



ص/2020/71

التاريخ الهجري : 17 جمادى الأولى 1441 هـ
التاريخ الميلادي : 12 يناير 2020 م

الموَقَر

معالي الأخ/ عبد الرحمن بن محمد العويس
وزير الصحة ووقاية المجتمع

تحية طيبة وبعد ،،

**الموضوع : تنفيذ قرار مجلس الوزراء رقم (6) لسنة 2020 باعتماد ضوابط
عمل مراكز تخزين دم حبل السرة والخلايا الجذعية**

بداية يطيب لنا أن نتقدم لكم بأطيب التحيات مع تمنياتنا لكم بدوام التوفيق
والسداد.

نرسل لمعاليتكم رفق كتابنا هذا نسخة عن قرار مجلس الوزراء رقم
(6) لسنة 2020 في شأن اعتماد ضوابط عمل مراكز تخزين دم حبل
السرة والخلايا الجذعية، وذلك بعد إصداره من صاحب السمو رئيس
مجلس الوزراء - حفظه الله -.

الرجاء التفضل بالإيعاز لمن يلزم باتخاذ الإجراءات اللازمة لتنفيذ قرار مجلس
الوزراء المشار إليه أعلاه.

وتفضلوا معاليتكم بقبول وافر الاحترام والتقدير ،،


عبدالله بن طوق
الأمين العام لمجلس الوزراء
SECRETARY GENERAL OF THE CABINET



قرار مجلس الوزراء رقم (6) لسنة 2020

في شأن اعتماد ضوابط عمل مراكز تخزين دم حبل السرة والخلايا الجذعية

مجلس الوزراء:

- بعد الاطلاع على الدستور،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972 بشأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء، وتعديلاته،
- وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (28) لسنة 2008 بشأن نظام نقل الدم،
- وبناءً على ما عرضه وزير الصحة ووقاية المجتمع، وموافقة مجلس الوزراء،

قرر:

المادة (1)

تُعتمد ضوابط عمل مراكز تخزين دم حبل السرة والخلايا الجذعية المرفقة بهذا القرار.

المادة (2)

تُنشأ لجنة عليا لدم حبل السرة والخلايا الجذعية، ويصدر بتشكيلها ومهامها ونظام عملها قرار من وزير الصحة ووقاية المجتمع.

المادة (3)

على مراكز تخزين دم حبل السرة والخلايا الجذعية القائمة قبل إصدار هذا القرار توفيق أوضاعها بما يتلاءم مع أحكامه خلال ستة أشهر من تاريخ العمل به.

UNITED ARAB EMIRATES
THE CABINET



الإمارات العربية المتحدة
مجلس الوزراء

المادة (4)

يُنشر هذا القرار في الجريدة الرسمية، ويعمل به بعد ستة أشهر من تاريخ نشره.

محمد بن راشد آل مكتوم
رئيس مجلس الوزراء

1441هـ
2020م

صدر عنا :
بتاريخ : 14 جمادى الأولى
الموافق : 9 يناير

UNITED ARAB EMIRATES
THE CABINET



الإمارات العربية المتحدة
مجلس الوزراء

**ضوابط عمل مراكز تخزين دم حبل السرة والخلايا الجذعية
المرفقة بقرار مجلس الوزراء رقم (6) لسنة 2020**



المحتويات

3	فصل تمهيدي: أحكام عامة
3	تعريفات
5	الأهداف
5	نطاق التطبيق
7	الفصل الأول: شروط ترخيص المنشآت
8	إجراءات الترخيص
11	التفتيش والتدقيق
11	إنهاء الأنشطة
12	التصريح بتنفيذ عمليات معالجة وإعداد لأنواع جديدة من الخلايا
12	استيراد وتصدير خلايا دم حبل السرة والخلايا الجذعية
13	الفصل الثاني: الشروط التنظيمية والتشغيلية
17	الفصل الثالث: متطلبات ضمان الجودة
18	إدارة الجودة
19	مراجعة الجودة
20	الموظفون
21	المعدات والمواد المستخدمة
22	المنشآت والمرافق
24	الوثائق والسجلات
26	الفصل الرابع: مراقبة العمليات
27	موافقات المتبرعين
28	اختبار المتبرع وتقييم حالته وإجراء الاختبارات له
31	إجراءات استجلاب الخلايا
33	استلام المنشأة للخلايا
34	معالجة الخلايا
35	تخزين وإجازة الخلايا
36	نقل الخلايا
36	عملية الاستعادة
37	الأحداث أو المضاعفات وردود الفعل العكسية الخطيرة
38	إجراءات أخذ عينات من دم حبل السرة والمعالجة والتخزين



فصل تمهيدي: أحكام عامة

تعريفات

- الدولة: الإمارات العربية المتحدة.
- الجهات الصحية: وزارة الصحة ووقاية المجتمع ودائرة الصحة أبوظبي وهيئة الصحة بدبي وهيئة الشارقة الصحية وسلطة مدينة دبي الطبية.
- اللجنة: اللجنة العليا لدم حبل السرة والخلايا الجذعية المنشأة بموجب هذا القرار.
- مركز تخزين حبل السرة والخلايا الجذعية: المنشأة الصحية التي تتولى منح، وجمع، واختبار، وتجهيز، وحفظ، وتخزين وتوزيع واستيراد وتصدير وتنفيذ الإجراءات المتعلقة بدم حبل السرة والخلايا الجذعية، والخلايا الأنوية الأخرى المستمدة من الخلايا المكونة للدم؛ مثل نخاع العظمي، والدم المحيطي، ودم حبل السرة.
- الاستخدام الخيفي: يُقصد به الخلايا أو الأنسجة التي تُؤخذ من شخص وتُزرع لآخر.
- الاستخدام الذاتي: يُقصد به الخلايا أو الأنسجة التي تُؤخذ من الشخص نفسه وتُزرع له.
- الموظفون المُصرح لهم: هم أولئك الأشخاص المصرح لهم بمزاولة مهام محددة في مجال التعامل مع دم حبل السرة وخلايا المنشأ ويشترط أن يتلقى هذا الشخص المعرفة والتدريبات الكافية في هذا الشأن.
- مكونات الدم: هي المكونات العلاجية الرئيسية للدم البشري (كرات الدم الحمراء، وكرات الدم البيضاء، والصفائح الدموية، والبلازما) التي يمكن تجهيزها بطرق عدة، باستثناء الخلايا الليمفاوية المعدة للاستخدام بعد زرع الخلايا الجذعية المنتجة للدم.
- الدم: هو الدم الكامل الذي يُجمع من المتبرع، ويتم معالجته إما للنقل أو لأية أغراض تصنيعية أخرى.
- الخلايا: الخلايا البشرية الفردية أو مجموعة من الخلايا البشرية عندما لا تتخذ أي شكل من أشكال النسيج الضام.
- الحالات الحرجة: هي التي يُحتمل أن تؤثر على الجودة و/ أو سلامة الأنسجة والخلايا.
- الاستخدام المباشر: هو أي إجراء يتم من خلال التبرع بالأنسجة واستخدامها دون سبق تخزينها.
- التوزيع: نقل وتسليم الأنسجة المعدة للاستخدام البشري.



الموزع: هو الشخص المُنتدب من المنشأة التي تشرف على تقديم خدمات نقل الخلايا أو الأنسجة المُعدة للتوزيع من قبل تلك المنشآت.

التبرع: منح الخلايا أو الأنسجة المُعدة للاستخدام البشري.

المُتبرع: المصدر البشري الحي للأنسجة أو الخلايا البشرية.

المُستخدم النهائي: هي المنشآت الصحية أو الوحدات التابعة لمستشفى أو أي مؤسسة تتولى تنفيذ عملية الاستخدام البشري للخلايا، ويتعين أن يستصدر المستخدم النهائي ترخيصاً إذا كان ينوي حفظ الأنسجة لفترة أطول من 48 ساعة.

التصدير: التصدير من دولة الإمارات العربية المتحدة إلى دولة أخرى.

الاستخدام البشري: استخدام الأنسجة أو الخلايا داخل جسم المتلقي أو خارجه.

الاستيراد: التوريد إلى دولة الإمارات العربية المتحدة.

الحفظ: استخدام الوسائل الكيميائية، وتغيير الظروف المُحيطة أو الوسائل الأخرى أثناء عملية المُعالجة؛ وذلك لمنع أو تأخير التدهور البيولوجي أو الفيزيائي للخلايا.

المُعالجة: جميع العمليات التي تتم أثناء إعداد، وتجهيز، وحفظ، وتغليف الأنسجة أو الخلايا المُعدة للاستخدامات البشرية.

الاستجلاب: عملية توفير وإتاحة الأنسجة أو الخلايا والحصول عليها.

المرافق: هي المقرات التي تقوم فيها المنشآت المرخصة بأنشطتها.

الحجر الصحي: العزل الفعلي (الفيزيائي) للخلايا بأية وسائل فعالة؛ أثناء انتظار قرار قبولها أو رفضها.

إدارة الجودة: هي الأنشطة التناسقية المُتبعة لإدارة ومراقبة عمل المنشأة، فيما يتعلق بمسائل الجودة.

مدير الجودة: هو الشخص المسؤول عن تنسيق ومراقبة الأنشطة، والتأكد من تطبيق نظام إدارة الجودة. وتتمثل مهمته في مراقبة ما يخص أداء نظام إدارة الجودة، وكتابة تقارير تقييمية وفقاً لمجموعة من المؤشرات. ويتولى أيضاً تقديم الاستشارات وتزويد الموظفين بالتدريبات والأدوات والتقنيات التي تمكنهم من تحقيق الجودة.

المضاعفات السلبية الخطيرة: استجابة غير مرغوب فيها، وتشمل تلك المضاعفات الخطيرة والأمراض المُعدية عند الشخص المتبرع أو المتلقي، والتي تتعلق باستجلاب أو استخدام الخلايا



الضارة المُهددة للحياة، أو تسبب تعطيل أو عجز من نوعٍ ما، أو تُطيل من فترة المرض وتُعيق عملية الاستشفاء.

التخزين: حفظ المنتج في بيئة ملائمة مراقبة، لحين توزيعه.

الخلايا الجذعية: هي تلك الخلايا التي لديها القدرة على التجدد والتمايز الذاتي.

التجدد الذاتي: هو قدرة الخلايا على التكاثر، دون فقد ميزة التمايز ودون التعرض للشيخوخة (الشيخوخة البيولوجية). ولا يعني التجدد الذاتي أن انقسام كل خلية ينتج عنه زوج متماثل من الخلايا الجذعية، حيث أن الخلايا الوليدة قد تكون خلايا جذعية أو خلايا أكثر تمايزاً، والخلايا الجذعية إما أن تكون مُكتملة النمو أو مُحفزة أو متعددة القدرات أو أحادية النمو.

