



المختبرات الأساسية والعامة والتخصصية

تجهيزات المختبر الأساسي والمختبر العام والمختبر التخصصي

- لا يتم الترخيص للمختبر الأساسي الا في الريف ووفق الضوابط الواردة في هذه اللائحة:

1- مرافق وتجهيزات المختبر:

أ- يتم تجهيز المختبر الاساسي حسب الملحق رقم (أ) أو ما يماثلها من أجهزة وتقنيات حديثة.

ب- يتم تجهيز المختبر العام حسب الملحق رقم (ب) أو ما يماثلها من أجهزة وتقنيات حديثة

ت- يتم تجهيز المختبر التخصصي حسب الملحق رقم (ج) بحسب تخصص المختبر ما يماثلها من أجهزة وتقنيات حديثة.

2- الفحوصات المخبرية:

يقدم كل مختبر عند الترخيص أو التجديد، بيان بجميع أنواع الأجهزة التشخيصية المستخدمة، وكشف بالتحاليل المخبرية التي يقوم بها أسعارها وأن تكون الفحوصات المسموحة بحسب نوع المختبر.

3- بيانات التحليل:

تدون نتائج التحاليل والفحوصات على نماذج مطبوعة مخصصة لكل قسم من أقسام المختبر وتحمل البيانات الآتية:

أ- اسم وعنوان ورقم ترخيص المختبر، اسم القسم المختص، اسم وعنوان المريض، التاريخ، اسم جهة الإحالة، رقم التسلسل في السجل، نوع العينة والفحص المطلوب، نتيجة الفحص، اسم وتوقيع الفاحص، وتوقيع مدير المختبر وختم المختبر.

ب- 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.



المختبرات الأساسية والعامة والتخصية

٤- الضوابط العامة للعمل في المختبرات:

١. تتم في المختبر إجراءات المعايرة الدورية للأجهزة (الكالبريشن) وإجراءات ضمان صحة النتائج مع التوثيق. كما يتم توثيق الكنترولات الداخلية وتحديد نوع الكنترولات المستخدمة وتقييم المحاليل المستخدمة وتعيين شخص لمراجعة النتائج قبل خروجها وتوثيق ذلك.

٢. يتم الاحتفاظ بالعينات التي تم فحصها بطريقة مناسبة ولمدة كافية كما يلي:

- عينات الدم والمصل لمدة أسبوع في حرارة ٢-٨.

- عينات الدم والمصل لأكثر من أسبوع عند درجة - ٢٠.

- عينات البراز والبول لمدة ١٢ ساعة.

- جميع العينات المحفوظة معرفة ومرتبطة بسياسة موثقة.

٣. تتوفر الارشادات الخاصة بقسم الاستقبال (شروط السحب، التات، اعداد المريض، نوع الأنابيب المستخدمة للفحص، وخز الابز، طريقة السحب، طرق العدوى).

٤. الأدوات المستخدمة في قسم الاستقبال معرفة وهناك إرشادات للتخلص من القطن بعد السحب وارشادات خاصة بطرق السحب والاسعافات الأولية في حال وقع حادث غير مقصود كالوخز أو تطاير مخلفات بيولوجية للعين أو اغماء بعض المرضى.

٥. تتوفر سياسات العمل في المختبر بحسب نطاق عمله تشمل دليل العينات عالية الخطورة، طرق جمع ونقل وحفظ العينات والتخلص من النفايات والعيّنات المرفوضة والتعامل مع حالات العدوى. كما يتم الاحتفاظ بسجل أداء لكل جهاز (لوق بوك) ودليل الفحوصات وسجلات مؤشرات الأداء.

٦. يقوم المختبر بتعريف الإجراءات المتخذة في الحالات التالية:

- عدم انضباط الكنترول.

- العينات المتحللة أو فقدان العينة.



المختبرات الأساسية والعامة والتخصية

- عدم انضباط الجهاز.
- عدم انضباط درجة حرارة الثلاجة.
- المحاليل المنتهية.
- التعامل مع الابر.
- طرق التخلص من النفايات.
- التعامل مع النتائج الخاطئة.

