الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة

رقم الإصدار: 2.0

تاريخ النشر: 2023/03/30

المحتويات

1. المقدمة 01

الغرض 02

النطاق 02

التعاريف 03

2. اشتراطات ومتطلبات رخصة تعيين جهات تقويم المطابقة

اشتراطات عامة 05

الاستعانة بجهات خارجية في المهام المسندة لجهة تقويم المطابقة 07

مجالات رخصة تعيين جهات تقويم المطابقة 08

اشتراطات رخصة تعيين جهات تقويم المطابقة حسب كل مجال 10

اشتراطات نشاط التفتيش 10

اشتراطات نشاط منح الشهادات 10

شهادات المطابقة للارساليات وشهادة المطابقة للمنتج 10

اشتراطات مجال انظمة وإدارة الجودة للمنشآت(عام) 11

متطلبات إضافية خاصة برخصة تعيين جهات تقويم المطابقة لنشاط الاختبار 12

آليه سير العمل في تقديم طلب رخصة التعيين/أو التجديد/أو الاضافة 13

متطلبات رخصة تعيين جهات تقويم المطابقة 14

مجالات رخصة تعيين جهات تقويم المطابقة لنشاط الاختبار 15

متطلبات رخصة تعيين جهات تقويم المطابقة لنشاط الاختبار 16

اشتراطات ومتطلبات إجراءات التجديد أوالتحديث 17

التقييم الدوري للجهة المعينة 17

3. أحكام عامة

4. الملحق

الملحق الفني لشهادات المنح وتقارير التفتيش 20

الملحق الإضافي 42

المقدمة:

أعـدت الهيئة هذا الدليل اسـتناداً إلـى المادة الثانية والعشـرون من نظام الهيئـة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسـوم الملكي رقم (م/6) وتاريخ 1428/01/25هـ، والتـي نصـت علـى: "يجـوز للهيئـة الاسـتعانة بجهـات حكوميـة، أو خاصـة لأداء بعـض مهماتها. والمـادة الثانية والعشـرون من اللائحـة التنفيذيـة للنظام الصادرة بقرار مجلـس الإدارة رقم (7 -7 -1428) وتاريـخ 1429/7/25 هـ، "تضـع الهيئـة ضوابـط واشـتراطات الترخيـص للمختبـرات الخاصـة ومكاتـب التحقق مـن المطابقة التي يقـع اختصاصها ضمن مجالات عمل الهيئة، وكذلك اشـتراطات وإجراءات اعتماد الشهادات التي تصدرها تلك المختبرات والمكاتب".

واسـتنادا إلى "لائحة تعيين جهات تقويم المطابقـة" الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقـم (5 -20 -1440) وتاريـخ 1440/9/7 هـ. والمعدله بقرار مجلس إدارة الهيئـة العامـة للغـذاء والـدواء رقـم (1- 33 – 1443) وتاريـخ 1443/9/16هـ.

الغرض:

يهـدف هـذا الدليل إلـى تحديد الاشـتراطات والمتطلبـات الفنية لحصـول جهات تقويـم المطابقة على شـهادة التعيين من الهيئة للقيـام بمهـام ذات علاقـة بالهيئـة وفـق مجـال التعييـن.

النطاق:

يطبـق هذا الدليل على جهات تقويم المطابقة داخل المملكة أو خارجها والمتقدمة بطلب الحصول على شهادة تعيين من الهيئة لإتمام أي من المهام المسندة إليها.

التعاريف:

يقصد بالعبارات والمصطلحات التالية – أينما وردت في هذا الدليل – المعاني المبينة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك: بالإضافة إلى ما ورد في الأنظمة الصادرة من الهيئة من تعاريف ومصطلحات.

الهيئة: الهيئة العامة للغذاء والدواء.

المنشأة: أي كيان نظامي تتم فيه احدى مراحل التداول او كلها للمنتجات التي تدخل ضمن رقابة الهيئة.

جهة تقويم المطابقة: هي الجهة التي تقوم بالتحقق من مطابقة المنتجات و/أو المنشآت لاشتراطات ومتطلبات الهيئة وتشمل جهات التفتيش وجهات منح الشهادات والمختبرات وأي جهات تقويم مطابقة أخرى تضيفها الهيئة لنشاطها مستقبلا ويشمل ذلك المختبر الخاص.

جهة تقويم المطابقة لنشاط الاختبار: هي الجهة التي تقوم بالاختبارات والقياسات التي تقع ضمن نطاق عمل الهيئة تحت ظروف معيارية، سواء كان المختبر الخاص قائماً بذاته أو تابع لجهة تقويم المطابقة.

الجهة المعينة: الجهة المقبولة والتي يتم تفويضها وتعيينها من قبل سلطة التعيين (الهيئة العامة للغذاء والدواء) لتنفيذ إجراءات تقويم المطابقة أو الاختبارات المحددة في اللوائح الفنية والمواصفات القياسية لأصناف المنتجات التي تشرف عليها وفق مجال تعيين الجهة.

التعيين: تفويض حكومي لجهة تقويم المطابقة أو لمختبر خاص لتأدية أنشطة محددة لتقويم المطابقة لمنتج، أو عملية أو نظام أو شخص أو جهة ما قد تم استيفاؤها.

مجال التعيين: نطاق عمل محدد تقدمه جهة تقويم المطابقة أو مختبر خاص نيابة عن الهيئة.

تقويم المطابقة: إثبات بأن اشتراطات ومتطلبات محددة من الهيئة ذات علاقة بمنتج، أو عملية، أو نظام، أو شخص أو جهة ما، قد تم استيفاؤها.

الاعتماد: شهادة من طرف ثالث لجهة تقويم مطابقة تثبت بشكل رسمي كفاءتها وحياديتها واتساق عملياتها في أداء أنشطة تقويم مطابقة محددة.

الاختبار: كل تحليل أو معايرة أو فحص يهدف إلى تحديد خصائص أداء أو كفاءة أو فعالية أو مطابقة

التفتيش: فحص منتجات أو كفاءات أو جهات أو منظمات أو عمليات أو خدمات أو نظم أو طرق عمل أو مشاريع أو بيانات أو تصميمات أو مواد أو ادعاءات وتحديد مدى مطابقتها مع متطلبات محددة أو وفق حكم مهني مبني على متطلبات عامة.

منـح الشـهادات: هـي آليـة تقـوم بموجبهـا احـدى جهـات تقويـم المطابقـة بتنفيـذ عمليـات (الفحـص والاختبار/التفتيش والمعاينـة) والتدقيق والتصديق بان (منتج/خدمة/عملية/نظام) ملتزم بتطبيق إجراءات تقويم المطابقة المحددة ضمن اللائحة أو المواصفة الفنية ذات العلاقة.

المنتج: كل ما نتج وصدر عن أي عملية أو مجموعة من العمليات التصنيعية أو التحليلية بغرض الاستهلاك أو الاستخدام.

سحب العينات: نشاط مرتبط في الحصول على عينة ممثلة لعنصر تقييم المطابقة طبقا للإجراء.

شهادات المطابقة: مصادقة طرف ثالث بالنسبة لمنتجات أو عمليات أو أنظمة أو أشخاص.

شهادة مطابقة المنتج: شهادة مطابقة للمنتجات الخاضعة للائحة الفنية بحيث يتم تحليل العينات بشكل دوري للتأكـد مـن مطابقـة المنتج للوائـح والمواصفات الفنيـة الواجب توفرها في المنتـج والمعتمدة من الهيئة وتم سحب المنتج من الجهة المانحة للشهادة.

شـهادة مطابقة الإرسـالية: شـهادة تثبت أن المنتج المستورد بالإرسـالية وبرقم الفاتورة ورقم التشغيلة المرفق في الشهادة مطابق لاشتراطات ومتطلبات الهيئة وتم سحب المنتج من الجهة المانحة للشهادة.

جهـة الاعتمـاد: المركز السـعودي للاعتماد للجهـات المحلية او جهاز اعتماد عضو فـي المنظمات الدولية للاعتماد (ILAC-IAF) للجهات الخارجية.

ثانياً

اشتراطـات ومتطلبات رخصـة تعيين جهات تقويم المطابقة

2-1 اشتراطات عامة

1- وجود كيان قانوني لجهات تقويم المطابقة داخل المملكة العربية السعودية لاعتماد طلب التعيين.

2- يجب على جهات تقويم المطابقة الحصول على شهادة التعيين من الهيئة للقيام بالمهام المدرجة ضمن مجالات التعيين.

3- أن يكون المالك سعودي أو مستثمر أجنبي مرخص من وزارة الاستثمار.

4- ترخيص مزاولة النشاط لمنشآت التحقق من المطابقة ونظام إدارة الجودة وتوكيد الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية.

5- أن تكون جهة تقويم المطابقة جهة معتمدة للمجال المرغوب التعيين عليه من المركز السعودي للاعتماد (SAAC) للجهات المحلية أو أي جهاز اعتماد عضو في المنظمة الدولية للاعتماد (ILAC-IAF) للجهات الخارجية حسب ما تراه الهيئة.

6- الالتزام بالمقابل المالي الوارد في اللائحة عند إضافة مجال أو اختبارات جديده في شهادة التعيين لجهات تقويم المطابقة.

7- يجب على الجهة المتقدمة عند تقديم الطلب إلى الهيئة تحديد المجال الذي ترغب في العمل فيه وذلك بتحديد اللوائح ذات الصلة وكذلك إجراءات ونماذج تقويم المطابقة وشهادات المطابقة التي لديها القدرة الفنية على القيام بها (مخطط الهيئة العامة للغذاء والدواء لتقويم المطابقة SFDA Scheme).

8- إبلاغ الهيئة فوراً في حال عدم قدرة جهة تقويم المطابقة على الاستمرار في تحقيق اشتراطات ومتطلبات التعيين.

9- تلتزم جهة تقويم المطابقة بأن تكون عمليات التقييم الفني وإصدار الشهادات تتم عن طريق فرع الجهة القائم داخل المملكة سواء كان المالك سعودي او مستثمر أجنبي مرخص له.

10- يجب على فرع الجهة داخل المملكة الاحتفاظ بجميع المستندات والوثائق المتعلقة بالشهادات الصادرة وتزويد الهيئة بها حال طلبها.

11- على جهة تقويم المطابقة إبلاغ جميع العملاء عند تغيير الأنظمة واللوائح الفنية المتعلقة بأعمالهم التي تمثل جزءًا من متطلبات الشهادة أو تحديثها.

12- على جهة تقويم المطابقة تحديث اجراءات التقييم والاختبار الواردة في اللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة، على سبيل المثال لا الحصر:

- اجراءات التقييم والاختبار الواردة في اللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة
- معايير وإجراءات تقييم عمليات الإنتاج وتدقيق أنظمة إدارة الجودة.
- معايير وإجراءات التفتيش.
- معايير الكفاءة الفنية المطلوبة لجهة تقويم المطابقة.
- إجراءات جهات تقويم المطابقة المشاركة في برنامج الهيئة.

13- يجب على جهة تقويم المطابقة التأكد من قيام العميل بإبلاغهم بأي تعديل على المنتج و/أو عملية الإنتاج و/أو نظام إدارة الجودة، وعند وجود تعديلات فعليها التحقق من عدم تأثيرها على حالة مطابقة المنتج والبت فيما إذا كان يُسمح للعميل بتسويق هذه المنتجات بموجب الشهادة السابقة حتى تقوم جهة تقويم المطابقة بالتحقق من ضرورة إعادة الاختبارات والتقييم.

