

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 محليا 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 وأجهزة الاختبار التشخيصي" بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO/TS 22367:2008) " المختبرات الطبية - تقليل الأخطاء عن طريق إدارة المخاطر و التحسين المستمر "، 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 جدول التعديلات.

#	رقم الصفحة Page No.	رقم البند/البند الفرعي Clause/Subclause No.	رقم السطر Line No.	فقرة/صورة/جدول Paragraph/ Figure/ Table/	نوع الملاحظة Comment type	الملاحظات Comments	التعديل Modification
1	Page 3	4.3		paragraph	te	Adding a fifth Bullet to address the management responsibility in assessing the corrective actions for effectiveness	Evaluate the corrective measures taken for effectiveness

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization with main 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) “Clinical laboratory 212work program of technical committee (SFDA/MDS/TC testing and in vitro diagnostic test systems” has adopted the International Standard No.(ISO/TS 22367:2008) " Medical laboratories -- Reduction of error through risk management and continual improvement", issued by “ International Organization for Standardization” in its original language. This standard is adopted with modification 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 table.

#	رقم الصفحة Page No.	رقم البند/البند الفرعي Clause/Subclause No.	رقم السطر Line No.	فقرة / صورة / جدول Paragraph/ Figure/ Table/	نوع الملاحظة Comment type	الملاحظات Comments	التعديل Modification
1	Page 3	4.3		paragraph	te	Adding a fifth Bullet to address the management responsibility in assessing the corrective actions for effectiveness	Evaluate the corrective measures taken for effectiveness

Scope

This Technical Specification characterizes the application of ISO 15189 as a system for reducing laboratory error and improving patient safety by applying the principles of risk management, with reference to examination aspects, especially to pre- and post-examination aspects, of the cycle of laboratory medical care.

This Technical Specification proposes a methodology for finding and characterizing medical laboratory error that would be avoided with the application of ISO 15189.