ملحق رقم (44)

إرشادات جمع عينات (كوفيد-19)

بالإضافة إلى الاشتراطات العامة المنصوص عليها في القرار رقم 2 لسنة 2019 الصادر عن الهيئه بما يتناسب مع ملحق المختبرات وحسب الاشتراطات الفنيه والهندسيه يجب التأكد من توفر المتطلبات التالية في أي مرفق يقوم بجمع عينات كوفيد-19:

أولاً: المعايير العامة:

1.يجب ان تكون المؤسسة حائزة على موافقه من الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية ووزارة الصحة لجمع عينات كوفيد- 19.

2.توفير المواد اللازمة لجمع العينة (مسحة الأنف والحنجرة):

No.	Item	Description/Details (if any)
1	Viral transport medium (VTM) #	Hi-Media
2	Polyester tipped plastic shaft swab *	Fisher Brand
		Hi-Media
3	Flocked Swab *	Hi-Media
		Copan
4	Tongue depressor	Disposable
5	Face mask	N95
6	Apron	Disposable apron
7	Gloves	Disposable Nitrile Gloves
8	Hand sanitizer	Alcohol based rub
9	Discard bag	Appropriate Biohazard Discard bag
10	Cool box	Thermocol box
11	Gel packs	To be frozen at -20oC prior use
12	Head cap	Disposable

13	Shoe Covers	Disposable
14	Safety Goggle	Reusable lab goggle
15	Brown tape	Sealing the sample box
16	Surgical spirit	Disinfect sample collection area
17	Cryo label	Sample Labeling

يجب التأكد من التزام العاملين في مجال الرعاية الصحية والذين يقومون بجمع العينات من إستخدام جميع المواد المذكورة أعلاه للوقاية من العدوى.

3. - توافر سياسات واضحة تشير إلى طرق نقل العينات والمعايير المعمول بها ، سواء كان النقل داخل أو خارج منشأة الرعاية الصحية ، ويجب على جميع الموظفين مراعاة المبادئ التوجيهية القياسية لمكافحة العدوى.

4. توافر سياسات واضحة لتخزين العينات قبل نقل العينة خارج منشأة الرعاية الصحية وبعد استكمال التحليل في حالة إجراء التحليل داخل منشأة الرعاية الصحية.

5.استمارة اقرار بموافقه المريض على اخذ العينه.

6.توفر إستمارة اقرار بالموافقة على استلام العينة وتحليلها للمختبر المرخص بعمل التحليل ، تتضمن التواصل الجيد مع المختبر ، توفير المعلومات اللازمة ، تنبيه المختبر قبل إرسال العينات يشجع على التعامل السليم في الوقت المناسب للعينات، الإبلاغ في الوقت المناسب، يجب تسمية العينات بشكل صحيح ، أن يكون مرفقة بطلب تشخيصي من الطبيب .

7.وجود نظام للإبلاغ عن جميع الإصابات التي تتطلب علاج طبي ، وإعداد السجلات ذات الصلة (يجب أن تتبع المختبرات متطلبات إعداد التقارير الوطنية. بشكل عام ، يجب إبلاغ جميع نتائج الاختبارات ، إيجابية كانت أم سلبية ، على الفور إلى المواطنين).

8. تحديد جميع المناطق التي يتم فيها جمع عينات كوفيد-19 .

9. يجب أن تكون المناطق التي يتم فيها جمع العينات لغرض واحد.

10. يجب أن تحتوي منطقة جمع العينات على إضاءة كافية.

11. توفير لافتة عدم التدخين في مناطق جمع العينات.

12. في حال تم الاستعانه بمختبر لتحليل المسحات يجب التأكد من وجود عقد مبرم بين المؤسستين المرخصتين من قبل الهيئه، وأن يكون لدى المختبر موافقة من الهيئة لإجراء تحليل كوفيد-19.

13. التأكد من ملء قائمة الفرز بالكامل ، مع قياس درجة حرارة المريض.

14. ضمان تعقيم الغرفة الدوري وبعد كل مريض ، مع توفر سجل موثق.

15.توفير دورة مياه للمرضى مع وجود الساند لذوي الإحتياجات الخاصة.

16. تخزين العينات في 2-8 درجة مئوية لمدة تصل إلى 72 ساعة بعد الجمع. إذا كان من المتوقع حدوث تأخير في الاختبار أو النقل ، فقم بتخزين العينات عند -70 درجة مئوية أو أقل. في حالة حدوث تأخير في الاستخراج ، قم بتخزين العينات عند -70 درجة مئوية أو أقل. تخزين الحمض النووي المستخلص عند -70 درجة مئوية أو أقل. يجب تدريب العاملين على التعبئة والشحن وفقًا للوائح وزارة الصحة (انظر الجدول أدناه).