14- في حال رغبة عميل جهة تقويم المطابقة توسيع نطاق الشهادة ليشمل منتجات إضافية تستوفي المتطلبات المحددة لمنتجات تم منح الشهادة لها مسبقا حسب الملحق الفني للشهادة، بإمكان جهة تقويم المطابقة اتخاذ قرار عدم إجراء تقييم للمنتج و/أو لعملية الإنتاج و/أو نظام إدارة الجودة، على أن يتم توثيق مبررات ذلك. ويجب توثيق الإجراءات المتبعة لتحديد مطابقة هذه المنتجات الإضافية. وعند تمديد نطاق الشهادة بالمنتجات الإضافية يجب تعديل الاتفاقية بين العميل وجهة التحقق من المطابقة لتشمل هذه المنتجات.

15- عند تقديم العميل لجهة تقويم المطابقة شهادات أنظمة إدارة الجودة
(ISO/IEC13485 , GMP، ISO/IEC 22000,HACCP) او ما يماثلها ونتائج الاختبار كجزء من استيفاء متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء، يتوجب على جهة المطابقة التحقق من التالي:

- أن نتائـج تقييـم المطابقـة المقدمة من العميل صـادرة من جهات تقويم مطابقـة معتمدة من جهاز اعتمـاد عضـو في المنظمة الدولية للاعتمـاد (ILAC-IAF) للمواصفات التاليـة: / ISO / IEC 17025 IEC 17020 أو ISO / IEC 17021.
- أن نتائج الاختبار تستوفي المتطلبات المذكورة في الملاحق الفنية وعلى أن يكون سحب العينات تم بواسطة جهة المطابقة.

2-2 الاستعانة بجهات خارجية في المهام المسندة لجهة تقويم المطابقة

في حال التعاقد مع جهة خارجية أو أفراد للقيام ببعض مهام جهة تقويم المطابقة فيجب الالتزام بالشروط التالية:

1- أخذ الموافقة من الهيئة قبل إتمام عملية التعاقد، وإرفاق جميع التعاقدات مع الجهات الخارجية أو الأفراد للقيام ببعض مهام جهة تقويم المطابقة في نظام غد عند طلب التعيين، والالتزام بما نصت عليه الاشتراطات علماً بأن هذه الموافقة لا تعفي جهة تقويم المطابقة من المسؤوليات والالتزامات.

2- التعاقد مع كيان قانوني حاصل على الاعتمادات المطلوبة حسب النشاط الذي تم تقوم به الجهة الخارجية.

3- أو التعاقد مع شخص يستوفي متطلبات الكفاءة الفنية حسب النشاط الذي تم تقوم به الجهة الخارجية.

4- تزويد الهيئة عبر نظام غد بالعقود الفنية والقانونية فيما يخص مجالات التعيين وإخطار الهيئة بأي تعاقد أو تغيير يتم على العقد.

5- يجب على جهات تقويم المطابقة التي تقوم بإصدار الشهادات وترغب بالاستعانة بجهات خارجية أن تتأكد من استيفاء هذه الجهات للمتطلبات كما هو محدد في نظام إصدار الشهادات الخاص بالهيئة العامة للغذاء والدواء المعتمد لدى جهة تقويم المطابقة.

6- يجب أن تتأكد جهات تقويم المطابقة من اعتماد الجهات الخارجية التي تقوم بعمليات الاختبار للمتطلبات المعمول بها في ISO / IEC 17025 .

7- يجب أن تتأكد جهات تقويم المطابقة من اعتماد الجهات الخارجية التي تقوم بعمليات التفتيش للمتطلبات المعمول بها في ISO / IEC 17020.

8- يجب أن تتأكد جهات تقويم المطابقة من اعتماد الجهات الخارجية التي تقوم بعمليات تدقيق نظام إدارة الجودة للمتطلبات المعمول بها في ISO / IEC 17021.

9- يجب أن تتأكد جهة تقويم المطابقة من استيفاء الأشخاص للاعتمادات والكفاءات المطلوبة كما هو محدد في الملاحق الفنية بحسب مجال التعيين.

10- يجب أن تتأكد جهة تقويم المطابقة من استيفاء الجهات الخارجية أو الأفراد لمتطلبات الحياد المنصوص عليها في المواصفة القياسية (ISO/IEC17025,ISO/IEC17020,ISO/ICE17021, ISO/IEC17065). ويشمل ذلك أحكام السرية وتضارب المصالح.

11- يجب يكون لدى جهة تقويم المطابقة المصدرة للشهادات عقد ملزم قانونياً مع الجهات التي تقدم الخدمة الخارجية (تفتيش، اختبارات) على النحو المحدد في المواصفة ISO/IEC 17065.

12- يجب على جميع جهات تقويم المطابقة تقديم قائمة تشمل جميع فروع الجهة خارج المملكة أو الجهات المتعاقد معها كجهات خارجية تقوم بدور جهة تقويم المطابقة إضافة إلى تقديم العقود القانونية مع هذه الجهات على أن يتم تزويد الهيئة بأي تحديث على القائمة.

13- على جهات تقويم المطابقة الالتزام بتحليل العينات في المختبرات المعتمدة لنوع الاختبارات وفقاً لمجال الاعتماد ISO/IEC 17025.

14- عندما يتم الاستعانة بجهات خارجية غير مستقلة يجب على جهات تقويم المطابقة مراعاة التالي:

- مختبرات العملاء ومختبرات جهات تقويم المطابقة: يجب على جهة تقويم المطابقة المصدرة للشهادات التأكد من حصول المختبر على الاعتماد ISO/IEC 17025 قبل قبول النتائج الصادرة من المختبر وعلى أن يتم سحب العينات بواسطة جهة المطابقة.
- فروع جهات تقويم المطابقة الغير مرتبطة قانونياً بشكل مباشر مع فرع جهة تقويم المطابقة داخل المملكة يجب الالتزام بالمتطلبات المحددة في البند رقم 11.2

2-3 مجالات رخصة تعيين جهات تقويم المطابقة

1- التفتيش						
المنتج	مجال التعيين	إجراءات التحقق	إلزامية التطبيق	اعتماد المجال المطلوب	المقابل المالي (ريال سعودي)	
					التعيين والتجديد	إضافة دولة
الغذاء	التفتيش لقبول منشآت التصدير إلى المملكة	الملحق الفني - تقرير التفتيش (غذاء)	الدول التي تحددها الهيئة و حسب تقييم المخاطر	ISO/IEC 17020	(20.000)	(1000)
التجميل	التفتيش على المنشآت	بناء على طلب الهيئة وحسب الملحق الفني -تقرير التفتيش (التجميل)	حسب تقييم المخاطر	ISO/IEC 17020	(20.000)	(1000)
الأجهزة والمستلزمات الطبية	التفتيش على منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية الخاضعة للنظام	التحقق من مطابقة منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية لاشتراطات الهيئة	حسب تقييم المخاطر	ISO/IEC 17020	(20.000)	(1000)

2-منح الشهادات						
المنتج	مجال التعيين	إجراءات التحقق	إلزامية التطبيق	اعتماد المجال المطلوب	المقابل المالي (ريال سعودي)	
					التعيين والتجديد	إضافة دولة
الغذاء	شهادات المطابقة للإرساليات	الملحق الفني لدليل متطلبات تعيين جهات تقويم المطابقة	حسب المعلن على موقع الهيئة	الملحق الفني	(20.000)	(1000)
	شهادات المطابقة للمنتجات	الملحق الفني لدليل متطلبات تعيين جهات تقويم المطابقة	حسب تقييم المخاطر والمنتجات التي تحددها الهيئة	الملحق الفني	(20.000)	(1000)
	شهادات أنظمة إدارة الجودة للمنشآت	الملحق الفني لدليل متطلبات تعيين جهات تقويم المطابقة	حسب ما تحدده الهيئة	ISO/IEC 17021	(40.000)	-
التجميل	شهادات المطابقة للإرساليات	الملحق الفني لدليل متطلبات تعيين جهات تقويم المطابقة	حسب تقييم المخاطر والمنتجات التي تحددها الهيئة	الملحق الفني	(20.000)	(1000)
	شهادات المطابقة للمنتجات	الملحق الفني لدليل متطلبات تعيين جهات تقويم المطابقة	حسب تقييم المخاطر والمنتجات التي تحددها الهيئة	الملحق الفني	(20.000)	(1000)
	شهادات أنظمة إدارة الجودة للمنشآت	الملحق الفني لدليل متطلبات تعيين جهات تقويم المطابقة	حسب ما تحدده الهيئة	ISO/IEC 17021	(40.000)	-
الأجهزة والمستلزمات الطبية	شهادات أنظمة إدارة الجودة للمنشآت	التحقق من مطابقة شهادات نظام إدارة الجودة للأجهزة الطبية (ISO/IEC 13485)	وفقاً لنظام الأجهزة الطبية وحسب ما تحدده الهيئة	ISO/IEC 17021	(40.000)	-

* تقوم الهيئة بتحصيل مقابل مالي لكل شهادة مطابقة إرسالية (1000ريال/ شهادة)،
* تقوم الهيئة بتحصيل مقابل مالي لكل شهادة مطابقة للمنتجات (1000ريال/ شهادة).
* فترة صلاحية شهادة التعيين لجهة تقويم المطابقة (3 سنوات).

2-4 اشتراطات رخصة تعيين جهات تقويم المطابقة حسب كل مجال

2-4-1 اشتراطات نشاط التفتيش

1. أن تكـون جهـة تقويـم المطابقة جهة معتمـدة في المجال المرغـوب التعيين عليه وفقـاً لمتطلبات المواصفة القياسـية الدولية (ISO/IEC 17020) للفرع داخل المملكة من المركز السـعودي للاعتماد (SAAC) كمتطلب أساسي لاعتماد المجال في حال القيام بعمليات التفتيش داخل المملكة.
2. الالتـزام بجميـع اللوائـح الفنية والمواصفات والتعاميم للتأكد من تطبيقها على حسـب نوع المنشـأة والمصنع والمنتج وفقاً للمتطلبات التي تحددها الهيئة.
3. القدرة والكفاءة لدى المختصين على التفتيش على كامل المنشأة والعاملين بها.
4. الالتـزام بجميـع مـا ذكر مـن التفاصيل الفنيـة المذكورة فـي الملحق الفنـي الخاص بتقاريـر التفتيش للمنشآت والمصانع وعدم إصدار أي تقارير لا تتوافق مع ذلك.
5. إصدار التقرير لقبول المنشأة.

