

تقديم

الهيئة العامة للغذاء والدواء جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية والتشخيصية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل الفريق رقم (SFDA/MDS/TC 212) " فريق عمل مواصفات الفحوصات المخبرية السريرية و أجهزة الاختبار التشخيصي " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 15190: 2003) " المختبرات الطبية- متطلبات السلامة " ، والتي أصدرتها " المنظمة الدولية للتقييس " وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالتعديل بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم () والذي عقد بتاريخ (14../../.. هـ) الموافق (../../.. 20 م).

- التعديلات مشار إليها في ملحق التعديلات.

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization with purpose of regulating and monitoring of foods, drugs and medical devices. One of SFDA functions is to issue national Standards /Technical Regulation in the fields of foods, drugs and medical devices, whether imported or manufactured locally, through specialized technical committees (TCs).SFDA medical devices sector through the work program of technical committee (SFDA/MDS/TC 212) "Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems Standards" has adopted Identically Standard No. (ISO 15190: 2003) "Medical laboratories -- Requirements for safety", issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is adopted with modifications in its original language and has been approved as national standard by SFDA board of directors in its meeting No () Held on (// AH) , agreed with (// G).

- The modifications are mentioned in the Modifications Annex

INTERNATIONAL STANDARD

ISO
15190

First edition
2003-10-15

Medical laboratories — Requirements for safety

Laboratoires de médecine — Exigences pour la sécurité



Reference number
ISO 15190:2003(E)

© ISO 2003

Scope

This International Standard specifies requirements for safe practices in the medical laboratory.

| Standards & Guidelines Dep. Contact Information | | للتواصل مع إدارة المواصفات والأدلة الإرشادية |
|---|-------------------------|--|
| e-Mail | MD.STANDARDS@sfd.gov.sa | بريد الكتروني |
| Telephone | 00966 11 2038 222 | تليفون |
| Extension | 2921 | تحويلة |