17. لنقل العينات(للكشف عن الفيروسات)، استخدم VTM (وسيط النقل الفيروسي) ، وتجنب التجميد والإذابة المتكرر للعينات. بالإضافة الى مواد التجميع المحددة والموضحة في الجدول ، تأكد من توفر مواد ومعدات أخرى: على سبيل المثال حاويات النقل وأكياس جمع العينات والتعبئة والتغليف والمبردات والحزم الباردة أو الثلج الجاف ومعدات سحب الدم المعقمة (مثل الإبر والمحاقن والأنابيب) والملصقات الدائمة ومعدات الوقاية الشخصية ومواد التعقيم (إزالة التلوث من الأسطح). (انظر الجدول أدناه).

Specimen type	Collection materials	Transport to laboratory	Storage till testing	Comment
Nasopharyngeal and or pharyngeal swab	Dacron or polyester flocked swabs*	4 °C	≤5 days: 4 °C >5 days: -70 °C	The nasopharyngeal and or pharyngeal swabs should be placed in the same tube to increase the viral load.
Bronchoalveolar lavage	sterile container *	4 °C	≤48 hours: 4 °C >48 hours: –70 °C	There may be some dilution of pathogen, but still a worthwhile specimen
(Endo)tracheal aspirate, nasopharyngeal aspirate or nasal wash	sterile container *	4 °C	≤48 hours: 4 °C >48 hours: –70 °C	
Sputum	sterile container	4 °C	≤48 hours: 4 °C >48 hours: –70 °C	Ensure the material is from the lower respiratory tract

ثانياً: الاشتراطات الهندسية:

1. يجب أن تبطن جدران وأرضية الغرفه بطبقة ملساء يسهل تنظيفها، ولا تمتص السوائل مع مراعاة أن تكون الأرضية مانعة للانزلاق .

2.يجب أن تحتوي الغرفه على التجهيزات والمعدات اللازمة لاستقبال المراجعين (وجود الكرسي القابل للحركة وطاوله لوضع مسحات الفحص ومجموعه ال PPE) ومرتبة بطريقة سهلة وسليمة ومأمونة وان تكون غير مكتظة وغير معيقة للحركة بحيث تكون مساحة الغرفة كافية لاستيعاب المريض مع الموظف مساحة مابين (2.5*2.5)-(3*3).

3. توفير غرفة للنفايات الطبية.

4. التأكد من وجود مكان مخصص للتخزين وحسب الحاجة .

5. وجود مغسلة ومعقم ، مع ضرورة تصميم الصنابير والمعقمات بحيث يكون استخدامها آلياً دون استخدام اليد وفقاً لمعايير مكافحة العدوى.

6. توفير مطفأة للحريق صالحة للاستخدام ويجب أن يكتب عليها تاريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية.

7.يفضل أن تكون الأبواب أوتوماتيكية.

ثالثاً: الطاقم المهني:

1. حصول المهنيين (الاطباء والتمريض) على التدريب لعمل مسحة من البلعوم الانفي لفيروس كوفيد-19 من وزارة الصحه ، وموافقه الهيئة الوطنية.
2. الطبيب: يقوم بتحديد المريض المناسب لاختبار COVID-19 ، وتحديد العينة المناسبة التي سيتم جمعها.
3. الممرضات: يجب أن يتلقوا التدريب المناسب على جمع عينات COVID-19 المشتبه فيها ، للحالات التي يقررها الطبيب المعالج ، يجب ارتداء معدات الوقاية الشخصية المناسبة كما هو محدد من قبل وزارة الصحة ، متابعة تدابير السلامة الأحيائية بدقة أثناء جمع وتعبئة العينات و إتباع إرشادات إدارة النفايات الطبية بالتخلص الآمن .

إرشادات تحليل عينات (كوفيد-19)

في حال توفر مختبر يقوم بعمل التحاليل في المؤسسه الصحية بالاضافه للاشتراطات السابقة يجب اتباع التالي :

أولاً: المعايير العامة :

1.يجب توفير ثلاجات وخزائن وأماكن مناسبة للتخزين كلاً حسب الحاجة مع وجود سجل خاص لها.

2. يجب أن يضع المختبر تعليمات مكتوبة واضحة حول: الطريقة الصحيحة لجمع العينات ومعالجتها ونقلها وتحضيرها ويجب أن تتضمن ما يلي: تحديد هوية المريض:

- تحديد هوية المرضى
- جمع العينات،وضع بطاقات تعريفيّة عليها
- حفظ وتخزين العينات.
- شروط وسائل النقل
- استلام العينات في المختبر
- طريقة التخلص من العينات بعد الانتهاء من فحصها أو تخزينها لفترة معينه.