2-4-2 اشتراطات نشاط منح الشهادات

2-4-2-1 شهادات المطابقة للإرساليات وشهادات المطابقة للمنتج

1. أن تكـون جهـة تقويـم المطابقـة جهة معتمدة فـي المجال المرغـوب التعيين عليه وفقـاً لمتطلبات المواصفة القياسـية الدولية (ISO/IEC 17065) للفرع داخل المملكة من المركز السـعودي للاعتماد (SAAC) كمتطلب أساسي لاعتماد المجال.
2. أن تتم جميع عمليات التقييم الفني في الفرع داخل المملكة.
3. عـدم منـح شـهادة تقويـم المطابقـة إلا بعـد التحقـق مـن المتطلبـات والاشـتراطات والتعامـيم والمواصفات الدولية ذات العلاقة وفقاً للنماذج المعتمدة من الهيئة.
4. الاحتفـاظ بتقارير حالات عـدم المطابقة المضبوطة أثناء عمليات التقييم الفني والإجراءات التصحيحية التي تمت وتزويد الهيئة بها في حال طلبها.
5. التجاوب وتزويد الهيئة عند طلب احصائيات أو تقارير دورية.
6. إبلاغ الهيئة عن أي تغيرات تطرأ على بيانات جهة تقويم المطابقة أو المنشأة الحاصلة على أي شهادة من قبلها أو تغيرات أخرى في البيانات المحفوظة لدى الهيئة.

7. التوقف عن منح الشهادات في حال تعليق نشاطها من الهيئة أو من جهة الاعتماد.
8. الاحتفاظ بجميع المستندات والوثائق المتعلقة بالشهادة بعد انتهاء صلاحية شهادة التعيين لمدة (5) سنوات.
9. الالتزام بطرق الفحص الفيزيائي والمخبري وفقاً للأنظمة واللوائح التنفيذية والمواصفات القياسية والاشتراطات المعتمدة من الهيئة في مختبرات معتمدة دولياً وفقاً للمواصفة القياسية الدولية (ISO/IEC 17025)، وفي حالة عدم توفرها يتم الرجوع إلى الهيئة لتحديد طرق الفحص، مع الأخذ بالاعتبار التحديثات التي تتم على اللوائح الفنية والمواصفات وأي مواصفات ومعايير جديدة.
10. إمكانية فسح الإرسالية التي لديها شهادة مطابقة منتج سارية الصلاحية لنفس المنتجات في الإرسالية بدون إصدار شهادة مطابقة إرسالية مع الاكتفاء بواحدة من شهادات المطابقة بما لا يتعارض مع أي تنظيمات تقرها الهيئة مستقبلًا.
11. الالتزام بجميع ما ذكر من التفاصيل الفنية المذكورة في الملحق الفني الخاص بشهادات المطابقة للإرساليات وشهادة المطابقة للمنتجات وعدم إصدار شهادات مطابقة لا تتوافق مع ذلك.
12. عدم إصدار شهادات مطابقة غير مدرجة ضمن المنتجات المذكورة في الملحق الفني الخاص بشهادات المطابقة للإرساليات وشهادة المطابقة للمنتجات.

2-2-4-2 اشتراطات مجال أنظمة وإدارة الجودة للمنشآت:(عام)

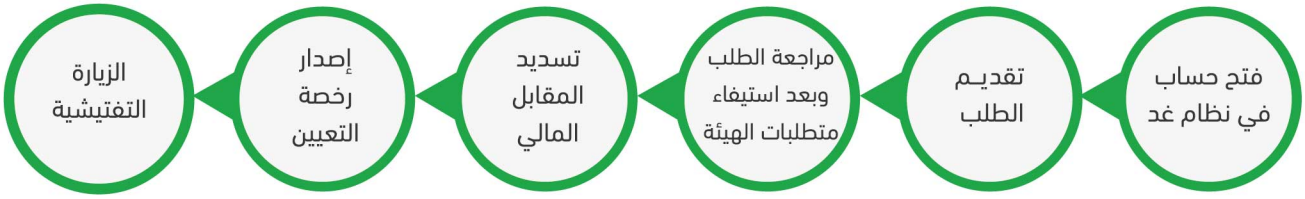
1. أن تكون جهة تقويم المطابقة جهة معتمدة للمجال المرغوب التعيين عليه وفقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية (ISO/IEC 17021) للفرع داخل المملكة من المركز السعودي للاعتماد (SAAC) كمتطلب أساسي لاعتماد المجال.
2. يجب ان تقوم جهة تقويم المطابقة بزيارات المراقبة (surveillance) وفقاً للمواصفة ISO/IEC 17021 .
3. فترة صلاحية شهادات نظم إدارة الجودة للمنشآت (3 سنوات).
4. الالتزام بجميع ما ذكر من التفاصيل الفنية المذكورة في الملحق الفني الخاص بشهادات أنظمة الجودة وتقارير التفتيش للمنشآت والمصانع وعدم إصدار أي شهادات أو تقارير لا تتوافق مع ذلك.

3-4-2 متطلبات إضافية خاصة برخصة تعيين جهات تقويم المطابقة لنشاط الاختبار

1. أن يكون لدى جهة تقويم المطابقة لنشاط الاختبار ترخيص ساري الصلاحية من الهيئة لنفس المجال الراغبة التعيين عليه.
2. أن تكون جهة تقويم المطابقة لنشاط الاختبار حاصلة على الاعتماد للمواصفة الدولية ISO/IEC 17025 في نفس الاختبارات التي تم التقديم عليها للمركز السعودي للاعتماد (SAAC) لتعيينها لدى الهيئة.
3. تقديم طرق الاختبارات الخاصة بكل صنف من الأصناف (Testing method) حسب نوع المنتجات في الاشتراطات الخاصة.
4. وضع آلية تحدد مدى قبول نتائج الاختبار من جهة تقويم المطابقة لنشاط الاختبار على أن تشمل جميع المسارات الخاصة بالتقييم بحيث تقوم جهة تقويم المطابقة لنشاط الاختبار من التحقق من أن نتائج تقييم المطابقة تتعلق بمتطلبات الاعتماد بحيث يكون قبول النتائج من عدمها بناء على مواصفات أو لوائح مُعتمدة لدى الهيئة.
5. الالتزام بما ورد في نظام المختبرات الخاصة المحدث الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/31) وتاريخ 1443/4/6 هـ، ولائحته التنفيذية من شروط ومتطلبات.
6. المشاركة في اختبارات الكفاءة (Proficiency Test) التي تطلبها الهيئة حسب متطلبات المواصفات الدولية (ISO/IEC 17043).
7. الالتزام بتوفير جميع الاختبارات المحددة في مجال التعيين حسب نوع المنتج والصنف والسعر في قائمة التعيين المعتمدة لدى الهيئة مع الالتزام بالطرق المخبرية المعتمدة ونطاق التحليل المدرج في موقع الهيئة حال توفرها.
8. الالتزام بإصدار نتائج الاختبارات حسب الأنظمة واللوائح الفنية والاشتراطات والمتطلبات الخاصة بذلك ويتحمل قانونيا أي ضرر ينتج عن ذلك بحد اقصى 15 يوم من استلام العينة.
9. توفير الية لنقل العينات من المنافذ وارسالها للمختبر عبر وسيلة نقل وظروف مناسبة.
10. يلتزم المختبر عند التقدم بطلب التعيين بتوفير الحد الأدنى للاختبارات المشار إليها في قائمة التعيين المعتمدة لدى الهيئة بحيث تكون موطنه داخل المختبر. (الملحق الإضافي بند 3).
11. عند الرغبة في إضافة مجال جديد في شهادة التعيين لابد أن يكون المجال مرخص ومضاف في رخصة المختبر.

12. التـزام المختبـر المعيـن بمتابعة كل ما يصدر عن الهيئة من أنظمة ولوائح وأدلة إرشـادية واشـتراطات ومتطلبات وتعاميم وتعليمات خاصة بمجال التعيين حال صدورها، وأي تعديلات أو إضافات تطرأ عليها في الموقع الإلكتروني للهيئة.
13. التجاوب مع الهيئة في إرسال التقارير الدورية أو أي طلب تطلبه الهيئة.
14. يلتـزم المختبـر بإقفال نقاط عدم المطابقة المرصودة خلال زيـارة التقييم الفني الخاصة بالهيئة وتقديم خطة تصحيحية بحد أقصى أسبوعين من استلام تقرير الزيارة.

2-5 آليه سير العمل في تقديم طلب رخصة التعيين /أو التجديد/ او الإضافة:



2-6 متطلبات رخصة تعيين جهات تقويم المطابقة:

المستندات المطلوبة	التفاصيل
موافقة الجهة المختصة على ترخيص الموقع	يجب أن تكون الرخصة سارية الصلاحية من جهة معتمدة داخل المملكة
السجل التجاري	يجب أن يكون السجل ساري الصلاحية يتضمن أحد الأنشطة الخاصة بمجال التعيين
شهادة الاعتماد وملحق الاعتماد الصادر من قبل الجهة المختصة	بيان تفصيلي بالاعتمادات الحاصلة عليها الجهة للفرع داخل المملكة من المركز السعودي للاعتماد (SAAC) للجهات المحلية أو أي جهاز اعتماد عضو في المنظمات الدولية للاعتماد (ILAC-IAF) للجهات الخارجية تغطي مجال التعيين وليس مضافة كفرع في الشهادة (Key location)
ضمان بنكي	تقديم ضمان بنكي مقداره (200,000 ريال) لصالح الهيئة العامة للغذاء والدواء لمدة سريان صلاحية رخصة التعيين.
الهيكل التنظيمي وقائمة بيانات الكادر الفني والإداري	تتضمن التالي: • الهوية الوطنية والسيرة الذاتية وشهادات المؤهل العلمي والخبرة العملية والوصف الوظيفي للكادر الفني. • أن يكون العاملين لدى جهة تقويم المطابقة حاصلين على المعرفة والخبرة الكافية ذات العلاقة لأداء أنشطة التقويم وإصدار شهادات المطابقة طبقا لمتطلبات اللوائح المعنية والمواصفات القياسية. • خطاب تعهد بصحة البيانات وإبلاغ الهيئة في حال تغير الكادر الفني أو الإداري.
وثيقة تأمين المسؤولية لجهة تقويم المطابقة	وثيقة تأمين سارية تغطي الأخطاء المهنية خلال ممارسة أعمال تقويم المطابقة من جهة معتمدة من البنك المركزي السعودي

- تسديد المقابل المالي للتعيين.
- بعد استيفاء المتطلبات يتم إصدار رخصة التعيين عبر نظام غد بمجال التعيين المطلوب لفترة صلاحية (3) سنوات.

2-7 مجالات رخصة تعيين جهات تقويم المطابقة لنشاط الاختبار:

المنتج	مجال التعيين	إجراءات التحقق	إلزامية التطبيق	المقابل المالي التعيين/التجديد (ريال سعودي)
الغذاء	فحص وتحليل المنتجات	يتم فحص وتحليل المنتجات المستوردة والمصنعة محلياً على حساب المستورد أو الشركة المنتجة أو أي طرف في سلسلة إمداد المنتج	إلزامي حسب تقييم المخاطر	(1000)
الأعلاف	فحص وتحليل المنتجات	يتم فحص وتحليل المنتجات المستوردة والمصنعة محلياً على حساب المستورد أو الشركة المنتجة أو أي طرف في سلسلة إمداد المنتج	إلزامي حسب تقييم المخاطر	(1000)
الدواء	فحص وتحليل المستحضرات	يتم فحص وتحليل المنتجات المستوردة والمصنعة محلياً على حساب المستورد أو الشركة المنتجة أو أي طرف في سلسلة إمداد المنتج	إلزامي حسب تقييم المخاطر	(1000)
التبغ	فحص وتحليل المنتجات المستوردة	يتم فحص وتحليل المنتجات المستوردة على حساب المستورد	تحليل كل منتج بالإرسالية	(1000)
منتجات التجميل	فحص وتحليل المنتجات	يتم فحص وتحليل المنتجات المستوردة والمصنعة محلياً على حساب المستورد أو الشركة المنتجة أو أي طرف في سلسلة إمداد المنتج	إلزامي حسب تقييم المخاطر	(1000)
الأجهزة والمستلزمات الطبية	فحص وتحليل المنتجات	يتم فحص وتحليل المنتجات المستوردة والمصنعة محلياً على حساب المستورد أو الشركة المنتجة أو أي طرف في سلسلة إمداد المنتج	إلزامي حسب تقييم المخاطر	(1000)

ملاحظة:

* تقوم الهيئة بتحصيل المقابل المالي (300 ريال) مقابل إصدار شهادة الفسح بناءً على سحب العينات وتقييم المخاطر.

