



رقم المرفق	٢٤	رقم المادة	١/١٥	رقم الإصدار	٤
عنوان المرفق	تجهيزات المختبر العام والمختبر المتخصص + آلية ارسال أو استقبال العينات المخبرية بين المؤسسات الصحية الخاصة + المختبر المتنقل				

المختبر

١- مرافق وتجهيزات المختبر:

- مكتب لاستقبال المراجعين وغرفة مستقلة ومجهزة لسحب العينات.
- مساحة كافية لإجراء الفحوصات المختلفة وغرفة مستقلة في حال القيام بالفحوصات الجرثومية.
- يتم تجهيز المختبر العام حسب الملحق رقم (أ) أو ما يماثلها من أجهزة وتقنيات حديثة.
- يتم تجهيز المختبر المتخصص حسب الملحق رقم (ب) بحسب تخصص المختبر ما يماثلها من أجهزة وتقنيات حديثة.

٢- الفحوصات المخبرية:

- يقدم كل مختبر عند الترخيص أو التجديد، بيان بجميع أنواع الأجهزة التشخيصية المستخدمة، وكشف بالتحاليل المخبرية التي يقوم بها ومتوسط أسعارها وأن تكون الفحوصات المسموحة للمختبرات العامة والمتخصصة على النحو الآتي:
- تجرى بالمختبر العام الفحوصات المبينة في الملحق رقم (ج)
 - تجرى بالمختبر المتخصص التحاليل المخبرية التخصصية حسب نشاط المختبر على سبيل المثال لا الحصر التحاليل الوراثية والجينية.

٣- بيانات التحليل:

- تدون نتائج التحاليل والفحوصات على نماذج مطبوعة مخصصة لكل قسم من أقسام المختبر وتحمل البيانات الآتية:
- اسم وعنوان ورقم ترخيص المختبر-اسم القسم المختص . اسم وعنوان المريض .رقم السجل المدني أو الإقامة . التاريخ . اسم جهة الإحالة .رقم التسلسل في السجل . نوع العينة والفحص المطلوب . نتيجة الفحص . اسم وتوقيع الفاحص وتوقيع مدير المختبر وختم المختبر .
 - تطبع بالتقارير المخبرية الحدود والمعدلات الطبيعية القياسية لجميع أنواع الفحوصات طبقاً للطرق المتبعة في المختبر ويعطى المراجع أصل التقرير ويحتفظ في المختبر بصورة منه ورقياً أو إلكترونياً.

التجهيزات الأساسية للمختبر (ملحق أ)

العدد	اسم الجهاز	م
١	Auto Hematology Counter 8 parameters or more	١ جهاز إلى الدم (٨) فحوصات أو أكثر
١	Auto Clinical Chemistry Analyzer	٢ جهاز إلى لإجراء للتحاليل الكيميائية الحيوية
١	Spectrophotometer Uv & Vis	٣ جهاز سبيكر وفوتوميتر
١	Complete ELISAS System	٤ نظام اليزا الى كامل
١	Total solid meter for urine Sp Gravity	٥ جهاز لقياس الكثافة النوعية في البول
١	Coagulation System	٦ جهاز لقياس عوامل التخثر بالدم
2	Binocular microscope	٧ ميكروسكوب ثنائي العدسة
١	Electrical centrifuee 24 tubes	٨ جهاز طرد مركزي سعة ٢٤ أنبوبة
3	Electrical centrifuee 6- 24 tubes	٩ جهاز طرد مركزي سعة ٦-١٢ أنبوبة
١	Incubator , electrical	١٠ حاضنة كهربائية
١	Hot air oven electrical	١١ فرن هوائي
١	Analytical balance	١٢ ميزان حساس
١	Water bath with thermostal	١٣ حمام مائي بمنظم حراري
١	Safety Cabinet Class II	١٤ كابينة امان للأعمال الجرثومية
١	Shaker	١٥ هزاز
١	Vortex mixer	١٦ خلاط
1	Stop watch	١٧ ساعة توقيت
1	Bacteriological Loop sterilizer OR bensun burner	١٨ معقم للوب أو موقد بنزين
2	Inoculating loops of platinum or chrome with handle	١٩ لوب بلاتين أو كروم مع المقبض
1	Blood cell electric counter for Differential count	٢٠ جهاز عداد دم لزوم عد الدم التفريقي
1	Blood staining Set for Sifferential Count	٢١ طقم صبغة لعد الدم التفريقي
1	Domestic Refrigerator	٢٢ ثلاجة لحفظ المحاليل ١٢-٢٠ قدم



2	Blood Sample Collection Chair	كرسي لسحب عينات الدم	٢٣
1	Rock & Roll Blood Samples Mixer	هزاز وخلط لعينات الدم	٢٤
3	Automatic Variable pipettes 10 - 200	ماصة أتوماتيكية متغيرة الاحجام ١٠-٢٠٠ ميكروليتر	٢٥
3	Automatic Variable pipettes 200 - 1000	ماصة أتوماتيكية متغيرة الاحجام ٢٠٠-١٠٠٠ ميكروليتر	٢٦
متعدد	حوامل انابيب مناسبة بالإضافة الى توفير المستلزمات الاخرى وبعدد كافي مثل انابيب سحب الدم بمختلف الأنواع وأوعية جميع العينات وحوامل مختلفة المقاسات وخلافه لحاجة العمل بالمختبر		٢٧

تجهيزات المختبر المتخصص (ملحق ب)

أ. الأجهزة الخاصة بقسم التشريح النسيجي:

العدد	اسم الجهاز	م
١	Processing Machine	١ جهاز تمرير العينات
١	Embedding Machine	٢ جهاز صب الشمع
١	Microtome Machine	٣ جهاز تقطيع الانسجة
١	Cytospin	٤ جهاز طرد مركزي خلوي
١	Cryostat	٥ جهاز ميكروتوم ثلجي (للمختبرات في المستشفيات التي يجرى بها عمليات كبرى)



ب. الأجهزة الخاصة بقسم المناعة:

العدد	اسم الجهاز	م
١	Cell Dotting Instrument	١ جهاز تنقيط خلايا
١	Sera Dotting Instrument	٢ جهاز تنقيط للسيرم
١	Terasaki Trays Rea System	٣ جهاز قراءة اطباق
١	Terasaki Trays Oilier 7	٤ جهاز تزييت اطباق تيراساكي
١	Flowcytorneter System	٥ جهاز سريان
١	Cell Preparation Instrument	٦ جهاز تحضير عينات
١	Full ELISA System	٧ جهاز اليزا كامل
١	Safety Cabinet Class 11 52	٨ كابينة سلامة
١	Thermocycler	٩ جهاز التدوير الحراري
١	Kutomatic DNA Igotatitm System	١٠ جهاز أوتوماتيكي لعزل الحمض
١	DNA Quantization Instrument	١١ جهاز قياس الحمض
١	Refrigerated Centrifiluge	١٢ جهاز طرد مركزي مبرد
١	Centri filge	١٣ جهاز طرد مركزي
١	Micro Centrifuge	١٤ جهاز طرد مركزي للنانايب
١	Thawing Water Bath	١٥ حمام مائي
١	Cooling & Heating Water Bath	١٦ حمام مائي ذو درجة حرارة باردة
١	Fine Pipettes	١٧ طقم سحاحات
١	Refrigerator	١٨ ثلاجة
١	Ultra Low Freezer – 80 c	١٩ فريزر مجمد – ٨٠ م
١	Ig.Ig Subclasses Identifcation	٢٠ نظام للتعرف على الاميونوغلوبين
١	Inverted Phase Contrast Fluorescence Microscope	٢١ مجهر فلورسنتي مقلوب
١	Light Microscope	٢٢ مجهر ضوئي عادي
١	Identification Instrument fqr_Human Leukocytes entigen by DNA	٢٣ جهاز تعريف المضادات البشرية بواسطة الحمض النووي



ج. الأجهزة الخاصة لإجراء فحوصات السموم والمخدرات ومتطلباتها:
الاشتراطات:

١. يسمح للمؤسسات الصحية الخاصة بعمل فحوصات السموم والمخدرات والمؤثرات العقلية للأغراض العلاجية فقط، على أن يتم طلبها من قبل الطبيب المعالج.
٢. يسمح بعمل الفحوص الأولية للمخدرات والمؤثرات العقلية للأغراض العلاجية باستخدام أجهزة ال Immuno-assay و لا يسمح باستخدام الفحص السريع (Rapid test).
٣. المحافظة على سرية البيانات وملفات المريض وتحفظ لدى المؤسسة الصحية مع الحفاظ على محدودية الاطلاع عليها من قبل المختصين.

الأجهزة:

م	اسم الجهاز	العدد
١	جهاز الفصل الكروماتوجرافي الغازي بكامل ملحقاته	١
٢	جهاز الفصل الكروماتوجرافي الغازي لمقياس الكتلة	١
٣	جهاز فحص الأدوية والمخدرات بالفحص المناعي	١

د. الأجهزة الخاصة بقسم الجزيئات الحيوية (PCR) :

م	اسم الجهاز	العدد
١	مجمدة العميقة (- ٧٠ إلى - ٨٧)	١
٢	مجمدة العميقة (- ٢٠ م)	١
٣	ثلاجة (٢ إلى ٨ م)	١
٤	كبينة امان	١



١	ordinary bench centrifuge	جهاز طرد مركزي	٥
١	Micro centrifuge	جهاز طرد مركزي للأنايب	٦
2	Vortex Mixer	خلاط	٧
١	Ultra Refrigerated Centrifuge(20800)	جهاز طرد مركزي مبرد فائق السرعة	٨
١	hot Plate or wate bath	حافظ جاف ساخن أو حمام مائي	٩
١	special equipment for PCR detection	تجهيزات كاملة التقنية الجزيئات الحيوية	١٠

هـ. الأجهزة الخاصة بالفحوص الوراثية والتسلسل الجيني ومتطلباتها:

A	
Overall	There is sufficient space for the intended purpose
General	
1	There is suitable space allocated for patient reception/waiting area
2	There is appropriate phlebotomy/sample collection room
3	There is suitable space for washrooms available in compliance with individual privacy
4	There is space for specimens' collection area
5	There is suitable space for decontamination/autoclaving/sterilization available (if done in-house)
6	There is a clearly defined laboratory space for establishing the FISH operational lab and FISH analysis lab/area
Specific	Cytogenetics and Molecular Genetics
7.	If live samples are to be received, there is space for tissue culture, harvest & slide preparation (dropping) room available



8	There are clearly defined areas for pre/post hybridization, analysis and reporting designated
9	There is separation between technical (“non-clean”) and analysis (clean) maintained
10	There is an assigned dark room for FISH based applications available
11	There is separate space for microarray-based applications allocated
12	There is sufficient and safe space for chemical storage allocated
13	There is space for Cytogenetics filing cabinets allocated (unless paper policy is not applicable)
14	There are separate rooms for DNA extraction, pre and post-PCR with appropriate humidity and pressure controls allocated
15	There is space for NGS-based applications, <i>space-in-space</i> (bioinformatics, IT, cloud etc.) available
16	Unidirectional workflow is maintained or separate rooms (as an alternative) for pre and post PCR are available
B	
Overall	Provided space design is safe for clinical use
General	
1	Security access to laboratory sufficiently described and maintained
2	Fire exits are clearly described and implemented
3	Fire doors are planned or installed
4	Eye wash system is located within the required distance from the working area
5	A safe distance from the roof and storage cabinets is maintained



6	An emergency communication system is installed
7	A biohazard waste disposal mechanism is described and available
8	Floor is anti-slip
9	Clean/dirty sinks with shields are clarified and designed
10	Anti-vibration benches are installed (as required) and not wooden to avoid contamination
Specific	Cytogenetics and Molecular Genetics
11	Working benches and analysis benches are in compliance with ergonomics
12	For microarray, NGS and sensitive applications, anti-vibration benches are planned
13	Clean/non-clean areas are clearly indicated and allocated
14	Monitors for temperature dependent equipment are planned and installed
C	
Overall	Provided equipment appropriate for clinical use
General	
1	List of equipment/instruments are provided
2	Clear demarcation between capital and secondary equipment is described
3	Capital equipment in duplicate for back-up is preferable
4	Provided equipment well known in the field for clinical/research use
5	Back-up plan for equipment provided
Specific	Cytogenetics and Molecular Genetics
6	FISH analysis (microscope with appropriate digital analysis system) is available
7	Essential equipment for Karyotyping and FISH are available



8	Temperature and Gas-dependent equipment are available
9	Equipment for tissue culture room are available
10	Fume hood is available
11	Chemical cabinet is available
12	Incubators and backup are available
13	Essential equipment for molecular techniques (e.g., PCR, qPCR, etc.) are available
14	NGS based equipment are available
15	Sanger sequencer is available
16	The bioinformatics pipeline including servers, computer systems for large data storage and analysis, in-house or off-the-shelf software that are established for data processing, analysis, storage, and management is available
D	
Overall	Personnel are qualified for clinical laboratory services
General	
1	Trained phlebotomist or another qualified individual is available for specimen collection
2	Senior personnel qualifications are clearly defined and provided
3	Qualifications of technical personnel are clearly defined and provided
4	The laboratory director is a qualified clinical laboratory scientist or pathologist registered and licensed by the Saudi Council for Health Specialties (SCFHS) as "Consultant".
Specific	Cytogenetics and Molecular Genetics
5	For cytogenetics, a minimum of one technical staff, licensed by the Saudi Council for Health Specialties as "specialists" or technologists must be available



6	For PGD testing, a minimum of one technical staff, Saudi licensed by the Saudi Council for Health Specialties as "specialists" or technologists must be available, and with a minimum of 2-year experience in PGD.
7	For cytogenetics report signing-off, a minimum of one "consultant" level cytogeneticist with at least 2-years' experience in clinical cytogenetics available, must be available.
8	For molecular genetics technical staff, at least one specialist or technologist licensed by the Saudi Council for Health Specialties is available.
9	For molecular genetics report signing-off, one consultant level or one clinical lab scientist licensed by the Saudi Council for Health Specialties with at least 2-years' experience in molecular genetics is available
10	For NGS, a bioinformatician available or licensed analysis platform is available
E	
Overall	Laboratory, Procedure Manual (PM), Quality Assurance (QA) plan, Quality Management Plan (QMP), and Organization structure (OC) for clinical lab must be sufficient in detail and awareness of QA is sufficient
1	The laboratory must have a defined organizational chart, and scope of service.
2	The Laboratory has an Initial procedure manual.
3	Laboratory is planning (with documentation provided) for the proficiency testing (PT) programs or other means of external assessments with other recognized laboratories
4	Laboratory is planning the necessary validation processes (as required) before starting the clinical service
5	Laboratory is aware of the clinical reporting criteria and its requirements
6	Clear definition of result requesting & reporting process, and where applicable, to define the LIS (or alternative manual) result management process
7	Plan for staff training and retraining provided in sufficient clarity and detail



الفحوصات المخبرية التي تجرى بالمختبر العام (ملحق ج)

ملاحظات	القسم	الفحص	م
يمكن عمل فحوصات الكيمياء الحيوية والعناصر المصورة (الهيماتولوجي) الاخرى المتوفرة على الجهاز	الكيمياء الحيوية	Blood Glucose Test (Fasting)	١ جلوكوز صائم
	=====	Blood Glucose Test (Random)	٢ جلوكوز عشوائي
	=====	Blood Kidney Function Test	٣ وظائف الكلى
	=====	Blood Liver Function Test	٤ وظائف الكبد
	=====	Blood Cardiac Enzymes	٥ الأنزيمات القلبية
	=====	Blood Lipids Profile	٦ مجموعة الدهون
	=====	Blood Protein Profile	٧ مجموعة البروتينات
	=====	Blood Enzymes Profile	٨ مجموعة الانزيمات
	=====	Blood Phosphorous	٩ الفوسفور
	=====	Blood Calcium	١٠ الكالسيوم
	=====	Blood Magnesium	١١ الماغنسيوم
	=====	Blood Iron	١٢ الحديد
	=====	Blood Iron binding Capacity	١٣ الحديد المرتبط
	=====	Blood Amonia	١٤ الامونيا
	=====	Blood Hb A1C	١٥ الهيموقلوبين أي ون سي
	=====	Blood Hormones Profile	١٦ مجموعة الهرمونات
	الهيماتولوجي	Complete Blood count (CBC)	١٧ صورة كاملة لعد الدم
	=====	Blood E.S.R	١٨ سرعة ترسيب الدم



=====	Blood Sicking	الكشف عن الخلايا المنجلية بالدم	١٩
=====	Blood Coagulation Profile	مجموعة فحوصات تخثر الدم	٢٠
=====	Blood Group Identification	تعيين فصيلة الدم	٢١
الجراثيم	Routing Bacteriology Test	التحاليل الجرثومية الروتينية	٢٢
سيروولوجي	Widal Salmonella H&O Test	تحليل فيدال للسالمونيلا	٢٣
=====	Toxoplasmosis	تحليل التكسوبلازموسيز	٢٤
=====	ASO Titre	تحليل أي اس او تايتير	٢٥
=====	Rheumatoid Factor	تحليل روماتويد فاكطور	٢٦
=====	C. Reactive Protein	تحليل سي ر تكتف بروتين	٢٧
=====	TPHA	تحليل تي . بي . اتش . أي	٢٨
=====	RPR	تحليل أر . بي . ار	٢٩
=====	Brucella	تحليل البروسيلا	٣٠
=====	Rubella	تحليل الروبيلا	٣١
=====	Complete Urine Analysis	تحليل البول الكامل	٣٢
=====	Complete Stool Analysis	تحليل البراز الكامل	٣٣

آلية ارسال أو استقبال العينات المخبرية بين المؤسسات الصحية الخاصة

شروط نقل العينات:

- 1- يشترط أن يتم نقل العينات بسيارة مجهزة ومملوكة للمؤسسة الصحية المرسلة للعينات أو للمؤسسة الصحية المستقبلية للعينات أو بالتعاقد مع شركات متخصصة في النقل الطبي.
- 2- أن يتم نقل العينات بين المؤسسات الصحية الخاصة داخل المملكة.
- 3- أن يتم تأمين غرفة للفرز والتغليف واستقبال للعينات في المؤسسة المرسلة والمستقبلة.

مرا فق وتجهيزات غرفة الفرز والتغليف:

يجب ألا تقل مساحة الغرفة المخصصة للعمل عن (٢٤) متر مربع كحد أدنى مع وجوب توفر الآتي:

1. بنش لفرز وتسجيل العينات ورقيمها.
2. تلاجة مختبر (٢-٨ درجة مئوية) لحفظ العينات.
3. كابينة سلامة من النوع (Class II) للتعامل مع العينات.
4. كامل تدابير الأمن والسلامة للموقع والعاملين.
5. إتباع أسلوب صحي سليم للتخلص من بقايا العينات مع توفير عقد مع إحدى الشركات الخاصة بالتخلص من النفايات الحيوية.
6. استخدام حاويات نقل العينات من الأصناف المعتمدة لدى الوزارة.

مواصفات السيارة والسائق :

1. سيارة من الحجم الصغير (خصوصي).
2. تركيب قاعدة في صندوق السيارة لتثبيت حاوية نقل العينات عليها لضمان ثباتها في كافة الظروف.
3. عدة انسكاب حيوية وتدريب السائق على كيفية التعامل مع عدة الإنسكاب.
4. توفر تدابير الأمن والسلامة.

اللائحة الداخلية للمنشأة :

1. الوصف الوظيفي للعاملين.
2. دليل إجراءات العمل.

فيما يخص تصنيف العينات وطرق الحفظ في حاويات نقل العينات والعلامات المميزة الخاصة بالشحن فيمكن الرجوع إلى الدليل الصادر عن منظمة الصحة العالمية بعنوان:

(Regulations for the transport of Infectious Substances 2011-2012)

المختبر المتنقل:

هي خدمة تقدم عن طريق المستشفيات أو المجمعات الطبية أو المختبرات الطبية المستقلة أو مراكز التشخيص وتهدف إلى إيصال الخدمة للأماكن التي لا تتوفر فيها هذه الخدمة الصحية وفق ما تقره وزارة الصحة.

شروط التقديم على الخدمة:

- 1- تسمية الفريق المكلف بتقديم هذه الخدمة على ألا يؤثر عمل هذا الفريق على تقديم الخدمات الصحية في المستشفى أو المجمع الطبي أو المختبرات الطبية المستقلة أو مراكز التشخيص.
- 2- تحديد عدد ساعات وأيام عمل المركز.
- 3- الاحتفاظ بصورة من ملفات المرضى الذين تم تقديم الخدمات الصحية.
- 4- أن يتم توفير لوازم مكافحة العدوى ووسائل السلامة الطبية.

الشروط العامة للمختبر:

يجب أن يكون مجهز بحد أدنى بالتجهيزات التالية:

1. غرفة لسحب العينات الطبية.
2. غرفة للأجهزة المخبرية.
3. توفير التجهيزات المناسبة للمختبر حسب التخصص.
4. منطقة تخزين.
5. مولدات كهرباء وأجهزة مكافحة الحرائق.
6. وحدات تكييف ونظام إضاءة داخلي وكشافات خارجية لإنارة المكان المحيط بالمركز.
7. مصدر للمياه العذبة وحوض للغسيل ودورة مياه.
8. أن يكون عليه لوحة تحمل اسمه ورقم ترخيصه.



وزارة الصحة
Ministry of Health

٩. قائمة معتمده بأسعار الخدمات المقدمة.

العاملين في المختبر المتنقل:

يجب أن يتوفر في المختبر كحد أدنى أخصائي مختبر.

احكام عامة:

١. لا يتم تشغيل المختبر الا بعد اشعار الشؤون الصحية بالمنطقة أو المحافظة بالخطة التشغيلية للمختبر.
٢. يلتزم مقدم الخدمة الشروط الفنية الخاصة بالمختبرات عند تقديم الخدمة عن طريق المختبر المتنقل.
٣. يقتصر تقديم الخدمة على النطاق الجغرافي التابع للمنطقة أو المحافظة المانحة للترخيص.