



الجمهورية العربية السورية
وزارة الصحة

قرار تنظيمي رقم / ١٨ / ت

وزير الصحة:

بناءً على أحكام المرسوم التشريعي رقم ١١١ لعام ١٩٦٦ وتعديلاته والمتضمن ملاك وزارة الصحة .
وعلى أحكام المرسوم التشريعي رقم ٩٦٨/ تاريخ ١١/٥/١٩٥٣ وتعديلاته المتضمن نظام المشافي الخاصة .
وعلى أحكام المرسوم التشريعي رقم ١٢/ لعام ١٩٧٠ الخاص بمزاولة المهن الطبية .
وعلى أحكام القانون رقم ٣٠/ لعام ٢٠٠٣ الناظم لزراع الأعضاء .
وعلى أحكام المرسوم التشريعي رقم ٦٨ لعام ٢٠١٢ المتضمن إحداث الهيئة السورية للاختصاصات الطبية .
وعلى محضر الاجتماع المنعقد بتاريخ ٢٠/ ١٢/ ٢٠٢٢ للجنة المكلفة بتعديل القرار التنظيمي (٩/ ت) لعام ٢٠٢١ والمشكلة بالأمر الإداري رقم (٣٧٤٧) تاريخ ١٩/ ١٢/ ٢٠٢٢ وعلى مقتضيات المصلحة العامة .

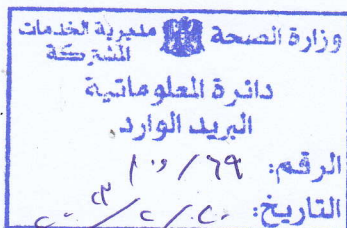
يقرر ما يلي:

متطلبات ترخيص مراكز ووحدات الإخصاب المساعد

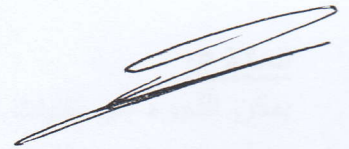
الفصل الأول: تعاريف:

مادة ١- يقصد بالتعابير التالية المعنى المبين بجانب كل منها:

- الوزير: وزير الصحة.
- الوزارة: وزارة الصحة.
- الهيئة: الهيئة السورية للاختصاصات الطبية
- العقم: هو الفشل في الحصول على حمل طبيعي وناجح بعد سنة من حياة زوجية منتظمة غير موقاة .
- الإخصاب: هو اتحاد نطفة الزوج ببويضة الزوجة وتشكل اللاقحة (البويضة المخصبة).
- الأعراس (الخلايا التناسلية): العرس الذكري هو الحيوان المنوي (نطفة الزوج) والعرس الأنثوية هو بويضة الزوجة.
- الغدد التناسلية (الأقناد): هي الأعضاء التي تنتج الأعراس عند الذكر والأنثى .
- المشروع الأبوي: قرار يؤخذ من قبل زوجين بأن يصبحا والدين عبر الإخصاب المساعد طبياً.
- الإخصاب المساعد طبياً: هو مجموعة الطرق والتقنيات السريرية والبيولوجية والمخبرية الحيوية التي تطبق كتقانات مساعدة للحمل.
- المضغة: هي مجموعة الخلايا المتشكلة عن اللاقحة والتي تتطور بعد زرعها بالرحم إلى جنين.



- عملية الإخصاب خارج الجسم (طفل الأنبوب): هي عملية تلقيح بويضات الزوجة بعد بزلها من المبيض بنطاف الزوج وحضنها تحت ظروف معينة ثم إعادة المضع المتشكلة من هذه العملية إلى رحم الزوجة بعد التأكد من حدوث الانشطار والتطور السليم.
- المضع الفائضة: هي المضع المتشكلة حسب الفقرة السابقة والتي لم تزرع في رحم الزوجة.
- الإمناء داخل الرحم: IUI هو حقن عينة من النطاف المستخلصة من السائل المنوي للزوج (بعد تحضيرها) داخل رحم الزوجة أثناء فترة الإباضة الطبيعية أو المحرصة.
- وحدة الإخصاب المساعد (طفل الأنبوب): هي كل وحدة طبية تقوم بعمليات الإخصاب المساعد ومعالجة العقم ضمن مستشفى خاص أما في حال الرغبة بإضافة وحدة إخصاب مساعد ضمن مستشفيات القطاع الحكومي يجب أن تراعى الضوابط الموضوعية من قبل الوزارة.
- مركز الإخصاب المساعد (طفل الأنبوب): هو كل مركز خاص غير مرتبط بمستشفى ذو مدخل خاص مستقل يقوم بعمليات الإخصاب المساعد ومعالجة العقم.
- المدير الفني: هو الطبيب الاختصاصي بالتوليد والأمراض النسائية المرخص له أصولاً ولديه وثيقة من الهيئة السورية للاختصاصات الطبية تؤهله لممارسة أعمال الإخصاب المساعد، والذي يقوم بالإشراف على المركز أو الوحدة وهو المسؤول إدارياً وفنياً وطبياً ولا يحق له إدارة مركز أو وحدة أخرى.
- مخبر الإخصاب: هو الحيز الذي يتم فيه تحضير الأعراس الذكرية والأنثوية وكل ما يلزم للإجراءات المخبرية للإخصاب المساعد.
- رئيس مخبر الإخصاب (طفل الأنبوب): هو طبيب مخبري أو صيدلاني مختص بالتشخيص المخبري أو مجاز جامعي في العلوم الطبية أو البيولوجية ولديه وثيقة من الجهة المعنية في هيئة البورد السورية تؤهله لهذا العمل.
- أ- الأطباء العاملون في مركز أو وحدة الإخصاب: هم أطباء التوليد وأمراض النساء وجراحاتها (ولديهم وثيقة لممارسة الإخصاب المساعد صادرة عن الهيئة السورية للاختصاصات الطبية / لجنة طب العقم والأخصاب المساعد/) وبعض الأطباء المتخصصين ويتم الاستعانة بهم وفق الحاجة الطبية للإجراء المراد تنفيذه، في الاختصاصات التالية: (بولية - غدد - مخبر - تخدير وإنعاش وفق الحالة) •
- رخصة مركز الإخصاب المساعد: هي الصك الرسمي الذي تمنحه الوزارة والذي يتيح لصاحبه مباشرة العمل في المركز.
- رخصة وحدة الإخصاب المساعد: هي الصك الرسمي الذي تمنحه الوزارة للوحدة ضمن المستشفى ليضاف إلى الاختصاصات الواردة في صك ترخيصه ((وحدة إخصاب مساعد)) والذي يتيح لحامله مباشرة العمل في الوحدة.
- التشخيص الوراثي: دراسة جينية لإحدى العوامل الوراثية في (البويضة - اللاقحة - المضع) قبل نقلها للرحم، من أجل منع انتقال بعض الأمراض الوراثية أو الاضطرابات التي يمكن أن تمس بصحة الجنين.



الفصل الثاني - تقنيات الإخصاب المساعد - المبادئ العامة والأصول المتبعة

المادة ٢:

يهدف الإخصاب المساعد طبياً إلى علاج عقم زوجين أو إلى منع انتقال مرض وراثي إلى الذرية.

المادة ٣:

يتم اللجوء إلى تقنيات المساعدة على الإنجاب في حال الفشل في الحصول على حمل طبيعي ونجاح بعد سنة من حياة زوجية منتظمة غير موقاة بالموانع، ويمكن البدء بتقنيات الإخصاب المساعد قبل انتهاء فترة السنة المذكورة، إذا كان عمر الزوجة فوق ٣٥ سنة أو بوجود قصة طبية سابقة تهدد الخصوبة عند أحد الزوجين.

وفي جميع الحالات، يجب على الرجل والمرأة اللذين يلجآن إلى تقنيات الإخصاب المساعدة طبياً:

- أ- إبراز وثيقة أصولية تثبت قيام العلاقة الزوجية وان يكونا في سن الإنجاب.
- ب- أخذ موافقة خطية موقعة من كلا الزوجين في حال كانا كاملَي الأهلية قانوناً أو من قبل ولي الأمر قانوناً في حالات عدم اكتمال الأهلية.

ت- توقيع عقد اتفاق بين المعنيين بالمركز أو الوحدة والزوجين المعنيين قبل اللجوء إلى أي من تقنيات الإخصاب المساعد، وذلك وفق النموذج المعد من مديرية المنشآت الصحية في الوزارة ويحرر على نسختين بيد كل فريق نسخة.

ث- مع مراعاة مهل الحفظ المنصوص عنها في هذا القرار، يمكن للشخص أو الأشخاص المعنيين تعديل أي بند في الاتفاقية الموقعة مع المركز قبل تنفيذه.

ج- في حال كان طلب التجميد يخص قاصراً قد يؤدي علاجه الطبي إلى ضعف في خصوبته أو فقدانها قبل الأوان، تُبرم الاتفاقية بين المركز أو الوحدة وولي أمره قانوناً على نسختين.

ح- وفي جميع الحالات التي يتم فيها اللجوء إلى تقنيات الإخصاب المساعد يجب أن يكون الأشخاص الطالبون للجوء إلى هذه التقنية كاملَي الأهلية وفي حالات عدم اكتمال الأهلية فإن ذلك يتم من ولي الأمر قانوناً.

المادة ٤:

على مراكز ووحدات تقنيات الإخصاب المساعد وقبل التوقيع على الاتفاقية المنصوص عنها في المادة ٣/ التقيد بمايلي:

- إرشاد الزوجين إلى التقنيات المتوفرة وعلى نسب نجاحها.
- إعلام الزوجين بأهمية المتابعة النفسية قبل وخلال عملية المساعدة على الإنجاب.
- تحذير الزوجين خطياً من المخاطر التي قد تنتج عن تقنيات الإخصاب المساعد.

المادة ٥:

يمكن اللجوء إلى تقنيات استخراج وحفظ الخلايا والأنسجة التناسلية، في الحالات الصحية التي تهدد الخصوبة وعلى أن يخضع الاستخراج والحفظ لموافقة الشخص أو الأشخاص المعنيين أو ولي الأمر القانوني إذا كان الشخص المعني قاصراً أو غير ذي أهلية.

المادة ٦:

تتضمن تقنيات الإخصاب المساعد طبيًا مايلي:

- أ- أخذ الخلايا التناسلية وحفظها.
- ب- أخذ الأنسجة التناسلية وحفظها.
- ت- تحضير مستحضرات الزرع.
- ث- فحص السائل الجريبي الذي تمّ سحبه وانتقاء البويضات.
- ج- تقييم جودة ودرجة نضوج البويضات.
- ح- الحصول على السائل المنوي، وتحليله وتحضيره بهدف تخصيب البويضات، أو للإمضاء ضمن الرحم.
- خ- تخصيب البويضات.
- د- تقييم الحصول على تخصيب سليم.
- ذ- زرع المضع ومتابعتها وتقييمها وحفظها.
- ر- نقل المضع إلى الرحم.
- ز- تجميد وفك تجميد البويضات والنفط والمضع.
- س- التشخيص الوراثي قبل الإنغراس حصراً في الحالات المنصوص عليها في هذا القرار.

المادة ٧:

يمكن إضافة أي تقنية جديدة موافق عليها من الهيئة السورية للاختصاصات الطبية (لجنة الإخصاب المساعد) وبما لا يتعارض مع أحكام القوانين والأنظمة والقرارات ذات الصلة.

الفصل الثالث - الأنسجة والخلايا التناسلية (الأعراس) Gametes

المادة ٨:

يمكن استخراج الخلايا أو الأنسجة التناسلية في الحالات التالية:

- أ- استعمالها لمشروع أبوي حالي أو التجميد والحفظ لمشروع أبوي حالي أو مستقبلي أو حفظها بهدف الحفاظ على الخصوبة في حال الخضوع إلى علاج طبي قد يُضعف الخصوبة أو في حال خطر إضعاف أو فقدان الخصوبة قبل الأوان.
- ب- يُستخرج السائل المنوي في المركز أو الوحدة وإلا فعلى الزوجين توقيع وثيقة رفع مسؤولية عن المركز أو الوحدة (وفق النموذج المعد من قبل مديرية المنشآت الصحية بالوزارة) في حال تطلب الأمر استخراج السائل المنوي خارج الوحدة أو المركز.

المادة ٩:

الخلايا أو الأنسجة التناسلية المستخرجة تُستعمل فقط للغرض المحدد في الاتفاقية الموقعة بين المركز والأشخاص المعنيين.

المادة ١٠:

الأنسجة التناسلية (المبيضية والخصوية) تُستعمل فقط للغرض المحدد في الاتفاقية الموقعة بين المركز والأشخاص المعنيين.

المادة ١١:

يمكن حفظ الخلايا أو الأنسجة التناسلية عبر التجميد البطيء أو التزجيج السريع لغرض تنفيذ مشروع أبوي حالي أو مستقبلي، كما في الحالات المنصوص عليها في المواد (٥-٦-٧-٨)، أما الخلايا أو الأنسجة التناسلية الزائدة التي لم يتم تجميدها فتتلف ويتم توثيق ذلك في ملف الزوجين.

المادة ١٢:

تحفظ الخلايا أو الأنسجة التناسلية بالتجميد، بهدف تنفيذ مشروع أبوي حالي أو مستقبلي أو للحفاظ على الخصوبة، لمدة خمس سنوات تبدأ من تاريخ التجميد قابلة للتمديد. يتوجب على المعنيين بالتجميد مراجعة المركز أو الوحدة في نهاية فترة الاحتفاظ بالتجميد للتصريح حول رغبتهم بالحفاظ على الخلايا أو الأنسجة المجمدة أو إتلافها؛ وفي جميع الحالات يجب أن يكون التصريح خطياً وموقعاً من الطرفين.

المادة ١٣:

يجوز للمركز أو الوحدة في حال عدم تمديد الاتفاقية أو تعديلها، أو عدم مراجعة أصحاب العلاقة وعدم تمكن المركز أو الوحدة من التواصل معهم ، وذلك بعد مضي خمس سنوات إتلاف العينات المجمدة، وتوثق أصولاً بحذفها من الوثائق وفق الرموز المعتمدة، كما يجوز إنهاء حفظ الخلايا أو الأنسجة في حال الوفاة بموجب بيان وفاة أصولي ويحتفظ بصورة عنه في الملف الخاص بالحالة.

المادة ١٤:

في حالات اللجوء إلى استخراج وحفظ الخلايا أو الأنسجة التناسلية بهدف الحفاظ على الخصوبة وفق ما هو منصوص عليه في هذا القرار، يراجع صاحب الخلايا أو الأنسجة التناسلية البالغ في نهاية مدة الاحتفاظ بالتجميد ويصرح خطياً لمعرفة ما إذا كان يود الحفاظ على العينات المجمدة أو إتلافها مع مراعاة عدم جواز اتخاذ مثل هذا القرار من قبل ولي الأمر القانوني في حال كان الشخص المعني لا يزال قاصراً أو غير ذي أهلية وفي جميع الحالات، يجب أن تكون موافقة الشخص المعني صريحة وخطية وموقعة من الطرفين. يتم إنهاء حفظ الخلايا في حال الوفاة بموجب بيان وفاة أصولي ويحتفظ بصورة في الملف الخاص بالحالة.

الفصل الرابع – المضع

المادة ١٥:

يمكن اتباع تقنيات الإخصاب المساعد طبياً والوصول إلى المضع بهدف استعمالها لمشروع أبوي حالي أو التجميد والحفظ لمشروع أبوي حالي أو مستقبلي، وفي حال اتفاق الزوجان على عدم الاستمرار بالمشروع الأبوي والعلاقة الزوجية يجب إتلاف المضع ووقف الحفظ.

المادة ١٦:

تُستعمل المضع فقط للغرض المحدد في الاتفاقية الموقعة بين المركز أو الوحدة والأشخاص المعنيين.

المادة ١٧:

عند اللجوء إلى تقنيات الإخصاب المساعد طبياً، يجب السعي إلى الحد من عدد المضع الفائضة.

المادة ١٨ :

يفضل نقل مضغتين إلى رحم الزوجة، ويجب ألا يتجاوز عدد المضغ المنقولة الثلاثة إلا في الحالات التالية:

١. عمر الزوجة فوق ٤٠ سنة
 ٢. فشل العملية لأكثر من مرتين.
 ٣. تردي نوعية المضغ.
- يتوجب على المركز أو الوحدة تنبيه الزوجين من مخاطر الحمل المتعدد.

المادة ١٩ :

عند نقل مضغ مجمدة يؤخذ بعين الاعتبار عمر المرأة عندما تم التجميد لتحديد عدد المضغ المنقولة.

المادة ٢٠ :

١. يحظر الانتساخ أو الاستنساخ الجيني.
٢. يحظر استخدام المضغ لأهداف بحثية أو علاجية.
٣. يحظر استخدام المضغ لأهداف تجارية أو صناعية.

المادة ٢١ :

يمكن حفظ المضغ الفائضة عبر التجميد البطيء أو التزجيج السريع لغرض تنفيذ مشروع أبوي حالي أو مستقبلي.

المادة ٢٢ :

في حالات اللجوء إلى حفظ المضغ الفائضة، بهدف مشروع أبوي حالي أو مستقبلي، يراجع الزوجين المركز أو الوحدة سنوياً أو في نهاية مدة التجميد لمعرفة ما إذا كانا يودان الحفاظ على المضغ المجمدة أو إتلافها وفي جميع الحالات يجب أن تكون موافقة الزوجين صريحة وخطية.

يتم إنهاء حفظ المضغ في الحالات التالية:

- أ - وفاة أحد الزوجين، أو كلاهما، أو وقوع الطلاق بينهما أو أية حالة تنهي الحياة الزوجية بينهما بشكل نهائي.
- ب- عدم استجابة الزوجين لمراجعات المركز المنصوص عنها أو دفع التكاليف المتفق عليها للتجميد في هذه المادة وذلك لمدة ٥ سنوات على التوالي.