* فترة صلاحية شهادة التعيين لجهة تقويم المطابقة لنشاط الاختبار (3 سنوات).

2-8 متطلبات رخصة تعيين جهات تقويم المطابقة لنشاط الاختبار:

المستندات المطلوبة	التفاصيل
موافقة الجهة المختصة على ترخيص الموقع	يجب أن تكون الرخصة سارية الصلاحية من جهة معتمدة داخل المملكة
السجل التجاري	يجب أن يكون السجل ساري الصلاحية يتضمن أحد الأنشطة الخاصة بمجال التعيين
شهادة الاعتماد ISO/IEC 17025 وملحق الاعتماد الصادر من قبل الجهة المختصة	• تقديم شهادة اعتماد من المركز السعودي للاعتماد (SAAC) فقط بمجالات الاعتماد. • بيان تفصيلي بمجال الاعتماد الحاصلة عليها الجهة موضح فيها تاريخ الاعتماد والدولة
ضمان بنكي	تقديم ضمان بنكي مقداره (25,000ريال) لصالح الهيئة العامة للغذاء والدواء لمدة سريان صلاحية رخصة التعيين
الهيكل التنظيمي وقائمة بيانات الكادر الفني والإداري	تتضمن التالي: • الهوية الوطنية والسيرة الذاتية وشهادات المؤهل العلمي والخبرة العملية والوصف الوظيفي للكادر الفني. • خطاب تعهد بصحة البيانات وإبلاغ الهيئة في حال تغير الكادر الفني أو الإداري.
تفاصيل عن سياسة وأمن وسرية المعلومات في المختبر	• تفاصيل عن سياسة المختبر وإجراءات الحفاظ على أمن وسرية المعلومات التي يتم الحصول عليها أو إنشاؤها أثناء أداءه لواجباته وتفاصيل عن ترتيباته لضمان قيام إدارته وموظفيه بواجباتهم على نحو مستقل وموضوعي وأخلاقي ومحايد، وتجنبهم أي تضارب في المصالح.
دليل إدارة الجودة للمختبر	نسخة من دليل وصف لإجراءات إدارة الجودة الخاصة بالمختبر.
بيان تفصيلي بالاختبارات المعتمدة والمنتجات التي يغطيها نطاق الاختبار	• بيان تفصيلي بالاختبارات المعتمدة داخل المختبر أو يتم الاستعانة بها خارجياً والمنتجات التي يغطيها نطاق الاختبار وفقاً لقائمة الاختبارات المنشورة في موقع الهيئة (هنا) وذلك لدراستها واعتمادها حسب الجدول أدناه: م | المجال | المنتج | الاختبار | السعر (ريال سعودي) | توفر الاختبار (داخلي خارجي) | معتمد/غير معتمد | المختبر الخارجي | الدولة [ ] | [ ] | [ ] | [ ] | [ ] | [ ] | [ ] | [ ] | [ ]
الاتفاقيات مع المختبرات الخارجية	العقد المبرم مع المختبر الخارجي وصور من اعتمادية المختبر ومدى تغطيتها لمجال الاختبارات.
وثيقة تأمين المسؤولية للمختبر	وثيقة تأمين سارية تغطي الأخطاء المهنية خلال ممارسة اعمال تقويم المطابقة من جهة معتمدة من البنك المركزي السعودي.

- تسديد المقابل المالي للتعيين.
- بعد استيفاء المتطلبات يتم إصدار شهادة التعيين عبر نظام غد بمجال التعيين المطلوب لفترة صلاحية (3) سنوات.

2-9 اشتراطات ومتطلبات إجراءات تجديد/تحديث شهادة التعيين لجهات تقويم المطابقة:

ينطبق على التجديد ما ينطبق على الإصدار بالإضافة إلى الالتزام بالتالي:

1. تقديم الطلب للهيئة قبل (3) أشهر على الأقل من تاريخ انتهاء مدة صلاحية شهادة التعيين ويكون التجديد من تاريخ انتهاء الشهادة السابقة.
2. التحديث على شهادة التعيين لجهات تقويم المطابقة بإضافة مجال جديد/ أو دولة /أو اختبار لا يغير من تاريخ صلاحية الشهادة الأساسية (الإصدار الأول).

2-10 التقييم الدوري للجهة المعينة:

يخضع أداء الجهة المعينة إلى تقييم دوري سنوي من قبل الهيئة ويعتمد على النقاط التالية:

1. المراجعة الدورية للبيانات الخاصة بالجهة المعينة، والمحافظة على مجال الاعتماد.
2. توصيات ممثلي الهيئة المشاركين في اللجنة المكلفة بالمحافظة على الحيادية واللجان الخاصة بالشكاوى والاعتراضات والنزاعات الخاصة بالجهة المعينة.
3. القيام بزيارات تفتيشية للتأكد من امتثال الجهات بلائحة التعيين ومتطلبات الهيئة الأخرى ذات العلاقة بمجالات التعيين.
4. زيارات التقييم التي تجريها الهيئة بشكل دوري وفي الحالات الاستثنائية عند الشكوى أو الطعن في الكفاءة الفنية للجهة المعينة، ويجب ان يكون تقديم الشكوى او الطعن بطريقة رسمية ومدعوما بالمبررات.
5. التأخيرات المسجلة في تنفيذ أعمال تقويم المطابقة المنوطة بالجهة المعينة وفق الفترات المتفق عليها.

ثالثاً

أحكام عامة

1. الالتـزام بـكل الأنظمـة واللوائـح المتعلقـة بأعمـال تقويـم المطابقـة ولائحـة تعييـن جهـات تقويم المطابقة.
2. الالتـزام بتقديـم خدمـات تقويـم المطابقة لإصـدار شـهادات المطابقـة الموكلة لها وفقاً للشـروط المنصوص عليها في الأنظمة وآخر تحديث للوائح.
3. تلتـزم جهـة تقويـم المطابقـة بعدم تقديم أي خدمـات تأهيـل و/أو استشـارات و/أو عمليات تدقيق داخلية لعملائها.
4. الالتزام بالمحافظة على تجديد وثيقة التأمين بشكل سنوي.
5. تلتزم الجهة بدراسـة كافة الملفات الفنية للمنتجات التي تحيلها الهيئة لها بشـكل مجاني، ولها تقديم المبررات الفنية عند عدم قدرتها.
6. في حال تم إقامة ورش عمل لفئات المستوردين يجب التنسيق مع الهيئة.
7. المحافظة على الاعتماد في مجال التعيين ويتم إبلاغ الهيئة في حال تم تحديث الاعتماد.
8. تحديث البيانات الخاصة بها بشكل سنوي والتي تم تقديمها خلال التقديم الأولى لدى الهيئة بما في ذلك الاعتماد.
9. يجب أن تخطر الهيئة على الفور في حالة إيقاف الاعتماد.
10. ضمان مشـاركة ممثل عن الهيئة كعضو ثابت في لجان الحيادية واللجان الخاصة بالنظر في الشـكاوى والاعتراضات والنزاعات الخاصة بالأعمال المحددة في مجال التعيين.
11. قبول عمليات التقييم التي تجريها الهيئة لتقييم أدائها مثل: أعمال التقييم الميداني، حضور اجتماعات وأعمال اللجان الخاصة بها.
12. الالتـزام بالـرد على تقاريـر الزيارات التفتيشـية وتزويـد الهيئة بالخطـط التصحيحية باسـتخدام النماذج المعتمدة خلال المدة المحددة.
13. الاحتفاظ بسجلات ووثائق حالات عدم مطابقة التي يتم اكتشافها خلال أعمال التعيين والمتابعة في مجـال التعييـن على أن يتضمن ذلك على الأقل جميع المعلومات عن المنشـآت والكميات وغيرها من المعلومات ذات الأهمية والالتزام بإبلاغ الهيئة كتابياً أو الكترونياً في حال طلب الهيئة ذلك.
14. التعاون التام خلال الزيارة وتقديم كافة التسهيلات والوسائل التي تساعد على تأدية الفريق لمهامه.
15. التنسـيق لزيارات مشـاركة مع مفتشـي الهيئة (حال طلب الهيئة ذلك) للتأكد من تطبيق جهات تقويم المطابقة لمتطلبات الهيئة وللتأكد من صحة إجراءات إصدار شـهادات المطابقة في بلد المنشـأ على أن تتحمل جهة المطابقة كافة تكاليف الزيارة.

16. عدم إصدار أي شـهادات مطابقة لأي من المنتجات او الخدمات أو العمليات المحظورة في الأنظمة واللوائح السعودية أو دخولها إلى المملكة العربية السعودية.
17. تتحمـل الجهـة المعينة كامل المسـؤولية القانونية على جميع التقارير التي تقـوم بإصدارها والتي يتم إثبـات عـدم صحتهـا ومـا يترتـب على ذلك مـن أضـرار أو نفقـات ماليه وغرامـات نتيجة لحـالات عدم المطابقة حسب ما تُقره الهيئة وللجهة الحق في الاعتراض وتقديم الإفادة.
18. الالتزام بعدم البدء بأعمال التعيين إلا بعد صدور شهادة التعيين من قبل الهيئة.
19. الالتـزام بالتعـاون مـع الهيئـة في إطار التنسـيق تبـادل المعلومـات لتوحيـد وتطوير إجـراءات تقويم المطابقة المنصوص عليها في اللوائح والأدلة ذات العلاقة.
20. تلتـزم جهـة تقويم المطابقـة أو جهة تقويم المطابقة لنشـاط الاختبـار بالربط الإلكترونـي مع أنظمة الهيئة بحسب ما تصدره الهيئة بهذا الخصوص و / أو تقديم طريقة مباشرة للدخول على النظام الخاص بالجهة المعينة وإخطار الهيئة في حالة عدم عمل النظام أو تغييره.
21. إقرار من الجهة بالالتزام وتطبيق الشروط المنصوص عليها في الأنظمة واللوائح الفنية الخاصة بالهيئة والمحافظة على شـروط السـرية والحيادية وعـدم التمييز في جميع أعمال التعييـن المفوضة لها من قبل الهيئة.
22. الالتزام بسـداد المقابل المالي المسـتحق للهيئة خلال مدة لا تتجاوز 60 يوم من تاريخ إصدار الفواتير سواء لفواتير الشهادات /أو تقارير التحليل المصدرة إلكترونياً أو ورقياً، وفي حال عدم الالتزام بالسداد سيتم اتخاذ الإجراءات النظامية المنصوص عليها في لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة.
23. عدم تحميل الهيئة أي أخطاء قد تحدث من الجهة المتقدمة في مجال التعيين.
24. لا يحق لجهة المطابقة أو المسـتورد المطالبة بفسـح المنتج في حال تم إلغاء تسجيل أو إدراج المنتج من قبل الهيئة.
25. التعهـد بمتابعـة كل مـا يصدر عن الهيئـة من تحديـث للأنظمة واللوائـح والاشـتراطات والمتطلبات والتعاميم والتعليمات، وأي تعديلات أو إضافات تطرأ ويتم نشرها في الموقع الإلكتروني للهيئة.

