدات اللازمة لهذا الغرض والتأكد من تعقيمها.

٩- شرح طريقة العلاج واحتمالات المضاعفات ونسبة النجاح للزوجين والحصول على توقيعهما.

م ٣/٢٦ (ب): يقوم الأطباء والمساعدون بأعمال علاج العقم المرخص بها تحت إشراف المشرف المسئول عن الوحدة والرجوع إليه عند حدوث أي صعوبات أو إشكالات كما هو متعارف عليه طبياً ويحدد المشرف مسئوليات ومهام كل منهم .

م ٣/٢٦ (ج): يقوم التقنيون والفنيون في المستويين الثاني والثالث بمعالجة عينة السائل المنوي وتحليلها وتحضيرها للحقن الصناعي تحت إشراف مشرف المعمل مع التبليغ عن النتائج والالتزام بإتباع أنظمة الوحدة

المفصلة للتأكد من هوية الزوجين ورقم السجل الطبي بدقة لمنع حدوث أي اختلاطات، والقيام باللازم عند حدوث أي اشتباهات وتبليغ المشرف على الوحدة عند حدوث ذلك ويحدد المشرف مسئوليات ومهام كل منهم .

م ٥/٢٦ ل(أ): يكون مشرف الوحدة في المستوى الثالث مسئولاً عما يلي:

- ١- الإشراف على تشغيل الوحدة والمتابعة المباشرة على جميع مراحل العلاج وتوظيف الكوادر المؤهلة لتمثل هذه الإجراءات وتحديد مسميات الوظائف وتوثيق جميع العينات والتعامل معها.
- ٢- وضع الأنظمة الخاصة بإجراءات المعالجة بوضوح ومراجعتها سنوياً.
- ٣- تحمل المسئولية للتأكد من عدم حدوث أي إختلاطات في النطف أو البييضات أو الأجنة.
- ٤- وضع شرح كتابي لطريقة العلاج واحتمالات حدوث المضاعفات ونسبة النجاح والفشل والحصول على توقيع الزوجين قبل بداية العلاج.
- ٥- أن يتابع حدوث المضاعفات وتقديم العلاج اللازم لها.
- ٦- يجب توثيق جميع الإجراءات التي تقوم بها الوحدة:
 - أ. يجب تسجيل جميع المعلومات الخاصة بالمرضى بدقة وسرية.
 - ب. إعداد وثائق الوحدة وتوضيح دورات العلاج ونوعيتها ونتائجها بدقة وحفظها لمدة لا تقل عن خمس سنوات وتقديمها للجهة المختصة.
 - ج. تدوين نتائج الحمل المثبتة بالذبذبات فوق الصوتية كنتيجة إيجابية " حمل إكلينيكي " وعدم الاعتماد على نتائج الحمل الكيماوي في البول أو الدم كنتيجة أو اعتبارها في حسابات النتائج.
- ٧- يجب وضع آلية لتلقي شكاوي المرضى ودراستها وتخصيص سجل لها لإثبات ما تم بحته وما آلت إليه الشكوى.
- ٨- حفظ سجلات كاملة بأسماء الموظفين بالوحدة ومؤهلاتهم وترخيصهم.

٩- أن يكون حاضراً أو من ينوب عنه عند إجراء التفتيش من قبل المختصين.

١٠- أن يكون القائمون على المعالجة المجهرية قد أثبتوا كفاءة سابقة في إنجاز هذا الإجراء مع خبرة لا تقل عن سنة تدريب في مركز علاج عقم متقدم.

١١- إذا استدعت الحاجة القيام بأخذ عينة من الخصية فيجب أن يقوم بذلك استشاري مسالك بولية.

١٢- أن يحدد في اللائحة الداخلية للوحدة الحالات التي تتطلب العلاج بالإخصاب الخارجي أو بالحقن المجهري وطريقة العلاج وجمع العينات.

١٣- عدم نقل أكثر من ثلاثة أجنة إلى رحم الزوجة في جميع الحالات وبدون استثناء وعند توفر أجنة فائضة فيمكن حفظها بواسطة تقنية التجميد.

١٤- في حالة حفظ أجنة فائضة فيجب أخذ موافقة الزوجين خطياً وتحديد فترة الحفظ.

م ٥/٢٦: يقوم الأطباء والمساعدون بأعمال علاج العقم المرخص بها تحت إشراف المشرف المسئول عن الوحدة والرجوع إليه عند حدوث أي صعوبات أو إشكالات كما هو متعارف عليه طبياً ويحدد المشرف مسئوليات ومهام كل منهم .

م ٦/٢٦: إضافة إلى المسئوليات السابقة: يكون مشرف الوحدة في المستويين الثاني والثالث مسؤولاً عن:

- أ- جمع وتحضير وتحليل عينات الحويصلات المنوية وتدوين نتائج الحمل المثبتة بالذبذبات فوق الصوتية كنتيجة إيجابية أو التصديق على النتائج.
- ب- تحديد الحالات التي تتطلب العلاج بالحقن المجهري وفقاً للظروف والمعايير المناسبة.

ج- تحديد أنواع الأدوات الدقيقة المستخدمة ومصدر الوسط وظروف المعالجة المناسبة.

د- أن تجرى عملية أخذ خزعة من الخصية كلما دعت الحاجة إلى ذلك- بواسطة استشاري مسالك بولية مرخص له أو استشاري في تخصص أمراض النساء والتوليد مرخص له القيام بمثل هذه العمليات.

المادة السابعة والعشرون:

على وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم توثيق جميع المعلومات والبيانات والإجراءات التي تقوم بها، وتسجيل دورات العلاج ونوعيتها ونتائجها بدقة ووضوح وأمانة، وحفظها لمدة عشر سنوات على الأقل، وتقديمها للجهات المختصة عند طلب مراجعتها.

م ١/٢٧ ل: تلتزم جميع وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم بوضع قواعد وتعليمات ولوائح داخلية توضح إجراءات العمل وخطواته وتحدد مسؤولية المختص بالقيام به في وثائق خطية مكتوبة ومعلنة.

م ٢/٢٧ ل: الاحتفاظ بسجلات بأسماء الموظفين والمختصين وجميع العاملين بوحدة الإخصاب والأجنة وعلاج العقم ومؤهلاتهم العلمية والمسئوليات المقررة لكل منهم ووضع هيكل تنظيمي يوضح الهيكل الوظيفي ويحدد الشخص المسئول بصفة دائمة. وفي أي وقت وإيرازه عند طلب مراجعته من قبل الجهات الرسمية.

الباب الرابع لجنة النظر في المخالفات

المادة الثامنة والعشرون:

أ) تشكل لجنة للنظر في مخالفات أحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية، وتوقيع العقوبات المناسبة وفقاً لهذا النظام - عدا عقوبة السجن - وتحديد مقدار التعويض عن الأضرار لأصحاب الحق الخاص، ويكون تشكيل اللجنة على النحو الآتي:

١. قاض لا تقل درجته عن قاضي (أ) يسميه وزير العدل رئيساً.
٢. عضو هيئة تدريس من إحدى كليات الطب بالجامعات السعودية لا تقل درجته عن أستاذ مشارك في طب أمراض النساء والتوليد يسميه وزير التعليم العالي عضواً
٣. استشاري متخصص في أمراض النساء والتوليد يسميه الوزير عضواً
٤. استشاري متخصص في أمراض العقم والإخصاب يسميه الوزير عضواً
٥. استشاري متخصص في طب الأطفال الخدج يسميه الوزير عضواً
٦. مستشار نظامي يسميه الوزير عضواً

ب) يكون مقر اللجنة في الوزارة بالرياض، ويجوز إنشاء لجان مماثلة في مناطق المملكة بقرار من الوزير.

ج) تحدد مكافأة رئيس وأعضاء اللجنة من قبل مجلس الوزراء.

د) تحدد اللائحة التنفيذية لهذا النظام القواعد والإجراءات اللازمة لعمل اللجنة.

هـ) إذا رأت اللجنة أن المخالفة تستوجب عقوبة السجن فتحيل القضية إلى ديوان المظالم للنظر فيها.