الأهداف:

- تحديد شروط ترخيص المنشآت الصحية التي تعترّم القيام بأنشطة تتعلق بدم حبل السرة والخلايا الجذعية والخلايا الأنوية الأخرى المُستمدة من الخلايا المكونة للدم؛ مثل نخاع العظمي، والدم المحيطي، ودم حبل السرة؛ كما تهدف الضوابط أيضاً، إلى وضع قائمة بالمعايير الضرورية.
- تحديد معايير الجودة والسلامة للخلايا الجذعية والأنسجة البشرية المخصصة للتطبيقات البشرية.
- تقديم قاعدة للجهات المعنية لتقييم أداء المنشآت المرخصة لضمان تقديم الخدمات بشكلٍ آمن وجودة عالية من أجل حماية المتبرعين والمستفيدين والجمهور.

نطاق التطبيق:

تشمل الضوابط المعتمدة بموجب هذا القرار القواعد والمعايير الواجب تطبيقها أثناء منح، وجمع، واختبار، وتجهيز، وحفظ، وتخزين وتوزيع واستيراد وتصدير وتنفيذ الإجراءات المتعلقة بدم حبل السرة والخلايا الجذعية، والخلايا الأنوية الأخرى المُستمدة من الخلايا المكونة للدم؛ مثل نخاع العظمي، والدم المحيطي، ودم حبل السرة. ويُستثنى من هذه الضوابط؛ الأنسجة الجنينية، والخلايا الجذعية الجنينية، والدم ومُشتقاته (ما عدا الخلايا الجذعية المكونة للدم)، والخلايا التتاسلية (البويضات والحيوانات المنوية)، والأعضاء البشرية.



تُطبق هذه الضوابط على كافة المنشآت الصحية الحكومية والخاصة على مستوى الدولة التي تقوم بأي من الأعمال التي يشملها نطاق التطبيق وتعتبر مسؤولة على أي من هذه الأنشطة، ويطلق على هذه المنشآت في نطاق تطبيق هذا القرار مراكز تخزين دم حبل السرة والخلايا الجذعية، ويجوز أن يكون مركز تخزين دم حبل السرة تابعاً لمنشأة صحية أو أن يكون منشأة صحية مستقلة بذاتها متخصصة في هذا المجال وحده.

UNITED ARAB EMIRATES
THE CABINET



الإمارات العربية المتحدة
مجلس الوزراء

الفصل الأول شروط ترخيص المنشآت



الفصل الأول

شروط ترخيص المنشآت

جهة الترخيص:

يجب أن تحصل جميع المنشآت التي تزاوُل أنشطة متعلقة باستخدام الخلايا البشرية الأولية والخلايا الجذعية على ترخيصها من قِبَل الجهات الصحية التي تقع ضمن نطاق اختصاصها.

إجراءات الترخيص:

يتم الحصول على الترخيص بعد التأكد من التزام المنشأة بالضوابط الواردة بهذا القرار.

الخطوة الأولى: (تقديم الطلب)

1. تقديم طلب ترخيص مُرفق مع المُستندات المطلوبة، المذكورة في الجدول أدناه للجهة الصحية المعنية.
2. إرسال الطلب من قبل الجهة الصحية المعنية إلى اللجنة لتقوم بدراسته.
3. يتم سداد رسوم تقديم الطلب وفقاً للرسوم المقررة في هذا الشأن بالنسبة لمراكز الإخصاب المرخصة من قبل وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو وفقاً للرسوم المطبقة حسب الأحوال لدى الجهات الصحية الأخرى.
4. استلام خطاب رد رسمي برقم مرجعي من الجهة الصحية المعنية بمجرد إنهاء إجراءات تسليم الطلب.
5. تقوم اللجنة بدراسة الطلب والمُستندات المقدمة وتبت فيه وتفيد بذلك الجهة الصحية المعنية، والتي بدورها تُرسل ردًا رسميًا لمُقدم الطلب، توضح فيه وضع الطلب.
6. مدة الإجراءات: لا تتجاوز شهراً واحداً.



اعتبارات خاصة	المستندات المطلوبة للمنشأة الخاصة
نسخ ملونة	صورة ضوئية لجواز سفر المالك، والشريك (إن وُجد)
نسخ ملونة	بطاقة الهوية الإماراتية للمالك، والشريك (إن وُجد) (حاملية الجنسية الإماراتية).
نسخ ملونة	توقيع مُعتمد للمالك، مُصدقا عليه من الجهات المُختصة.
نسخ ملونة	موافقة دائرة التنمية الاقتصادية على اسم المنشأة الصحية (إذا كان قابلاً للتطبيق)
قرص صلب يحتوي على العرض التقديمي (على برنامج Power Point)	عرض تقديمي حول المشروع، مُرفق معه المعلومات العلمية، ومدعوماً بالمراجع والأبحاث.
نسخة ملونة	- المخطط الهندسي المُقترح. - موقع الأرض.
نسخة ورقية وأخرى إلكترونية	خطة المنشأة حول: 1. الأهداف. 2. نطاق التنفيذ. 3. الهيكل التنظيمي. 4. السياسة الإدارية. 5. الموظفين. 6. سياسة عملية المراقبة. 7. السياسات والمبادئ التوجيهية لمكافحة العدوى. 8. سياسة إدارة المعدات الطبية. 9. سياسة إدارة النفايات الطبية. 10. سياسة إدارة السجلات والمستندات. 11. حقوق وواجبات المُتبرعين. 12. سياسة إدارة الجودة. 13. سياسة الإخطار بحدوث مُضاعفات سلبية. 14. سياسة التوزيع والاسترجاع.



	15. تقييم المخاطر.
	16. خطة الاعتماد.

الخطوة الثانية: (الموافقة المبدئية)

1. يتم سداد رسوم الموافقة المبدئية وفقاً للرسوم المقررة في هذا الشأن بالنسبة لمراكز الإخصاب المرخصة من قبل وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو وفقاً للرسوم المطبقة حسب الأحوال لدى الجهات الصحية الأخرى.
2. بمجرد موافقة اللجنة على المستندات وسداد الرسوم المقررة، تُرسل الجهة الصحية المعنية خطاباً بالموافقة المبدئية إلى مُقدم الطلب.

الخطوة الثالثة: (الترخيص)

1. يتولى مقدم الطلب بعد الحصول على الموافقة المبدئية في استيفاء بقية إجراءات الترخيص لدى الجهة الصحية المعنية.
2. يتم سداد رسوم الترخيص وفقاً للرسوم المقررة في هذا الشأن بالنسبة لمراكز الإخصاب المرخصة من قبل وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو وفقاً للرسوم المطبقة حسب الأحوال لدى الجهات الصحية الأخرى.
3. يتعين على مُقدم طلب الترخيص أن يقدم ضماناً مصرفياً بقيمة 10 مليون درهم إماراتي، وفي حالة ارتكاب مخالفة من قبل المنشأة المرخصة فإنه يتم خصم مبلغ يتناسب مع طبيعة المخالفة المرتكبة من هذا الضمان، على أن يتم إعادة المبلغ المخصوم جراء المخالفة إلى رصيد الضمان البنكي من قبل المنشأة المرخصة في مدة لا تتجاوز الشهرين من تاريخ الخصم.
4. تقوم الجهة الصحية المعنية بفحص ومعاينة المنشأة والتدقيق عليها وفقاً للمعايير والضوابط الواردة بهذا القرار، وذلك قبل السماح للمنشأة ببدء أنشطتها. ويجوز للجنة أن تنتدب ممثلاً عنها ليشترك في إجراءات الفحص والتدقيق بالتنسيق المسبق مع الجهة المعنية.



5. تجديد الرخصة: عند تجديد الترخيص تُدفع رسوم التجديد السنوي للترخيص وفقاً للرسوم المقررة في هذا الشأن بالنسبة لمراكز الإخصاب المرخصة من قبل وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو وفقاً للرسوم المطبقة حسب الأحوال لدى الجهات الصحية الأخرى.

6. طلب إضافة أو تغيير أنشطة: تستوفى بالنسبة لطلب إضافة أو تغيير أنشطة رسوم تغيير أنشطة أو خدمات إضافية جديدة وفقاً للرسوم المقررة في هذا الشأن بالنسبة لمراكز الإخصاب المرخصة من قبل وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو وفقاً للرسوم المطبقة حسب الأحوال لدى الجهات الصحية الأخرى.

التفتيش والتدقيق:

- (أ) يتعين على المنشآت المرخصة السماح لمفتشي الجهة الصحية المعنية بالقيام بالدور الرقابي على المنشأة، ومرافقها، ومعدات، ومنتجاتها، وعمليات المعالجة التي تتم بها؛ وتسجيل الملاحظات، وكتابة تقارير حول مدى تطبيق المنشأة للشروط الواردة في هذا القرار، ويجوز أن يتم التفتيش بناءً على إشعار مُسبق أو بدون إشعار.
- (ب) يعتمد تكرار التفتيش على سجل الامتثال الخاص بالمنشأة.
- (ج) يتعين على مدير المنشأة أن يُرافق المفتش أثناء تأدية عمله، وقد يوجه المفتش أسئلة لموظفي المنشأة بحسب ما تقتضيه الضرورة من وجهة نظره.
- (د) من حق المفتش، مراجعة أية سجلات والحصول على نسخ منها.
- (هـ) يُحظر نسخ أي سجلات تحتوي على اسم متبرع أو متلقي للخلايا البشرية، أو أية معلومات عنهما، إلا بعد إخفاء الهوية على نحو مُلائم.
- (و) يتعين على الجهات الصحية أن تتأكد من أن الموظفين المسؤولين عن التفتيش والتقييم قد تم تأهيلهم وتدريبهم بشكل كافٍ.

إنهاء الأنشطة

يجب أن يكون لدى المنشأة المرخصة اتفاقيات وإجراءات بديلة، للتأكد من أن الخلايا المُخزّنة لديها سوف يتم نقلها، في حالة إيقاف نشاط المنشأة لأي سببٍ كان (بما في ذلك إغلاق المنشأة)، إلى



منشأة أو منشآت أخرى، تمتلك رخصة لتخزين الخلايا البشرية، داخل الدولة، ولا بد أن تُحفظ مثل هذه الاتفاقيات والإجراءات بطريقة يمكن معها الوصول إلى البيانات المحفوظة لمدة 30 عاماً بعد الاستخدام الأخير أو التخلص منها.

التصريح بتنفيذ عمليات معالجة وإعداد لنوع جديد من الخلايا
في حالة رغبة المنشأة في تنفيذ عمليات، جمع، أو اختبار، أو معالجة، أو تخزين، أو توزيع، أو استيراد أو تصدير نوع جديد من الخلايا أو الأنسجة، وفي حالة كون هذا النوع الجديد من الخلايا أو الأنسجة يختلف اختلافاً جوهرياً عن تلك الأنواع التي تتداولها المنشأة؛ يتعين على المنشأة إخطار الجهات الصحية للحصول على موافقتها على تنفيذ هذه الأنشطة وذلك بعد موافقة اللجنة.

