

متطلبات واشتراطات تعيين المختبرات المرجعية

المحتوى

2	مقدمة.....
2	الغرض.....
2	النطاق.....
2	التعريف.....
4	التعيين للمختبرات.....
4	مجالات التعيين.....
4	شروط تعيين المختبرات المرجعية.....
5	متطلبات التعيين للمختبرات المرجعية.....
5	إجراءات تعيين المختبرات المرجعية.....
6	المسؤوليات المترتبة والحقوق والالتزامات.....
9	الاحكام الختامية.....
2	النطاق.....
2	التعريف.....
4	التعيين للمختبرات.....
4	مجالات التعيين.....
4	شروط تعيين المختبرات المرجعية.....
5	متطلبات التعيين للمختبرات المرجعية.....
5	إجراءات تعيين المختبرات المرجعية.....
6	المسؤوليات المترتبة والحقوق والالتزامات.....
9	الاحكام الختامية.....

مقدمة

أعدت الهيئة العامة للغذاء والدواء، عبر قطاع الأبحاث والمختبرات، متمثلة في الإدارة التنفيذية للمختبرات المرجعية، هذا الدليل استنادًا إلى المادة الثانية والعشرون من نظام الهيئة الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/6) وتاريخ 1428/01/25 هـ، والتي نصت على: "يجوز للهيئة الاستعانة بجهات حكومية، أو خاصة لأداء بعض مهماتها".

وانطلاقًا من دور الهيئة في دعم وتعزيز سلامة الغذاء والدواء بالمملكة، وحرصًا على رفع كفاءة منظومة التحاليل المخبرية، يوضح هذا الدليل المتطلبات والاشتراطات المتعلقة بتعيين المختبرات المرجعية، وتهدف هذه الاشتراطات إلى تحديد الضوابط والمعايير الفنية والإدارية اللازمة لتعيين المختبرات المرجعية، مما يعزز من جودة نتائج التحاليل المخبرية، وبما يتوافق مع الأنظمة والتشريعات المعتمدة في المملكة، تحقيقًا لأهداف الهيئة في تعزيز الصحة العامة وسلامة الغذاء والدواء. ولتحقيق ذلك، تم وضع آلية لاختيار المختبرات المرجعية والمراكز البحثية المتخصصة القادرة على إجراء تحاليل متقدمة لدعم الدور الرقابي للهيئة، مما يسهم في حماية صحة المستهلك وضمان سلامة المنتجات.

الغرض

يهدف هذا الدليل إلى:

- تحديد الاشتراطات والمتطلبات الفنية والإجراءات الخاصة بتعيين المختبرات المرجعية.
- تحديد حقوق والتزامات الهيئة والمختبرات المرجعية ومسئوليتهم القانونية.

النطاق

يطبق هذا الدليل على مختبرات الجهات الحكومية/ شبة حكومية في المملكة العربية السعودية والتي تمتلك قدرات مناسبة وتقع ضمن نطاق عمل الهيئة.

التعريف

يقصد بالعبارات والمصطلحات التالية- أيما وردت في هذا الدليل- المعاني المبينة امامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك:

بالإضافة الى ما ورد في الأنظمة الصادرة من الهيئة من تعاريف ومصطلحات.

الهيئة: الهيئة العامة للغذاء والدواء في المملكة العربية السعودية.

التعيين: تفويض حكومي للمختبر المرجعي المعين لدعم الدور الرقابي للهيئة بإجراء تحاليل متقدمة والقيام بفحص وتحليل المنتجات التي تقع ضمن نطاق عمل الهيئة.

مجال التعيين: نطاق عمل محدد يقدمه المختبر المرجعي المعين نيابة عن الهيئة.

المختبر المرجعي المعين: مختبر أو مركز بحثي متخصص تم اختياره وتعيينه من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء لإجراء أنشطة مرجعية ودعم الدور الرقابي للهيئة.

الأنشطة المرجعية: هي مجموعة من المهام الفنية والعلمية التي يكلف بها المختبر المرجعي المعين من قبل الجهة التنظيمية

الاعتماد: شهادة اعتماد تمنح من قبل المركز السعودي للاعتماد طبقا لمتطلبات لائحة اعتماد المواصفة القياسية ايزو 17025 او المواصفة ايزو 17043 أو المواصفة ايزو 17034.