رابعاً

ملحـق

4-1 الملحق الفني لشهادات المنح وتقارير التفتيش الخاص بدليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة

الغرض:

يسري هذا الملحق الفني على:

01
شـهادات المطابقة للإرساليات الغذائية / أو التجميلية

02
شـهادات المطابقـة للمنتجات الغذائية / أو التجميلية

03
شهادات أنظمة إدارة الجودة

04
تقارير التفتيش

لتوضيـح المتطلبـات والشـروط الفنيـة لجهات تقويـم المطابقة للقيام بالمهام المسـندة إليها في التحقـق والمنح والرقابة على المنشآت لضمان سلامة وجودة المنتجات والإرساليات وامتثالها لاشتراطات ومتطلبات الهيئة.

أولا: الاشتراطات والمتطلبات لإصدار الشهادات:

1. شهادة مطابقة المنتجات الغذائية

المتطلبات والمعايير
يجب أن يكون المنتج الغذائي مستوفياً لجميع المتطلبات المنصوص عليها باللوائح الفنية وجميع المراجع التكميلية المشار إليها في اللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة ومنها اللوائح الموضحة أدناه، وبالإضافة للتعاميم المعلنة على الموقع الإلكتروني للهيئة: 1. Labeling Of Prepackaged Food Stuffs. GSO9 2. Expiration Dates For Food Products -Part 1: Mandatory Expiration Dates. SFDA.FD/G-SO 150-1 3. Expiration Dates For Food Products - Part 2: Voluntary Expiration Dates. SFDA.FD/GSO 150-2 4. EHYGIENIC REGULATIONS FOR FOOD PLANTS AND THEIR PERSONNEL. GSO/21 5. Additives Permitted For Use In Food Stuffs. SFDA.FD/GSO 2500 6. Requirements of Nutritional Labeling. SFDA.FD 2233 7. Requirements For Nutrition And Health Claim In The Food. SFDA.FD 2333 8. Microbiological Criteria for Foodstuffs. SFDA.FD/GSO 1016 9. Maximum Limits Of Pesticide Residues in Agricultural and Food Products. SFDA.FD 382 10. HALAL FOOD - Part 1: General Requirements. SFDA.FD/GSO 2055-1 11. Maximum Residues Limits (Mrls) Of Veterinary Drugs in Food. SFDA.FD/GSO 2481 12. Extraction Solvents and its Residue Limits In The Production Foodstuffs And Food Ingre-dients. SFDA.FD/GSO 2359 13. Contaminants and Toxins in Food and Feed. SFDA.FD CAC 193 14. General Requirements for Handling of Foods for Special Medical Purposes. SFDA.FD/G-SO 1366 15. SFDA.FD/GSO 2106 Infants Formula, Follow on Formula and Formulas for special medical purposes 16. General Requirements for Transportation and Storage of Chilled and Frozen Foods SFDA.FD/GSO 323

العمليات وخطوط الإنتاج الواجب تدقيقها وتفتيشها.		
الأنشطة المطلوبة	تقييم المنتج	تقوم جهة المطابقة بالتالي: - تقييم الملف الفني كاملا للمنتج المعني حسب المتطلبات والمعايير المحددة أعلاه. - تقييم التزام المنشأة بتطبيق اللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة
	عمليات تدقيق نظام إدارة الجودة داخل المنشأة:	- تقوم جهة المطابقة بالتدقيق على المنشأة واصدار شهادة نظام إدارة الجودة ISO/IEC 22000 أو شهادة نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة HACCP كحد أدنى لأنظمة الجودة. - او يتم قبول شهادات أنظمة إدارة الجودة (HACCP) كحد أدنى والتي يقدمها العميل إلى جهة التحقق من المطابقة كجزء من استيفاء متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء على النحو المحدد في الدليل.
	التفتيش	تقوم جهة المطابقة بالتالي: - التفتيش بغرض سحب العينات للاختبار. - التفتيش لاستيفاء متطلبات ومعايير الهيئة وإصدار تقرير تفتيش.
سحب العينات وتكرارها		
يتم سحب العينة من قبل جهة المطابقة وفقاً للوائح الفنية المعتمدة لدى الهيئة كجزء من استيفاء متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء على النحو المحدد في الدليل على أن يتم التأكد من تتبع العينة لخط الإنتاج		
قائمة الاختبارات التي يجب أن يجتازها المنتج		
جميع الاختبارات المنصوص عليها في اللوائح الفنية والتعاميم الصادرة من الهيئة الخاصة بالمنتج.		
الاعتمادات المطلوبة لتنفيذ هذه الأنشطة		
1. ISO/IEC17020 لعمليات التفتيش على المنشأة و لغرض سحب العينات للاختبار. 2. ISO/IEC17025 للاختبار و تحليل العينات. 3. ISO/IEC17065 لإصدار شهادات المطابقة. 4. ISO/IEC17021 للتدقيق على أنظمة إدارة الجودة.		

الكفاءة المطلوبة للكادر الفني لجهة تقويم المطابقة

بكالوريوس في أحد التخصصات التالية أو ما يعادلها: الأحياء الدقيقة ، الأحياء العامة ، المفصليات والطفيليات ، علم الأحياء الجزيئية والخلوية ، علم الفطريات ، الكيمياء الحيوية ، الفيروسات ، الكيمياء، الكيمياء العضوية ، الكيمياء التحليلية، الكيمياء غير العضوية، الهندسة الكيميائية ، هندسة المواد ، علوم البيئة، علوم صحة البيئة، حماية البيئة ، هندسة التصنيع الغذائي ، التغذية وعلوم الأطعمة ، علم الأحياء الدقيقة الطبية ، الهندسة البيئية ، التغذية العلاجية ، إنتاج النبات ووقايته ، البستنة والمحاصيل ، الطب البيطري و علوم أغذية وتغذية إنسان.

البيانات المطلوبة لشهادة المطابقة

وفقاً للنماذج المعتمدة من قبل الهيئة والتي تشمل اسم التاجر ،رقم السجل التجاري ، بيانات المنشأة (عنوان المنشأة، موقع خط الإنتاج، رقم الترخيص ، تاريخ انتهاء الترخيص) المراجع القياسية والمواصفات الفنية ، بلد المنشأ ، وبيانات المنتج (اسم المنتج ، اسم الصنف، العلامة التجارية، تاريخ منح الشهادة ، تاريخ انتهاء الشهادة ،الإشارة إلى اتفاقية الشهادة بين جهة منح الشهادات و حامل الشهادة ، مواقع الإنتاج و/او عمليات التقييم التي تمت ، مرجع حالة الاعتماد أو الاعتراف الخاصة بجهة تقويم المطابقة ، توقيع ملزم قانونيًا للشخص المصرح له بالتوقيع نيابة عن جهة تقويم المطابقة وهذه المتطلبات كحد أدنى.

التسجيل والإدراج

تقوم جهة المطابقة بالتحقق من التالي:

1- التأكد من مطابقة المنتج للأنظمة واللوائح الفنية والاشتراطات المعتمدة من الهيئة.

2- دراسة الوثائق الفنية المقدمة لغرض تسجيل المنتج في أنظمة الهيئة الإلكترونية.

3- الالتزام بأي تعاميم أو قرارات أو اشتراطات إضافية تصدر من الهيئة.

الاشتراطات المطلوبة للفسح

استيفاء شروط فسح الغذاء المعلنة على الموقع الإلكتروني للهيئة على الرابط التالي: https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2021-11/SFADF102021aa.pdf وتطبيقها على المنتجات التي سوف تمنح شهادة مطابقة، مع الاحتفاظ بسجلات توثيق تدقيق مطابقة تلك الشروط من الهيئة وتقديمه لجهة المطابقة.

مراجعة نتائج التقييم وإصدار الشهادة	جهة تقويم المطابقة
نطاق الشهادات	للمنتجات المحلية والمستوردة

مدة صلاحية الشهادة	1. سنة واحدة من تاريخ الإصدار للمنتجات الغذائية التالية: (المضافات الغذائية – الأغذية ذات الاستعمالات التغذوية والطبية – الأغذية الخاصة بالرضع والأطفال – مشروبات الطاقة). 2. ثلاث سنوات من تاريخ الإصدار لباقي المنتجات الغذائية .		
الرقابة الدورية SURVELLANCE	السنة الأولى	السنة الثانية	السنة الثالثة
اختبار أو فحص العينات من السوق	حسب تقييم المخاطر	حسب تقييم المخاطر	حسب تقييم المخاطر
تفتيش و اختبار العينات من المصنع	حسب تقييم المخاطر	حسب تقييم المخاطر	حسب تقييم المخاطر
عمليات تدقيق نظام إدارة الجودة بالإضافة الى الاختبارات أو عمليات التفتيش العشوائية	Surveillance 1	Surveillance 2	Recertification

2. شهادات مطابقة الإرساليات للمنتجات الغذائية

المتطلبات والمعايير

يجب أن يكون المنتج الغذائي مستوفياً لجميع المتطلبات والمراجع التكميلية المنصوص عليها باللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة ومنها اللوائح الموضحة أدناه، وبالإضافة للتعاميم المعلنة على الموقع الإلكتروني للهيئة:

1. SFDA.FD/GSO 323 General Requirements for Transportation and Storage of Chilled and Frozen Foods.
2. GSO 9 Labeling Of Prepackaged Food Stuffs.
3. SFDA.FD/GSO 2106:2021 Infants Formula, Follow on Formula and Formulas for special medical purposes
4. SFDA.FD/GSO 150-1 Expiration Dates For Food Products -Part 1: Mandatory Expiration Dates.
5. SFDA.FD/GSO 150-2 Expiration Dates For Food Products - Part 2: Voluntary Expiration Dates.
6. SFDA.FD/GSO 2500 Additives Permitted For Use In Food Stuffs.
7. SFDA.FD 2233 Requirements of Nutritional Labeling.
8. SFDA.FD 2333 Requirements For Nutrition And Health Claim In The Food.
9. SFDA.FD/GSO 1016 Microbiological Criteria for Foodstuffs.
10. SFDA.FD 382 Maximum Limits Of Pesticide Residues in Agricultural and Food Products.
11. SFDA.FD/GSO 2055-1 HALAL FOOD - Part 1: General Requirements.
12. SFDA.FD/GSO 2481 Maximum Residues Limits (Mrls) Of Veterinary Drugs in Food.
13. SFDA.FD/GSO 2359 Extraction Solvents and its Residue Limits In The Production Foodstuffs And Food Ingredients.
14. SFDA.FD CAC 193 Contaminants and Toxins in Food and Feed.
15. SFDA.FD/GSO 1366 General Requirements for Handling of Foods for Special Medical Purposes.