استيراد وتصدير خلايا دم حبل السرة والخلايا الجذعية:
يُحظر استيراد أو تصدير الخلايا دون الحصول على تصريح رسمي مُسبق من قبل وزارة الصحة ووقاية المجتمع؛ حيث يتوجب تقديم طلب رسمي إلى الوزارة المذكورة يتضمن شرح الأسباب بالتفصيل.
وتقوم اللجنة بدراسة الطلب للموافقة النهائية. وفي حالة الموافقة على الطلب يجب أن يتم شحن الخلايا وفقاً للمعايير المعتمدة في هذا الشأن.

UNITED ARAB EMIRATES
THE CABINET



الإمارات العربية المتحدة
مجلس الوزراء

الفصل الثاني الشروط التنظيمية والتشغيلية



الفصل الثاني

الشروط التنظيمية والتشغيلية

- (1) يجب أن تمتلك المنشأة المرخصة هيكلًا تنظيمياً وإجراءات تشغيلية تتناسب مع الأنشطة المرخص لها بمزاولتها؛ فلا بد من وجود مخطط تنظيمي يحدد المسؤوليات ويقرر العلاقات بين أقسام وأعضاء المنشأة.
- (2) يجب أن تتوافق كافة الأنشطة المرخص بها مع المنظومة الموثقة لإدارة الجودة.
- (3) لا بد من وجود منظومة موثقة، تضمن تتبع وتحديد أنشطة كل وحدة من وحدات دم حبل السرة أو الخلايا، من مرحلة الاستجلاب وصولاً إلى مرحلة الاستخدام الأخير.
- (4) يجب أن تتم عملية منح، واستجلاب، واختبار، ومعالجة، وحفظ، وتخزين، وتوزيع الخلايا البشرية المعدة للأغراض العلاجية؛ وفقاً لأعلى معايير الجودة والسلامة، وذلك لضمان أعلى معدلات الوقاية الصحية في المجتمع.
- (5) قد تتسبب عملية زرع الخلايا المكوّنة للدم، في الإصابة بالأمراض، وحدوث نتائج غير مرغوب فيها؛ ولتفادي حدوث مثل هذه الأمور يجب إجراء الفحص والتقييم الدقيق للمتبرع، واختبار الخلايا المنقولة من المتبرع وفقاً للقواعد المقررة والمحدّثة، وباستخدام أفضل الوسائل العلمية المتاحة.
- (6) تكون التبرعات تطوعية وغير مدفوعة الأجر،
- (7) لا بد من اتخاذ كافة التدابير المطلوبة، لتزويد المتبرعين المحتملين بدم حبل السرة بكافة الضمانات حول سرية أي معلومات صحية متعلقة بهم، وتزويدهم بنتائج الاختبارات التي أجريت على الخلايا المأخوذة منهم، وتزويدهم مستقبلاً بأي معلومات أخرى في هذا الشأن.
- (8) يجب أن يكون لدى المنشأة المرخصة نظام اعتماد المنشآت للعلاج الخلوي، ونظام للإبلاغ عن أية مضاعفات أو ردود أفعال سلبية تتعلق باستجلاب، واختبار، ومعالجة، وحفظ، وتخزين، وتوزيع دم حبل السرة والخلايا الجذعية.
- (9) يتعين على الجهات الصحية، تنظيم برامج تفتيش ومراقبة للتأكد من تطبيق منشآت دم حبل السرة والخلايا الجذعية لكافة شروط هذه الضوابط.



- (10) لا بد من حصول الموظفين العاملين، مباشرة، في نقل، واستجلاب، واختبار، ومعالجة، وحفظ، وتخزين، وتوزيع دم حبل السرة والخلايا الجذعية، على التدريب والتأهيل المناسب فيما يتعلق بهذه المهام.
- (11) **التتبع:** يتعين على الجهات الصحية، التأكد من أن دم حبل السرة والخلايا الجذعية المنقولة، أو المُعالجة، أو المُخزنة، أو المُوزعة؛ يمكن تتبعها، وتكون عملية التتبع ممكنة من خلال الفحص الدقيق للمادة والمتبرع والمنشأة المشرفة على النقل، وإجراءات تحديد هوية المختبرات ونظام وضع العلامات، بالإضافة إلى مراجعة السجلات. ويسري هذا التتبع أيضاً على كافة البيانات المتعلقة بالمنتجات والمواد ذات الصلة بتلك الخلايا، وعليه، فلا بد من وجود نظام مُلائم يضمن تتبع دم حبل السرة والخلايا الجذعية.
- (12) **الاعتماد:** لا بد لأي منشأة تعمل في مجال دم حبل السرة والخلايا الجذعية وتتمثل أنشطتها في اختبار ومعالجة وحفظ وتخزين وتوزيع الخلايا البشرية المُعدة للأغراض العلاجية، أن تحصل على اعتماد لأنشطتها من منظمة مُعتمدة ومعترف بها دولياً وبشكل دوري استناداً إلى النظام المتبع من جهة الاعتماد؛ على أن يكون هذا الاعتماد خلال مدة لا تتجاوز العامين من تاريخ بدء العمل وذلك من قبل إحدى المنظمات الدولية التالية: مؤسسة الاعتماد الدولية للعلاج الخلوي (Net Cord-FACT)، والجمعية الأمريكية لبنوك الدم (AABB)، والكلية الأمريكية لعلم الأمراض (CAP)، ومؤسسة اعتماد العلاج الخلوي (FACT)، ولجنة الاعتماد المُشتركة للجمعية الأوروبية للدم وزرع النخاع، والجمعية الدولية للعلاج الخلوي (JACIE). وفي حالة عدم الحصول على الاعتماد الدولي أو تجديده تمنح المنشأة مدة إضافية قدرها ستة أشهر وبعدها يكون من حق الجهة الصحية إغلاق المنشأة.
- (13) **الاحتفاظ بالسجلات:** يجب على المنشآت التي تعمل في مجال دم حبل السرة والخلايا الجذعية، أن تحتفظ بسجلات لكافة أنشطتها، وأن تشتمل هذه السجلات على أنواع وكميات الخلايا التي تم استجلابها واختبارها، وحفظها، وتخزينها، وتوزيعها، وحتى الخلايا التي تم التخلص منها، بالإضافة إلى مصادر ووجهة الخلايا المُعدة لأغراض العلاج البشري.
- (14) **الإبلاغ عن المضاعفات الخطيرة وردود الفعل السلبية:** يتعين على المنشأة المرخصة أن تضمن وجود نظام للإبلاغ، والتحقيق، والتسجيل، ونقل المعلومات عن حدوث أية مضاعفات خطيرة أو ردود أفعال سلبية من شأنها التأثير على جودة وسلامة الخلايا، والتي قد يرجع



سببها إلى حدوث خطأ ما في عملية نقل، واختبار، ومعالجة، وتخزين، وتوزيع دم حبل السرة والخلايا الجذعية؛ وأيضاً الإبلاغ عن رصد أية مضاعفات خطيرة أو ردود أفعال سلبية، أثناء أو بعد عملية الزراعة، من شأنها التأثير على سلامة وجودة دم حبل السرة والخلايا الجذعية داخل جسم المريض، ولا بد أن يكون هذا النظام متصلاً بالجهات الصحية والتي بدورها تقوم بإبلاغ اللجنة.

(15) **الإفادة بالموافقة:** لا يُصرح بإجراء عملية نقل دم حبل السرة والخلايا الجذعية إلا بعد استيفاء كافة الموافقات والشروط الإلزامية؛ حيث يتعين على المنشأة المرخصة اتخاذ كافة الإجراءات الضرورية للتأكد من إمام المتبرع، أو أقربائه أو أي شخص مفوض عنه، بكافة المعلومات عن العملية وموافقته عليها.

(16) **السرية والمحافظة على البيانات:** يتعين على المنشأة المرخصة، اتخاذ كافة الإجراءات اللازمة للتأكد من حماية البيانات والحفاظ على سريتها ويجب إبقاء المعلومات مُحدثة على الدوام، ومنع حدوث أي تلاعب بها، وأن تكون مؤمنة تماماً، حتى لا يكون هناك أي إمكانية للحذف أو التغيير أو النقل أو أي إضافات غير مصرح بها.

(17) **لضمان السلامة والجودة الكافية للغرض المقصود من عملية نقل دم حبل السرة والخلايا الجذعية؛** لا بد من تحديد وتقليل المخاطر المترتبة على العملية، والتعامل مع المواد البيولوجية المستخدمة والتقليل منها.

(18) **يجب على كافة المنشآت المرخصة التي تعمل في مجال نقل دم حبل السرة والخلايا الجذعية، أن تكون لديها اتفاقية مع منشآت صحية مرخصة تقوم بعمليات جمع ونقل الخلايا لحسابها، على أن تكون المنشآت المرخصة التي تعمل في مجال نقل دم حبل السرة والخلايا الجذعية هي المسؤولة عن اختيار المنشآت المتعاقد معها، وأن تتحمل مسؤولية مطابقة هذه المنشآت لكافة المعايير، وأن تتحمل مسؤولية جودة وسلامة المنتجات المنقولة، وجودة وسلامة الفريق القائم على عملية النقل وأن تكون مسؤوليات كل طرف في الاتفاقية، واضحة ومحددة، ويتم تقديم صورة ضوئية عن هذه الاتفاقية للجهات المعنية، ولا يجوز للمنشآت المرخصة التي تعمل في مجال نقل دم حبل السرة والخلايا الجذعية أن تعقد مثل هذه الاتفاقية الموضحة أعلاه، مع أطباء أو متخصصين في مجال الرعاية الصحية، بصفاتهم الفردية.**

UNITED ARAB EMIRATES
THE CABINET



الإمارات العربية المتحدة
مجلس الوزراء

الفصل الثالث

متطلبات ضمان الجودة



الفصل الثالث

متطلبات ضمان الجودة

يوضح هذا الفصل متطلبات إدارة الجودة بخصوص ترخيص المنشآت التي تعمل على القيام بعمليات استجلاب واختبار ومعالجة وتوزيع وتخزين خلايا دم حبل السرة والخلايا الجذعية لغرض الاستخدام البشري.

إدارة الجودة

1. يجب أن تحتوي المنشآت المرخصة على متطلبات إدارة الجودة التي تضمن بأن تكون الخلايا مناسبة من أجل استخدامها المقرر وعدم تعريض المرضى أو المتبرعين لأي خطر، كما لا يجب أن تكون الإجراءات المتخذة بشأن الخلايا غير فعالة أو ضارة سريريًا.
2. ينبغي أن تكون متطلبات إدارة الجودة متناسبة مع طبيعة الإجراءات المُنفَّذة، حيث تتطلب عملية تهيئة الخلايا المزيد من عناصر التحكم في معظم أنشطة التخزين الأخرى.
3. يجب أن يتم تحديد ووصف خصائص الجودة الحرجة للأنسجة أو الخلايا، وكذلك المنهجيات اللازمة لتحقيق هذه المواصفات، واستنادًا لتلك المتطلبات يجب أن تحدد المنشآت المرخصة وتوثق جميع الأنشطة الحرجة لديها.
4. يجب أن يتم إدراج الكواشف الكيميائية والمواد اللازمة للحفاظ على خصائص الجودة الحرجة للخلايا في قائمة كما يجب أن تخضع هذه الكواشف والمواد لضوابط القبول، وينبغي أن يتم تحديد جميع المعدات الحرجة وأن تخضع للضوابط المنصوص عليها في قسم المعدات.
5. بخصوص كل نشاط من الأنشطة الحرجة، يجب أن يتم تحديد وتوثيق كافة المواد والمعدات والموظفين المشاركين في هذا النشاط.
6. تكون المنشآت المرخصة مسؤولة عن تنفيذ متطلبات إدارة الجودة، على أن مشاركة والتزام كافة الموظفين العاملين بموجب هذه الرخصة يعتبر ضروريًا لإقامة نظام فعال.
7. يجب أن تحتوي متطلبات إدارة الجودة على الوثائق الآتية:
 - أ. دليل الجودة الذي يقدم نظرة عامة على نظام الجودة.
 - ب. الإجراءات التشغيلية القياسية.



- ج. الإرشادات المقدمة من الهيئات المهنية ذات الصلة أو اللجان الاستشارية.
 - د. كتيبات التدريب والمراجع.
 - هـ. نماذج تقديم التقارير.
 - و. سجلات خاصة بالمتبرعين.
 - ز. معلومات خاصة حول الوجهة النهائية للخلايا.
 - ح. نظام إدارة المخاطر.
 - ط. مراقبة عدم التطابق ومتابعة الحوادث بما في ذلك الأحداث السلبية الخطيرة وإدارة التفاعل.
 - ي. وجود آلية للتحكم في التغيرات لضمان أنها لا تؤثر بصورة سلبية على جودة وسلامة الخلايا والتي تسمح بالحد من المخاطر المرتبطة بالتغيير.
8. ينبغي أن تأخذ المنشآت المرخصة في اعتبارها تعيين مدير للجودة من أجل تنسيق الأنشطة اللازمة لتلبية معايير الجودة.

مراجعة الجودة

9. يجب أن يتم تطبيق نظام تدقيق للأنشطة المرخص لها على الأقل كل سنتين ويجب أن يتم الالتزام بإجراءات التشغيل القياسية وأن يتم التدقيق في المتطلبات التنظيمية من خلال أشخاص مدربين وذوي كفاءة وبصورة مستقلة، وينبغي أن تطبق الأنظمة الصحية التي تضمن الحفاظ على عمليات التدقيق بدون تحيز، كما يجب أن يتم توثيق الحقائق والإجراءات الصحية المتخذة.
10. يجب أن تؤدي أي انحرافات عن خصائص الجودة الحرجة إلى إجراء تحقيقات موثقة، والتي تتضمن إصدار قرار بخصوص الإجراءات التصحيحية والوقائية المحتملة، ويجب أن يتم تحديد مصير الخلايا غير المطابقة وفقاً للإجراءات المكتوبة تحت إشراف المدير الطبي وتسجيل تلك الحادثة، ويجب أن يتم تحديد جميع الخلايا المتضررة ويُؤخذ هذا في الاعتبار.
11. يجب أن يتم توثيق الإجراءات التصحيحية والوقائية وأن يتم البدء فيها واستكمالها في الوقت المناسب وبأسلوب فعال وينبغي أن يتم تقييمها من أجل الحصول على الفعالية بعد التنفيذ.
12. ينبغي أن يكون لدى المنشأة المرخصة نظام لمراجعة أداء نظام إدارة الجودة لضمان عملية التحسين المستمر والمنتظم وينبغي أن تتضمن هذه المراجعة على وجه الخصوص دراسة



النتائج الخاصة بأي تحقيقات في الأحداث أو ردود الفعل السلبية الخطيرة المشتبه بها. ويجب أن يتم تسجيل نتائج مراجعة الجودة والحفاظ عليها، بما في ذلك كافة القرارات والإجراءات المقترحة المتعلقة بتحسين نظام إدارة الجودة.

13. يجب أن تقوم المنشأة المرخصة بملء استمارات التقييم الذاتي لتقييم عملية امتثال المنشأة للمعايير على الأقل كل 12 شهر.

الموظفون

14. يتعين أن يكون كافة أفراد الخدمات الصحية والتقنية مرخصين من قبل الجهات الصحية.
15. المدير: يتعين أن يكون شخصاً مؤهلاً في أحد التخصصات الطبية المرتبطة بمجال عمل المركز وأن تكون لديه الخبرة المطلوبة، ويتعين أن تكون للمدير المسؤولية والسلطة فيما يتعلق بكافة السياسات والعمليات والإجراءات الطبية والتقنية.
16. يجب أن يتوفر لدى المنشأة أفراد مؤهلين بصورة مناسبة لتنفيذ جميع المهام الموكلة إليهم. وينبغي أن يكون لجميع الأفراد مسميات وظيفية واضحة وموثقة ومحدثة، كما يجب أن تحتفظ المنشأة بسجلات خاصة بالموظفين والتي تشمل على جميع معلومات التوظيف ذات الصلة والسجلات التدريبية والتسجيل لدى أي هيئات مهنية أو قانونية.
17. ينبغي أن يتلقى الموظفون تدريباً مبدئياً ومتواصلاً بصورة مناسبة على المهام الموكلة إليهم وينبغي أن يتم تطبيق البرامج التدريبية على أن تتم مراقبة فعالية هذه البرامج بواسطة عمليات تقييم منتظمة لكفاءة الأفراد، كما يجب أن يتم توثيق التدريب والاحتفاظ بالسجلات التدريبية، ويتم تدريب الموظفين على معايير الجودة والجوانب القانونية والأخلاقية المتعلقة بأعمالهم.
18. ينبغي أن تكون لدى الموظفين المعرفة ذات الصلة بعلم الأحياء المجهرية والنظافة الصحية وينبغي أن يكونوا على وعي دائم بضرورة تجنب إصابتهم بالتلوث الجرثومي أو إصابة المتبرعين والمتلقين والخلايا والمباني، ويجب أن تكون إرشادات النظافة الصحية موجودة في كل قسم وينبغي أن يتم فهم تلك التعليمات واتباعها من قبل جميع الموظفين.



المعدات والمواد المستخدمة

19. يجب أن تضمن المنشأة المرخصة توفر المعدات والمواد اللازمة لتنفيذ الأنشطة بصورة فعالة لديها.
20. يجب أن يتم تصميم كافة المعدات التي يمكن أن تؤثر على الجودة الحرجة ومعايير السلامة للخلايا والتحقق من صحتها وصيانتها لتتناسب مع الغرض المقصود منها وللحد من أي خطر يطرأ على المتبرعين أو المتلقين أو الموظفين وينبغي أن تكون قابلة للتنظيف بصورة فعالة، ويجب أن يتم التعهد بالقيام بالصيانة والمراقبة والمعايرة بصورة منتظمة على أن يتم استخدام معيار يمكن اتباعه، إذا كان متوفرًا.
21. يجب أن يكون لجميع المعدات المستخدمة في العمليات الحرجة مجموعة من الشروط التشغيلية (مثل درجة الحرارة، والرطوبة، إلخ) ويجب أن تتم مراقبتها.
22. يجب أن تتوافر الإجراءات الخاصة بتشغيل كل قطعة من المعدات المستخدمة في العمليات الحرجة على أن يتم تفصيل تلك الإجراءات التي يتم اتخاذها في حالة حدوث أعطال.
23. يجب أن يتم توثيق مواصفات الكواشف ذات الأهمية والمواد المستخدمة ويجب أن يتم اختيار الموردين على أساس قدرتهم في تلبية تلك المواصفات، وينبغي أن تكون لدى المنشأة المرخصة قائمة بالموردين المقبولين لتوريد الكواشف ذات الأهمية والمواد المستخدمة، وينبغي أن يوفر الموردون شهادة الامتثال الخاصة بكل شحنة توريد.
24. يجب أن يتم الاحتفاظ بسجلات الجرد لأغراض التعقب ولمنع استخدام المواد بعد تاريخ انتهاء صلاحيتها.
25. ينبغي أن يتم التحقيق في الانحرافات الواضحة في جودة وأداء المعدات والمواد ويجب توثيق النتائج، وينبغي أن يتم الإبلاغ عن نتائج تلك التحقيقات والإجراءات التصحيحية المتخذة حيالها.
26. يجب أن يتم تسجيل كافة البيانات ذات الصلة للمنتجات والمواد التي تتصل بالخلايا وضمان تعقبها.
27. عند استخدام الأدوات القابلة لإعادة الاستخدام، يجب أن يتم وضع إجراءات النظافة المصدقة والتعقيم لضمان إزالة عوامل العدوى.



28. يجب أن يتم استخدام الأجهزة ذات العلامة الأوروبية CE أو استخدام الأجهزة الطبية المعتمدة من إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية (FDA) كلما كان ذلك ممكناً، ويجب أن يتلقى الأفراد تدريباً على استخدام هذه الأجهزة. وفي حال عدم توفر الأجهزة ذات العلامة CE ولم تكن متاحة أو كانت غير مناسبة للعمليات، يجب أن يتم التعهد بالقيام بالحصول على التصديق المناسب.

المنشآت والمرافق

29. يجب أن تكون المرافق صالحة للأنشطة المرخصة ومتوافقة مع متطلبات الصحة والسلامة مع القيام بتقدير المخاطر المحتملة، وعندما يتعلق الأمر بالأنشطة الحرجة يجب إعطاءها أهمية قصوى.

30. يجب أن يكون لدى المنشآت المرخص لها سياسات وإجراءات مكتوبة بشأن صيانة مبانيها ومرافقها بخصوص الآتي:

أ. مراقبة المداخل.

ب. النظافة والصيانة.

ج. التخلص من النفايات.

د. توفير الخدمات والإجراءات التي يتم اتخاذها في حالة حدوث حالات الطوارئ.

هـ. مراجعة منتظمة وتقييم المخاطر الخاصة بالمرافق.

31. أينما يتم تعريض الخلايا أو أي وسيط يتصل بها بصورة مباشرة للبيئة خلال عملية المعالجة بدون وجود عملية تثبيط الجراثيم، فإنه يتعين أن يتم هذا الأمر في بيئة عمل مع تعداد للجسيمات الهوائية وتعداد مستعمرة جراثيم مساوي لتلك الجراثيم الموجودة في الدرجة (أ)

على النحو المحدد في الدليل الأوروبي الحالي لممارسات التصنيع الجيدة والملحق (I) من التوجيه الأوروبي 2003/94/EC. ويجب أن تكون البيئة التجهيزية للخلايا على الأقل مساوية لما هو وارد في الدرجة (د)، ومن أجل الامتثال لمتطلبات الجسيمات الهوائية اللازمة

يجب أن يتم الأخذ في الاعتبار القياسات في كل من وقت التشغيل ووقت توقف التشغيل.

32. ينبغي أن تتم مراقبة تنظيف الغرف وأجهزة تنقية الهواء بصورة روتينية أثناء التشغيل. وبخصوص مناطق الدرجة (أ) ينبغي أن يتم القيام بمراقبة الجسيمات طوال فترة المعالجة



الحرارة، وفي حال عدم إمكانية تحقيق ذلك من الناحية التقنية بسبب طبيعة العمليات، يجب أن يتم توثيق الأسباب وفي هذه الحالة يجب أن يتم التنفيذ بأسلوب عمليات المحاكاة وعبوات الوسائط.

33. يجب أن يتم وضع بروتوكول للنظافة لمعالجة البيئات المحيطة والامتثال له لضمان الحد من مخاطر التلوث بين العينات.

34. يجوز أن يتم قبول بيئة أقل صرامة عما هو منصوص عليه في الفقرة 31 من هذا الفصل في الحالات الآتية:

أ. عند تطبيق عملية تثبيط الجراثيم الموجودة والتعقيم النهائي مع التحقق من صحتها.
ب. عند التأكد من أن تعرض الخلايا للبيئة من الدرجة (أ) ينتج عنه تأثير ضار على الخصائص المطلوبة للخلية المعنية.

ج. عند التأكد من أن نقل الخلية بالنسبة للمتلقي ينطوي على مخاطر أقل بكثير من نقل عدوى بكتيرية أو فطرية إلى المتلقي عما يمكن أن يتعرض له مع نقل الخلايا.
د. عندما يكون من غير الممكن تقنياً تنفيذ العملية اللازمة في البيئة من الدرجة (أ).

35. في كل حالة يجب أن يتم تحديد البيئة وإثبات أن البيئة التي تم اختيارها مناسبة من أجل الحفاظ على الجودة وخصائص السلامة، مع الأخذ في الاعتبار الغرض المقصود ونظام الاستخدام والحالة المناعية للمتلقي.

36. يجب أن يتم توفير الملابس ومعدات الحماية الشخصية والنظافة العامة في كل الإدارات ذات الصلة في المنشأة المرخص لها وذلك بالإضافة إلى اتباع تعليمات النظافة العامة وإرشادات الملابس الواقية المدونة وينبغي أن تكون الملابس الواقية مناسبة لدرجات جودة الهواء المحددة والتعقيم الملائم.

37. عندما يتم تخزين الخلايا، يجب أن يتم تحديد الظروف اللازمة للحفاظ على خصائص الخلايا المطلوبة وضبط حدود التحمل.

38. ينبغي أن يتم تعيين مناطق التخزين لتجنب الاتصال الكيميائي أو الحد منه أو التعرض للغلاف الجوي أو أي مصادر أخرى محتملة لحدوث العدوى.

39. يجب أن تكون هناك إجراءات واحتياطات خاصة بحالات الطوارئ للتعامل مع أي قصور للمعدات المطلوبة بهدف المحافظة على ظروف التخزين.



40. يجب أن تفصل وتميز مرافق تخزين الخلايا التي يتم احتجازها في منطقة الحجر الصحي عن تلك التي تتم إجازتها وتلك التي يتم رفضها وعند الضرورة يجب أن تكون هناك قواعد تخزين منفصلة بالنسبة للخلايا المجمعة وفقاً للمعايير الخاصة.
41. يجب أن تمتد إجراءات التحكم إلى مناطق التعبئة لضمان عدم حدوث أي أضرار أو التعرض للتلوث أو خلط الخلايا.
42. يتعين أن يكون للمنشأة المرخص لها سياسة فيما يتعلق بتنظيم وحدات دم حبل السرة وتشمل كحد أدنى:
- أ. وحدات دم حبل السرة الخاصة للاستخدام السريري.
- ب. وحدات دم حبل السرة المستخدمة من أجل أنشطة ضمان الجودة.
- ج. وحدات دم حبل السرة التي يتم التخلص منها.
43. يتوجب على المنشأة المرخص لها وجود عقد سنوي للتخلص من النفايات الطبية مع إحدى الجهات المرخص لها رسمياً من قبل السلطات الحكومية بنفس الإمارة.

الوثائق والسجلات

44. يجب توفير الوثائق والسجلات كدليل على أن كافة أوجه أنظمة إدارة الجودة تم تنفيذها بصورة مرضية وأن الخلايا تتطابق مع خصائص الجودة الحرجة التي تم تحديدها.
45. يجب أن تضمن السجلات أن جميع الخطوات يمكن تتبعها، بما في ذلك عملية الترميز أو أهلية المتبرعين أو الاستجلاب أو الاختبار أو المعالجة أو الحفظ أو التخزين أو النقل أو التوزيع أو التخلص أو الاستيراد أو التصدير.
46. يجب أن تكون الوثائق والسجلات واضحة ومتضمنة معلومات صحيحة.
47. يجب أن تخضع جميع وثائق الجودة لنظام مراقبة الوثائق مع تحديد تاريخها ومصدرها والجهة الموافقة عليها بشكل واضح ويجب أن تتم مراجعة وثائق الجودة (إجراءات التشغيل القياسية و تقييم المخاطر) بصورة منتظمة على الأقل كل سنتين. ويجب أن يضمن نظام مراقبة الوثائق كذلك أن نسخ الوثائق الحالية هي الوحيدة قيد الاستخدام.
48. يجب أن تتم مراجعة جميع التغييرات التي تطرأ على البيانات في الوثائق والسجلات ويتم تأريخها واعتمادها وتوثيقها بواسطة الموظفين المناسبين.



49. يجب أن يتم وصف عملية إدارة السجلات في "إجراءات التشغيل القياسية". ويجب أن تضمن إجراءات التشغيل القياسية أن سجلات المتعامل/المريض وسجلات جميع معايير الجودة للعمليات الحرجة وإجراءاتها يتم الاحتفاظ بها للفترة الزمنية المطلوبة ويجب أن تصف إجراءات التشغيل القياسية كيفية الوصول إلى السجلات وتحديثها وجمعها وفهرستها وتخزينها وصيانتها والحفاظ على سريتها وإجراءات إتلافها الآمن. وينبغي أن يتم القيام بعمليات التدقيق وعمليات التصديق على قاعدة البيانات لضمان صحة السجلات.
50. يجب أن تكون السجلات سهلة القراءة ولا يسهل محوها ويجوز أن تكون بخط اليد أو تنقل إلى نظام آخر يتحقق من صحته، مثل النظام الإلكتروني.
51. يجب أن يتم الاحتفاظ بجميع السجلات، بما في ذلك البيانات الأولية وذلك لمدة 30 سنة على الأقل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية أو الاستخدام السري أو التخلص من الخلايا.

UNITED ARAB EMIRATES
THE CABINET



الإمارات العربية المتحدة
مجلس الوزراء

الفصل الرابع مراقبة العمليات



الفصل الرابع مراقبة العمليات

يتعين أن يكون لدى المنشآت المرخصة سياسات وإجراءات معتمدة تضمن جودة خدمات دم حبل السرة والخلايا الجذعية مع ضمان تنفيذها بموجب شروط المراقبة.

موافقات المتبرعين

1. يجب أن تضمن المنشأة الصحية أن المعلومات الخاصة بالموافقة يتم تقديمها إلى المتبرع المحتمل قبل القيام بعملية التبرع.
2. يجب أن تضمن المنشأة الصحية ما يأتي:
 - أ. أن المعلومات التي يتم تقديمها تكون بواسطة أفراد مدربين وبأسلوب بسيط من خلال استخدام المصطلحات التي يفهمها المتبرع المحتمل.
 - ب. أن تغطي المعلومات على الأقل غرض وطبيعة التبرع وعواقبه والمخاطر الخاصة به وأي تحاليل طبية مطلوبة وإجراءات حماية بيانات المتبرع وسرية المعلومات الطبية والغرض العلاجي والفوائد المحتملة لعملية التبرع والمعلومات الخاصة بالضمانات المطبقة والتي تهدف إلى حماية المتبرع المحتمل.
 - ج. أن يتم إبلاغ المتبرع المحتمل بأن لديه الحق في استلام نتائج التحاليل الطبية.
 - د. يجب أن يتم إبلاغ المتبرع المحتمل بضرورة الحصول على موافقته المسبقة قبل عملية الاستجلاب.
3. يجب أخذ موافقة الأم على التبرع بدم حبل السرة أثناء فترة الحمل أو بعد الولادة مباشرة وذلك لتخزين دم حبل السرة الخاص بطفلها قصد استخدامه المحتمل في المستقبل ويتم تشجيعها على الاتصال بمقدمي الرعاية الصحية الذين يتولون رعايتها لمساعدتها في اتخاذ القرار.
4. تكون المنشأة مسؤولة عن توفير المعلومات الوافية إلى الأم حتى تتمكن من اتخاذ قرار صائب ومناسب، وينبغي أن يتم توفير المعلومات بلغة الأم إن أمكن وينبغي أن تراجع عملية الموافقة مع الاختبارات والفحوصات اللازمة لتبرع الأم والموافقة على الاستخدام المحتمل



للعينات في المختبر أو البحث العلمي عندما تكون الخلايا المأخوذة غير مناسبة للاستخدام السري.

اختيار المتبرع وتقييم حالته وإجراء الاختبارات له معيار الاختبار بالنسبة للمتبرعين بالخلايا

5. يجب أن يكون معيار الاختبار بالنسبة للمتبرعين مبنياً على أساس تحليل المخاطر المتعلقة باستخدام الخلايا المحددة ويجب أن يتم تحديد مؤشرات تلك المخاطر عن طريق إجراء الاختبار البيولوجي واستعراض التاريخ الطبي والسلوكي والفحوص الطبية وأي إجراءات أخرى مناسبة.
6. يجب أن تكون هناك إجراءات موثوقة لاختيار المتبرع والتي تنص على معيار الاختيار والاستبعاد والتحليلات التي يتعين أن يتم إجراؤها والشخص المسؤول عن اختيار المتبرع.
7. يجب أن يتم إنشاء سجل خاص لكل متبرع لتقييم الإجراء الذي تم تنفيذه.

تقييم المتبرع الخيفي

8. يجب أن يجمع ويسجل الشخص المكلف من قبل المنشأة الصحية المعلومات الطبية والسلوكية ذات الصلة بالمتبرع وفقاً لمجموعة المتطلبات الموضحة في هذا القرار.
9. يجب أن يتم إجراء المقابلات الشخصية من قبل أحد الموظفين المسجلين في مجال الرعاية الصحية.
10. يجب أن تتم مراجعة سجلات المتبرع الكاملة وتقييمها لتوضيح مدى الملاءمة والتوقيع عليها بواسطة أحد الموظفين المسجلين في مجال الرعاية الصحية.

اعتبارات خاصة من أجل اختيار المتبرع بدم حبل السرة

يجب أن يتم استخدام معايير الاختيار العالية من أجل ضمان سلامة وجودة دم حبل السرة، ويتضمن ذلك الحصول على الموافقة من المتبرع بالإضافة إلى أخذ التاريخ الطبي الكامل، وإجراء الفحص



المعملي على دم الأم بموجب الاختبارات المعملية المطلوبة، ثم عند الولادة تتم مراجعة البيانات الخاصة بالأم والطفل من أجل بيان العلامات أو الأعراض الخاصة بالعدوى المكتسبة خلقياً، وعوامل الولادة التي يمكن أن تجعل الطفل المتبرع والخلايا الجذعية التي تم جمعها معرضة لخطر العدوى.

في حالة التبرع لأحد الأخوة والأخوات لغرض طبي، وكان دم حبل السرة مخصصاً للاستخدام العائلي فقط، فإنه يمكن عدم التقيد بنتائج التحاليل السيرولوجية والفحص الإكلينيكي للأم وفحص المولود، وفي هذه الحالة تقوم المنشأة بإجازة وحدة دم حبل السرة المأخوذة وتحديد مدى مأمونيّتها وكفايتها.

الوثائق الخاصة بالمتبرع

11. بالنسبة لكل متبرع يجب أن يكون هناك سجل خاص يحتوي على:
 - أ. تحديد هوية المتبرع (الاسم الأول واسم العائلة وتاريخ الميلاد- إذا كان الأم والطفل مشتركين في التبرع، كل من الاسم وتاريخ الميلاد للأم واسم الطفل وتاريخ ميلاده).
 - ب. العمر والجنس والتاريخ الطبي والسلوكي (يجب أن تكون المعلومات كافية للسماح بتطبيق معيار الاستبعاد، إذا لزم الأمر).
 - ج. نتائج الفحص الطبي، عند الاقتضاء.
 - د. دليل يثبت الموافقة، ويشمل الغرض الذي يجوز أن تستخدم من أجله الخلايا وأي تعليمات محددة بشأن استخدامها والتخلص منها.
 - هـ. البيانات السريرية ونتائج الاختبارات المعملية ونتائج الاختبارات الأخرى التي تم إجراؤها.
 - و. يجب أن يتم توثيق مدى ملاءمة المتبرع بالنسبة للمتلقي الذي تم اختياره وبالنسبة للتبرعات التي ليست ذات صلة وعندما يكون لدى المنشأة الحق في الوصول المحدود إلى بيانات المتلقي فإنه يجب أن يتم تقديم بيانات المتبرع إلى المنشأة التي ستتم فيها الزراعة للتأكد من مدى الملاءمة.
12. يجب أن يتم الاحتفاظ بسجلات المتبرع في أرشيف المنشأة لأغراض التتبع الكامل لمدة 30 سنة على الأقل بعد الاستخدام السريري أو التخلص منها، وحسب الصيغة التي تضمن إمكانية الوصول المستمرة خلال تلك الفترة.



الاختبارات المعملية المطلوبة بشأن المتبرعين

13. يجب أن يجتاز المتبرعون بالخلايا الاختبارات المعملية السيرولوجية وفقاً للضوابط الواردة بالتشريعات المعمول بها في الدولة، ووفقاً لمعايير Netcord و FACT و AABB والتي تتطلب عينة دم من كل تبرع خيفي ليتم اختبارها بواسطة أداة فحص معتمدة تحمل علامة إدارة الغذاء والأدوية الأمريكية/CE لفحص المضادات السطحية للالتهاب الكبدي الوبائي (ب) وللمضادات الحيوية للالتهاب الكبد الوبائي (ب) والحامض النووي لفيروس التهاب الكبد الوبائي (ب) والمضادات الحيوية لفيروس التهاب الكبد الوبائي (ج) والحامض النووي الريبي لفيروس التهاب الكبد الوبائي (ج) والمضادات الحيوية لفيروس نقص المناعة البشرية المكتسبة- 2 / 1 والحامض النووي الريبي لفيروس نقص المناعة البشرية المكتسبة وفيروس النسيج الليمفاوي البشري تي 2 / 1 والاختبار المعلمي لمرض الزهري و فصيلة الدم ABO/Rh وفئة المستضدات الكرية البشرية 1 (أ & ب) والفئة 2 من المستضدات الكرية البشرية (DRB1).
- ويتم أيضاً إجراء فحوصات سيرولوجية على فيروس (CMV) وفيروس هيربيس (Herpes) بشكل روتيني للمتبرعين بدم حبل السرة والخلايا الجذعية، ويمكن إجراء بعض الفحوصات الأخرى بحسب الحاجة مثل الفحوصات لمرض الملاريا والشاغاس وفيروس غرب النيل، وينبغي أن يتم إجراء اختبار جيني للكشف عن اعتلال الهيموجلوبين قبل استخدام خلايا الدم، ولا ينبغي أن يتم توزيع أو استخدام العينات ما لم تكن نتائج الاختبارات المنكورة أعلاه سلبية وغير متفاعلة.
14. المنشأة المرخصة هي المسؤولة عن ضمان إتمام إجراء الاختبارات الإضافية المطلوبة بحسب الضوابط الواردة بالتشريعات المعمول بها في الدولة.
15. في حالة تخزين دم حبل السرة لفترات طويلة، يجب أن يتم تكرار أخذ العينة واختبارها من جديد بعد فاصل زمني مدته 180 يوم أو يجب أن يتم اختبار عينة التبرع بصورة إضافية باستخدام اختبار الحمض النووي (NAT).
16. في حالة استيراد دم حبل السرة المخزن المطابق من أجل الاستخدام الخيفي لعلاج الحالات المستعصية، فإنه يجب أن يتم إجراء اختبار إضافي للحمض النووي (NAT) من عينة تبرع الأم الأصلية أو عينة دم حبل السرة غير المعالجة إذا أمكن ذلك.



17. يجب أن يتم وضع علامة على أي عينة دم مأخوذة للاختبار بصورة دقيقة لضمان عملية التعرف على المتبرع ويجب أن تتضمن قيد الوقت والمكان الذين تم فيهما الحصول على العينة.

متبرع الخلايا الذاتي

18. إذا تم تخزين الخلايا أو إجراء مزرعة مخبرية لها، يجب أن يطبق نفس الحد الأدنى من مجموعة متطلبات الاختبارات البيولوجية مثل التي تطبق على المتبرع الخيفي، ويجوز أن يتم تخزين الخلايا التي تم اختبارها وكانت نتيجتها إيجابية واستخدامها في حالات الزراعة الذاتية للخلايا الجذعية التي يمكن أن توفر علاجاً أو شفاءً محتملاً للأمراض التي تهدد الحياة وفقاً لتقدير الطبيب المعالج أو الطبيب الذي يقوم بالزراعة، وفي مثل هذه الحالات لا تمنع نتائج الاختبار الإيجابية للخلايا أو أي منتج مشتق منها من أن يتم تخزينها ومعالجتها وإعادة زراعتها، بشرط أن تتيح المنشأة تخزينها وعزلها بصورة مناسبة لضمان عدم التعرض لأي مخاطر لانتقال التلوث مع عمليات أخرى.

إجراءات استجلاب الخلايا

19. يجب أن يتم تنفيذ عملية استجلاب الخلايا البشرية من خلال موظفين مسجلين في مجال الرعاية الصحية، ممن تتوفر لديهم الخبرة اللازمة للقيام بإجراءات الاستجلاب، ويستدل على ذلك سواء من خلال مسؤولياتهم الوظيفية العامة أو من خلال استكمالهم لبرنامج التدريب الموثق.

20. يجب أن تكون لدى المنشأة المرخصة اتفاقيات مكتوبة مع الموظفين أو الفرق السريرية المسؤولة عن استجلاب الخلايا، ما لم يتم توظيفهم من خلال نفس المنشأة، لتحديد:
أ. أنواع الخلايا و/أو عينات الاختبار التي سيتم استجلابها.
ب. البروتوكولات التي سيتم اتباعها.

21. يجب أن تكون هناك "إجراءات تشغيل قياسية" (SOP) لضمان أن يقوم الشخص المكلف من قبل المنشأة الصحية، قبل استجلاب الخلايا، بالتحقق مما يأتي وتسجيله:
أ. الموافقة الخاصة بالاستجلاب.



- ب. كيفية التعرف على المتبرع.
وإن أمكن تتبع الإجراءات الآتية:
ج. إجراء التقييم الخاص بمعياري الاختيار للمتبرعين.
د. إجراء التقييم الخاص بالاختبارات المعملية المطلوبة على النحو المذكور سابقاً.
22. يجب أن تحدد "إجراءات التشغيل القياسية" الإجراءات الخاصة بالعمليات الآتية:
أ. الاستجلاب.
ب. التعبئة والتغليف.
ج. وضع علامة على العبوة.
د. نقل الخلايا.
هـ. نقل عينات الخلايا إلى معامل الاختبار.
و. الإبلاغ عن المضاعفات و/أو ردود الفعل السلبية الخطيرة.
23. يجب أن تكون إجراءات الاستجلاب مناسبة فيما يتعلق بنوع الخلايا المتبرع بها، ويجب أن تحمي خصائص الخلايا المطلوبة لاستخدامها الإكلينيكي.
24. يجب أن تحد إجراءات الاستجلاب من مخاطر تلوث الخلايا الميكروبيولوجي أو غيره، وتشمل المخاطر التي تتعرض إليها الخلايا من خلال المصدر، وخصوصاً في الحالات التي لا يمكن فيها تعقيم الخلايا لاحقاً. ويجب أن تتبع السياسات والإجراءات المعمول بها للحد من مخاطر تلوث الخلايا التي يمكن أن يكون مصدرها الموظفون الصحيون الذين من الممكن أن يكونوا مصابين بأمراض معدية.
25. يجب أن يتم تقييم المخاطر في المنشآت التي يتم منها استجلاب العينات، على أن يكون التقييم موثقاً ضد المخاطر فيما يتعلق بمخاطر التلوث والصحة والسلامة من قبل القائم بعملية الاستجلاب لكل مرحلة من مراحله.
26. يجب أن تتم عملية الاستجلاب في بيئة تضمن صحة وسلامة وخصوصية الخلايا.
27. يجب أن يتم تسجيل ومراجعة أي أحداث سلبية تقع خلال عملية الاستجلاب والتي قد تؤدي إلى أضرار لدى المتبرع الحي ويجب أن تدرس نتائج التحقيق لتحديد السبب.
28. يجب أن يتم استخدام الأدوات والأجهزة المعقمة فقط من أجل استجلاب الخلايا ويجب أن تتوافق المواد والمعدات مع الأسس المنصوص عليها في قسم المعدات.



سجلات الاستجلاب

29. يجب أن تُعدّ المنشأة الصحية التي تقوم بتنفيذ عملية الاستجلاب تقرير الاستجلاب ويجب أن يتضمن هذا التقرير، على الأقل، ما يأتي:
- أ. تحديد اسم وعنوان المنشأة المستلمة للخلايا.
 - ب. بيانات هوية المتبرع (وتشمل كيفية التعرف على المتبرع).
 - ج. وصف وتحديد الخلايا التي تم استجلابها (وتشمل العينات للاختبار).
 - د. تحديد الشخص المسؤول عن الاستجلاب بما في ذلك توقيعه.
 - هـ. تاريخ ووقت ومكان الاستجلاب والإجراء المستخدم، ويشمل أي حوادث قد وقعت.
 - و. الظروف البيئية في منشأة الاستجلاب وتشمل وصف البيئة حيث تمت عملية الاستجلاب وتقييم المخاطر وذلك لتحديد مدى ملاءمة أماكن الاستجلاب.
 - ز. أرقام التعريف الخاصة بالكواشف ومحاليل النقل المستخدمة.
30. يجب أن تتم معالجة كافة السجلات وفقاً للمبادئ المنصوص عليها في إطار الوثائق والسجلات ويجب أن يتم الاحتفاظ بسجلات المتبرع على النحو المنصوص عليه.
31. يجب أن يتم تخصيص رمز تعريفي وحيد للمتبرع والخلايا المتبرع بها أثناء عملية الاستجلاب على أن يتم الاحتفاظ بسجل الرموز وذلك لضمان تحديد المتبرع وتعقب كافة المواد المتبرع بها.

استلام المنشأة للخلايا

32. يجب أن تضمن المنشأة المرخصة للتعامل مع خلايا دم حبل السرة والخلايا الجذعية أن الخلايا البشرية يتم التعرف عليها بصورة صحيحة في كافة الأوقات، ويجب أن تحدّد كل إرسالية أو دفعة من الخلايا الرمز التعريفي لضمان التعقب، وتكون المنشأة موافقة على استخدام هذا الرمز.
33. يجب أن يكون لدى المنشأة المرخصة إيصال استلام بإجراءات التشغيل القياسية للخلايا، ويجب أن يتم توثيق عملية الوصول إلى المنشأة، وضمان إجراءات الاستلام بأن يتم التحقق من صحة الإرسالية مقابل المواصفات ومتطلبات وضع العلامات المذكورة أعلاه.



34. ينبغي على المستلم أن يتحقق من صحة وتسجيل ما يأتي:
- استلام الخلايا الصحيحة ووجود العلامات المناسبة عليها.
 - الوقت المستغرق في عملية النقل، ويشمل أي تجاوز للحد الأقصى المسموح به في وقت النقل (وقت النقل هو عبارة عن الوقت الكامل المستغرق في حاوية الشحن وتشمل مرحلة الاستلام في المستشفى).
 - أن عملية التعبئة والتغليف سليمة.
 - التوافق مع المتطلبات أو المعايير الفنية لضمان الحفاظ على الجودة.
 - توافق عينات الدم التي سيتم اختبارها مع متطلبات النقل ووضع العلامات.
35. يجب أن يتم تسجيل ومتابعة الانحرافات، ويجب أن يتم وضع الخلايا في الحجر الصحي حتى يتم التحقق من سلامتها، إلى جانب الوثائق المرتبطة بها والتي تتوافق مع المتطلبات.
36. تشمل البيانات التي يجب أن يتم تسجيلها في المنشأة الآتي:
- وثائق المتبرع: وتشمل وثائق الموافقات/التفويض.
 - سجل الاستجلاب.
 - بالنسبة للمتبرعين الخيفيين، النتائج الموثقة لتقييم المتبرع في ضوء معيار الاختيار.
37. يجب أن تكون لدى المنشأة الإجراءات الموثقة لإدارة الإرساليات غير المتطابقة والفصل بينها، أو نتائج الاختبار غير المكتملة، لضمان عدم وجود أي مخاطر من تلوث الخلايا الأخرى التي تتم معالجتها أو حفظها أو تخزينها.
38. ينبغي أن تقوم المنشآت بتنفيذ تقييم المخاطر الموثق لتحديد مصير الخلايا التي لا تتطابق مع المواصفات المطلوبة وينبغي أن يحتوي هذا التقييم على ما يبرر مواصلة معالجة أو تخزين الخلايا غير المتطابقة.

معالجة الخلايا

39. يجب أن يتم القيام بنشاط المعالجة في سياق نظام إدارة الجودة المناسب والمعايير الحاسمة اللازمة ليتم تحديدها ووصفها بالتفصيل.
40. يجب أن يتم التعرف على خطوات المعالجة الحرجة والتحقق من صلاحيتها وذلك للحد من الخلايا غير الفعالة أو الضارة للمتلقي ويجوز أن يتم إجراء عملية التحقق بناءً على دراسات



- أجرتها المنشأة ذاتها، أو من خلال البيانات المنشورة أو من خلال تقييم الأثر الرجعي لنتائج الدراسات السريرية على الخلايا المستلمة.
41. يتعين أن يتم إثبات أن عملية التحقق يمكن أن يتم تنفيذها باستمرار وبصورة فعالة في بيئة المنشأة من خلال الموظفين.
42. يجب أن يتم توثيق خطوات المعالجة و طريقة التحقق من صحتها في إجراءات التشغيل القياسية ويجب أن يضمن المدير الطبي ذلك. كما يجب أن تخضع خطوات المعالجة لتقييم سريري منتظم لضمان استمرارها في تحقيق النتائج المرجوة منها.
43. عند تطبيق إجراء التثبيط الجرثومي للخلايا، يجب أن يتم تحديده وتوثيقه والتحقق من صحته.
44. قبل تنفيذ أي تغيير ملحوظ في عملية المعالجة، يجب أن يتم التحقق من صحة وتوثيق عملية التعديل وينبغي أن تكون هناك مراجعة وتقييم منتظم للتأثيرات المتراكمة للتغيرات الطفيفة بالنسبة لطريقة المعالجة ويجب أن تضمن الإجراءات الخاصة بالتخلص من الخلايا المهملة عدم تلوث المنتجات الأخرى وبيئة المعالجة أو الأفراد.

تخزين وإجازة الخلايا

45. يجب أن يتم تحديد الحد الأقصى لزمان التخزين الخاص بالخلايا حيث يمكن أن يتم التخزين في إطار ظروف ودرجات حرارة مختلفة.
46. يجب تمييز النظام الخاص بتحديد الخلايا عبر أي مرحلة من مراحل المعالجة في المنشأة بصورة واضحة وذلك للخلايا المجازة عن الخلايا غير المجازة أو الموجودة بالحجر الصحي أو المهملة.
47. يجب أن تكون هناك إجراءات تشغيل قياسية توضح تفاصيل الظروف والمسؤوليات والإجراءات الخاصة بإجازة الخلايا من أجل التوزيع وفقاً لتلك التوجهات.
48. يجب أن تثبت السجلات أنه قبل إجازة الخلايا يتم التأكد من توافقها مع المواصفات المناسبة، وبشكل خاص مع جميع نماذج الموافقة والسجلات الطبية ذات الصلة ونتائج الاختبار التي تم التحقق من صحتها وفقاً للإجراء المكتوب بواسطة شخص مكلف بهذه المهمة.
49. يجب أن يتم إجراء تقييم موثق ومعتمد للمخاطر من قبل المنشأة المرخصة لتحديد مصير جميع الخلايا المخزنة عقب اختيار وتحديد المتبرع الجديد أو معيار اختبار معدل أو أي خطوات معالجة معدلة بصورة ملحوظة والتي تعزز عملية السلامة والجودة.
50. يجب أن يتم تنفيذ جميع عمليات التخزين في إطار الظروف الخاضعة للرقابة.



نقل الخلايا

51. يجب أن يتم تنفيذ عملية نقل الخلايا وفقاً للمعايير الدولية وبموجب الشروط التي تضمن سلامتها وجودتها في جميع الأوقات ويجب أن يتم تحديد ظروف النقل وتشمل درجة الحرارة والمدة القصوى للنقل.
52. يجب أن تكون حاوية الشحن مناسبة لنقل المواد البيولوجية وأن تكون قادرة على الحفاظ على الخلايا في الظروف المحددة من أجل سلامتها وجودتها. ويجب أن تحدّ عملية التعبئة والتغليف من مخاطر التلوث وأن تكون قادرة على الحفاظ على الخلايا في درجة الحرارة المعيّنة للحد الأقصى لزمن النقل الذي تم تحديده، كما يجب أن تحمي عملية التعبئة والتغليف تلك العمليات الخاصة بمعالجة ونقل الخلايا من المخاطر البيولوجية المحتملة، ويجب أن يتم التحقق من صحة جميع الحاويات والعبوات للاستخدام المقصود منها.
53. ينبغي أن يتم اتباع الدليل المعمول به في الدولة لنقل العينات البيولوجية بخصوص شحن العينات البيولوجية.
عملية الاستعادة
54. يجب أن تضمن كل منشأة تطبيق الإجراءات الدقيقة والسريعة والتي يمكن التحقق منها والتي تمكنها من استعادة أي منتج (على سبيل المثال عقب اكتشاف حدث أو رد فعلي سلبي).
55. يجب أن يكون هناك موظفون مكلفون لدى المنشأة لتقييم الحاجة فيما يتعلق بالاستعادة والقيام بتنسيق الإجراءات اللازمة في هذا الشأن.
56. يجب أن تتضمن إجراءات الاستعادة وصف المسؤوليات والإجراءات التي يتم اتخاذها متضمناً إخطاراً إلى الجهات الصحية في الدولة.



الأحداث أو المضاعفات وردود الفعل العكسية الخطيرة

57. يتعين أن يكون للمنشأة المرخصة نظام قابل للتطبيق من أجل القيام بالإبلاغ والتحقق وتسجيل المعلومات بخصوص الأحداث وردود الأفعال العكسية الخطيرة والتي يجوز أن تؤثر على جودة وسلامة الخلايا.
58. يجب أن يكون هناك موظفون مكلفون لدى المنشأة للقيام بالتقييم والتحقق واتخاذ الإجراءات اللازمة.
59. يجب أن تحتوي الإجراءات الضرورية إخطاراً إلى الجهات الصحية في الدولة.



إجراءات أخذ العينات من دم حبل السرة والمعالجة والتخزين

أخذ عينة من دم حبل السرة:

يتم تصميم بروتوكولات خاصة لأخذ عينة من دم حبل السرة لتجنب التداخل مع عملية الولادة والحفاظ على التعقيم وأخذ الحد الأدنى من حجم العينة متمثلة في عدد وحدات الخلايا الجذعية المكونة للدم التي تم أخذها كعينات في وحدة دم حبل السرة، ولا ينبغي أبدًا أن تعرض عملية أخذ عينة دم حبل السرة سلامة الأمهات أو الأطفال للخطر خلال عملية الولادة، ولا ينبغي تبديل إجراءات الولادة المناسبة من أجل أخذ عينة دم حبل السرة. وتجدر الإشارة إلى أن ربط حبل السرة بصورة متأخرة يعمل على تحسين مخزون الحديد للطفل، ولكنه يؤثر سلبيًا على حجم وكمية الخلايا من وحدات دم حبل السرة المأخوذة في العينة بحيث أنه إذا تم التخطيط لأخذ عينة دم من حبل السرة فإنه يجب تجنب ربط حبل السرة بصورة متأخرة.

ويجوز أن يتم أخذ عينة دم حبل السرة سواء قبل إتمام عملية الولادة وذلك "داخل الرحم" أو في أعقاب إطلاق المشيمة "خارج الرحم" وفيما يلي وصف لأتمثلة لأنواع إجراءات جمع عينات الدم:

جمع العينة من خارج الرحم: عقب إطلاق المشيمة، يتم أخذها على الفور إلى غرفة جمع العينات وتعليقها على حامل جمع العينات ويتم تطهير حبل السرة الذي تم ربطه بمحلول مطهر. ويتم إدخال إبرة قياس رقم 16 متصلة بكيس جمع عينة دم حبل السرة تحتوي على محلول مضاد للتخثر في الوريد السري في الموقع الذي تم تطهيره ويتم السماح للدم بالتصريف إلى كيس الجمع، ويتم القيام بجمع العينة خارج الرحم عن طريق فنيين مدربين.

جمع العينة داخل الرحم: عقب الولادة، يتم ربط حبل السرة وقطعه بالأسلوب المعتاد. قبل إطلاق المشيمة يتم تطهير من أربعة إلى ثمانية بوصات من حبل السرة بمحلول مطهر ثم يتم إدخال إبرة قياس رقم 16 متصلة بكيس لجمع عينة دم حبل السرة يحتوي على محلول مضاد للتخثر في الوريد السري في الموقع الذي تم تطهيره ويتم السماح للدم بالتصريف إلى كيس الجمع، ويمكن أن يتم القيام بجمع عينة الدم داخل الرحم من خلال طبيب الولادة أثناء عملية الولادة الطبيعية أو القيصرية.



في حال دخول الإبرة مجدداً، يجب أن يتم تطهير موقع الإدخال الجديد قبل الإدخال بصورة تامة. وبشكل عام يفضل جمع عينة الدم من خارج الرحم لأن ذلك أسهل من الناحية الفنية وأكثر أمناً بدون المساس بحجم العينة أو التعقيم، ولا ينبغي تبديل إجراءات الولادة المناسبة من أجل عملية أخذ عينة دم حبل السرة أو ربط حبل السرة.

سواء تم جمع العينة داخل الرحم أو خارج الرحم، وعندما يتم جمع عينة الدم المتبقية، يتوقف التدفق ويظهر حبل السرة خالياً وفي الغالب يكون لونه أبيض وهذا يحدث غالباً بعد دقيقتين إلى أربعة دقائق على الأقل، وفي هذه المرحلة يتم تعليق الأنبوب بين الإبرة وكيس الدم وتتم إزالة الإبرة من حبل السرة وقطعه من جهة الأنبوب ويتم ختم الكيس ووضع علامة عليه. ومن الناحية القياسية يتم جمع من 40 إلى 60 مل من الدم (بالإضافة إلى مضاد التخثر) ويجب ألا يقل حجم الدم المأخوذ عن 40 مل حتى يحتوي على عدد كاف من الخلايا التي تسمح باستخدامه لاحقاً ويتم تخزين دم حبل السرة في درجة حرارة الغرفة من أجل الحفاظ على سلامة الخلية حتى يتم شحنها أو نقلها إلى معمل المعالجة.

دراسات المتابعة: يتم الحصول على عينة الدم من الأم في غضون سبعة أيام من جمع عينة دم حبل السرة لفحص العدوى التي يمكن أن يتم انتقالها إلى الطفل. وبشكل عام يحتوي هذا الفحص على اختبار لنوع مستضاد الكريات البيضاء البشرية للأم ومرض نقص المناعة المكتسبة (الأجسام المضادة وتفاعل سلسلة من البوليميرات) والتهاب الكبد الوبائي (ج) والتهاب الكبد الوبائي (ب) (والمستضد السطحي والمستضد الأساسي وتفاعل سلسلة من البوليميرات) وفيروس النسيج الليمفاوي البشري تي وفيروس النسيج الليمفاوي البشري تي 2/1 وقياس التراص الدموي اللولبي الشاحب (Treponema pallidum hemagglutination test) وفيروس غرب النيل و الفيروس المضخم للخلايا IgG CMV، كما يجوز بحسب الحاجة القيام بالاختبار بشأن الإصابة بالمalaria ومرض الشاغاس.

ويجوز أخذ مسحة من لعاب المولود من أجل فحص وجود الفيروس المضخم للخلايا CMV، في حين يتطلب البعض فحص متابعة في عمر ستة أشهر لتحديد العوامل ذات الصلة مثل التغيير السيرولوجي والتاريخ المرضي لما بعد ولادة الطفل أو وجود مرض وراثي من الممكن انتقاله، ويمكن أن تؤدي تلك الظروف إلى التخلي عن عينة دم حبل السرة المخزنة أو استخدامها لأغراض البحث.



أهمية حجم العينة:

يفضل استخدام الوحدات الأكبر مع أعداد أكبر من الخلايا الأنوية NTC بقيمة 1×109 NTC لكل وحدة حيث أن نتائج الزراعة تتأثر بصورة ملحوظة بعدد الخلايا الجذعية المكونة للدم الموجودة في وحدة دم حبل السرة التي تم قياسها من خلال العدد الإجمالي للخلايا الأنوية (NTC) أو عدد الخلايا الجذعية CD34+، حيث أن حجم جمع العينة يرتبط بكل من NTC وعدد الخلايا الجذعية الحالية CD34+ علماً بأنه ليس من المعروف ما إذا كان حجم دم حبل السرة المجمّع أو العدد الإجمالي للخلايا الأنوية أو عدد الخلايا الجذعية CD34+ يتغير بصورة ملحوظة باختلاف طريقة الولادة.

عملية المعالجة والحفظ: بعد جمع العينة ينبغي أن يتم اختبار وحدات دم حبل السرة ومعالجتها وتخزينها من أجل الاستخدام المستقبلي في غضون 48 ساعة من جمع العينة. وينبغي أن تتضمن الخصائص الكاملة لوحدة دم حبل السرة على المقاييس التالية:

1. حجم ووزن الوحدة وإجمالي تعداد الخلايا الأنوية مع الفارق، بالإضافة إلى تقييم محتمل لمكونات الدم الخاصة بالوحدة بعد المعالجة (على سبيل المثال، تعداد خلايا CD34+ أو المستعمرة التي تكوّن تعداد الوحدة).
2. فصيلة الدم ABO/Rh ومستضد الكريات البيضاء البشرية الفئة 1 (أ، ب) والنسخ المتنوعة من الفئة 2 (DRB1).
3. اختبار التهاب الكبد الوبائي (ب) والتهاب الكبد الوبائي (ج) وفيروس نقص المناعة المكتسبة 1 و 2 وفيروس نقص المناعة المكتسبة P24 ومرض الزهري والفيروس المضخم للخلايا CMV والمزرعة البكتيرية.
4. فحص الهيموجلوبين لبيان وجود اعتلال الهيموجلوبين في العينة المتبرع بها.
5. يجوز أن يتم تخزين الخلايا أحادية الخلية والبلازما والحمض النووي من وحدة دم حبل السرة في قسم منفصل من الوحدة الرئيسية لاختبارها للعدوى و/أو للأمراض الوراثية.



يمكن أن تخزن وحدات دم حبل السرة بمعالجة قليلة أو بدون معالجة أو بإزالة غالبية البلازما وخلايا الدم الحمراء من أجل تخزين الوحدات في حجم أصغر، وبصفة عامة تفضل الوحدات المعالجة وهذا هو السبب الرئيسي في أن عينات دم حبل السرة والتي لم يتح لها أن تزال خلايا الدم الحمراء منها تتطلب الغسيل قبل الشروع في استخدامها لإزالة ترسبات الخلايا الحمراء والهيموجلوبين الحر الذي يجوز أن يسبب تفاعلات كبيرة. بالإضافة إلى ذلك، تحتوي وحدات دم حبل السرة غير المعالجة عادة على المزيد من ثنائي ميثيل سلفوكسيد، والذي يمكن أن يؤدي إلى تفاعلات الحساسية. وكلما أمكن، ينبغي أن يتم جمع نتاج الانقسام، وبعد أن يتم استكمال الاختبار والمعالجة يتم الاحتفاظ بالخلايا الجذعية المكونة للدم عن طريق تخزين كل وحدة إما في سائل أو غاز النيتروجين في مرحلة البخار للحفاظ على سلامتها.

ويمكن أن يتم إجراء المعالجة والتخزين بصورة ناجحة في مواقع بعيدة وفي هذه الحالة تعتبر إجراءات الشحن السليمة ضرورية حتى تتم معالجة وتخزين الوحدات في غضون 48 ساعة.

العمر الافتراضي للوحدات:

ليس هناك أي عمر افتراضي مقبول لوحدات دم حبل السرة، وعمر الوحدة المخزنة لا يؤثر عادة على اختيار الوحدة ومع ذلك تفضل الوحدات المجمعة مؤخرًا بسبب التغييرات في المعايير الخاصة بجمع العينة ومعالجتها وتخزينها بمرور الوقت.

إجازة الوحدات من أجل الزراعة: تبحث مراكز الزراعة في قواعد البيانات العامة لتحديد موقع المتبرعين ووحدات دم حبل السرة التي تعتبر مناسبة للمرضى الذين هم بحاجة إلى إجراء الزراعة. وإذا تم تحديد عينة دم حبل السرة المناسبة وتم اتخاذ قرار للمضي قدمًا لعملية الزراعة، يتم إرسال الوحدة إلى مركز الزراعة في حالة الحفظ بالتبريد الخاصة بها وإذابتها وضخها إلى المتلقي وفقًا للبروتوكولات الموحدة القياس.