م ١/٢٨ ل: تعني تسمية الأعضاء في الفقرتين (١ ، ٢) من هذه المادة الاتفاق المسبق مع وزير الصحة على الشخص المرشح.

م ٢/٢٨ ل: يكون مقر اللجنة بديوان الوزارة بالرياض أو بالمنطقة التي يتقرر إنشاء لجان أخرى بها.

م ٣/٢٨ ل: يكون للجنة أميناً يعينه الوزير ويتولى التحضير لاجتماعات اللجنة واستيفاء أعمالها وتنفيذ الإجراءات والتوصيات المتعلقة بها.

م ٤/٢٨ ل: تحدد مكافأة رئيس وأعضاء اللجنة وأمينها والمدعي العام للجنة بقرار من مجلس الوزراء بناء على اقتراح وزير الصحة.

م ٥/٢٨ ل: تتولى أمانة اللجنة التنسيق مع المدعي العام بشأن إجراءات إحالة القضايا التي تقرر اللجنة إحالتها إلى ديوان المظالم.

م ٦/٢٨ ل: تكون أمانة اللجنة مسئولة عن حفظ الوثائق والمستندات والتحقيقات والقرارات الإدارية الخاصة بها.

المادة التاسعة والعشرون:

مدة العضوية في هذه اللجنة ثلاث سنوات قابلة للتجديد، وإذا تعذر استمرار أي عضو من أعضاء اللجنة لأي سبب، يعين بديل له بالطريقة نفسها التي عين بها.

م ١/٢٩ ل: يصدر وزير الصحة قراراً بتشكيل اللجنة وبتجديد أو استبدال العضوية فيها.

م ٢/٢٩ ل: تستمر مشاركة العضو الذي تنتهي عضويته أو يتقرر اختيار بديل له في أعمال اللجنة حتى يصدر قرار الوزير بالتجديد أو بتحديد العضو البديل.

م ٣/٢٩ ل: إذا تكرر غياب عضو اللجنة أو تعذر استمراره في عضويتها لأي سبب من الأسباب يتم تعيين بديل له بنفس الطريقة التي عين بها العضو الذي يتقرر تعيين بديل له.

م ٤/٢٩ ل: يسمى الوزير المختص عضوا احتياطيا يحل محل العضو الأساسي عند غيابه.

م ٥/٢٩ ل: تقوم أمانة اللجنة بالتنسيق مع الجهات ذات العلاقة بشأن ترشيح أو استبدال أعضاء اللجنة بغيرهم.

المادة الثلاثون:

تتعقد اللجنة بحضور جميع أعضائها، وذلك بدعوة من رئيسها كلما دعت الحاجة إلى ذلك، وتصدر قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء، على أن يكون من بينهم الرئيس، ويكون صوته مرجحاً عند التساوي، وإذا تعذر صدور القرار على هذا النحو، تحال القضية إلى ديوان المظالم للنظر فيها.

م ١/٣٠ ل: تعقد اللجنة جلساتها بمقر اللجنة بديوان الوزارة أو بمقر المنطقة الصحية التي يتقرر إنشاء لجان أخرى بها.

م ٢/٣٠ ل: تتولى أمانة اللجنة إعداد خطابات الدعوة وتسليمها لأعضاء اللجنة قبل موعد الاجتماع بعشرة أيام على الأقل.

م ٣/٣٠ ل: تقوم أمانة اللجنة بجميع أعمال السكرتارية الفنية والإدارية للجنة.

م ٤/٣٠ ل: إذا تعذر انعقاد اللجنة بحضور جميع أعضائها أو تعذر صدور قراراتها بأغلبية الأعضاء على أن يكون رئيس اللجنة من بينهم تقرر اللجنة إحالة القضية إلى ديوان المظالم للنظر فيها.

م ٥/٣٠ ل: تتولى أمانة اللجنة تنفيذ قرارات اللجنة.

م ٦/٣٠ ل: فيما لم يرد فيه نص بهذه اللائحة يتم اتباع الإجراءات الواردة في المادة (٣٦) من اللائحة التنفيذية لنظام مزاولة مهنة الطب البشري وطب الأسنان المتعلقة بالقضايا المعروضة على اللجنة الطبية الشرعية.
المادة الحادي والثلاثون:

يمثل الإدعاء العام أمام اللجنة عضو من هيئة التحقيق والإدعاء العام.