العمليات الواجب تفتيشها

الأنشطة المطلوبة	التفتيش	تقوم جهة المطابقة بالتالي: • مطابقة المستندات بناءً على شروط ومتطلبات الفسح. • التأكد من مطابقة المنتج للوائح والمواصفات المنصوص عليها في شروط الفسح والخاصة بكل منتج. • التأكد من مطابقة الإرساليات لشروط ومتطلبات الفسح للمنتجات الخاضعة تحت رقابة الهيئة. • التفتيش على وسائل النقل والحاويات والتأكد من سلامتها ومطابقتها لمتطلبات الهيئة وختمها بختم خاص بمكتب التحقق من المطابقة على قفل الحاوية و/او وسيلة و/او تشغيله النقل. • التفتيش بغرض سحب العينات للاختبار.

سحب العينات وتكرارها

" تقوم جهة تقويم المطابقة بسحب العينة للاختبار وفقاً للوائح الفنية المعتمدة لدى الهيئة والتأكد من تتبع العينة بحيث تكون ممثلة للشحنة على ان يتم تحريز الإرسالية المطلوب إصدار شهادة المطابقة لها لضمان عدم تغيير المنتجات في الإرسالية وختمها بختم خاص بمكتب التحقق من المطابقة على قفل حاوية و/او وسيلة و/او تشغيله النقل. "

قائمة الاختبارات التي يجب ان يجتازها المنتج

وفقاً لقائمة الاختبارات الغذائية الحد الأدنى المقبول للاختبارات الغذائية لشهادات مطابقة الإرسالية.

الاعتمادات المطلوبة لتنفيذ هذه الأنشطة

1. ISO/IEC17020 لعمليات التفتيش على الإرسالية و لغرض سحب العينات للاختبار.
2. ISO/IEC17025 للاختبار و تحليل العينات.
3. ISO/IEC17065 لعمليات إصدار الشهادات.

الكفاءة المطلوبة للكادر الفني لجهة تقويم المطابقة

بكالوريوس في أحد التخصصات التالية أو ما يعادلها: الأحياء الدقيقة ، الأحياء العامة ، المفصليات والطفيليات ، علم الأحياء الجزيئية والخلوية ، علم الفطريات ، الكيمياء الحيوية ، الفيروسات ، الكيمياء، الكيمياء العضوية ، الكيمياء التحليلية، الكيمياء غير العضوية، الهندسة الكيميائية ، هندسة المواد ، علوم البيئة، علوم صحة البيئة، حماية البيئة ، هندسة التصنيع الغذائي ، التغذية وعلوم الأطعمة ، علم الأحياء الدقيقة الطبية ، الهندسة البيئية ، التغذية العلاجية ، إنتاج النبات ووقايته ، البستنة والمحاصيل ، الطب البيطري.

البيانات المطلوبة لشهادة المطابقة

وفقاً للنماذج المعتمدة من قبل الهيئة والتي تشمل اسم وعنوان العميل ، اسم وعنوان جهة منح الشهادات، رقم الفاتورة، رقم الحاوية ، اسم المصدر ، بلد التصدير ، وبيانات المنتج (اسم المنتج ،تاريخ الإنتاج ، تاريخ الانتهاء، رقم التشغيلة، الوزن ، بلد الإنتاج)، تاريخ إصدار الشهادة ، مواقع التقييم و/او عمليات التقييم التي تمت ، مرجع حالة الاعتماد أو الاعتراف الخاصة بجهة تقويم المطابقة توقيع ملزم قانونيًا للشخص المصرح له بالتوقيع نيابة عن جهة تقويم المطابقة، الرقم المرجعي لشهادة المطابقة وتاريخ إصدارها، وهذه المتطلبات كحد أدنى.

التسجيل والإدراج	
تقوم جهة المطابقة بالتحقق من التالي: تسجيل المنتج في أنظمة الهيئة الالكترونية حسب الأنظمة واللوائح والمواصفات المعتمدة والتعاميم الصادرة من الهيئة.	
الاشتراطات المطلوبة للفسح	
يجب أن تتضمن شهادة مطابقة الإرسالية إفادة الجهة المانحة بأن الإرسالية مستوفية لمتطلبات وشروط فسح الغذاء المنشورة على الموقع الإلكتروني للهيئة، بما فيها وسيلة النقل والتخزين والكميات الواردة والتشغيلات ومطابقة المستندات والمتطلبات الإلزامية للفسح.	
مراجعة نتائج التقييم وإصدار الشهادة	جهة تقويم المطابقة.
نطاق الشهادات	للمنتجات المستوردة.
مدة صلاحية الشهادة	تنتهي بفسح الإرسالية.

3.شهادات مطابقة منتجات التجميل

<table>
<tr><th colspan="3">المتطلبات والمعايير</th></tr>
<tr><td colspan="3">يجـب أن يكـون المنتج متوافقًا مـع اللوائح الفنية أدناه، بالإضافة إلى معيار المنتـج المحدد وأي متطلبات أخرى يتم إرسالها عبر تعاميم وإعلانات الهيئة العامة للغذاء والدواء:
1.للائحة التنفيذية لنظام منتجات التجميل (هنا)
2.SFDA.CO/GSO 1943
3.SFDA.CO/GSO 2528
4.ISO/IEC 22716 – Good Manufacturing Practices for Cosmetics.
5.دليل ضوابط واشتراطات ادراج منتجات التجميل.
6.قوائم المكونات التجميلية الممنوعة والمقيدة والمواد الملونة والحافظة والمرشحات فوق البنفسجية (هنا)
7.التعاميم المنشورة على الموقع الإلكتروني للهيئة (هنا)</td></tr>
<tr><th colspan="3">العمليات وخطوط الإنتاج الواجب تدقيقها و تفتيشها</th></tr>
<tr><td rowspan="3">الأنشطة المطلوبة</td><td>تقييم المنتج</td><td>تقوم جهة المطابقة بالتالي:
- تقييم ملف معلومات المنتج لمستحضرات التجميل (PIF) حسب المواصفة رقم SFDA.CO 6000 ووفقاً للمتطلبات والمعايير المحددة أعلاه.
- تقييم التزام المنشأة بتطبيق المواصفات واللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة.</td></tr>
<tr><td>عمليات تدقيق نظام إدارة الجودة داخل المنشأة:</td><td>- تقوم جهة المطابقة بالتدقيق على المنشأة واصدار شهادة نظام الجودة (GMP) كحد أدنى لأنظمة الجودة أو ما يعادلها ووفقاً للمتطلبات والمعايير المحددة أعلاه.
- او يتم قبول شهادة (نظام الجودة (GMP) كحد أدنى لأنظمة الجودة أو ما يعادلها والتي يقدمها العميل الى جهة التحقق من المطابقة كجزء من استيفاء متطلبات الهيئة العامة للغذاء والدواء على النحو المحدد في الدليل.</td></tr>
<tr><td>التفتيش</td><td>تقوم جهة المطابقة بالتالي:
- التفتيش بغرض سحب العينات للاختبار.
- التفتيش لاستيفاء متطلبات ومعايير الهيئة واصدار تقرير تفتيش.</td></tr>
<tr><th colspan="3">سحب العينات وتكرارها</th></tr>
<tr><td colspan="3">يتم سحب العينة من قبل جهة المطابقة والتأكد من تتبع العينة بحيث تكون مماثلة لخط الإنتاج وفقاً للآلية المعتمدة من الهيئة لعمليات سحب العينات ومعايير الخطورة لمنتجات التجميل. Sampling and risk criteria</td></tr>
</table>

قائمة الاختبارات التي يجب ان يجتازها المنتج

قائمة اختبارات التجميل لشهادات مطابقة الإرسالية.

الاعتمادات المطلوبة لتنفيذ هذه الأنشطة

1. ISO/IEC17020 لعمليات التفتيش على المنشأة و لغرض سحب العينات للاختبار.
2. ISO/IEC17025 للاختبار و تحليل العينات.
3. ISO/IEC17065 لإصدار شهادات المطابقة.
4. ISO/IEC17021 للتدقيق على أنظمة إدارة الجودة وفقاً للمواصفة:
ISO/IEC 22716 – Good Manufacturing Practices for Cosmetics

الكفاءة المطلوبة للكادر الفني لجهة تقويم المطابقة

بكالوريوس في أحد التخصصات التالية او ما يعادلها: الصيدلة، العلوم الصيدلانية، الرعاية الصيدلانية، الوبائيات، الصحة الوقائية، الكيمياء، الكيمياء الحيوية، علم السموم، علم الأدوية، تعزيز الصحة، الأمن الصحي، الفيروسات، الطب الوقائي والصحة العامة.

البيانات المطلوبة لشهادة المطابقة

وفقاً للنماذج المعتمدة من قبل الهيئة والتي تشمل اسم التاجر ،رقم السجل التجاري ، بيانات المنشأة (عنوان المنشأة، موقع خط الإنتاج، رقم الترخيص ، تاريخ انتهاء الترخيص) المراجع القياسية والمواصفات الفنية ، بلد المنشأ ، وبيانات المنتج (اسم المنتج ، اسم الصنف، العلامة التجارية، الرقم المرجعي للادراج ، تاريخ منح الشهادة ، تاريخ انتهاء الشهادة ،الإشارة إلى اتفاقية الشهادة بين جهة منح الشهادات و حامل الشهادة ، مواقع الإنتاج و/او عمليات التقييم التي تمت ، مرجع حالة الاعتماد أو الاعتراف الخاصة بجهة تقويم المطابقة ، توقيع ملزم قانونيًا للشخص المصرح له بالتوقيع نيابة عن جهة تقويم المطابقة وهذه المتطلبات كحد ادنى.

التسجيل والإدراج

تقوم جهة المطابقة بالتحقق من التالي:

1. التأكد من مطابقة المنتج للأنظمة واللوائح الفنية والاشتراطات المعتمدة من الهيئة.".
2. دراسة الوثائق الفنية المقدمة لغرض إدراج المنتج في أنظمة الهيئة الإلكترونية".

إقرارات مطلوبة من المنشأة	
1. إقرار من العميل بعدم إعفاؤه من الالتزامات والمسؤوليات المترتبة على المنتج بعد تسجيله/إدراجه. 2. إقرار من العميل بصحة جميع البيانات المقدمة لجهة المطابقة. 3. الاطلاع على شروط فسح التجميل المعلنة على الموقع الإلكتروني للهيئة وتطبيقها على المنتجات/الإرسالية التي سوف تمنح شهادة مطابقة، والاحتفاظ بسجلات توثيق تدقيق مطابقة تلك الشروط.	
الاشتراطات المطلوبة للفسح	
استيفاء شروط الفسح المعلنة على الموقع الإلكتروني للهيئة على الرابط التالي: https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2022-03/SFDA-Cosmetic.pdf وتطبيقها على المنتجات التي سوف تمنح شهادة مطابقة، مع الاحتفاظ بسجلات توثيق تدقيق مطابقة تلك الشروط من الهيئة وتقديمه لجهة المطابقة.	
مسؤولية مراجعة نتائج التقييم وإصدار الشهادة	جهة تقويم المطابقة.
نطاق الشهادات	للمنتجات المحلية والمستوردة.
مدة صلاحية الشهادة	ثلاث سنوات من تاريخ الإصدار .

الرقابة الدورية SURVELLANCE	السنة الأولى	السنة الثانية	السنة الثالثة
اختبار أو فحص العينات من السوق	حسب معايير الخطورة لمنتجات التجميل	حسب تقييم المخاطر	حسب تقييم المخاطر
تفتيش و اختبار العينات من المصنع	حسب تقييم المخاطر - حسب معايير الخطورة لمنتجات التجميل	حسب تقييم المخاطر	حسب تقييم المخاطر
عمليات تدقيق نظام إدارة الجودة GMP	وفقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية ISO/IEC 17021 ووفقاً للمواصفة ISO/IEC 22716 – Good Manufacturing Practices for Cosmetics		

4.شهادات مطابقة الإرساليات لمنتجات التجميل

المتطلبات والمعايير
يجب أن يكون المنتج متوافقاً مع اللوائح الفنية أدناه، بالإضافة إلى معيار المنتج المحدد وأي متطلبات أخرى يتم إرسالها عبر تعاميم وإعلانات الهيئة العامة للغذاء والدواء: 1. اللائحة التنفيذية لنظام منتجات التجميل (هنا). 2. SFDA.CO/GSO 1943 3. SFDA.CO/GSO 2528 4. ISO/IEC 22716 – Good Manufacturing Practices for Cosmetics 5. قوائم المكونات التجميلية الممنوعة والمقيدة والمواد الملونة والحافظة والمرشحات فوق البنفسجية (هنا). 6 التعاميم المنشورة على الموقع الإلكتروني للهيئة (هنا). 7. شروط فسح منتجات التجميل والمواد الأولية الداخلة في تصنيعها.

العمليات الواجب تفتيشها		
الانشطة المطلوبة	التفتيش	تقوم جهة المطابقة بالتالي: 1. التأكد من تسجيل المنتج في أنظمة الهيئة. 2. التأكد من مطابقة المنتج للوارد الفعلي. 3. التأكد من سلامة المنتج في الشكل الظاهري. 4. مطابقة المستندات بناء على شروط ومتطلبات الفسح. 5. التأكد من مطابقة المنتج للوائح والمواصفات المنصوص عليها في شروط الفسح والخاصة بكل منتج. 6. التأكد من مطابقة الارساليات لشروط ومتطلبات الفسح للمنتجات الخاضعة تحت رقابة الهيئة. 7. التفتيش على وسائل النقل والحاويات والتأكد من سلامتها ومطابقتها لمتطلبات الهيئة وختمها بختم خاص بمكتب التحقق من المطابقة على قفل حاوية و/او وسيلة و/او تشغيله. 8. التفتيش بغرض سحب العينات للاختبار.

سحب العينات وتكرارها
يتم سحب العينة من قبل جهة المطابقة والتأكد من تتبع العينة بحيث تكون مماثلة للشحنة المرسلة، وفقاً للآلية المعتمدة من الهيئة لعمليات سحب العينات ومعايير الخطورة لمنتجات التجميل (Sampling and risk criteria).
قائمة الاختبارات التي يجب ان يجتازها المنتج
مالم تصدر الهيئة نصاً اللائحة الملزم تطبيقها على المنتجات المراد إصدار شهادة مطابقة والتحاليل المطلوبة تتم الاختبارات وفقاً (قائمة اختبارات التجميل) ولجهة المطابقة الحق في إضافة ما تراه مناسب للتحقق من مطابقة المنتجات للوائح الفنية والمواصفات والتعاميم الصادرة من الهيئة.
الاعتمادات المطلوبة لتنفيذ هذه الأنشطة
ISO/IEC 17020 /ISO/IEC17025 لسحب وتحليل العينات. ISO/IEC17065 لعمليات إصدار الشهادات.

الكفاءة المطلوبة للكادر الفني لجهة تقويم المطابقة
بكالوريوس في أحد التخصصات التالية أو ما يعادلها: الصيدلة، العلوم الصيدلانية، الرعاية الصيدلانية، الوبائيات، الصحة الوقائية، الكيمياء، الكيمياء الحيوية، علم السموم، علم الأدوية، تعزيز الصحة، الأمن الصحي، الفيروسات، الطب الوقائي والصحة العامة و علم الأحياء الدقيقة.
البيانات المطلوبة لشهادة المطابقة
اسم التاجر ، رقم السجل التجاري ، رقم الفاتورة ، رقم الحاوية ، المصدر ، بلد التصدير ، وبيانات المنتج (تاريخ الإنتاج ، تاريخ الانتهاء، رقم التشغيلة ، الوزن ،الكمية، بلد الإنتاج ، اسم المنتج)، الرقم المرجعي للإدراج ، اسم وتوقيع المفتش ، رقم الشهادة وتاريخها، مواقع الإنتاج و/او عمليات التقييم التي تمت، مرجع حالة الاعتماد أو الاعتراف الخاصة بجهة تقويم المطابقة وهذه المتطلبات كحد ادنى.
التسجيل والأدراج
تقوم جهة المطابقة بالتحقق من التالي: إدراج المنتج في أنظمة الهيئة الإلكترونية حسب الأنظمة واللوائح والمواصفات المعتمدة والتعاميم الصادرة من الهيئة.
إقرارات مطلوبة من المنشأة
إقرار من العميل بعدم إعفاؤه من الالتزامات والمسؤوليات المترتبة على المنتج بعد تسجيله/إدراجه. إقرار من العميل بصحة جميع البيانات المقدمة لجهة المطابقة.
الاشتراطات المطلوبة للفسح
استيفاء شروط الفسح المعلنة على الموقع الإلكتروني للهيئة على الرابط التالي: https://www.sfda.gov.sa/sites/default/files/2022-03/SFDA-Cosmetic.pdf وتطبيقها على المنتجات التي سوف تمنح شهادة مطابقة، مع الاحتفاظ بسجلات توثيق تدقيق مطابقة تلك الشروط من الهيئة وتقديمه لجهة المطابقة.

مسؤولية مراجعة نتائج التقييم وإصدار الشهادة	جهة تقويم المطابقة.
نطاق الشهادات	للمنتجات المستوردة.
مدة صلاحية الشهادة	تنتهي فور فسح الشحنة في المنفذ.

5.شهادة أنظمة إدارة سلامة الغذاء (ISO/IEC22000)

المتطلبات والمعايير		
ISO/IEC 22000 والمراجع المذكورة في المواصفة		
العمليات وخطوط الإنتاج الواجب تدقيقها و تفتيشها		
الأنشطة المطلوبة	عمليات تدقيق نظام إدارة الجودة داخل المنشأة:	- تقوم جهة المطابقة بالتدقيق على المنشأة و جميع المرافق التابعة للمنشأة أو المصنع الغذائي أو المسلخ بما فيها خطوط الإنتاج واصدار شهادة إدارة سلامة الغذاء (ISO/IEC22000) وفقاً للمتطلبات والمعايير المحددة أعلاه.
	التفتيش	تقوم جهة المطابقة بالتالي: بعمليات التفتيش على المنشأة وسحب العينات للتحليل والاختبار .
الاعتمادات المطلوبة لتنفيذ هذه الأنشطة		
1. ISO/IEC 17020 -لعمليات التفتيش على المنشأة و سحب العينات للتحليل و الاختبار. 2. ISO/IEC 17021 للتدقيق على أنظمة إدارة الجودة وفقاً للمواصفة ISO/IEC 22000		
الكفاءة المطلوبة للكادر الفني لجهة تقويم المطابقة		
بكالوريوس في احد التخصصات التالية او ما يعادلها: علوم الأغذية وتغذية الأنسان، هندسة التصنيع الغذائي، الأحياء الدقيقة ، علم الفطريات ، الكيمياء الحيوية، علوم البيئة، علوم صحة البيئة، حماية البيئة، علم الأحياء الدقيقة الطبية ، الطب البيطري		

البيانات المطلوبة للشهادة			
بيانات المنشأة (اسم المنشأة ، عنوان المنشأة، خط الإنتاج، تاريخ التفتيش , رقم الشهادة ، تاريخ انتهاء الشهادة)			
إقرارات مطلوبة من المنشأة			
1. إقرار من العميل بعدم إعفاؤه من الالتزامات والمسؤوليات المترتبة على المنتج بعد تسجيله/إدراجه. 2. إقرار من العميل بصحة جميع البيانات المقدمة لجهة المطابقة.			
مراجعة نتائج التقييم وإصدار الشهادة	جهة تقويم المطابقة		
مدة صلاحية الشهادة	ثلاث سنوات من تاريخ الإصدار		
الرقابة الدورية SURVELLANCE	**السنة الأولى**	**السنة الثانية**	**السنة الثالثة**
اختبار أو فحص العينات من السوق	حسب تقييم المخاطر		
تفتيش و اختبار العينات من المصنع			
عمليات تدقيق نظام إدارة الجودة بالإضافة إلى الاختبارات أو عمليات التفتيش العشوائية	وفقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية (ISO/IEC 17021)		

6.شهادة أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل (GMP)

<table>
<tr><th colspan="3">المتطلبات والمعايير</th></tr>
<tr><td colspan="3">1. الأنظمة واللوائح والمواصفات المعتمدة والتعاميم الصادرة من الهيئة.
2. دليل أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل (GMP)
3. ISO/IEC 22716 – Good Manufacturing Practices for Cosmetics</td></tr>
<tr><th colspan="3">العمليات وخطوط الإنتاج الواجب تدقيقها و تفتيشها</th></tr>
<tr><td colspan="3">1. تقوم جهة المطابقة بالتحقق من التالي:
2. التزام المنشأة بتطبيق المواصفات واللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة.
3. حصول المنشأة على أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل (GMP) كحد أدني لأنظمة الجودة.
4. التفتيش لاستيفاء متطلبات الهيئة وإصدار تقرير تفتيش</td></tr>
<tr><td rowspan="2">الأنشطة المطلوبة</td><td>عمليات تدقيق نظام إدارة الجودة داخل المنشأة:</td><td>- تقوم جهة المطابقة بالتدقيق على المنشأة واصدار شهادة أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل (GMP) كحد أدني لأنظمة الجودة وفقاً للمتطلبات والمعايير المحددة أعلاه.
- تقوم جهة المطابقة بالتحقق من التزام المنشأة بتطبيق المواصفات واللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة.</td></tr>
<tr><td>التفتيش</td><td>تقوم جهة المطابقة بعمليات التفتيش على المنشأة وسحب العينات للتحليل والاختبار .</td></tr>
<tr><th colspan="3">قائمة الاختبارات التي يجب أن يجتازها المنتج</th></tr>
<tr><td colspan="3">جميع الاختبارات المنصوص عليها في اللوائح الفنية والتعاميم الصادرة من الهيئة.</td></tr>
<tr><th colspan="3">الاعتمادات المطلوبة لتنفيذ هذه الأنشطة</th></tr>
<tr><td colspan="3">ISO/IEC 17020 لعمليات التفتيش على المنشأة و لغرض سحب العينات للاختبار.
ISO/IEC 17025 للاختبار و تحليل العينات.
ISO/IEC 17021 للتدقيق على أنظمة إدارة الجودة وفقاً للمواصفة ISO/IEC 22716 – Good Manufacturing Practices for Cosmetics</td></tr>
</table>