برامج اختبار الكفاءة: برامج تهدف إلى تقييم قدرة المختبرات على إجراء اختبارات محددة بدقة وموثوقية.

التقارير الطارئة: تقارير فورية يتم إصدارها عند اكتشاف نتائج تشير إلى وجود خطر وشيك على سلامة المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة العامة للغذاء والدواء.

التقييم الدوري: عملية دورية تقوم بها الهيئة لتقييم أداء المختبر المرجعي المعين وفقاً لمعايير محددة وضمن إطار زمني متفق عليه.

البيانات والمعلومات السرية: تصنف البيانات أنها سرية عندما يترتب الوصول الغير مصرح به الى هذه البيانات أو الإفصاح عنها أو عن محتواها الى ضرر جسيم.

التعيين للمختبرات المرجعية

مجالات التعيين:

- تحليل سلامة ومأمونية المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة والمكونات الأساسية المستخدمة في تصنيعها وفقا للنطاق المعين عليه.
- تطوير اختبارات الأحياء الدقيقة والكيميائية والفيزيائية ضمن نطاق عمل مختبرات الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- استكشاف وتطبيق التقنيات التحليلية الحديثة والناشئة في مجال نطاق التعيين.
- تقديم اختبارات الكفاءة والمواد المرجعية للمختبرات ضمن نطاق عمل الهيئة العامة للغذاء والدواء بعد الحصول على الاعتمادات من الجهات المانحة وفقا للمواصفات الدولية.

شروط تعيين المختبرات المرجعية:

1. إثبات التخصصية والخبرة في مجالات التحليل ضمن نطاق التعيين. على سبيل المثال: الحصول على شهادات اعتمادات من قبل هيئات ومنظمات معترف بها كجهات مانحة، المشاركة في برامج اختبار الكفاءة، نشر الأبحاث العلمية ذات صلة.
2. وجود سجل بأنشطة تحليلية ذات صلة بالمنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة العامة للغذاء والدواء.
3. امتلاك المختبر للمرافق والمعدات والمواد المرجعية اللازمة لإجراء التحاليل المتقدمة لسلامة الأغذية.
4. وجود نظام جودة تضمن موثوقية النتائج.
5. عدم وجود تعارض المصالح التجارية أو المالية أو غيرها التي قد تؤثر على نزاهة المخرجات.
6. التزام المختبر بإجراء التحاليل ضمن الإطار الزمني المحدد.
7. إظهار الالتزام بتبني تقنيات ومنهجيات جديدة في التحليل المخبري
8. وجود أنظمة إلكترونية أو أنظمة أخرى تضمن استمرارية العمل والحفاظ على البيانات.
9. إتمام المختبر لمتطلبات الزيارات التقييمية الفنية من قبل الهيئة.
10. ان يكون لدى المختبر عدد كاف من الموظفين الفنيين والباحثين ذوي المؤهلات والخبرات المناسبة في التخصصات ذات العلاقة بعمل الهيئة.
11. يجب ان يضمن المختبر التعامل مع المعلومات والبيانات بسريته تامة.
12. يجب ان يكون لدى المختبر معرفة بالمعايير الدولية وأفضل الممارسات ذات الصلة.

13. إشعار الهيئة في حالة تحديث أي من بيانات المختبر المرجعي بشكل مباشر خلال 10 أيام عمل عبر البريد الالكتروني (Cab.lab@SFDA.GOV.SA).

متطلبات التعيين للمختبرات المرجعية

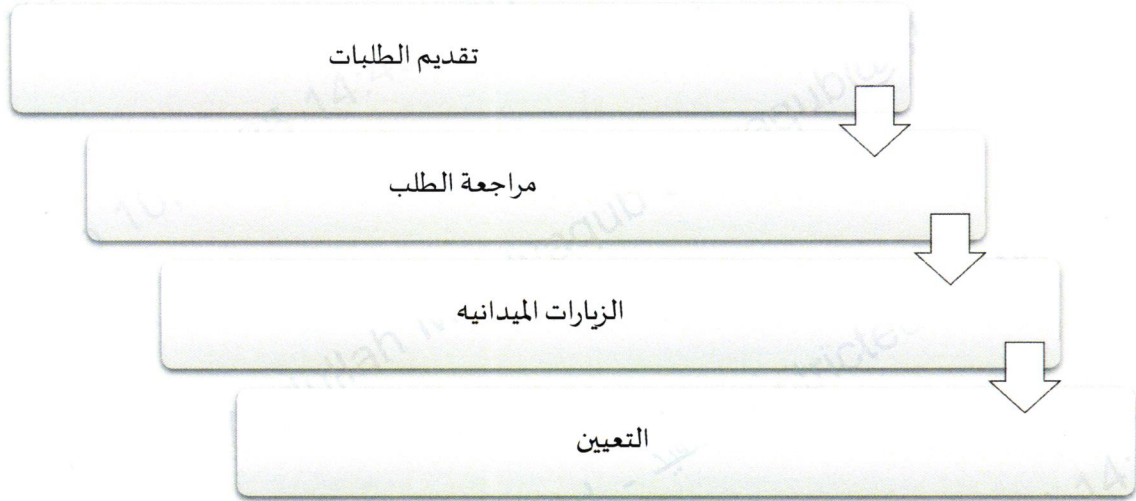
الجدول 1: المستندات المطلوبة وتفصيلها لتعيين مختبرات مرجعية

التفاصيل	المستندات المطلوبة
تقديم قائمة بالمعدات المتاحة في المختبر	قائمة المعدات والمواد المرجعية
تقديم قائمة بالمواد المرجعية المتاحة في المختبر	نظام الجودة او شهادة الاعتماد
تقديم إجراءات تطبيق الجودة الفنية بالمختبر مما يثبت كفاءة المختبر في الاختبارات العملية او تقديم شهادة اعتماد من المركز السعودي للاتماد مع مجالات الاعتماد	الهيكل التنظيمي والإداري
تقديم وثائق توضح الهيكل التنظيمي للمختبر	قائمة بيانات الكادر الفني والإداري
تقديم معلومات عن الموظفين الرئيسيين ومؤهلاتهم بما يشمل سجلهم الاحثي	قائمة بالاختبارات التحليلية
تقديم قائمة بالاختبارات المطبقة في المختبر	

إجراءات تعيين المختبرات المرجعية

1. يجب على المختبر تقديم حزمة طلب شاملة تتضمن تقديم المستندات المطلوبة الموضحة بالجدول 1 عبر البريد الالكتروني (Cab.lab@SFDA.GOV.SA)
2. تقوم الهيئة بمراجعة جميع الطلبات للتأكد من استيفائها لمعايير الأهلية الأساسية.
3. تجري الهيئة زيارات ميدانية للمختبر المتقدم للتحقق من المعلومات وتقييم القدرات بشكل مباشر.
4. يتم ابلاغ المختبر المختار رسميًا بتعيينه كمختبر مرجعي متضمنة تاريخ ومدة التعيين من خلال البريد الالكتروني.

الآلية سير العمل في تقديم الطلب لتعيين المختبر المرجعي



المسؤوليات المترتبة والحقوق والالتزامات

a. مسؤوليات المختبر المرجعي المعين

1. تحقيق شهادات الاعتماد الايزو 17025 حسب مجال التعيين
2. تحقيق شهادات الاعتماد الايزو 17043 لاختبارات الكفاءة والايزو 17034 للمواد المرجعية
3. إجراء التحاليل بجودة عالية وموثوقية مع القدرة على تنفيذ الاختبارات المتخصصة، وتسليم النتائج في المواعيد المحددة.
4. ضمان جودة المخرجات والتقارير والبيانات الصادرة باستمرار، والتحقق من صحة منهجيات التحليل المستخدمة.
5. تقديم الاستشارات العلمية والفنية لتفسير نتائج التحليل، مع المواكبة المستمرة لأحدث التقنيات التحليلية.
6. في حال وجود اعتراضات فنية على النتائج يتم دراستها فنيا حسب الإجراءات المتبعة بالهيئة.
7. دعم الهيئة في الاستجابة لحالات الطوارئ المتعلقة بسلامة المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة العامة للغذاء والدواء، والمساهمة في تقييم وإدارة المخاطر ذات الصلة.

8. المشاركة الفعالة في مبادرات التدريب وتبادل المعرفة، من خلال إعداد أو حضور
الفعاليات التدريبية التي تنظمها الهيئة.
9. إصدار تقارير دقيقة في الوقت المناسب، تتضمن النتائج التحليلية والبيانات الأساسية
الداعمة.
10. المحافظة على قنوات اتصال مفتوحة وفعالة مع الهيئة، والإبلاغ الفوري عن أي
مخاوف جوهرية تتعلق بسلامة المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة العامة للغذاء
والدواء والتي يتم اكتشافها خلال عمليات الاختبار أو التحليل.
11. ضمان سرية جميع البيانات والمعلومات المتعلقة بأنشطة الهيئة.
12. التزام المختبر المرجعي المعين بتطبيق متطلبات وسياسات السلامة والأمن والالتزام
بجميع ضوابط الهيئة الوطنية للأمن السيرباني والمتطلبات التشريعية والتنظيمية
ذات العلاقة خلال فترة التعيين، ويحق للهيئة إجراء تقييم للمخاطر السيربانية للمختبر
المرجعي المعين ومراجعة سجلات الأحداث السيربانية الخاص به قبل وأثناء التعيين
وبشكل دوري.
13. تقييم وتطوير القدرات التحليلية بشكل دوري، والتكيف الاستباقي مع التحديات
والتقنيات الجديدة.

b. التقارير

1. يجب التعامل مع جميع التقارير على أنها سرية تامة ومشاركتها فقط عبر القنوات
الامنة والمعتمدة من قبل الهيئة.
2. يجب الالتزام بالتنسيق الموحد الذي تعتمده الهيئة للتقارير، لضمان الاتساق
وسهولة معالجة البيانات.
3. يلتزم المختبر المرجعي المعين بتقديم تقارير منتظمة ضمن إطار زمني متفق عليه،
أو كما هو محدد في الاتفاقية، وان تتضمن العناصر الفنية الأساسية، والنتائج
الرئيسية، والملاحظات الخاصة بالدقة والجودة، بالإضافة إلى أي أنشطة داعمة مثل
طرق التحقق، أو التوصيات الخاصة بنقاط الضعف والحلول المقترحة.
4. يجب على المختبر المرجعي المعين الإبلاغ عن نتائج الاختبارات التحليلية ضمن الإطار
الزمني المتفق عليه لكل نوع من التحليل ويتضمن التقارير جميع البيانات الوصفية
ذات الصلة ومعلومات مراقبة الجودة وتفسيرات النتائج.
5. في حال وجود تقارير طارئة، يجب على المختبر المرجعي المعين إشعار الهيئة فوراً
بأي نتائج تشير إلى وجود خطر وشيك على سلامة المنتجات الخاضعة لرقابة الهيئة

العامّة للغذاء والدواء على سبيل المثال، بحيث يكون إجراء الإشعار الأولي عبر الهاتف، يتبعه تقرير مكتوب مفصل خلال 24 ساعة.

6. تحتفظ الهيئة بحق طلب تقارير خاصة بشأن مواضيع أو قضايا ضمن نطاق اختصاص الهيئة، وذلك حسب الحاجة.

c. إدارة البيانات والسرية:

1. يجب التعامل مع جميع البيانات والمعلومات المتعلقة بأنشطة الهيئة بسرية تامة وقصر الوصول على الموظفين المصرح لهم فقط.
2. يلتزم المختبر المرجعي المعين بتطبيق أفضل الممارسات لحفظ المعلومات والمحافظة على سرية وسلامة البيانات وتوفير الحماية اللازمة للأنظمة ومكوناتها والبيئة المستضيفة لها على مدار الساعة (24 ساعة/7 أيام)، والاستجابة لأي حادث أمني والالتزام بحل الثغرات المكتشفة وفق قيود ومتطلبات وضوابط الاستجابة للحوادث الأمنية المعتمدة من قبل إدارة الأمن السيبراني في الهيئة والصادرة عن الهيئة الوطنية للأمن السيبراني.
3. يلتزم المختبر المعين بالحفاظ على أنظمة آمنة وموثوقة لتخزين البيانات مع إجراءات نسخ احتياطية منتظمة مع ضمان إمكانية استرجاع البيانات وقراءتها طوال فترة الاحتفاظ المطلوبة.
4. يجب مشاركة البيانات والمعلومات فقط من خلال قنوات آمنة معتمدة من الهيئة، كما يلزم الحصول على موافقة الهيئة قبل مشاركة أي بيانات مع طرف ثالث أو نشر علمي.
5. يلتزم المختبر المرجعي المعين بإشعار الهيئة فوراً ودون تأخير عبر البريد الإلكتروني (soc@sfda.gov.sa) عند وقوع أو اكتشاف أي حادثة أمنية أو تسرب للبيانات أو أي حدث آخر يتطلب إشعاراً.
6. يلتزم المختبر المرجعي المعين بالرد على استفسارات الهيئة المتعلقة بالأمن السيبراني خلال مدة لا تتجاوز 3 أيام عمل من تاريخ الإشعار.
7. تحتفظ الهيئة بجميع حقوق الملكية الفكرية الخاصة بالبيانات والمعلومات المتعلقة بأنشطة الهيئة، ولا يحق للجهة استخدامها أو الإفصاح عنها لأي غرض.
8. يجب أن يكون موقع استضافة وتخزين معلومات الهيئة العامّة للغذاء والدواء وجميع الأنظمة ومكوناتها التقنية داخل المملكة العربية السعودية وأن تكون محققة لجميع الضوابط الصادرة من الهيئة الوطنية للأمن السيبراني.

9. يلتزم المختبر بإعادة البيانات والمعلومات الخاصة بالهيئة (بصيغة قابلة للاستخدام) عند انتهاء أو إلغاء التعيين.
10. يلتزم المختبر المرجعي المعين باستخدام طول التشفير المعتمدة من قبل الهيئة الوطنية للأمن السيبراني، أو من في حكمها، لتشفير جميع البيانات السرية، بما في ذلك البيانات التشغيلية والمؤرشفة والنسخ الاحتياطية.

d. التواصل:

1. يلتزم المختبر المرجعي المعين بالمحافظة على قنوات اتصال واضحة وفعالة مع الهيئة والجهات ذات العلاقة، من خلال تعيين نقطة اتصال رئيسية، وإبلاغ الهيئة فوراً بأي تغييرات في بيانات الاتصال المعتمدة.
2. تحتفظ الهيئة بالحق في تعديل بروتوكولات التواصل حسب الحاجة.
3. يلتزم المختبر المرجعي المعين في تقديم تحديث منتظم إلى الهيئة كما هو محدد في التقارير، على ان تشمل هذه التحديثات تقارير التقدم والنتائج التحليلية والتغييرات التشغيلية.
4. يجب أن يكون المختبر المرجعي المعين جاهزاً للمشاركة في اجتماعات أو مشاورات دورية مع الهيئة، ويشمل ذلك اجتماعات المراجعة السنوية وورش العمل الفنية أو الاستشارات المتخصصة.
5. يمكن للمختبر المرجعي المعين التواصل والاستعانة بمختبر آخر داخل نطاق التعيين، كما يمكن للهيئة تسهيل فرص التواصل بين المختبرات المرجعية المعينة مع الالتزام بنود السياسة والاتفاقية الخاصة للتعين.

التقييم الدوري:

الجدول 2: معايير تقييم المختبر المرجعي المعيين

الوصف	معيار التقييم
دقة نتائج التحاليل	قدرة المختبر على إنتاج نتائج صحيحة ودقيقة من خلال مراجعة نتائج الاختبارات وتقديم الوثائق الفنية وفقا للمواصفة الايزو 17025 لمجال التحليل.
توقيت تسليم التقارير والنتائج المخبرية	تُسَلَّم التقارير ضمن الأطر الزمنية المتفق عليها أو المطلوبة من خلال مراجعة مواعيد تقديم التقارير
الالتزام بأنظمة الجودة	الامتثال لأنظمة ومعايير إدارة الجودة المعمول بها بالمختبرات وتتضمن عمليات تدقيق ميدانية، ومراجعة الوثائق وإجراءات التشغيل القياسية.
دقة نتائج اختبارات الكفاءة	دقة نتائج اختبارات الكفاءة الخارجية او التي تنظمها الهيئة للمختبر المرجعي المعين من خلال تحليل نتائج اختبار الكفاءة ومعالجة حالات عدم المطابقة للمختبر.
دقة التقارير وتحليل نتائج الاختبارات	تقييم التقارير المقدمة والبيانات الأساسية للتأكد من اكتمالها وموثوقيتها من خلال مراجعة التقارير المقدمة من قبل المختبر المرجعي المعيين
الامتثال والممارسات والمرافق	تقييمات ميدانية للتحقق من الامتثال والممارسات والمرافق من خلال عمليات تدقيق مجدولة وغير مجدولة

1. تلتزم الهيئة بإجراء تقييم دوري للمختبر المرجعي المعين لضمان الحفاظ على معايير عالية من الجودة التحليلية، مع إمكانية إجراء تقييمات إضافية حسب الحاجة.
2. يجب تقييم المختبر المرجعي المعين بناءً على معايير محددة والمذكورة بالجدول 2.
3. تلتزم الهيئة بإخطار المختبر المرجعي المعين بالتقييمات المقبلة، وإتاحة الفرصة له لتقديم المعلومات ذات الصلة، ومشاركة مسودة تقرير التقييم معه للاطلاع وأداء المرئيات قبل إصدار تقرير التقييم النهائي.
4. على المختبر المرجعي المعين معالجة أي مجالات للتحسين تم تحديدها في التقييم.
5. تحتفظ الهيئة العامة للغذاء والدواء بالحق في تعديل عملية التقييم حسب الحاجة لضمان فعاليتها واستمرار ملتها.

الفوائد المتوقعة من التعيين:

- 1- يحق للمختبر استخدام عبارة "مختبر مرجعي معين من الهيئة العامة للغذاء والدواء" في النشرات التعريفية، والمراسلات الرسمية، والمشاركات العلمية ذات الصلة، وفقاً لضوابط وشروط تحددها الهيئة

الاحكام الختامية

تعليق أو إلغاء التعيين:

1. يجب على المختبر المرجعي المعين الراغب في الانسحاب الطوعي تقديم إشعار خطي قبل 90 يومًا على الأقل، والتعاون لضمان انتقال سلس للمسؤوليات.
2. تلتزم الهيئة بوضع خطة انتقالية في جميع حالات الإنهاء أو التغييرات الكبيرة لضمان استمرارية الخدمات، على سبيل المثال نقل العينات او الانتهاء من التحليل وتفسير والبيانات والعمل الجاري.
3. يجب على المختبر المرجعي المعين تقديم التقارير النهائية والخضوع لتدقيق ختامي وفقاً لمتطلبات الهيئة، مع استمرار التزامه بالحفاظ على السرية حتى بعد إلغاء التعيين.
4. تلتزم الهيئة العامة للغذاء والدواء بتوفير عملية استئناف للمختبرات المرجعية المعينة ضد قرارات الإلغاء أو التعليق، وتسعى لإدارة أي إنهاء أو تغيير في التعيين بطريقة تقلل من الاضطراب في خدمات التحليل المقدمة.
5. يحق للمختبر المرجعي المعين طلب تحديث نطاق تعيينه استجابة للتغيرات في قدراته أو الاحتياجات المتطورة للهيئة، مع التزام الهيئة بدراسة هذه الطلبات بشكل عادل وشفاف.

الاستثناءات:

1. يجوز للهيئة، في ظروف استثنائية، تمديد فترة تعيين مختبر مرجعي لفترة محدودة بعد انتهاء مدة التعيين، إذا كان ذلك ضرورياً لضمان استمرارية الخدمات الحيوية.
2. في حال عدم وجود مختبرات محلية قادرة على إجراء تحليل متخصص معين، يجوز للهيئة النظر في تعاقد مع مختبر دولي كمختبر مرجعي لهذا التحليل المحدد.
3. في حالات نادرة، قد تسمح الهيئة بمشاركة بعض البيانات أو النتائج مع طرف ثالث وفق سياسة و اجراء مشاركة البيانات (مثل الهيئات الدولية أو الباحثين) دون الحصول على موافقة مسبقة من المختبر المعين، إذا كان ذلك ضرورياً لحماية الصحة العامة.
4. في حالة حدوث تغييرات تنظيمية كبيرة داخل الهيئة، قد يتم تعليق بعض عمليات التقييم أو التجديد للمختبرات المرجعية لفترة محدودة.