م ١/٣١ ل: تتولى أمانة اللجنة بناء على توجيه معالي وزير الصحة التنسيق مع هيئة التحقيق والإدعاء العام لترشيح من يمثل الإدعاء العام أمام لجنة النظر في مخالفات نظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم ويصدر وزير الصحة قراراً بتعيينه مدعياً عاماً أمام اللجنة.

م ٢/٣١ ل: تتولى أمانة اللجنة التنسيق مع المدعى العام لتمكينه من الإطلاع على الوثائق ومحاضر التحقيق والإجراءات المتعلقة بالقضايا المطروحة أمام اللجنة وإخطاره بموعد جلسات اللجنة والقضايا المعروضة عليها.

م ٣/٣١ ل: ترشح هيئة التحقيق والإدعاء العام بديلاً ليحل محل المدعى العام في حالة غيابه.

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات

الباب الخامس

العقوبات

المادة الثانية والثلاثون:

دون إخلال بأي عقوبة أشد منصوص عليها في أنظمة أخرى، يعاقب بعقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية:
- غرامة مالية لا يقل مقدارها عن مئتي ألف ريال ولا يزيد على خمسمائة ألف ريال.

- السجن مدة لا تزيد عن خمس سنوات.
- إلغاء الترخيص بمزاولة المهنة.
- كل من يرتكب أي مخالفة من المخالفات الآتية:
- ١. ممارسة علاج العقم والإخصاب دون ترخيص أو في غير المستوى المرخص به.
- ٢. حقن نطف أو أجنة في امرأة من غير زوجها.
- ٣. حقن نطف أو أجنة بعد انتهاء العلاقة الزوجية.
- ٤. نقل لقائح أو أجنة تخص امرأة إلى رحم امرأة أخرى.
- ٥. التغرير بالمريض أو عدم استخدام الأسس الطبية السليمة في طريقة العلاج بقصد الابتزاز أو الاستغلال.
- ٦. التدخل في الخلايا أو الجينات الوراثية دون الحصول على موافقة سابقة من لجنة الإشراف.
- ٧. نقل الأعضاء التناسلية.

المادة الثالثة والثلاثون:

دون إخلال بأي عقوبة أشد منصوص عليها في أنظمة أخرى، وفيما عدا المخالفات المنصوص عليها في المادة (الثانية والثلاثين) من هذا النظام- يعاقب كل من تثبت مخالفته أي حكم من أحكام هذه النظام أو لائحته التنفيذية بعقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية:

- الإنذار.
- غرامة مالية لا تقل عن عشرين ألف ريال ولا تزيد على مئتي ألف ريال.
- السجن لمدة لا تزيد عن سنتين.
- إلغاء الترخيص بمزاولة المهنة.

م ١/٣٣ ل: فيما عدا المخالفات المنصوص عليها في المادة (٣٢) من هذا النظام تخضع جميع مخالفات أحكام هذا النظام للعقوبات المنصوص عليها في هذه المادة.

المادة الرابعة والثلاثون:

يجوز للوزير أن يوقف مؤقتاً ترخيص مزاولة المهنة حتى صدور قرار لجنة النظر في المخالفات المنصوص عليها في المادة (الثامنة والعشرين) من هذا النظام، وذلك في حالة التلبس بارتكاب المخالفة أو توافر أدلة وقرائن ترجح الإدانة بارتكاب المخالفة، وإذا كان سيجرب على هذا الإيقاف المؤقت إلحاق ضرر بالمرضى المستفيدين، فعلى الوزير اتخاذ ما يجب لاستمرار تلقي المرضى ما يحتاجونه، ويحق لمن صدر بحقه هذا الأمر التظلم منه لدى ديوان المظالم خلال ثلاثين يوماً من إبلاغه به.