الكفاءة المطلوبة للكادر الفني لجهة تقويم المطابقة			
أن يكون الكادر الفني حاصلاً على درجة البكالوريوس كحد أدنى في أحد التخصصات او ما يعادلها: الصيدلة، العلوم الصيدلانية، الرعاية الصيدلانية، الوبائيات، الصحة الوقائية، الكيمياء، الكيمياء الحيوية، علم السموم، علم الأدوية، علم احياء دقيقة ، تعزيز الصحة، الأمن الصحي، الفيروسات، الطب الوقائي والصحة العامة، الإدارة الصيدلانية			
البيانات المطلوبة للشهادة			
بيانات المنشأة (اسم المنشأة ، عنوان المنشأة، خط الإنتاج، تاريخ التفتيش , رقم الشهادة ، تاريخ انتهاء الشهادة)			
مسؤولية مراجعة نتائج التقييم وإصدار الشهادة	جهة تقويم المطابقة		
مدة صلاحية الشهادة	ثلاث سنوات من تاريخ الإصدار .		
الرقابة الدورية SURVELLANCE	**السنة الأولى**	**السنة الثانية**	**السنة الثالثة**
عمليات تدقيق نظام إدارة الجودة	وفقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية (ISO/IEC 17021)		

7.شهادة نظام إدارة الجودة لمنشآت للأجهزة والمستلزمات الطبية (ISO/IEC 13485)

المتطلبات والمعايير
- نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية ونظام إدارة الجودة المتوافق مع الاصدار الأخير للمواصفة "الأجهزة الطبية – نظم إدارة الجودة – المتطلبات التنظيمية- ايزو (13485). - متطلبات التفتيش ونظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية (MDS-REQ10)
العمليات وخطوط الإنتاج الواجب تدقيقها
مصانع و منشآت الأجهزة و المنتجات الطبية

الاعتمادات المطلوبة لتنفيذ هذه الأنشطة

أن تكون جهة تقويم المطابقة جهة معتمدة وفقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية (ISO/IEC 17021) لإصدار شهادات نظام إدارة الجودة ISO/IEC 13485 بحيث يكون الاعتماد للفرع داخل المملكة من المركز السعودي للاعتماد (SAAC) أو أي جهاز اعتماد عضو في المنظمات الدولية للاعتماد (IAF) كمتطلب أساسي لاعتماد المجال.

الكفاءة المطلوبة للكادر الفني لجهة تقويم المطابقة

1. أن يكون لدى الموظفين المشاركين في تدقيق نظام إدارة الجودة المعرفة والدراية الكافية والشهادات والتدريب اللازم للتدقيق في تطبيق اشتراطات مواصفة "الأجهزة الطبية – نظم إدارة الجودة – المتطلبات التنظيمية- ايزو (13485)"، بالإضافة إلى خبرة عامة بالأجهزة والمستلزمات الطبية المعين عليها.
2. الالتزام والتقييد بالاشتراطات الفنية الواردة في المرجع الدولي الصادر عن المنتدى الدولي لرقابة الأجهزة والمستلزمات الطبية (IMDRF): "Competence and Training Requirements for Auditing Organizations". ومراجعها.
3. أن يكون الكادر الفني حاصلاً على درجة البكالوريوس كحد أدنى في أحد التخصصات او ما يعادلها: الهندسة الطبية الحيوية، تقنية هندسة الأجهزة الطبية، الفيزياء، الفيزياء النووية، الفيزياء الطبية، الهندسة النووية، تقنية الهندسة النووية، علم الأحياء الدقيقة الطبية، المختبرات الطبية، التقنية الحيوية، الكيمياء الحيوية،

البيانات المطلوبة للشهادة

إكمال جميع متطلبات الهيئة والمتطلبات الواردة في المواصفة ISO 13485 الأنشطة والبنود التي شملها التدقيق

مراجعة نتائج التقييم وإصدار الشهادة	جهة التحقق من المطابقة		
مدة صلاحية الشهادة	3 سنوات		
الرقابة الدورية SURVELLANCE	**السنة الأولى**	**السنة الثانية**	**السنة الثالثة**
عمليات تدقيق نظام إدارة الجودة	وفقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية (ISO/IEC 17021) والمتطلبات الخاصة بالمواصفة القياسية السعودية (SFDA.MD/GSO ISO 13485) أو ما يماثلها		

ثانيا: الاشتراطـــات والمتطلبـات لإصـــدار تقـــارير التفتيش:

1.تقرير التفتيش (غذاء)

المتطلبات والمعايير		
الأنظمة واللوائح والمواصفات المعتمدة والتعاميم الصادرة من الهيئة: - اشتراطات صحة الغذاء. - اللائحة الفنية رقم (SFDA.FD 21) "الشروط الصحية في مصانع الأغذية والعاملين بها". - المواصفة رقم (SFDA.FD/GSO 1694) "القواعد العامة لصحة الغذاء". - اللوائح الفنية والمواصفات القياسية ذات العلاقة بالمنتج الغذائي المراد تصديره. - نظام تحليل المخاطر وتحديد نقاط التحكم الحرجة (HACCP) أو أي نظام مكافئ له. - ممارسـات الاسـتزراع الجيـدة Best Aquaculture Practice (BAP) (خاص بالمنشـآت المصـدرة للأحياء المائية ذات الأصل الحيواني المستزرعة فقط).		
العمليات وخطوط الإنتاج الواجب تفتيشها		
الأنشطة المطلوبة	التفتيش	تقوم جهة المطابقة بالتفتيش على المنشأة والتحقق من التالي: - جميع المرافق التابعة للمنشأة أو المصنع الغذائي أو المسلخ بما فيها خطوط الإنتاج بما يتوافق مع "المتطلبات والمعايير" المذكورة أعلاه.
سحب العينات وتكرارها		
يتم سحب العينة من قبل جهة المطابقة والتأكد من تتبع العينة بحيث تكون مماثلة ولخط الإنتاج، في حال تم طلب ذلك من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.		
قائمة الاختبارات التي يجب ان يجتازها المنتج		
جميع الاختبارات المنصوص عليها في اللوائح الفنية والتعاميم الصادرة المعتمدة من الهيئة ، في حال تم طلب ذلك من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.		
الاعتمادات المطلوبة لتنفيذ هذه الأنشطة		
1. ISO/IEC 17020 لعمليات التفتيش على المنشأة و لغرض سحب العينات للاختبار. 2. ISO/IEC 17025 للاختبار و تحليل العينات.		

الكفاءة المطلوبة لجهة تقويم المطابقة
بكالوريوس في احد التخصصات التالية او ما يعادلها: علوم الأغذية وتغذية الأنسان، هندسة التصنيع الغذائي، الأحياء الدقيقة ، علم الفطريات ، الكيمياء الحيوية، علوم البيئة، علوم صحة البيئة، حماية البيئة، علم الأحياء الدقيقة الطبية ، الطب البيطري
البيانات المطلوبة للتقرير
1. تقرير يوضح تطبيق المنشأة لما ذكر في "المتطلبات والمعايير" 2. تقرير حالات عدم المطابقة مع الصور لها مع تحديد خطر كل حالة (عالي الخطورة – متوسط الخطورة - منخفض الخطورة) 3. إعداد تقرير مصور عن كامل المنشأة. 4. إعداد تقرير خاص عن مصدر المواد الأولية المستخدمة في التصنيع 5. تقرير خاص عن مراقبة المتبقيات والملوثات.
اقرارات مطلوبة من المنشأة
1. إقرار من العميل بعدم إعفاؤه من الالتزامات والمسؤوليات المترتبة على المنتج بعد تسجيله/إدراجه. 2. إقرار من العميل بصحة جميع البيانات المقدمة لجهة المطابقة.
مراجعة نتائج التقييم وإصدار التوصية
توصية تصدر عن جهة تقويم المطابقة على ان يتم الاعتماد من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء

2.تقرير التفتيش (التجميل)

المتطلبات والمعايير		
- الأنظمة واللوائح والمواصفات المعتمدة والتعاميم الصادرة من الهيئة. - دليل أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل (GMP) - ISO/IEC 22716 – Good Manufacturing Practices for Cosmetic		
العمليات وخطوط الإنتاج الواجب تفتيشها		
الأنشطة المطلوبة	**التفتيش**	تقوم جهة المطابقة بالتفتيش على المنشأة والتحقق من التالي: 1- التزام المنشأة بتطبيق المواصفات واللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة. 2- تطبيق أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل (GMP) كحد أدني لأنظمة الجودة. 3- استيفاء متطلبات الهيئة وإصدار تقرير تفتيش.
الاعتمادات المطلوبة لتنفيذ هذه الأنشطة		
ISO/IEC 17020 لعمليات التفتيش على المنشأة وفقاً للمتطلبات و المعايير اعلاه		
الكفاءة المطلوبة لجهة تقويم المطابقة		
أن يكون الكادر الفني حاصلاً على درجة البكالوريوس كحد أدنى في أحد التخصصات او ما يعادلها: الصيدلة، العلوم الصيدلانية، الرعاية الصيدلانية، الوبائيات، الصحة الوقائية، الكيمياء، الكيمياء الحيوية، علم السموم، علم الأدوية، علم احياء دقيقة ، تعزيز الصحة، الأمن الصحي، الفيروسات، الطب الوقائي والصحة العامة، الإدارة الصيدلانية		
البيانات المطلوبة للتقرير		
تقرير موقع من فريق التفتيش يشمل البيانات التالية : اسم المنشأة ، عنوان المنشأة، خط الإنتاج، تاريخ ومدة التفتيش , أعضاء الفريق التفتيش ، مختصر على أنشطة ومبنى المنشأة ،الملاحظات المرصودة مع تصنيف خطورتها مع المرجع مع دليل أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل، التوصية وملخص التفتيش ، قائمة بالأشخاص المتواجدين أثناء التفتيش.		
مراجعة نتائج التقييم وإصدار التوصية		
الهيئة العامة للغذاء والدواء		

4-2 الملحق الإضافي

1. رابط نظام غد (SFDA)
2. المتجر الإلكتروني للمواصفات واللوائح في الهيئة (هنا) و ومتجر المواصفات الخليجية GSO (هنا)
3. قائمة الحد الأدنى لاختبارات التعيين المعتمدة (هنا)
4. دليل شروط فسح منتجات التجميل والمواد الأولية الداخلة في تصنيعها.
5. آليـة اعتماد الجهات الرقابية الرسـمية والمنشـآت في الدول الراغبة بتصديـر المنتجات الغذائية إلى المملكة.
6. شروط ومتطلبات استيراد المواد الغذائية للمملكة.
7. شروط ومتطلبات فسح الغذاء.
8. الزامية الحصول على شهادة المطابقة حسب الصنف الغذائي والدولة.
9. اشتراطات صحة الغذاء المنشورة على موقع الهيئة.
10. معايير الخطورة لمنتجات التجميل المنشورة على موقع الهيئة.
11. اختبارات منتجات التجميل.
12. الدليل الإرشادي للتسجيل والإدراج.
13. متطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية MDS – REQ 9
14. متطلبات التفتيش ونظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية MDS – REQ 10
15. متطلبات وشروط فسح منتجات التبغ.
16. الدليل الإرشادي للتغليف العادي لمنتجات التبغ.
17. قائمة الاختبارات الغذائية المطلوبة لشهادات مطابقة الإرسالية.(هنا)
18. قائمة اختبارات التجميل لشهادات مطابقة الإرسالية.(هنا)
19. دليـل ترخيص مزاولة النشـاط لمنشـآت التحقق مـن المطابقة ونظام إدارة الجـودة وتوكيد الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية.

للتواصل والاستفسارات:
عن طريق الرقم الموحد للهيئة

الاتصـــال علـــى
19999
مركز الاتصال الموحد