الفحوصات المخبرية التي تجرى بالمختبر الاساسي (ملحق أ-1)

No.	Lab Tests	الفحص	م
	HEMATOLOGY	الهيماتولوجي	
1	CBC	فحص الدم العام	1
2	Blood E.S.R	سرعة ترسيب الدم	2
3	BT, CT	فحص وقت النزيف والتخثر	3
	BIOCHEMISTRY	الكيمياء الحيوية	
4	Blood Glucose Test (Fasting)	جلوكوز صائم	4
5	Blood Glucose Test (Random)	جلوكوز عشوائي	5
6	Blood Kidney Function Test	وظائف الكلى	6
	SIROLOGY	المناعة (سيرولوجي)	
7	ASO Titer	تحليل أي اس او تايتير	7
8	Rheumatoid Factor	تحليل روماتويد فاكتر	8
9	C- Reactive Protein	تحليل CRP تكتف بروتين	9
	OTHERS	أخرى	
10	Urine Analysis	تحليل البول	10
11	Stool Analysis	تحليل البراز	11



المختبرات الأساسية والعامة والتخصصية

الفحوصات المخبرية التي تجرى بالمختبر العام (ملحق ب-١)

م	الفحص	
	HEMATOLOGY	الهيماتولوجي
١	CBC	فحص الدم العام
2	Blood E.S.R	سرعة ترسيب الدم
3	BT, CT	فحص وقت النزيف والتخثر
4	Blood Sickling	الكشف عن الخلايا المنجلية بالدم
5	Blood Coagulation Profile	مجموعة فحوصات تخثر الدم
6	Blood Group identification	تعيين فصيلة الدم
	BIOCHEMISTRY	الكيمياء الحيوية
١	Blood Glucose Test (Fasting)	جلوكوز صائم
٢	Blood Glucose Test (Random)	جلوكوز عشوائي
٣	HbA1C	فحص السكر التراكمي
٤	Blood Kidney Function Test	وظائف الكلى
٥	Liver Function Tests	وظائف الكبد
٦	Cardiac Enzymes	الانزيمات القلبية
٧	Lipid Profile	مجموعة الدهون
٨	Blood Enzyme Profile	مجموعة الانزيمات
٩	Blood Hormones Profile	مجموعة الهرمونات
١٠	Blood Electrolytes	شوارد الدم
١١	Blood Iron/Iron Binding Capacity	الحديد والحديد المرتبط
١٢	Blood Amonia	الامونيا



المختبرات الأساسية والعامة والتخصصية

م	الفحص	
	SIROLOGY	المناعة (سيرولوجي)
١	ASO Titer	تحليل أي اس او تايتير
٢	Rheumatoid Factor	تحليل روماتويد فاكطور
٣	C. Reactive Protein	تحليل CRP تكتف بروتين
٤	TPHA	تحليل الزهري
٥	Rubella	تحليل الروبيلا
٦	Brucella	تحليل البروسيلا
٧	Toxoplasmosis	تحليل التوكسوبلازمزس
٨	Widal Test	تحليل فيدال للسالمونيا
	MICROBIOLOGY	ميكروبيولوجي
١	Routine Bacteriology Tests	التحاليل الجرثومية الروتينية
	OTHERS	أخرى
١	Complete Urine Analysis	تحليل البول الكامل
٢	Complete Stool Analysis	تحليل البراز الكامل



المختبرات الأساسية والعامة والتخصصية

التجهيزات الأساسية للمختبر العام (ملحق ب-٢)

م	اسم الجهاز	العدد
1	جهاز فحص الدم	1
1	جهاز فحص الدم	1
2	جهاز كيمياء	1
3	جهاز سبيكتروفوتوميتر	1
4	نظام اليزا إلى كامل	1
5	جهاز لقياس الكثافة النوعية في البول	1
6	جهاز لقياس عوامل التخثر بالدم	1
7	ميكروسكوب ثنائي العدسة	2
8	جهاز طرد مركزي سعة 24 أنبوبة	1
9	جهاز طرد مركزي سعة 6-12 أنبوبة	3
10	حاضنة كهربائية	1
11	فرن هوائي	1
12	ميزان حساس	1
13	حمام مائي بمنظم حراري	1
14	كابينة أمان للأعمال الجرثومية	1
15	هزاز	1
16	خالط	1
17	ساعة توقيت	1
18	معقم للوب أو موقد بنزين	1
19	لوب بالتين أو كروم مع المقبض	2
20	جهاز عداد دم لزوم عد الدم التفريقي	1
21	طقم صباغة لعد الدم التفريقي	1
22	ثلاجة لحفظ المحاليل 12-20 قدم	1
23	كرسي لسحب عينات الدم	2
24	هزاز وخالط لعينات الدم	1
25	ماصة أوماتيكية متغيرة الأحجام ١٠-٢٠٠ ميكرو ليتر	3
26	ماصة أوماتيكية متغيرة الأحجام ٢٠٠-١٠٠٠ ميكرو ليتر	3
27	حوامل أنابيب مناسبة بالإضافة إلى توفير المستلزمات الأخرى وبعدها كافي مثل أنابيب سحب الدم بمختلف الأنواع وأوعية جميع العينات وحوامل مختلفة المقاسات وخلافه لحاجة العمل بالمختبر	متعدد



المختبرات الأساسية والعامة والتخصصية

تجهيزات المختبر التخصصي (ملحق ج)

أ. الأجهزة الخاصة بقسم المناعة:

العدد	اسم الجهاز	م
1	Cell Dotting Instrument	1 جهاز تنقيط خلايا
1	Sera Dotting Instrument	2 جهاز تنقيط للسيرم
1	Terasaki Trays Rea System	3 جهاز قراءة أطباق
1	Terasaki Trays Oilier 7	4 جهاز تزييت أطباق تيراساكي
1	Flowcytormeter System	5 جهاز سريان
1	Cell Preparation Instrument	6 جهاز تحضير عينات
1	Full ELISA System	7 جهاز اليزا كامل
1	Safety Cabinet Class 11 52	8 كابينة سلامة
1	Thermocycler	9 جهاز التدوير الحراري
1	Automatic DNA logarithm Syst	10 جهاز أوتوماتيكي لعزل الحمض
1	DNA Quantization Instrument	11 جهاز قياس الحمض
1	Refrigerated Centrifuge	12 جهاز طرد مركزي مبرد
1	Centrifuge	13 جهاز طرد مركزي
1	Micro Centrifuge	14 جهاز طرد مركزي للأنايب
1	Thawing Water Bath	15 حمام مائي
1	Cooling & Heating Water Bath	16 حمام مائي ذو درجة حرارة باردة
1	Fine Pipettes	17 طقم سحاحات
1	Refrigerator	18 ثلاجة
1	Ultra Low Freezer – 80 c	19 فريزر مجمد – 80 م
1	Ig Subclasses Identification	20 نظام للتعرف على الاميونوغلوبيين
1	Inverted Phase Contrast Fluorescence Microscope	21 مجهر فلورسنتي مقلوب
1	Light Microscope	22 مجهر ضوئي عادي
1	Identification Instrument Human Leukocytes Ag by DNA	23 جهاز تعريف المضادات البشرية بواسطة الحمض النووي



المختبرات الأساسية والعامة والتخصية

ب. الأجهزة الخاصة بقسم التشريح النسيجي:

م	اسم الجهاز	العدد
1	جهاز تمرير العينات	1
2	جهاز صب الشمع	1
3	جهاز تقطيع الأنسجة	1
4	جهاز طرد مركزي خلوي	1
5	جهاز ميكرو توم ثلجي (للمختبرات في المستشفيات التي يجرى بها عمليات كبرى)	1

ج. الأجهزة الخاصة بقسم الجزيئات الحيوية (PCR):

م	اسم الجهاز	العدد
1	مجمدة العميقة (- 70 إلى - 87)	1
2	مجمدة العميقة (- 20 م)	1
3	ثلاجة (2 إلى 8 م)	1
4	كبينة أمان	1
5	جهاز طرد مركزي	1
6	جهاز طرد مركزي للأنايب	1
7	خالط	2
8	جهاز طرد مركزي مبرد فائق السرعة	1
9	حافظ جاف ساخن أو حمام مائي	1
10	تجهيزات كاملة التقنية الجزيئات الحيوية	1



نظام المعلومات الصحية (السجلات الطبية)

د. الأجهزة الخاصة لإجراء فحوصات السموم ومتطلباتها:

الاشتراطات:

- يسمح للمختبرات التخصصية بعمل فحوصات السموم والمخدرات والمؤثرات العقلية للأغراض العلاجية فقط، على أن يتم طلبها من قبل الطبيب المعالج.
- يسمح بعمل الفحوص الأولية للمخدرات والمؤثرات العقلية للأغراض العلاجية باستخدام أجهزة الـ Immune-assay ولا يسمح باستخدام الفحص السريع (Rapid test).
- المحافظة على سرية البيانات وملفات المريض وتحفظ لدى المختبر مع الحفاظ على محدودية الاطلاع عليها من قبل المختصين.

الأجهزة:

م	اسم الجهاز	العدد
1	جهاز الفصل الكروماتوجرافي الغازي بكامل ملحقاته	1
2	جهاز الفصل الكروماتوجرافي الغازي لمقياس الكتلة	1
3	جهاز فحص الأدوية والمخدرات بالفحص المناعي	1



نظام المعلومات الصحية (السجلات الطبية)

هـ. الأجهزة الخاصة بالفحوص الوراثية والتسلسل الجيني:

A	Structural Organization & Building	الجانب الإنشائي	
	Overall		
	There is sufficient space for the intended purpose	هناك مكان كافي للأغراض المطلوب تحقيقها.	
	General		
1	There is suitable space allocated for patient reception/waiting area	هناك مكان مناسب مخصص لاستقبال المرضى ومنطقة للانتظار.	
2	There is appropriate phlebotomy/sample collection room	تتوفر غرفة لسحب الدم والعينات.	
3	There is suitable space for washrooms available in compliance with individual privacy	هناك مناطق للغسيل تضمن الخصوصية للمرضى.	
4	There is space for specimens' collection area	هناك مكان لجمع العينات.	
5	There is suitable space for decontamination/autoclaving/sterilization available (if done in-house)	هناك مكان مناسب للتعقيم والتطهير وإزالة التلوث.	
6	There is a clearly defined laboratory space for establishing the FISH operational lab and FISH analysis lab/area	هناك مساحات محددة وكافية لجميع العمليات بالمختبر.	
	Specific		
	Cytogenetic and Molecular Genetics		
7	If live samples are to be received, there is space for tissue culture, harvest & slide preparation (dropping) room available		



نظام المعلومات الصحية (السجلات الطبية)

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, space-in-space (bioinformatics, IT, cloud etc.) available		
16	Unidirectional workflow is maintained or separate rooms (as an alternative) for pre and post PCR are available		



نظام المعلومات الصحية (السجلات الطبية)

B	Design & Infrastructure	التصميم والبنى التحتية
	Overall	
	Provided space design is safe for clinical use	التصميم آمن للاستخدام العملي.
	General	
1	Security access to laboratory sufficiently described and maintained	هناك مخارج للطوارئ واضحة ويتم صيانتها.
2	Fire exits are clearly described and implemented	مخارج الحريق متوفرة وواضحة.
3	Fire doors are planned or installed	بوابات الحريق متوفرة.
4	Eye wash system is located within the required distance from the working area	مغاسل العيون متوفرة في الأماكن المطلوبة.
5	A safe distance from the roof and storage cabinets is maintained	هناك مساحة آمنة من السقف الى دواليب الخزن.
6	An emergency communication system is installed	هناك وسيلة للتواصل الطارئ.
7	A biohazard waste disposal mechanism is described and available	هناك آلية واضحة وأمنة للتخلص من النفايات الخطرة.
8	Floor is anti-slip	الأرضيات مضادة للانزلاق.
9	Clean/dirty sinks with shields are clarified and designed	مغاسل وارفف متوفرة ومناسبة للعمل في المختبر.
10	Anti-vibration benches are installed (as required) and not wooden to avoid contamination	اسطح البنشات ليست خشبية ومضادة للاهتزاز لتجنب التلوث.
	Specific	
	Cytogenetics and Molecular Genetics	
11	Working benches and analysis benches are in compliance with ergonomics	



نظام المعلومات الصحية (السجلات الطبية)

12	For microarray, NGS and sensitive applications, anti-vibration benches are planned		
13	Clean/non-clean areas are clearly indicated and allocated	المناطق النظيفة وغير النظيفة محددة ومعروفة.	
14	Monitors for temperature dependent equipment are planned and installed		
C	Lab Equipment	الأجهزة والمعدات	
	Overall		
	Provided equipment appropriate for clinical use	الأجهزة المتوفرة مناسبة للاستخدام السريري.	
	General		
1	List of equipment/instruments are provided	تتوفر قائمة الأجهزة والمعدات المتوفرة.	
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	التجهيزات المتوفرة معروفة جيدا في مجال العمل وسهلة الاستخدام العملي.	
5	Back-up plan for equipment provided		
	Specific		
	Cytogenetics and Molecular Genetics		
6	FISH analysis (microscope with appropriate digital analysis system) is available		



نظام المعلومات الصحية (السجلات الطبية)

7	Essential equipment for Karyotyping and FISH are available	الأجهزة الأساسية للفحص الجزيئي متوفرة.
8	Temperature and Gas-dependent equipment are available	الأجهزة الحرارية والمعتمدة على الغاز متوفرة.
9	Equipment for tissue culture room are available	التجهيزات لوحدة الفحص النسيجي متوفرة.
10	Fume hood is available	
11	Chemical cabinet is available	دواليب حفظ المواد الكيميائية متوفرة.
12	Incubators and backup are available	الحاضنات متوفرة.
13	Essential equipment for molecular techniques (e.g., PCR, qPCR, etc.) are available	الأجهزة الأساسية للفحص الجزيئي متوفرة.
14	NGS based equipment are available	التجهيزات غير الغازية متوفرة.
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	Staffing	الكادر الصحي العامل بالمختبر
	Overall	
	Personnel are qualified for clinical laboratory services	العاملون مؤهلون لتقديم خدمات المختبر.
	General	



نظام المعلومات الصحية (السجلات الطبية)

1	Trained phlebotomist or another qualified individual is available for specimen collection	هناك عاملين مؤهلين لجمع العينات.
2	Senior personnel qualifications are clearly defined and provided	مؤهلات المختص العالية محددة ومتوفرة.
3	Qualifications of technical personnel are clearly defined and provided	مؤهلات الكادر الفني محددة ومتوفرة.
4	The laboratory director is a qualified clinical laboratory scientist or pathologist registered	مدير المختبر مؤهل في المختبرات أو الفحص النسيجي.
	and licensed by the Yemen Medical Council as "Consultant".	يحمل ترخيص من المجلس الطبي الأعلى كاستشاري.
	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.	



نظام المعلومات الصحية (السجلات الطبية)

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	Quality Control & Lab Management	ضبط الجودة بالمختبر	
	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	أدلة تشغيل المختبر، ضبط الجودة، خطة إدارة الجودة، الهيكل التنظيمي للمختبر وثقافة الجودة ملموسة.	
1	The laboratory must have a defined organizational chart, and scope of service.	يجب أن يتوفر هيكل تنظيمي ونطاق خدمات واضح ومحدد.	
2	The Laboratory has an Initial procedure manual.	يتوفر لدى المختبر دليل اجرائي.	



نظام المعلومات الصحية (السجلات الطبية)

3	Laboratory is planning (with documentation provided) for the proficiency testing (PT) programs or other means of external assessments with other recognized laboratories	التخطيط في المختبر والوثائق متوفرة للتقييم الخارجي مع مختبر خارجي.
4	Laboratory is planning the necessary validation processes (as required) before starting the clinical service	يلتزم المختبر بألية تصحيح للنتائج قبل البدء بتشغيل المختبر وتقديم الخدمات.
5	Laboratory is aware of the clinical reporting criteria and its requirements	لدى المختبر معرفة حول معايير التوثيق للبيانات ومتطلباتها.
6	Clear definition of result requesting & reporting process, and where applicable, to define the LIS (or alternative manual) result management process	الاية طلب النتائج والتقرير واضحة وقد يتوفر دليل لإدارة ذلك لدى المختبر.
7	Plan for staff training and retraining provided in sufficient clarity and detail	هناك خطة لتدريب العاملين والتوظيف بتفاصيل واضحة وشاملة.

والله الموفق،،

صادر بديوان عام وزارة الصحة العامة والسكان – صنعاء

١٤٤٥ هجرية ٢٠٢٤ م

وعلى الجهات المعنية العمل بموجبه والتنفيذ كلا فيما يخصه

وزير الصحة العامة والسكان

أ.د/ طه أحمد المتوكل