3. يجب أن يحتفظ مدير المختبر الخاص بسجل إلكتروني أو ورقي لتسجيل البيانات التالية لكل اختبار تم إجراؤه في المختبر:

- رقم متسلسل
- تاريخ بدء الفتح
- الاسم الثلاثي لصاحب العينة المطلوب فحصها وجنسيته وسِنه والرقم الشخصي له.
- أسم الطبيب المعالج الذي طلب الفحص وعنوانه
- نوع الفحص المطلوب

- تاريخ استلام العينة وتاريخ إرسال نتيجتها إلى الطبيب المعالج
- عنوان الشخص
- اعراض التنفسية.

4.أن يوفر المختبر نظام الباركود لتسجيل العينات، والذي يتضمن الآتي:

- الاسم.
- الرقم الشخصي.
- تاريخ الميلاد
- الجنسية.
- رقم الملف.
- رقم الزيارة.
- نوع الفحص المطلوب.

5 ,أن يتم عمل فحص الجودة الداخلي بشكل دوري مع وجود سجل للفحص.

6.يجب أن تكون جميع المحاليل والكواشف المختبرية والمواد المستخدمة في فحوص العينات سارية الصلاحية.

7 .أن يجتاز المختبر فحص الجودة الخارجي لتحليل كوفيد 19 الدي تعمله الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية بالتعاون مع الصحة العامة.

8.حظر تناول الطعام والشراب في المختبر.

10.الحفاظ على الضغط السلبي في المختبر عند التعامل مع عينات كوفيد-19.

11.يتم استخدام أكياس ملونة خاصة واتباع سياسة فرز النفايات الطبية عن العامة مع كتابة تاريخ بدء الاستخدام على الـ sharp container و التخلص بعد شهر من بدء الاستخدام او إذا امتلأت بنسبة¾

12. يجب أن تكون هناك سياسات وإجراءات واضحة لجميع طرق التحليل وإعداد التقارير المستمدة من إرشادات وزارة الصحة.

13.تقديم دليل شامل محدث ومعتمد لسلامة العاملين في المختبر.

ثانياً: الاشتراطات الهندسية:

1.لا يتم استخدام المحولات الكهربائية وان تكون المقابس ثلاثية من نوع G.

2.وجود تهوية مناسبة والتحكم في درجة الحرارة والرطوبة، بتوفير جهاز لقياس الحرارة والرطوبة والضغط الهوائي وسجل خاص.

3.يحتفظ المختبر بالأدوات والأجهزة في حالة وظيفية جيدة من خلال إنشاء نظام لتشغيل الأجهزة بشكل صحيح وتنظيفها ومراقبة جودتها وصيانتها ويتضمن على سبيل المثال وليس الحصر الآتي :

- دليل للتشغيل والصيانة
- جدول الصيانة
- سجلات الصيانة

- وضع ملصق الصيانة على الأجهزة

4.تركيب الأجهزة وتوزيعها بما يطابق معايير الشركة المُصنعة.

5 .أن يكون المختبر مغلق اوتوماتيكيا ولا يسمح بدخول الا الاشخاص المخولين.

6.تطبيق برنامج السلامة من الحرائق وفقاً للخطة المتبعة في المؤسسة.

7.أن تتوافر مناطق لغسيل العين والجسم في حال الطوارئ.

8.وضع علامات واضحة على جميع الأبواب المؤدية إلى المختبر للإشارة إلى أنها منطقة خطرة.

بالإضافة إلى الملحق رقم (7) ، يجب على العاملين في المختبرات مراعاة احتياطات السلامة البايولوجية التالية:

- يجب تنفيذ جميع إجراءات تقييم المخاطر من قبل الأفراد المعنين فقط ، مع التقيد في جميع الأوقات بأي بروتوكولات ذات صلة.
- يجب أن تتم الخطوات الأولية (قبل التنشيط) لجميع العينات في خزانة السلامة البيولوجية المعتمدة (BSC) أو primary containment device.
- يجب إجراء العمل المختبري التشخيصي -غير التكاثري (على سبيل المثال ، التسلسل ، إختبار تضخيم الحمض النووي -NAAT) باستخدام إجراءات معادلة لمستوى السلامة البيولوجية 2 (BSL-2).
- يجب إجراء العمل المختبري التشخيصي-التكاثري (على سبيل المثال ، زراعة الفيروس أو فحوصات العزل أو neutralization assays) باستخدام إجراءات معادلة لمستوى السلامة البيولوجية 3 (BSL-3).
- يجب استخدام المطهرات المناسبة مع نشاط مثبت ضد الفيروسات المغلفة (على سبيل المثال ، هيبوكلوريت [التبييض] ، الكحول ، بيروكسيدات الهيدروجين ، مركبات الأمونيوم الرباعية والمركبات الفينولية).
- إتباع الاحتياطات القياسية عند التعامل مع جميع العينات السريرية.
- إستخدام الأدوات والأجهزة الآلية.

ثالثاً: الطاقم المهني:

يجب استيفاء المتطلبات نفسها للموظفين الفنيين في خدمات المختبرات بموجب القرار رقم 2 لعام 2019 ملحق رقم (7) الصادر من الهيئةالوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية.