

قرارات

وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ١٢١ لسنة ٢٠٢٤

بشأن المواصفات والاشتراطات الواجب توافرها فى مراكز عمليات الدم

وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على القانون رقم ٥١ لسنة ١٩٨١ بتنظيم المنشآت الطبية ؛
على قانون تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها وتصديرها
الصادر بالقانون رقم ٨ لسنة ٢٠٢١ ؛

على قرار رئيس الجمهورية رقم ٢٤٢ لسنة ١٩٩٦ بتنظيم وزارة الصحة والسكان ؛
على اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم عمليات الدم وتجميع البلازما لتصنيع مشتقاتها
وتصديرها الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٢٦٠٣ لسنة ٢٠٢١ ؛
وبناءً على ما عرضه مجلس مراقبة عمليات الدم ؛

قصر :

مادة ١ - يعمل فى شأن المواصفات والاشتراطات الواجب توافرها فى مراكز
عمليات الدم بالقواعد المرفقة بهذا القرار .

مادة ٢ - ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية، ويعمل به من اليوم التالى
لتاريخ نشره .

صدر فى ٢٠٢٤/٤/٤

وزير الصحة والسكان

أ د خالد عاطف عبد الغفار

القواعد المرفقة

بالقرار الوزاري رقم ١٢١ لسنة ٢٠٢٤

بشأن المواصفات والاشتراطات الواجب توافرها في مركز عمليات الدم
أولاً - المواصفات والاشتراطات العامة :

أن تكون الغرف ذات إضاءة جيدة ولها تهوية طبيعية أو صناعية .
أن تكون المعامل مكيّفة على مدار ٢٤ ساعة مع توافر جهاز قياس درجة الحرارة والرطوبة .

أن تغطي كافة الحوائط الداخلية للمعامل بدهانات الايبوكسى المقاوم للفطريات أو مادة قابلة للغسيل أو سيراميك أو بورسلين ويفصل بين الدهانات والبلاطات بالايوكسى .
تطبيق كافة تعليمات ومعايير إدارة مكافحة العدوى وأهمها :

توفير حوض لغسيل الأيدي في كل معمل .
أن تكون ستائر المعامل من النوع المقاوم للبكتيريا .
أن تكون أبواب المعامل ذاتية الغلق ومن النوع المقاوم للبكتيريا .
توفير أماكن مناسبة مغلقة لحفظ المستندات .
توفير مولد كهربائي لتشغيل الأجهزة في حالة انقطاع الكهرباء .
توفير برنامج بنك دم (Blood Management system) مع توفير المطلوب لميكنة مركز عمليات الدم من أجهزة حاسب آلي ، قارئات وطابعات باركود وكذلك ما يلزم من باركود للأنايبب والأكياس والملصقات الخاصة بالأكياس طبقاً للمعايير القومية .
ضرورة ألا يقل عدد الأسرة بالمستشفى المطلوب ترخيص بنك دم تجميعي بها عن ١٠٠ سرير .

ضرورة أن يكون هناك طبيب آخر على الأقل يعمل بمركز عمليات الدم التجميعي بخلاف مدير المركز حاصل على شهادة بكالوريوس الطب والجراحة وشهادة الدكتوراة ، أو الماجستير أو دبلومة الباثولوجيا الإكلينيكية أو طب نقل الدم مع ترخيص مزاوله مهنة حديث أو الزمالة المصرية لطب نقل الدم معتمدة من وزارة الصحة ، بالإضافة إلى شهادة خبرة مدتها لا تقل عن سنة معتمدة من الإدارة المعنية بالوزارة المختصة .

ضرورة أن يكون عدد العاملين من فئة كيميائي / فني معمل بحد أدنى أربع أفراد لمركز عمليات الدم التجمعي مع جواز استبدال أحد الأفراد بفني تمريض ، وبحد أدنى فردان لمركز عمليات الدم التخزيني، على أن يتم تقديم صور من المؤهلات وتراخيص مزاوله المهنة حديث .

ضرورة وجود ترخيص تداول النفايات الخطرة أو إفادة من مديرية الشئون الصحية بأنه جاري استخراج هذا الترخيص مع توفير آلية لإعدام هذه النفايات داخل المستشفى طبقاً للوائح والقوانين المنظمة لهذا الشأن أو وجود تعاقد للمستشفى مع المحرقة .

ضرورة توافر نسخة من سياسات ونماذج العمل بمركز عمليات الدم (لجميع الأنشطة التي تتم بالمركز) متوافقة مع المعايير القومية لنقل الدم ومعتمدة من مدير المركز مع ضرورة توافر نسخة حديثة من المعايير القومية لنقل الدم ومشتقاته (لغة إنجليزية - لغة عربية) أثناء المعاينة .

ضرورة استيفاء اشتراطات الحماية المدنية أو تقديم ما يفيد السير في هذه الإجراءات .

توفير مكان استراحة مناسب للمتبرعين .

توفير غرفة مكتب للأطباء بمساحة مناسبة .

توفير دورات مياه .

ثانياً - المواصفات والاشتراطات الفنية :

اشتراطات فنية وفقاً للأنشطة التي تتم بمركز عمليات الدم	
المكان	
١	مركز عمليات الدم منفصل . في حالة الترخيص لأول مرة يشترط أن يكون مركز عمليات الدم فوق سطح الأرض .
٢	البنية التحتية مطابقة للمواصفات المطلوبة لمراكز عمليات الدم (أسطح - حوائط - مساحات المعامل - ارتفاعات وأحجام البنشات - الأحواض - التكييفات - وجود غرف إدارية - حمامات - شباك / كاونتر للتعامل مع التمرريض أو الجمهور - مولد كهربى - صرف صحى - خط تليفون داخلي وخارجي) .

الأمن والسلامة المهنية ومكافحة العدوي	
٣	توافر وسائل الحماية الشخصية PPE (بالطو - قفازات..... إلخ) . أكياس حمراء لتجميع النفايات الطبية الخطرة ، أكياس سوداء للنفايات العادية (safety box) للنفايات الحادة . غرفة وسيط مخصصة للنفايات الخطرة مطابقة لمواصفات السلامة والصحة المهنية . تطعيم العاملين بمصل الكبد الوبائي (ب) .
٤	نموذج الصيانة الدورية لأنظمة الحريق . تدريب العاملين على استخدامها .
الكيمويات والأمصال والمستهلكات	
٥	توافق الأصناف (كيمويات وأمصال ومستهلكات) مع المعايير القومية لنقل الدم وحفظها طبقاً لتعليمات حفظ كل منها .
٦	نماذج تسجيل ومتابعة حركة المخزون (كيمويات وأمصال ومستهلكات) في بطاقات المخزون وتتضمن : رقم التشغيل . تاريخ الصلاحية . درجة حرارة الحفظ . العدد .
٧	جميع الأصناف (قرب ، محاليل ، اختبارات القصاصات والتوافق... إلخ) مصرح بتداولها واستخدامها من قبل هيئة الدواء المصرية .
٨	ثلاجة لحفظ الكيمويات والأمصال منفصلة عن ثلاجة حفظ وحدات الدم .
اشتراطات خاصة بظروف الحفظ والتعامل مع وحدات الدم ومشتقاته	
٩	سلسلة التبريد للدم ومشتقاته تحقق درجات الحرارة المناسبة للحفظ : كرات دم حمراء مكلسة : 2°C إلى 6°C . بلازما (FFP-CRYO-FP) : -18°C أو أقل . صفائح دموية : 20°C إلى 24°C .

١٠	ثلاجات خاصة لحفظ الدم مزودة بالآتى : إذار صوتي ومرئي . أرفف ستاتلس ستيل متحركة . باب زجاجي شفاف .
١١	توافر الآتى لمتابعة وتسجيل درجة حرارة الثلاجات والفریزرات وحضانات حفظ الصفائح : Digital display مع ترمومتر داخلي . نموذج متابعة درجة الحرارة كل ٤ ساعات
١٢	توافر جهاز اللحام الكهربائي (electric sealer) للحفاظ على النظام المغلق لوحداث الدم ومشتقاته بدون عقد في اللي (closed system) .
التبرع	
١٣	مكان فحص المتبرع يضمن خصوصية المتبرع أثناء الفحص .
١٤	غرفة تبرع تضم عدد ٢ كرسي تبرع على الأقل بحيث لا تقل المساحة المخصصة للكرسي الواحد عن ٢م ^٢ .
١٥	براقان بستائر غير شفافة وملساء مصنوعة من مادة مضادة للبكتيريا وقابلة للغسل للحفاظ على خصوصية المتبرع عند الحاجة .
١٦	كرسي التبرع مصنوعة من خامات مقاومة للبكتيريا والصدأ مع إمكانية تغيير وضع الكرسي، ويحقق المواصفات الآتية : بدون عجل (without wheels) . سهل تعديل وضع الكرسي (Easy adjustable) . وجود مسند للرأس والذراع (head and arm rest) . مغطى بخامة مناسبة قابلة للتنظيف (Covered with tough washable material) . يسمح بالوصول السريع إلى (shock position) (allows rapid tilt to the shock position) .
١٧	جهاز معاير لقياس نسبة الهيموجلوبين (مع وجود جهاز احتياطي) . جهاز ضغط دم وسماعة لقياس ضغط للمتبرعين . ميزان أشخاص .

١٨	جهاز اللحام الكهربائي (electric sealer) .
١٩	جهاز فصل صفائح دموية إن وجدت خدمة تجميع صفائح الدم من مثيرع (Single donor platelets) .
٢٠	جهاز آلي لعد الدم إن وجدت خدمة تجميع صفائح الدم من المثيرع (Single donor platelets) .
٢١	استمارة استبيان للمثيرع متوافقة ومستوفية الحد الأدنى من البيانات المتصوص عليها في المعايير القومية لنقل الدم .
تحضير مشتقات الدم	
٢٢	لا تقل مساحة المعمل عن ٣*٢ م .
٢٣	جهاز طرد مركزي مبرد (Cooling centrifuge) .
٢٤	جهاز يدوي لفصل البلازما .
٢٥	فريزر بالصدمة أو فريزر أقل من 25°C - لسرعة لتجميد البلازما بعد الفصل .
٢٦	جهاز اللحام الكهربائي (electric sealer) . راكات لأكياس الدم .
٢٧	<u>الثلاجات والفريزرات وحضانات الصفائح معرفة طبقاً لوحدات الدم ومشتقاته المحفوظة داخلها :</u> وحدات تحت الفحص . وحدات مفحوصة ومتاحة للصرف . وحدات معدة للإعدام . بالنسبة لحضانات الصفائح يجوز الحفظ في حضانة واحدة بشرط الفصل بين الوحدات تحت الفحص والوحدات المفحوصة المتاحة للصرف (رف مخصص لكل منها ومعرف) .
فحص السيروولوجي و تحديد الفصائل	
٢٨	لا تقل مساحة المعمل عن ٣*٢ م . يجوز إجراء الفحوصات السيروولوجية لوحدات الدم في جهات أخرى مرخصة (معمل بنفس المستشفى أو مركز عمليات دم آخر حكومي) .

<p>بموجب تعاقده . يتم الفحص طبقاً للمعايير القومية لبنوك الدم . يشترط توافر سجلات النتائج معتمدة من الجهة القائمة بالفحص ومدير مركز عمليات الدم .</p>		
<p>طبقاً للمعايير القومية لبنوك الدم .</p>	<p>تجهيزات تحديد فصائل .</p>	<p>٢٩</p>
	<p><u>جهاز تحليل فيروسات :</u> <u>جهاز ELISA ويشمل :</u> 1- Washer . 2- Incubator . 3- Reader . أو جهاز الوميض الضوئي (Chemiluminescence) .</p>	<p>٣٠</p>
	<p><u>كواشف خاصة بالفحص السيرولوجي للدم وتشمل :</u> HCV Ab or HCV Ag/Ab . HBs Ag . HIV Ag/Ab . Syphilis Ab .</p>	<p>٣١</p>
	<p>جهاز سنترفوج أنابيب (الفصل العينات) .</p>	<p>٣٢</p>
	<p>ماصات أوتوماتيكية مختلفة المقاسات (ثابتة أو متغيرة) .</p>	<p>٣٣</p>
	<p>ثلاجة لحفظ عينات دم (2-8°C)</p>	<p>٣٤</p>
	<p>ثلاجة لحفظ الكواشف (2-8°C)</p>	<p>٣٤</p>
	<p>نماذج لتسجيل نتائج الفحص السيرولوجي .</p>	<p>٣٥</p>
<p>معمل صرف الدم</p>		
	<p>لا تقل مساحة المعمل عن ٣*٢ م .</p>	<p>٣٦</p>
	<p>شباك / كاونتر مناولة للصرف .</p>	<p>٣٧</p>
	<p>ثلاجة بنك دم (2-6°C) .</p>	<p>٣٨</p>
	<p>ديب فريز بلازما لحفظ البلازما (18- أو أقل) .</p>	<p>٣٩</p>
	<p>جهاز اختبار التوافق (حضانة + سنترفوج) .</p>	<p>٤٠</p>

٤١	جهاز سنتر فوج أنابيب (لفصل العينات) .
٤٢	ماصات أوتوماتيكية مختلفة المقاسات (ثابتة أو متغيرة) .
٤٣	جهاز تسييح البلازما (plasma thawer) .
إعدام وحدات الدم ومشتقاته	
٤٤	ثلاجة مخصصة للإعدام مؤمنة .
٤٥	نماذج محاضر إعدام الوحدات يجب أن تشمل : باركود الوحدة ورقم اللي ونوع المشتق والفصيلة . سبب الإعدام . توقيع اللجنة الثلاثية المكلفة بالإعدام . اعتماد مدير مركز عمليات الدم .

مدير عام خدمات نقل الدم القومية
ومقرر مجلس مراقبة عمليات الدم
د/ فاتن مسعد إبراهيم