م ١/٣٤ ل يصدر وزير الصحة قراراً بالإيقاف المؤقت للترخيص بمزاولة المهنة بناء على التلبس بارتكاب المخالفة أو توافر أدلة أو قرائن ترجح الإدانة بارتكاب المخالفة.

م ٢/٣٤ ل يجوز لمن صدر في حقه قرار الإيقاف المؤقت للترخيص أن يتظلم من القرار أمام ديوان المظالم خلال ثلاثين يوماً من تاريخ إبلاغه بالقرار.

م ٣/٣٤ ل يتخذ وزير الصحة الإجراءات المناسبة لاستمرار المرضى في تلقي احتياجاتهم العلاجية إذا كان الإيقاف المؤقت سيجرب عليه إلحاق الضرر بهم.

المادة الخامسة والثلاثون:

يجوز التظلم من قرار العقوبة أمام ديوان المظالم خلال ستين يوماً من تاريخ إبلاغه لمن صدر بحقه.

م ١/٣٥ ل تنولى أمانة اللجنة إبلاغ من شملهم قرار اللجنة بالقرار الصادر عن اللجنة خلال مدة أقصاها ثلاثون يوماً من تاريخ صدور القرار مع توثيق تاريخ إبلاغه القرار.

المادة السادسة والثلاثون:

يجوز للوزير أن يأمر بتنفيذ القرار الصادر بالإلغاء أو الإيقاف المؤقت للترخيص بمزاولة المهنة من تاريخ صدوره، ولا يمنع التنفيذ الفوري للقرار التظلم منه أمام ديوان المظالم، على ألا يترتب على تقديم التظلم وقف تنفيذ القرار الفوري.

م ١/٣٦ ل: يجوز للوزير أن يأمر بالتنفيذ الفوري لقرار اللجنة الصادر بالإلغاء أو الإيقاف المؤقت للترخيص من تاريخ صدور القرار.

م ٢/٣٦ ل: يجوز التظلم أمام ديوان المظالم من القرار الصادر بالتنفيذ الفوري للقرار الصادر بالإلغاء أو الإيقاف المؤقت للترخيص بمزاولة المهنة.

م ٣/٣٦ ل: التظلم من القرار الصادر بالتنفيذ الفوري لقرار الألغاء أو الإيقاف المؤقت للترخيص بمزاولة المهنة لا يترتب عليه إيقاف تنفيذ قرار التنفيذ الفوري.

المادة السابعة والثلاثون:

في حالة إلغاء الترخيص بمزاولة المهنة ، لا يجوز النظر في طلب ترخيص جديد قبل انقضاء مدة ثلاث سنوات من تاريخ صدور قرار الإلغاء.

م ١/٣٧ ل: يجوز تقديم طلب ترخيص جديد بعد مضي ثلاث سنوات على الأقل من تاريخ صدور قرار إلغاء الترخيص بمزاولة المهنة.

م ٢/٣٧ ل: يقصد بتقديم طلب ترخيص جديد أن يعتبر الترخيص القديم منعدم الوجود وليس له أي أثر (مثل وصفه بالتجديد أو الموافقة إعادة الترخيص بمزاولة المهنة) بما يوحي بأن الترخيص الجديد امتداد للترخيص القديم مع التقيّد بتطبيق كافة الشروط اللازمة لإصدار ترخيص جديد.

المادة الثامنة والثلاثون:

يجوز أن يتضمن قرار العقوبة النهائي نشر منطوق القرار على نفقة المخالف فيما لا يزيد على ثلاث صحف محلية تصدر إحداها على الأقل في مقر إقامته، فإن لم يكن هناك صحيفة في المنطقة ففي الصحيفة الصادرة في أقرب منطقة لها.

م ١/٣٨ ل يجوز نشر نص قرار العقوبة النهائي في ثلاث صحف محلية على الأكثر تصدر إحداها في محل إقامة المخالف أو في الصحيفة الصادرة في أقرب منطقة لها في حالة عدم صدور صحف في المنطقة التي يقيم فيها.

م ٢/٣٨ ل: يتحمل المخالف تكاليف نشر نص القرار الصادر بالعقوبة.

م ٢/٣٨ ل: تقوم أمانة اللجنة بالتنسيق مع إدارة الرخص الطبية لتحصيل تكاليف نشر القرار الصادر بالعقوبة في حالة إمتناع المخالف عن سداد تكاليف نشر نص منطوق القرار.

الباب السادس

أحكام ختامية

المادة التاسعة والثلاثون:

فيما لم يرد بشأنه نص في هذا النظام، تخضع وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم لنظام مزاولة مهنة الطب البشري وطب الأسنان ونظام

المؤسسات الصحية الخاصة ونظام مزاوله مهنة الصيدلة والأنظمة الأخرى ذات العلاقة.

المادة الأربعون:

يصدر الوزير اللائحة التنفيذية لهذا النظام خلال مئة وعشرين يوماً من تاريخ نشره وتنتشر في الجريدة الرسمية.

المادة الحادية والأربعون:

يُنشر هذا النظام في الجريدة الرسمية، ويعمل به بعد مئة وعشرين يوماً من تاريخ نشره، وعلى وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم القائمة وقت صدوره، استكمال الشروط والمتطلبات اللازمة، وتصحيح أوضاعها خلال مئة وعشرين يوماً من تاريخ العمل به، على أن يعرض أمرها بعد مضي هذه المدة على لجنة الإشراف للنظر في استمرار ترخيصها.

م ٤١/١ على جميع وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم القائمة وقت صدور هذا النظام إخطار أمانة لجنة الإشراف فور الانتهاء من تصحيح أوضاعها وفق أحكام هذا النظام.

م ٤١/٢ تقوم لجنة الإشراف بتشكيل لجان فنية للتأكد من تصحيح وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم لأوضاعها واستكمالها واستيفائها لكافة الشروط والمتطلبات اللازمة وفق أحكام هذا النظام.

م ٤١/٣ تصدر لجنة الإشراف بناء على تقرير اللجان الفنية توصياتها باستمرار أو إيقاف الترخيص لمدة تحددها اللجنة أو منح الوحدة مهلة محددة لاستكمال تصحيح أوضاعها أو إلغاء ترخيص وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم القائمة.



قرار وزاري

إن وزير الصحة

بناء على الصلاحيات المخولة له

وبعد الاطلاع على المرسوم الملكي رقم م/٧٦ وتاريخ ٢١ / ١١ / ١٤٢٤هـ القاضي بالموافقة على نظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم

وبعد الاطلاع على اللائحة التنفيذية لنظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم الصادرة بالقرار الوزاري رقم ١٢/١/٢٨٧٠ وتاريخ ١٦/١/١٤٢٦هـ .

وبعد الاطلاع على محضر اجتماع اللجنة المشكلة من وزارة الصحة وهيئة التحقيق و الادعاء العام .

وبناء على مقتضيات مصلحة العمل :

يقرر ما يلي:

أولاً : حذف المادة (٢٨/٥/ل) من اللائحة التنفيذية لنظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم الصادرة بالقرار الوزاري رقم ١٢/١/٢٨٧٠ وتاريخ ١٦/١/١٤٢٦هـ .

ثانياً: حذف المواد (٣١/١/ل، ٣١/٢/ل، ٣١/٣/ل) من اللائحة التنفيذية لنظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم وإضافة النص التالي ليكون بديلاً عنها :

أ- إذا انتهى التحقيق مع المخالف إلى توجيه الاتهام إليه بمخالفة نظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم تحال القضية إلى هيئة التحقيق والادعاء العام لاستكمال الإجراءات وفق نظام الهيئة ونظام الإجراءات الجزائية ونظام وحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم.

٢١



الرقم: _____
التاريخ: / / ١٤٤٥ هـ
المشروعات:

ب- إذا رأت اللجنة أن المخالفة تستوجب عقوبة السجن تعاد أوراق القضية إلى هيئة التحقيق والادعاء العام لرفع الدعوى الجزائية على المخالف أمام ديوان المظالم .
ثالثاً: تنشر هذه التعديلات في الجريدة الرسمية ويعمل بها من تاريخ النشر.

والله الموفق،،،

وزير الصحة

د. عبد الله بن عبد العزيز الربيعة

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات