

تعليمات رقم (5) لسنة 2020م بعمل فحص فيروس كورونا (PCR-COVID-19) في القطاع الخاص

وزير الصحة،

استناداً لأحكام القانون الأساسي المعدل لسنة 2003م وتعديلاته، لا سيما أحكام المادة (2/71) منه، ولأحكام قانون الصحة العامة رقم (20) لسنة 2004م وتعديلاته، وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (18/61/12) م.و.م.أ) لسنة 2020م، باعتماد سعر فحص فيروس كورونا للحالات غير الوبائية، وبناءً على الصلاحيات المخولة لنا، وتحقيقاً للمصلحة العامة،

أصدرنا التعليمات الآتية:

مادة (1)

يجوز للمختبرات الخاصة المرخصة من وزارة الصحة عمل فحص فيروس كورونا (PCR-COVID-19) وفق أحكام هذه التعليمات.

مادة (2)

1. يلتزم المختبر الخاص عند عمل فحص فيروس كورونا (PCR-COVID-19) بالآتي:
1. تعبئة النموذج المرفق، وتسليمه مع الكشف لمديرية الصحة.
2. إرسال قائمة بنتائج الفحوصات المخبرية لفيروس كورونا (PCR-COVID-19) يومياً إلى مديرية الصحة في منطقته حسب الجدول الذي تقره وزارة الصحة.
3. عدم الإبلاغ عن أي نتيجة إيجابية للمواطن تحت طائلة المسؤولية القانونية، وإعطاء المواطن نتيجة فحصه إذا كانت سلبية فقط.
4. إجراء الفحص بتكلفة (150) شيكل.
5. إدخال كافة البيانات المطلوبة للمرصد الوطني على الصفحة الإلكترونية الخاصة بعد تدريب صاحب المختبر من قبل وزارة الصحة على التعامل مع البرنامج.

مادة (3)

يمنع على المختبر الخاص إعطاء المواطن شهادة تثبت خلوه من الإصابة بفيروس كورونا، ويجب الطلب منه التوجه إلى مديرية الصحة للحصول على هذه الشهادة.

مادة (4)

على المختبر الخاص الذي يرغب بعمل فحص فيروس كورونا (PCR-COVID-19) الالتزام بالشروط الفنية الآتية:

1. تزويد وزارة الصحة بقائمة الأجهزة ونوعها والشركة الصانعة والمواصفات الفنية لها وفقاً للجدول الوارد في الفقرة (2) من هذه المادة، ما لم تتوافر تقنيات حديثة تغني عن توفر هذه الأجهزة.

2. توفير الأجهزة الآتية:

الرقم	اسم الجهاز	العدد
1.	Real - time PCR instrument with software and computer	1
2.	DNA extractor machine automated Capacity (optional)	1
3.	ULPA Purifier (optional)	1
4.	PCR Workstation with Hepa filter	1
5.	High Speed Microcentrifuge (12000 - 15000)	1
6.	Mini Spin Centrifuge 1.5 ml tube	2
7.	Thermal block 1.5 ml eppendorf 24 tube	2
8.	Autoclave	1
9.	Safety cabinet level 2	1
10.	Vortex mixer	2
11.	Nanodrop spectrophotometer (optional)	1
12.	Plate minispin 96-well (optional)	1
13.	Deep freezer	1
14.	Lab Refrigerator	1
15.	Pipett Set (4 pcs) (0.5-10, 5-50, 20-200, 100-1000 ul)	3

3. أن تكون الأجهزة والمعدات الحجمية معايرة (Micropipettes) لأهمية ذلك في دقة الفحص.
4. أن تكون طرق العمل المعيارية المعمول بها في المختبر الخاص إحدى الطرق أو البروتوكولات المعترف بها والمصادق عليها عالمياً، بحيث تكون المواد والمستهلكات المستخدمة ذات جودة عالية وتحمل الشهادات العالمية (CE, IVD)، ويفضل أن تحمل شهادة (FDA EUA).
5. إبلاغ وزارة الصحة في حال رغبة المختبر بتغيير طريقة العمل المعيارية، مع ضرورة تزويد الوزارة بالطريقة الجديدة ومبررات تغييرها.
6. توفير الكادر الطبي المخبري المؤهل لعمل فحص فيروس كورونا (PCR-COVID-19) (فني مختبر أو فني بيوتكنولوجي) له خبرة في مجال فحوصات (Molecular).
7. توفير مساحة كافية لعمل فحص فيروس كورونا (PCR-COVID-19)، وأن تقسم هذه المساحة إلى الأقسام الآتية:
 - أ. قسم استقبال العينات وتسجيلها وفرزها.
 - ب. قسم Extraction.
 - ج. قسم Master Mix.
 - د. قسم PCR.

8. تطبيق سياسات الجودة والرقابة النوعية على فحص فيروس كورونا (PCR-COVID-19).
9. توفير كافة متطلبات الوقاية والسلامة العامة مع ضرورة استخدام (PPEs).

مادة (5)

تخضع فحوصات فيروس كورونا (PCR-COVID-19) التي يتم إجراؤها في المختبرات الخاصة لرقابة مفتشي وزارة الصحة.

مادة (6)

1. يجب على المختبر الخاص القيام بالآتي:
أ. حفظ وتخزين العينات المفحوصة مدة لا تقل عن شهر وفقاً للتعليمات الخاصة بذلك وفي ظروف تخزين ملائمة، على أن يكون لوزارة الصحة الصلاحية الكاملة في عمل (Double check) عليها.
ب. توفير سجل خاص يدون فيه نتائج فحوصات فيروس كورونا، بحيث يشمل الاسم الرباعي ورقم الهوية والعنوان.
ج. الاحتفاظ بنموذج طلب الفحص وسجلات النتائج مدة لا تقل عن سنتين في ظروف تخزين جيدة بحيث يسهل الوصول إليها.
2. يجوز لوزارة الصحة أخذ عينات إيجابية أو سلبية وبشكل عشوائي وفحصها حسب ما تراه مناسباً للتأكد من دقة النتائج الصادرة عن المختبر الخاص.

مادة (7)

1. يجب على المختبر الخاص عند إجراء فحص فيروس كورونا (PCR-COVID-19) الالتزام بأحكام هذه التعليمات.
2. في حال قيام المختبر الخاص بأي مخالفة فيما يتعلق بفحص فيروس كورونا (PCR-COVID-19) يلغى الإذن له بإجراء الفحص.

مادة (8)

يلغى كل ما يتعارض مع أحكام هذه التعليمات.

مادة (9)

على الجهات المختصة كافة، كل فيما يخصه، تنفيذ أحكام هذه التعليمات، ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

صدرت في مدينة رام الله بتاريخ: 2020/11/10 ميلادية
الموافق: 24/ربيع الأول/1442 هجرية

الدكتورة مي سالم الكيلة
وزيرة الصحة