الفصل الخامس – التشخيص الوراثي قبل الحمل (الانغراس)

المادة ٢٣:

يحظر التشخيص الوراثي قبل الانغراس لغاية الانتساخ أو التجارب العلمية.

المادة ٢٤:

يسمح بالتشخيص الوراثي قبل الانغراس بشكل استثنائي وفقاً للشروط التالية:

- أ- تقرير طبي صادر عن طبيب علم الوراثة يبين زيادة الخطورة لولادة طفل يعاني من مرض وراثي خطير غير قابل للشفاء.
- ب- سوابق إنجاب طفل مصاب بمرض وراثي لا علاج له ويسبب الوفاة في السنوات الأولى من الحياة.
- ت- وجود مرض وراثي شديد الإعاقة عند أحد الزوجين أو أحد الأصول المباشرين.
- ث- فشل عملية الإخصاب المساعد المتكرر.
- ج- الأمراض الوراثية وخاصة المرتبطة بالجنس منها.
- ح- عمر الزوجة /٣٨/ سنة وما فوق للوقاية من إنجاب أطفال مصابين باضطرابات صبغية.
- خ- في حالات العقم الذكري الشديد وثبوت وجود مشكلة وراثية أو جينية عند الزوج.
- د- يهدف التشخيص فقط إلى البحث عن هذه الأمراض وسبل تفاديها ومعالجتها.
- ذ- رغبة الزوجين في إجراء الفحص الوقائي للأجنة قبل الزرع.

المادة ٢٥:

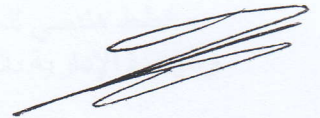
يتوجب على المركز أو الوحدة الحصول على موافقة خطية من الزوجين قبل المباشرة بإجراءات التشخيص الوراثي، وفي حال قرر الزوجان المضي في مشروعهما الأبوي بالرغم من تشخيص إحدى الحالات المذكورة في المادة /٢٤/، يؤخذ إقرار خطي منهما، يوضح فيه أنه تم شرح مخاطر هذا المشروع الأبوي لهما.

المادة ٢٦:

على المركز أو الوحدة إعلام الزوجين بكل المعلومات العلمية المتواجدة ومراحل التشخيص الوراثي قبل الانغراس وآثاره.

المادة ٢٧:

يتم توقيع اتفاقية بين المركز أو الوحدة والزوجين تتضمن بالإضافة إلى المعلومات المشار إليها في المادة /٤/ قبول الزوجين الصريح اللجوء إلى التشخيص الوراثي قبل الانغراس.



الفصل السادس – مراكز أو وحدات الإخصاب المساعد طبياً

الباب الأول – الترخيص للمركز أو الوحدة

المادة ٢٨: يتم المباشرة بإجراءات ترخيص المركز أو الوحدة من خلال طلب يقدم من أصحاب العلاقة متضمن ما يلي:

أ- اسم المدير الفني للمركز أو الوحدة مع إرفاق الوثائق التالية:

- صورة عن الهوية الشخصية .
- وثيقة صادرة عن الهيئة السورية للاختصاصات الطبية .
- صورة مصدقة عن شهادة البورد السوري والترخيص الدائم.
- وثيقة نقابية حديثة.
- عقد إدارة فنية مصدق لدى الكاتب بالعدل مع المالكين للمركز أو الوحدة.
- تعهد خطي من المدير الفني بالتفرغ وبعدم مزاولته المهنة ذاتها في مركز أو وحدة أخرى مصادق من مديرية الصحة المعنية.
- تعهد خطي من المدير الفني بالالتزام بالأنظمة والقوانين الصادرة عن وزارة الصحة ومصادق عليه من مديرية الصحة المعنية.
- وثيقة لا حكم عليه.

- بيان عن الوضع العسكري لمن لم يتجاوز سن ٤٦/ عاماً.

ب- تسمية رئيس مخبر الإخصاب (طفل الأنبوب) مع إرفاق الوثائق التالية:

- صورة عن الهوية الشخصية
- وثيقة صادرة عن الهيئة السورية للاختصاصات الطبية .
- وثيقة نقابية حديثة.
- عقد عمل فردي مبرم مع إدارة المركز أو الوحدة مصدق أصولاً لدى الكاتب بالعدل .
- تعهد خطي بالالتزام بالأنظمة والقوانين الصادرة عن وزارة الصحة ، ومصادق عليه من مديرية الصحة المعنية.
- وثيقة لا حكم عليه.

- بيان عن الوضع العسكري لمن لم يتجاوز سن ٤٦/ عاماً.

ج- إرفاق الوثائق الخاصة بالمساعدين الفنيين والممرضين في المركز أو الوحدة متضمنة ما يلي :

- صورة عن الهوية الشخصية .
- صورة مصدقة عن الترخيص الدائم.
- مخطط هندسي للمركز أو الوحدة يبين الموقع والتسميات لكل فعالية مصدق أصولاً من نقابة المهندسين والوحدة الإدارية بالمحافظة.

د - سند ملكية أو عقد إيجار أو عقد استثمار أو وثيقة قانونية تثبت الملكية للعقار مصدقة أصولاً.

المادة ٢٩:

أ- تقدم جميع الوثائق والأوراق اللازمة للترخيص إلى مديرية الصحة المعنية وترسل إلى مديرية المنشآت الصحية بعد استكمالها.

ب- تدرس مديرية المنشآت الصحية كامل المعاملة.

ت- تتولى اللجنة المكلفة بالكشف على المركز أو الوحدة والتي يتم تشكيلها باقتراح من مديرية المنشآت الصحية تنظيم ضبط الكشف المعتمد ليتم ضمه إلى الوثائق اللازمة للترخيص في حال تحقق موجباته ، وفق الأصول المتبعة في ترخيص المراكز الخاصة.

الباب الثاني- موجبات المركز أو الوحدة

المادة ٣٠:

يتوجب على المركز أو الوحدة إعداد نظام داخلي يتضمن الهيكل التنظيمي والوصف الوظيفي لجميع الكوادر العاملة ويبين الأعمال والمهام المطلوبة من كل وظيفة ويذكر شروط وإجراءات ضبط العدوى الواردة في الباب الرابع (ضبط العدوى وضبط الجودة وسلامة المرضى والعاملين) من هذا القرار .

المادة ٣١:

يجب ألا يقل عدد العاملين في مخبر الإخصاب بالمركز أو الوحدة عن اثنين (مخبري وفني مخبري) وذلك لضرورات العمل بالمخبر.

المادة ٣٢:

على المركز التقيد بشروط ضبط العدوى وفق تعليمات الوزارة لمكافحة انتشار العدوى بالفيروسات والجراثيم، ويتم مراجعتها دورياً بشكل موثق من قبل المدير الفني للمركز أو الوحدة وفق ما ذكر بالمادة ٣٠/ من هذا القرار.

المادة ٣٣:

يجب أن يتوفر في المركز أو الوحدة سجل للمرضى يتضمن ملفاً طبياً للزوجين أو الراغبين باللجوء لتقنيات الإخصاب المساعد يحوي ما يلي:

- أ- موافقة خطية لكل من الزوجين باللجوء إلى تقنيات الإخصاب المساعد طبياً في كل محاولة.
- ب- بياناً عائلياً أو وثيقة زواج.
- ت- القصة والسوابق المرضية.
- ث- نتائج الاستقصاءات الطبية وخاصة الإنجابية منها .
- ج- نتائج اختبار التهابات الكبد C-B الفعال من مخبر مرخص أصولاً.
- ح- استمارة تحريض الإباضة مع تفاصيل العلاجات المستعملة موثقة أصولاً.
- خ- الاستمارة البيولوجية لكل مراحل العمل في التحضير لمحاولة الإخصاب المساعد.
- د- نتيجة المحاولة المجراة .

المادة ٣٤:

يجب التأكد من قبل شخصين اثنين على الأقل من المختصين في المركز أو الوحدة من تطابق الهوية ورقم السجل الطبي لكلا الزوجين في جميع مراحل العمل بالوحدة أو المركز قبل مباشرة أي إجراء من الإجراءات الطبية .

المادة ٣٥:

يتوجب على المركز أو الوحدة موافاة الوزارة عن طريق مديريات الصحة بتقارير إحصائية دورية سنوية عن عمليات تقنيات الإخصاب المساعد التي تتم لديهم .

الباب الثالث: الشروط الفنية والهندسية لمراكز أو وحدات الإخصاب المساعد

المادة ٣٦:

أولاً: المساحة:

- المركز: الحد الأدنى للمساحة الكلية / ١٥٠ م^٢ على الأقل مع مدخل مستقل للمركز.
- الوحدة: الحد الأدنى للمساحة / ٧٥ م^٢ على الأقل.

ثانياً:

يستعمل في اكساء الجدران والأرضيات للمركز أو الوحدة مواد يسهل غسلها وتطهيرها، و يمنع السجاد وماشابه ونباتات الزينة حفاظاً على شروط ضبط العدوى.

ثالثاً:

يجب أن يتضمن المركز أو الوحدة:

- أ- مخبر تحضير الإخصاب المساعد بمساحة لا تقل عن ٢٠ م^٢ ضمن مساحة واحدة مخصصة لتقنيات الإخصاب المساعد فقط .
- ب- قاعة واحدة على الأقل مخصصة لسحب البويضات ونقل المضغ بمساحة / ١٠ م^٢ على الأقل مكسوة بمواد سهلة التنظيف والتطهير.
- ت- غرفة قطف نطاف مزودة بحمام .
- ث- حيزاً أو مكاناً مخصصاً للتجميد ضمن مخبر الإخصاب.
- ج- عيادة نسائية بمساحة ٩/ م^٢ ويمكن أن تكون غرفة مدير المركز أو الوحدة.
- ح- قاعة انتظار بمساحة ١٢/ م^٢ على الأقل ضمن المركز فقط أما في الوحدة فتتبع لبهو الانتظار في المستشفى.
- خ- دورات مياه مناسبة عدد/ ٢/ ضمن المركز فقط.
- د- مكاناً مخصصاً لحفظ ملفات المرضى بالمركز ويكون بشكل مستقل عن أرشيف المستشفى إذا كان الترخيص عائد للوحدة ويجب أن يكون المكان يضمن سريتها وخصوصيتها.
- ذ- مكاناً للتعقيم وغسيل الأدوات في المركز فقط.
- ر- مستودع مستلزمات طبية في المركز فقط.
- ز- ركناً مخصصاً للإنعاش بجانب غرفة سحب البويضات.
- س- يخصص للوحدة في المستشفى الخدمات المشتركة التي تحتاجها الوحدة.

المادة ٣٧:

الشروط الفنية لمخبر الإخصاب (طفل الأنبوب) في المركز أو وحدة الإخصاب المساعد:

- أ- يتخصص هذا القسم حصراً بتقنيات الإخصاب المساعد دون أية أعمال مخبرية أخرى.
- ب- أن يكون مصمماً بطريقة تمنع دخول الأفراد غير المخول لهم بالعمل فيه.
- ت- يجب أن يكون المخبر مجاوراً وبنفس الطابق لقاعة قطف البويض ومجهزاً لإجراء كافة تقانات الإخصاب المساعد.
- ث- وصل جميع حاضنات الأجنة والمعدات في القسم بإمدادات طاقة مزودة ب UPS إضافة إلى وجود مولدة كهرباء احتياطية (يمكن أن تكون في الوحدة مشتركة مع المستشفى).
- ج- أن يكون المخبر مجهزاً بنظام تنقية للهواء عالي الكفاءة (هيبا فيلتر) مع ضغط هواء إيجابي يؤمن حركة هواء مناسبة تضمن عدم انتشار المركبات المتطايرة عن ساحة العمل.
- ح- يجب أن تكون جدران القسم وأرضياته من مواد يسهل غسلها وتطهيرها، بما يضمن تطبيق شروط ضبط العدوى؛ مع مراعاة استعمال مواد خالية من المركبات العضوية المتطايرة .

المادة ٣٨:

تحدد التجهيزات الضرورية لعمل المركز أو الوحدة كالتالي:

- أ- تجهز العيادات حسب متطلبات الوزارة مع ضرورة توفر جهاز الأمواج فوق الصوتية بمسبار مهبلي له إمكانية أخذ خزعة في العيادة النسائية.
- ب- وسائل لحفظ السائل المنوي بأمان ودقة مع وجود آلية تضمن عدم الوصول إليها إلا من قبل المسؤولين المخولين في المركز أو الوحدة.
- ت- تجهيزات الغرفة المخصصة لسحب البويضات.
- ث- تجهيزات الإنعاش وفق متطلباتها.
- ج- احتياجات تجميد الأجنة والخلايا والأنسجة التناسلية.
- ح- حاويات لحفظ المضع وحاويات لحفظ الخلايا والأنسجة التناسلية مزودة بأجهزة مراقبة درجة التبريد مع ضمان أمنها.
- خ- عربة نقل مرضى.
- د- تجهيزات للأمان والسلامة (أجهزة إنذار - مطافئ حريق

مادة ٣٩:

يجب أن يحتوي مخبر الإخصاب (طفل الأنبوب) في وحدة أو مركز الإخصاب على التجهيزات التالية:

- أ- حاضنة عدد ٢/ معدة لحضن الخلايا البشرية وتطور المضع ومزودة بجهاز إنذار.
- ب- مجاهر ملائمة لتقانات الإخصاب المساعد.
- ت- معدات للحفاظ على الحرارة في كل مراحل العمليات التي تقام على البويضات والأجنة.
- ث- جهاز طرد مركزي centrifuge.
- ج- جهاز PH meter - إن أمكن.
- ح- جهاز CO2 meter.
- خ- براد ملائم ومخصص حصرياً لمستحضرات أوساط الزرع.
- د- حاوية تجميد خاصة لمرضى الأمراض المعدية لتجنب انتقال العدوى إن أمكن.
- ذ- طاولة عمل (مضادة للاهتزاز إن أمكن).
- ر- التجهيزات الضرورية الأخرى لعمل مخبر طفل الأنبوب مثل أنابيب الاختبار وأجهزة التعقيم.
- ز- استخدام المواد التي تستخدم مرة واحدة في الإجراءات التي تستدعي التعرض لأنسجة الجسم.
- س- آلية كافية لتنقية الهواء (فلتره) لتوفير بيئة عمل نظيفة.

المادة ٤٠:

الشروط الفنية للمواد المستهلكة ومستحضرات أوساط الزرع المستعملة في أقسام تحضير الأعراس للإخصاب

المساعد:

- أ- يجب أن تكون عينات الأوساط الزرعية والمواد الكاشفة المستعملة والمواد الكيميائية والخمائر معقمة ومخصصة لغرض الإخصاب الخارجي البشري.
- ب- يُمنع استعمال مستحضرات الزرع بعد انتهاء تاريخ صلاحيتها .
- ت- عند استلام مستحضرات أوساط الزرع، يجب التأكد من أنها بقيت في الحرارة المطلوبة خلال كل مدة نقلها، من معمل تصنيعها حتى القسم.
- ث- يجب التأكد من درجة ال PH قبل استعمال مستحضرات الزرع.

الباب الرابع: ضبط العدوى وضبط الجودة وسلامة المرضى والعاملين

المادة ٤١ :

الشروط المتعلقة بسلامة مراكز تقنيات الإخصاب المساعد ومكافحة انتشار الفيروسات والجراثيم:

- أ- توضع سياسات وإجراءات أو أوامر إدارية تصدر من الإدارة والجميع على علم بها ويعمل وفقها بشكل واضح متعلقة بسلامة مختبر تحضير الأعراس والعاملين به وتراجع سنوياً من قبل مدير المختبر.
- ب- يخضع جميع المعنيين بالعمليات الذين تؤخذ منهم أنسجة وسوائل تدخل القسم لفحوصات الأمراض المعدية المناسبة (Hepatitis B – Hepatitis C – HIV – Syphilis).
- ت- يجب التعامل مع جميع الأنسجة والسوائل كما لو كانت ملوثة.
- ث- يُلقح جميع العاملين في القسم بلقاح التهاب الكبد الوبائي باء Hepatitis B ويوثق ذلك في ملفهم و على كل موظف يرفض اللقاح التوقيع على كتاب يشمل رفضه ويحمله مسؤولية أي نتائج قد تتأتى من هذا الرفض، ويتم الاحتفاظ بهذا الكتاب في ملف الموظف المذكور.
- ج- على كل من يعمل داخل القسم ارتداء زي خاص عند الدخول إلى القسم وخلعه عند الخروج منه.
- ح- تُغسل اليدين قبل كل دخول إلى القسم وعلى الفور إذا مسّت بسوائل من الجسم.
- خ- تُغسل اليدين بصابون مطهر خالٍ من المركبات العضوية المتطايرة.
- د- تُستعمل المواد المستهلكة ذات الاستعمال الوحيد كلما توفرت ويُرمى ما تبقى منها بعد الاستعمال.
- ذ- تُنظف معدات المختبر بمواد خالية من المركبات العضوية المتطايرة كلما مسّت بسائل من الجسم.
- ر- تُستخدم أجهزة الامتصاص الميكانيكية ويُمنع منعاً باتاً استخدام أجهزة الفم.
- ز- يُمنع الأكل والشرب والتدخين ووضع المستحضرات التجميلية والعطورات والعدسات اللاصقة في القسم.
- س- ترمى جميع السوائل والخلايا الحيوية والمواد ذات الاستعمال الواحد بعد استهلاكها في مستوعبات مخصصة للنفايات الخطرة.

وجوب الالتزام بمعايير مراقبة الجودة التالية في مخبر طفل الأنبوب:

- أ- وضع دليل عمل معتمد علمياً ومفصل لجميع الإجراءات والعمليات التي تقام في المخبر واتباعه من قبل جميع العاملين فيه.
- ب- على مدير المخبر مراجعة وتحديث وتوقيع هذا الدليل بشكل سنوي.
- ت- يُحتفظ بنسخ من أدلة العمل القديمة لمدة سنتين على الأقل.
- ث- تُصان كلّ معدات المختبر حسبما تتطلبه كلّ منها على حدة كما تُوثق أعمال الصيانة والأعطال وطرق معالجتها.
- ج- تُراقب الحاضنة يومياً للتأكد من درجة الحرارة ومحتوى الغاز، تُستعمل لهذه الغاية أجهزة متخصصة، على ألا يتم الاعتماد فقط على مؤشرات شاشة الحاضنة وتُوثق هذه المراقبة؛
- ح- يُوضع تاريخ الاستلام، تاريخ الفتح، تاريخ انتهاء الصلاحية على جميع المواد الكيميائية ومستحضرات أوساط الزرع المستعملة، كما وتوضع عليها مدة صلاحيتها بعد فتحها.
- خ- يجب التأكد من هوية الزوجين وتطابقها مع الأسماء المكتوبة على عبوات الخلايا التناسلية.
- د- تُوثق كل المعلومات المتعلقة بعدد الأجنة، نوعيتها، التجميد وتاريخه، نوع الحاوية، المواد التي استعملت والمشرف.
- ذ- يجب أن يكون التدوين على الحاوية غير قابل للمسح.
- ر- يُدون الرقم التسلسلي لمستحضرات أوساط الزرع التي تم استعمالها على ملف كل مريضة.
- ز- يُعطى رقم خاص لكل حالة يُدون مع الاسم على جميع الأوراق والمواد المستهلكة الخاصة بها.
- س- تُدون وتُوثق جميع نتائج وملاحظات المختبر على ورقة متابعة مفصلة خاصة بكل حالة.
- ش- يُدون اسم كل خبير قام بأي تحليل أو تحضير أو عملية على ورقة المتابعة الخاصة بكل حالة.
- ط - أي عملية من عمليات القسم تتطلب وجود شخصين على الأقل.
- ص - تُمهر النتائج بتوقيع عاملين على الأقل.
- ض - تُنفذ جميع الإجراءات في الوقت المناسب لها.

الباب الخامس: التعليمات والمحظورات والعقوبات

المادة ٤٣:

تتولى مديرية الصحة المعنية مراقبة هذه المراكز والوحدات من خلال لجنة مختصة تشكل لهذه الغاية وترفع هذه اللجنة تقاريرها الى مديرية المنشآت الصحية في وزارة الصحة ليتم دراستها واقتراح الإجراءات المناسبة وفق احكام الأنظمة والقوانين النافذة.

المادة ٤٤:

يتوجب على المركز أو الوحدة تجديد الترخيص كل ٧ /سنوات بموجب طلب خطي يقدم من المدير الفني أو أصحاب العلاقة إلى مديرية الصحة المعنية قبل انتهاء مدة الترخيص ب/٣ أشهر وتسديد الرسوم المالية المطلوبة وإرفاق وثيقة نقابية حديثة للمدير الفني أو الوحدة. تتولى اللجنة المعنية في مديرية الصحة بإجراء الكشف اللازم وتنظيم ضبط كشف وترفع جميع المستندات بعد استكمالها إلى مديرية المنشآت الصحية في الوزارة التي تبين التزام المركز أو الوحدة بأحكام هذا القرار التنظيمي، وفي حال التأكد من استكمال جميع الوثائق المنصوص عليها بموجب الأنظمة والقوانين والقرارات ذات الصلة يتم العمل على استصدار صك تجديد للمركز أو الوحدة.

المادة ٤٥:

يتوجب على المركز أو الوحدة التقيد بمبدأ السرية المهنية والحفاظ على معلومات المرضى والخاضعين للتقنيات الإخصاب المساعد من قبل كافة العاملين لديهم .

المادة ٤٦:

يحظر الإخصاب أو نقل المضع عند وفاة أحد الزوجين بموجب بيان وفاة اصولي أو أي وثيقة أصولية تثبت ذلك وعند حدوث الطلاق أو أي حالة تؤدي الى انتهاء العلاقة الزوجية بموجب وثيقة أصولية؛ كما يمنع التلقيح أو نقل المضع عندما يراجع أحد الزوجين بواسطة كتاب خطي موجه إلى الطبيب المعالج عن الموافقة المقدمة سابقاً.

المادة ٤٧:

يحظر الإخصاب المساعد طبياً بقصد الحصول على لواقح أو مضع بغية استعمالها لغايات تجارية أو صناعية.

المادة ٤٨:

يحظر تخصيص أي بويضة للزوجة بنطفة الزوج بعد الطلاق أو الوفاة، ويجب على الطبيب عند حدوث ذلك أن يوقف عمليات الإخصاب والتلقيح وتتلّف المضع بعد الطلاق أو في أية حالة تؤدي الى إنهاء العلاقة الزوجية بموجب وثيقة أصولية أو وفاة أحد الزوجين بموجب بيان وفاة أو أي وثيقة أصولية تثبت ذلك، وتتلّف البويضات بناءً على طلب خطي من الزوجة، وتتلّف النطاف بناءً على طلب خطي من الزوج.

المادة ٤٩:

يجرى الإخصاب المساعد لزوجين على قيد الحياة وبواسطة أعراس متأتية منهما فقط ويحظر تخصيب أي بويضة للزوجة بنطفة الزوج بعد الطلاق أو أي حالة تؤدي الى انتهاء العلاقة الزوجية بموجب وثيقة أصولية أو وفاة أحد الزوجين بموجب بيان وفاة أو أي وثيقة أصولية تثبت ذلك .

المادة ٥٠:

يحظر التبرع بالأعراس أو اللواقح أو المضع بهدف الإخصاب المساعد، ولا يستخدمها المركز أو الوحدة لغايات بحثية.

المادة ٥١:

- يحظر استعارة أو استئجار الرحم لزراعة الأجنة الناتجة عن تلقيح خارجي بين نطف الزوج وبويضات الزوجة ثم زرعها في رحم امرأة أخرى وإن كانت هذه المرأة زوجة ثانية له.
- لا يجوز زرع بويضة مخصبة من زوجين في رحم زوجة أخرى أو امرأة أخرى ولا يجوز التلقيح بنطفة من غير الزوج ولا تخصيب بويضة لغير الزوجة.

المادة ٥٢:

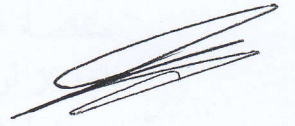
يمنع المدير الفني للمركز أو وحدة الإخصاب من ترخيص أكثر من مركز أو وحدة إخصاب.

المادة ٥٣:

في حال تغيب أو تغيير المدير الفني يتوجب تقديم طلب لتعديل الترخيص باسم المدير الفني الجديد إلى مديرية الصحة المعنية مع مراعاة ماورد في المادة/٢٨/ الفقرة ١/.

المادة ٥٤:

في حال تغيب المدير الفني لمدة تزيد عن أسبوع يتوجب تقديم طلب إنابة إلى الوزارة عن طريق مديرية الصحة المعنية، بتولية مهامه لاحد الأطباء الحاصلين على وثيقة ممارسة العقم والإخصاب المساعد من الهيئة، لمدة لا تزيد عن ثلاثة أشهر ويمكن تمديدتها بعد موافقة الوزارة ولمرة واحدة خلال العام.



المادة ٥٥:

في حال الرغبة بتغيير رئيس مخبر الأخصاب المساعد او الفني المخبري المختص بتقنية الاخصاب المساعد يتوجب تقديم طلب من المدير الفني او اصحاب العلاقة عن طريق مديرية الصحة المعنية، مرفق بالثبوتيات الواردة في المادة رقم ٢٨/ الفقرة ب- ج/ وترفق بملف المركز او الوحدة بموجب كتاب صادر من مديرية المنشآت الصحية. بدون الحاجة إلى استصدار صك تعديل ترخيص جديد.

المادة ٥٦:

يحظر تغيير موقع المركز أو الوحدة أو إجراء أي تعديلات هندسية، إلا بموافقة من الوزارة أصولاً.

المادة ٥٧:

تسوى أوضاع المراكز أو وحدات الأخصاب المساعد المرخصة سابقاً وفق أحكام هذا القرار التنظيمي من الناحية الفنية خلال ثلاث سنوات من تاريخ نشر القرار.

المادة ٥٨:

كل مخالفة لأحكام هذا القرار التنظيمي او في حال وجدت اللجان المختصة نواقص إدارية او فنية يتم فرض عقوبات وفق ما يلي:

١- تسلسل العقوبات:

- أ- توجه تنبيه من قبل مديرية الصحة المعنية للمركز أو الوحدة ويمهل مدة حسب طبيعة المخالفة التي تحددها لجنة الرقابة المعنية وذلك لتلافي الملاحظات أو النواقص من تاريخ تبلغه ويوقع التنبيه من مدير الصحة المعنية إضافة الى دفع غرامة مالية مقدارها /١٠٠٠٠٠٠٠٠ ل.س/ مليون ليرة سورية.
- ب- عند تكرار المخالفة أو عدم تلافي الملاحظات أو المخالفات يوجه إنذار من قبل وزارة الصحة للمركز أو الوحدة ويمهل مدة حسب طبيعة المخالفة التي تحددها لجنة الرقابة وذلك لتلافي الملاحظات أو النواقص من تاريخ تبلغه إضافة الى دفع غرامة مالية مقدارها /٢٠٠٠٠٠٠٠٠ ل.س/ مليونين ليرة سورية.
- ت- يغلق الوحدة أو المركز إغلاق إداري في حال تكرار المخالفة أو عدم تلافي الملاحظات أو النواقص التي حددتها اللجنة المعنية ولمدة تحدد من قبل اللجنة المعنية، على ألا يتم استقبال المراجعين خلال هذه المدة إضافة الى دفع غرامة مقدارها /٣٠٠٠٠٠٠٠٠ ل.س/ ثلاثة ملايين ليرة سورية.
- ث- في حال طلب إلغاء ترخيص المركز أو الوحدة من قبل اصحاب العلاقة يتعهد المركز أو الوحدة بنقل حاويات المضغ المجمدة إلى مركز أو وحدة آخر مرخص أصولاً وعلى نفقة المركز أو الوحدة ضمن شروط تضمن سلامة الموجودات المجمدة والسجلات الطبية لأصحاب العلاقة وذلك تحت إشراف لجنة مختصة في مجال العقم والإخصاب المساعد بالتنسيق مع الجهة المعنية، ويوثق هذا الإجراء في ملف المركز أو الوحدة.

٢- تؤول الرسوم المالية والغرامات الواردة في هذا القرار إلى الخزينة العامة للدولة.

المادة ٥٩:

تلغى كافة القرارات التنظيمية المخالفة لأحكام هذا القرار .

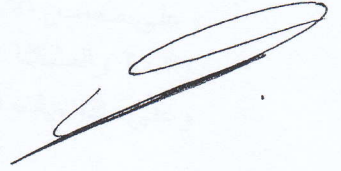
المادة ٦٠:

ينشر هذا القرار التنظيمي في الجريدة الرسمية ويبلغ من يلزم لتنفيذه.

دمشق في / / ١٤٤٤ هـ الموافق لـ ٨٩/٢١/٢٠٢٢ م

وزير الصحة

الدكتور حسن محمد الغباش



المبلغ إليهم:

- مكاتب السادة معاونو الوزير
- وزارة الدفاع /إدارة الخدمات الطبية العسكرية/
- وزارة الداخلية/إدارة الخدمات الطبية/
- وزارة المالية / يرجى النشر وإعلامنا/
- وزارة التعليم العالي والبحث العلمي
- الهيئة المركزية للرقابة والتفتيش
- مديريات الإدارة المركزية (الاتصال والدعم التنفيذي -الشؤون القانونية - دائرة السجلات والتراخيص الطبية- المنشآت الصحية
- الخدمات المشتركة-التنمية الإدارية)
- الهيئة السورية للاختصاصات الطبية
- نقابة الأطباء
- مديريات الصحة في المحافظات كافة
- الديوان العام