

دليل متطلبات لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة

الهيئة العامة للغذاء والدواء
قطاع العمليات
إدارة ترخيص المنشآت



المحتويات

03	1. المقدمة
03	1-1 الغرض
03	2-1 النطاق
04	3-1 التعاريف
06	2. اشتراطات ومتطلبات رخصة تعيين جهات تقويم المطابقة
07	1-2 اشتراطات عامة
09	2-2 الاستعانة بجهات خارجية في المهام المسندة لجهة تقويم المطابقة
11	3-2 مجالات رخصة تعيين جهات تقويم المطابقة
12	4-2 اشتراطات رخصة تعيين جهات تقويم المطابقة
12	1-4-2 اشتراطات نشاط التفتيش
12	2-4-2 اشتراطات نشاط منح الشهادات
12	1-2-4-2 شهادات المطابقة للرساليات وشهادة المطابقة للمنتج
13	2-2-4-2 اشتراطات مجال انظمة وإدارة الجودة للمنشآت
14	3-4-2 متطلبات إضافية خاصة برخصة تعيين جهات تقويم المطابقة لنشاط الاختبار
16	5-2 آليه سير العمل في تقديم طلب رخصة التعيين/أو التجديد/أو الاضافة
17	6-2 متطلبات رخصة تعيين جهات تقويم المطابقة
18	7-2 مجالات رخصة تعيين جهات تقويم المطابقة لنشاط الاختبار
19	8-2 متطلبات رخصة تعيين جهات تقويم المطابقة لنشاط الاختبار
20	9-2 اشتراطات ومتطلبات إجراءات التجديد أو التحديث
20	10-2 التقييم الدوري للجهة المعينة
21	3. أحكام عامة
25	4. الملحق
26	1-4 الملحق الفني لشهادات المنح وتقارير التفتيش
46	2-4 الملحق الاضافي

1. مقدمة

أعدت الهيئة هذا الدليل استناداً إلى المادة الثانية والعشرون من نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/6) وتاريخ 1428/01/25هـ، والتي نصت على: "يجوز للهيئة الاستعانة بجهات حكومية، أو خاصة لأداء بعض مهماتها. والمادة الثانية والعشرون من اللائحة التنفيذية للنظام الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (7-7-1428) وتاريخ 1429/7/25 هـ، "تضع الهيئة ضوابط واشتراطات الترخيص للمختبرات الخاصة ومكاتب التحقق من المطابقة التي يقع اختصاصها ضمن مجالات عمل الهيئة، وكذلك اشتراطات وإجراءات اعتماد الشهادات التي تصدرها تلك المختبرات والمكاتب".

واستناداً إلى "لائحة تعيين جهات تقويم المطابقة" الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (5-20-1440) وتاريخ 1440/9/7 هـ. والعدلة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (1-33-1443) وتاريخ 1443/9/16هـ.

1-1 الغرض

يهدف هذا الدليل إلى تحديد الاشتراطات والمتطلبات الفنية لحصول جهات تقويم المطابقة على شهادة التعيين من الهيئة للقيام بمهام ذات علاقة بالهيئة وفق مجال التعيين.

1-2 النطاق

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

3-1 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 إحدى مراحل التداول أو 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 وأي جهات تقويم مطابقة أخرى تضيفها الهيئة لنشاطها مستقبلاً.

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 لأصناف المنتجات التي تشرف عليها وفق مجال تعيين الجهة.

التعيين: تفويض حكومي لجهة تقويم المطابقة لتأدية أنشطة محددة لتحليل وتقويم 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 (مركز اعتماد) 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 منشآت أو بيانات أو تصميمات أو مواد أو ادعاءات وتحديد مدى مطابقتها مع متطلبات محددة أو وفق حكم مهني مبني على متطلبات عامة.

منح الشهادات: هي آلية تقوم بموجبها احدى جهات تقويم المطابقة بتنفيذ عمليات الفحص والاختبار/التفتيش والمعاينة والتدقيق والتصديق بأن (منتج/خدمة/عملية/نظام/منشأة) 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 طبقاً للإجراء حسب اللائحة.

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 للتأكد من مطابقة المنتج للوائح والمواصفات الفنية الواجب توفرها في المنتج والمعتمدة من الهيئة وتم سحب المنتج من الجهة المانحة للشهادة.

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

جهة الاعتماد: المركز السعودي للاعتماد للجهات المحلية أو جهاز اعتماد عضو في المنظمات الدولية للاعتماد (ILAC-IAF) للجهات الخارجية.

الكادر الفني: مختصين يمتلكون المؤهلات العلمية والخبرات العملية المعتمدة في المجالات ذات الصلة بالأنشطة الخاضعة لرقابة الهيئة، ويُعهد إليهم تنفيذ المهام الفنية المرتبطة بعمليات الرقابة والتقييم والمتابعة كعمليات التقييم الفني والتفتيش.

اختبارات الكفاءة الفنية المقدمة من الهيئة (SFDA Proficiency Test): هي برامج اختبارات كفاءة فنية تصمم وتنظم وتدار من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء بهدف تقييم كفاءة المختبرات المعينة في تنفيذ الاختبارات ضمن نطاق تعيينها من خلال مقارنة نتائجها بنتائج المختبرات الأخرى وفق منهجيات إحصائية معتمدة وفق متطلبات المواصفة الدولية ISO/IEC 17043.

02

اشتراطات ومتطلبات رخصة تعيين جهات تقويم المطابقة

1-2 اشتراطات عامة

1. وجود كيان قانوني لجهات تقويم المطابقة داخل المملكة العربية السعودية لاعتماد طلب التعيين.
2. يجب على جهات تقويم المطابقة الحصول على رخصة التعيين من الهيئة للقيام بالمهام المدرجة ضمن مجالات التعيين.
3. أن يكون المالك سعودي أو مستثمر أجنبي مرخص من وزارة الاستثمار.
4. 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.
5. الالتزام بالمقابل المالي الوارد في اللائحة عند إضافة مجال أو اختبارات جديدة في شهادة التعيين لجهات تقويم المطابقة.
6. يجب على الجهة المقدمة عند تقديم الطلب إلى الهيئة تحديد مجال التعيين 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)).
7. تلتزم جهة تقويم المطابقة بأن تكون عمليات التقييم الفني وإصدار الشهادات تتم عن طريق فرع الجهة القائم داخل المملكة.
8. على جهة تقويم المطابقة تحديث إجراءات مسار تقويم المطابقة بما يتناسب مع التغييرات الواردة من الهيئة، على سبيل المثال لا الحصر:
 - إجراءات التقييم والاختبار الواردة في اللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة.
 - معايير وإجراءات تقييم عمليات الإنتاج وتدقيق أنظمة إدارة الجودة.
 - معايير وإجراءات التفيتيش.
 - معايير الكفاءة الفنية المطلوبة لجهة تقويم المطابقة.
 - إجراءات جهات تقويم المطابقة المشاركة في أي من برامج الهيئة.

9. 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.

10. في حال رغبة عميل جهة تقويم المطابقة توسيع نطاق الشهادة ليشمل منتجات إضافية تستوفي المتطلبات المحددة لمنتجات تم منح الشهادة لها مسبقاً 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.

11. إبلاغ الهيئة فوراً عن أي تغييرات تطرأ على بيانات جهة تقويم المطابقة أو المنشأة الحاصلة على أي شهادة من قبلها أو تغييرات أخرى في البيانات المحفوظة لدى الهيئة.

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

- نتائج تقييم المطابقة المقدمة من العميل صادرة من جهات تقويم مطابقة معتمدة من جهاز اعتماد عضو في المنظمة الدولية للاعتماد (ILAC-IAF) للمواصفات التالية: ISO / IEC 17025 / IEC 17020 أو ISO / IEC 17021.

- فيما يخص المنشآت الغذائية داخل المملكة، يجب أن تكون نتائج تقويم المطابقة المقدمة من العميل لنظام (ISO 22000) صادرة من جهات تقويم مطابقة معتمدة من المركز السعودي للاعتماد.

- سحب العينات ومطابقة نتائج الاختبارات حسب المتطلبات المشار لها في الملحق الفنية.

13. التوقف عن منح الشهادات في حال تعليق / تقليص / إلغاء تعيين نشاطها من الهيئة أو من جهة الاعتماد.

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. إرفاق جميع التعاقدات مع الجهات الخارجية أو الأفراد للقيام ببعض مهام جهة تقويم المطابقة في نظام غد، 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 تزويد الهيئة بجميع بيانات الكفاءة الفنية للأفراد في الكيان القانوني و/أو الافراد المتعاقد معهم للقيام بالأعمال المرتبطة بنشاط جهة المطابقة قبل اضافة أي دولة في مجال التعيين.
6. 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.
7. يجب أن تتأكد جهات تقويم المطابقة من اعتماد الجهات الخارجية التي تقوم بعمليات الاختبار للمتطلبات المعمول بها في ISO / IEC 17025 .
8. يجب أن تتأكد جهات تقويم المطابقة من اعتماد الجهات الخارجية التي تقوم بعمليات التفتيش للمتطلبات المعمول بها في ISO / IEC 17020 .

9. يجب أن تتأكد جهات تقويم المطابقة من اعتماد الجهات الخارجية التي تقوم بعمليات تدقيق نظام إدارة الجودة للمتطلبات المعمول بها في ISO / IEC 17021.
10. يجب أن تتأكد جهة تقويم المطابقة من استيفاء الأشخاص للاعتمادات والكفاءات المطلوبة كما هو محدد في الملاحق الفنية بحسب مجال التعيين.
11. 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.
12. يجب أن 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
13. 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 وذلك عبر نظام غد إضافة إلى تقديم العقود القانونية مع هذه الجهات على أن يتم تزويد الهيئة بأي تحديث على القائمة.
14. على جهات تقويم المطابقة الالتزام بتحليل العينات في المختبرات المعتمدة لنوع الاختبارات وفقاً لمجال الاعتماد ISO/IEC 17025.
15. عندما يتم الاستعانة بجهات خارجية غير مستقلة يجب على جهات تقويم المطابقة مراعاة التالي:
- مختبرات العملاء ومختبرات جهات 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 2.11.

3-2 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 على منشآت الغذاء	الملحق الفني - تقرير التفتيش (غذاء)	الدول التي تحددها الهيئة وحسب تقييم المخاطر	ISO/IEC 17020	20.000	1000
التجميل	التفتيش على منشآت التجميل	بناء على طلب الملحق الفني - تقرير التفتيش (التجميل)	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	ISO/IEC 17065	(20.000)	(1000)
	شهادات المطابقة للمنتجات	الملحق الفني لدليل متطلبات تعيين جهات تقويم المطابقة	حسب تقييم المخاطر والمنتجات التي تحددها الهيئة	ISO/IEC 17065	(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)	-
التبغ	شهادات المطابقة للإرساليات	الملحق الفني لدليل متطلبات تعيين جهات تقويم المطابقة	حسب ما تحدده الهيئة	ISO/IEC 17065	(20.000)	(1000)
	شهادات المطابقة للإرساليات	الملحق الفني لدليل متطلبات تعيين جهات تقويم المطابقة	حسب تقييم المخاطر والمنتجات التي تحددها الهيئة	ISO/IEC 17065	(20.000)	(1000)
التجميل	شهادات المطابقة للمنتجات	الملحق الفني لدليل متطلبات تعيين جهات تقويم المطابقة	حسب تقييم المخاطر والمنتجات التي تحددها الهيئة	ISO/IEC 17065	(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)	-

- * تقوم الهيئة بتحصيل مقابل مالي لكل شهادة مطابقة إرسالية (1000 ريال / شهادة)،
- * تقوم الهيئة بتحصيل مقابل مالي لكل شهادة مطابقة للمنتجات (1000 ريال / 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 تكون جهة تقويم المطابقة جهة معتمدة في المجال المرغوب التعيين عليه وفقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية (ISO/IEC 17020) للفرع داخل المملكة من المركز السعودي للاعتماد (SAAC) كمتطلب أساسي لاعتماد المجال في حال القيام بعمليات التفتيش داخل المملكة.
2. الالتزام بجميع اللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة والتعاميم للتأكد من تطبيقها على حسب نوع المنشأة والمصنع والمنتج وفقاً للمتطلبات التي تحددها الهيئة.
3. القدرة والكفاءة لدى المختصين على التفتيش على كامل المنشأة والعاملين بها.
4. الالتزام بالتفاصيل الفنية المذكورة في الملحق الفني لإصدار تقارير التفتيش للمنشآت وعدم إصدار أي تقارير لا تتوافق مع ذلك.
5. الالتزام بإجراء جميع العمليات التفتيشية ميدانياً في مقر المنشأة.

2-4-2 اشتراطات نشاط منح الشهادات

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

1. أن تكون جهة تقويم المطابقة جهة معتمدة في المجال المرغوب التعيين عليه وفقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية (ISO/IEC 17065) للفرع داخل المملكة من المركز السعودي للاعتماد (SAAC) كمتطلب أساسي لاعتماد المجال.
2. أن تتم جميع عمليات التقييم الفني في الفرع داخل المملكة.
3. عدم منح شهادة تقويم المطابقة إلا بعد التحقق من المتطلبات والاشتراطات والتعاميم والمواصفات الدولية ذات العلاقة وفقاً لنماذج الشهادات المعتمدة من قبل الهيئة.
4. تزويد الهيئة بتقارير حالات عدم المطابقة المضبوطة أثناء عمليات التقييم الفني والإجراءات التصحيحية التي تمت وتزويد الهيئة بها في حال طلبها.
5. الالتزام بطرق الفحص الفيزيائي والمخبري وفقاً للأنظمة واللوائح الفنية 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 وأي مواصفات ومعايير جديدة.

6. إمكانية فسح الإرسالية التي لديها شهادة مطابقة منتج سارية الصلاحية لنفس المنتجات في الإرسالية بدون إصدار شهادة مطابقة إرسالية مع الاكتفاء بوحدة من شهادات المطابقة بما لا يتعارض مع أي تنظيمات تقرها الهيئة.
7. الالتزام بالتفاصيل الفنية في الملحق الفني لإصدار شهادات المطابقة للإرساليات وشهادات المطابقة للمنتجات وعدم إصدار شهادات مطابقة لا تتوافق مع ذلك.
8. عدم إصدار شهادات مطابقة غير مدرجة في الملحق الفني لإصدار شهادات المطابقة للإرساليات وشهادات المطابقة للمنتجات.
9. تزويد الهيئة بتقرير يوضح فيه تفاصيل بيانات شهادات المطابقة للمنتجات الغير مطابقة لكل ربع.
10. الالتزام بإجراء جميع العمليات التفتيشية بغرض منح الشهادات ميدانياً في مقر المنشأة.

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. أن تكون جهة تقويم المطابقة جهة مقبولة في نظم ضمان وإدارة الجودة لدى الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة (SASO)) في المجال المرغوب التعيين فيه وفقاً للمواصفات القياسية (ISO/IEC 22000, HACCP, ISO/IEC 22716).
3. يجب ان تقوم جهة تقويم المطابقة بزيارات الرقابة (surveillance) وفقاً للمواصفة ISO/IEC 17021 .
4. فترة صلاحية شهادات نظم إدارة الجودة للمنشآت (3 سنوات).
5. التزام جهات تقويم المطابقة المانحة لشهادات أنظمة إدارة الجودة بالضوابط التالية عند إصدار الشهادات:
 - تضمين الرقم الموحد للمنشأة (700) في السجل التجاري.
 - إدراج رقم الترخيص الصناعي للمصنع كما هو موضح في ترخيص وزارة الصناعة.

- توضيح العنوان الفعلي للمنشأة وليس عنوان الإدارة أو الشركة.
 - مطابقة الاسم التجاري في الشهادة مع الاسم المثبت في السجل التجاري والترخيص الصناعي وعدم الاكتفاء بذكر العلامة التجارية فقط.
6. التزام جهات تقويم المطابقة المانحة لشهادات أنظمة إدارة الجودة للمنشآت الغذائية بتزويد الهيئة بتقارير تقييم مدى الالتزام بمتطلبات أنظمة الجودة الخاصة بالمصانع الغذائية التي تم منحها شهادة (HACCP) أو ISO/IEC22000، وتقارير تقييم الالتزام للمصانع الغذائية التي تم رفض منحها الشهادة (الملحق الفني).
7. 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.
8. الالتزام بإجراء جميع العمليات التفتيشية ميدانياً في مقر المنشأة.

2-4-3 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. يلتزم المختبر المعين بالمشاركة المنتظمة في اختبارات الكفاءة الفنية المقدم من الهيئة (SFDA Proficiency Test) ذات الصلة بنطاق تعيينه التي تطلبها الهيئة أو المعترف بها لديها وبما يتوافق مع متطلبات المواصفة الدولية ISO/IEC 17043 حيث تشمل المشاركة التسجيل في اختبار الكفاءة المطلوب ضمن المدة المحددة. تنفيذ الاختبار وإرسال النتائج في الموعد المحدد. الاحتفاظ بسجلات المشاركة ونتائج التقييم.

6. 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.
7. الالتزام بإصدار نتائج الاختبارات حسب الأنظمة واللوائح الفنية والاشتراطات والمتطلبات الخاصة بذلك ويتحمل قانونيا أي ضرر ينتج عن ذلك بحد أقصى 15 يوم من استلام العينة.
8. توفير الية لنقل العينات من المنافذ وارسالها للمختبر عبر وسيلة نقل وظروف مناسبة.
9. يلتزم المختبر عند التقدم بطلب التعيين لجهة تقويم المطابقة لنشاط الاختبار لدى الهيئة بتحقيق الحد الأدنى من اختبارات التعيين المحدثة بشكل سنوي من الهيئة (ملحق إضافي).
10. عند الرغبة في إضافة مجال / أو اختبار جديد الى شهادة التعيين يجب ان يكون مرخصا مسبقا ومدرجا في رخصة المختبر.
11. التزام المختبر المعين بمتابعة كل ما يصدر عن الهيئة من أنظمة ولوائح وأدلة إرشادية واشتراطات ومتطلبات وتعاميم وتعليمات خاصة بمجال التعيين حال صدورها، وأي تعديلات أو إضافات تطرأ عليها في الموقع الإلكتروني للهيئة.
12. يلتزم المختبر بإقفال نقاط عدم المطابقة المرصودة خلال زيارة التقييم الفني الخاصة بالهيئة وتقديم خطة تصحيحية بحد أقصى أسبوعين من استلام تقرير الزيارة.
13. الالتزام برفض أي عينة محالة لم يتم فيها تحديد اختبارات العينة أو اختبارات خارج نطاق التعيين والتواصل مع المنفذ / الفرع، لطلب تحديث الاختبارات المطلوبة على العينة الواردة.
14. التزام المختبر بخطة التطوير المطلوبة من مركز تطوير المختبرات وتحقيق نسب الإنجاز المستهدفة حسب المواعيد المحددة من الهيئة.
15. التزام المختبر بتحليل الاختبارات المطلوبة في قائمة التعيين وذلك حسب متطلبات المواصفات المعتمدة لدى الهيئة.
16. التزام المختبر بتوضيح المركبات التي تم تحليلها للعميل في مجاميع الاختبارات كتحليل المبيدات والمضادات على سبيل المثال وتحديد نسبة تغطية عدد المركبات حسب متطلبات المواصفات المعتمدة لدى الهيئة.
17. التزام المختبر بطرق التحليل المعتمدة من الهيئة لقائمة التعيين في حال تحديدها من قبل الهيئة.

18. يلتزم المختبر المعين لدى الهيئة في حال قبول طلب اعتراض وارد من العميل لنتيجة تحليل بعمل الأجراء التصحيحي وتعليق الاختبار المعمول الى ان يتم الموافقة على تفعيل الاختبار من قبل الهيئة.

19. يلتزم المختبر بتوفير المستندات الفنية للتحليل في حال تم طلبها من الهيئة بشكل كامل سواء كان التحليل معمول لدى المختبر او كعقد خارجي.

20. يلتزم المختبر بان يتم سحب عينتين A,B من العينة المستلمة من الهيئة بحيث يتم تحليل العينة A والاحتفاظ بالعينة B حال صدور النتيجة. لمدة 60 يوم في حال إيجابية العينة A.

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



2-6 متطلبات رخصة تعيين جهات تقويم المطابقة:

التفاصيل	المستندات المطلوبة
يجب أن تكون الرخصة سارية الصلاحية من جهة معتمدة داخل المملكة تتضمن أحد الأنشطة الخاصة بمجال التعيين.	موافقة الجهة المختصة على ترخيص الموقع
يجب أن يكون السجل ساري الصلاحية يتضمن أحد الأنشطة الخاصة بمجال التعيين	السجل التجاري
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)	شهادة الاعتماد وملحق الاعتماد الصادر من قبل الجهة المختصة
- تقديم ضمان بنكي صادر من أحد البنوك السعودية مقداره (200,000 ريال) لصالح الهيئة العامة للغذاء والدواء لمدة سريان صلاحية رخصة التعيين.	ضمان بنكي
- 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 طبقاً لمتطلبات اللوائح المعنية والمواصفات القياسية. - خطاب تعهد بصحة البيانات وإبلاغ الهيئة في حال تغير الكادر الفني أو الإداري.	الهيكل التنظيمي وقائمة بيانات الكادر الفني والإداري
- وثيقة تأمين سارية تغطي الأخطاء المهنية خلال ممارسة أعمال تقويم المطابقة من جهة معتمدة من البنك المركزي السعودي.	وثيقة تأمين المسؤولية لجهة تقويم المطابقة

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

7-2 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 الفسخ 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:

التفاصيل	المستندات المطلوبة																		
يجب أن تكون الرخصة سارية الصلاحية من جهة معتمدة داخل المملكة تتضمن أحد الأنشطة الخاصة بمجال التعيين.	موافقة الجهة المختصة على ترخيص الموقع																		
يجب أن يكون السجل ساري الصلاحية يتضمن أحد الأنشطة الخاصة بمجال التعيين	السجل التجاري																		
تقديم شهادة اعتماد من المركز السعودي للاعتماد (SAAC) فقط بمجالات الاعتماد.	شهادة الاعتماد ISO/IEC 17025 وملحق الاعتماد الصادر من قبل الجهة المختصة																		
تقديم ضمان بنكي صادر من أحد البنوك السعودية مقداره (25,000 ريال) لصالح الهيئة العامة للغذاء والدواء لمدة سريان صلاحية رخصة التعيين.	ضمان بنكي																		
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.	الهيكل التنظيمي وقائمة بيانات الكادر الفني والإداري																		
تفاصيل عن سياسة المختبر وإجراءات الحفاظ على أمن وسرية المعلومات التي يتم الحصول عليها أو إنشاؤها أثناء أداءه لواجباته وتفصيل عن ترتيباته لضمان قيام إدارته وموظفيه بواجباتهم على نحو مستقل وموضوعي وأخلاقي ومحاييد، وتجنبهم أي تضارب في المصالح.	تفاصيل عن سياسة وأمن وسرية المعلومات في المختبر																		
نسخة من دليل وصف لإجراءات إدارة الجودة الخاصة بالمختبر.	دليل إدارة الجودة للمختبر																		
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 لدراساتها واعتمادها حسب الجدول أدناه:	بيان تفصيلي بالاختبارات المعتمدة والمنتجات التي يغطيها نطاق الاختبار																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>م</th> <th>للجال</th> <th>النتج</th> <th>الاختبار</th> <th>السعر (ريال سعودي)</th> <th>توفر الاختبار (داخلي خارجي)</th> <th>مُعتمد/ غير معتمد</th> <th>المختبر الخارجي</th> <th>الدولة</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	م	للجال	النتج	الاختبار	السعر (ريال سعودي)	توفر الاختبار (داخلي خارجي)	مُعتمد/ غير معتمد	المختبر الخارجي	الدولة										
م	للجال	النتج	الاختبار	السعر (ريال سعودي)	توفر الاختبار (داخلي خارجي)	مُعتمد/ غير معتمد	المختبر الخارجي	الدولة											
إرفاق العقود للبرمة مع المختبرات الخارجية وبيان تفصيلي بمجال الاعتماد الحاصلة عليه الجهة موضح فيه الاختبارات وتاريخ الاعتماد والدولة.	الاتفاقيات مع المختبرات الخارجية																		
وثيقة تأمين سارية تغطي الأخطاء المهنية خلال ممارسة أعمال تقويم المطابقة من جهة معتمدة من البنك المركزي السعودي.	وثيقة تأمين المسؤولية للمختبر																		

- تسديد المقابل المالي للتعيين.

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

9-2 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).

10-2 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 (داخل وخارج المملكة) 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 الشكاوى أو الطعن في الكفاءة الفنية للجهة المعينة، ويجب ان يكون تقديم الشكاوى او الطعن بطريقة رسمية ومدعوما بالبررات.
5. التأخيرات المسجلة في تنفيذ أعمال تقويم المطابقة المنوطة بالجهة المعينة وفق الفترات المتفق عليها.

03

أحكام عامة:

1. الالتزام بكل الأنظمة واللوائح المتعلقة بأعمال تقويم المطابقة ولائحة تعيين جهات تقويم المطابقة.
2. الالتزام بتقديم خدمات تقويم المطابقة لإصدار شهادات المطابقة الموكلة لها وفقاً للشروط المنصوص عليها في الأنظمة وآخر تحديث للوائح.
3. الالتزام بالمحافظة على تجديد وثيقة التأمين بشكل سنوي.
4. تلتزم الجهة بدراسة كافة الملفات الفنية للمنتجات التي تحيلها الهيئة لها بشكل مجاني، ولها تقديم المبررات الفنية عند عدم قدرتها.
5. المحافظة على سريان الاعتماد في مجال التعيين مع إبلاغ الهيئة في حال إجراء أي تحديث عليه والالتزام جهة المطابقة بإخطار الهيئة خلال يومي عمل في حال إيقاف الاعتماد أو انتهائه.
6. تحديث البيانات الخاصة بها بشكل سنوي والتي تم تقديمها خلال التقديم الأولي لدى الهيئة بما في ذلك الاعتماد.
7. على جهة تقويم المطابقة إبلاغ جميع العملاء عند تغيير الأنظمة واللوائح الفنية المتعلقة بأعمالهم التي تمثل جزءاً من متطلبات الشهادة أو تحديثها.
8. إبلاغ الهيئة فوراً في حال عدم قدرة جهة تقويم المطابقة على الاستمرار في تحقيق اشتراطات ومتطلبات التعيين.
9. مشاركة ممثل عن الهيئة كعضو ثابت في لجان الحيادية واللجان الخاصة بالنظر في الشكاوى والاعتراضات والنزاعات الخاصة بالأعمال المحددة في مجال التعيين بحسب الضوابط المنشورة على موقع الهيئة.
10. قبول عمليات التقييم التي تجريها الهيئة لتقييم أدائها مثل: أعمال التقييم الميداني، حضور اجتماعات وأعمال اللجان الخاصة بها.
11. الالتزام بالرد على تقارير الزيارات التفتيشية وتزويد الهيئة بالخطط التصحيحية باستخدام النماذج المعتمدة خلال المدة المحددة.
12. الاحتفاظ بسجلات ووثائق حالات عدم مطابقة التي يتم اكتشافها خلال أعمال التعيين والمتابعة في مجال التعيين وذلك لمدة خمس سنوات على الأقل على أن يتضمن ذلك على الأقل جميع المعلومات عن المنشآت والكميات وغيرها من المعلومات ذات الأهمية والالتزام بإبلاغ الهيئة كتابياً أو إلكترونياً في حال طلب الهيئة ذلك.

13. الاحتفاظ بملفات المستفيدين لمدة لا تقل عن (5) سنوات من تاريخ انتهاء صلاحية شهادات المطابقة للرجوع إليها عند الحاجة.
14. التعاون التام خلال الزيارة وتقديم كافة التسهيلات والوسائل التي تساعد على تأدية الفريق لمهامه.
15. التنسيق لزيارات مشاركة مع مفتشي الهيئة (حال طلب الهيئة ذلك) للتأكد من تطبيق جهات تقويم المطابقة لمتطلبات الهيئة وللتأكد من صحة إجراءات إصدار شهادات المطابقة في بلد المنشأ على أن تتحمل جهة المطابقة كافة تكاليف الزيارة.
16. عدم إصدار أي شهادات مطابقة لأي من المنتجات أو الخدمات أو العمليات المحظورة في الأنظمة واللوائح السعودية أو دخولها إلى المملكة العربية السعودية.
17. تتحمل الجهة المعينة كامل المسؤولية القانونية على جميع التقارير التي تقوم بإصدارها والتي يتم إثبات عدم صحتها وما يترتب على ذلك من أضرار أو نفقات ماله وغرامات نتيجة لحالات 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. الالتزام بالتعاون مع الهيئة في إطار التنسيق تبادل المعلومات لتوحيد وتطوير إجراءات تقويم المطابقة المنصوص عليها في اللوائح والأدلة ذات العلاقة.
20. التجاوب مع الهيئة في إرسال التقارير الدورية أو عند طلب إحصائيات أو أي طلب تطلبه الهيئة.
21. تلتزم جهة تقويم المطابقة أو جهة تقويم المطابقة لنشاط الاختبار بالربط الإلكتروني 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.
22. إقرار من الجهة بالالتزام وتطبيق الشروط المنصوص عليها في الأنظمة واللوائح الفنية الخاصة بالهيئة والمحافظة على شروط السرية والحيادية وعدم التمييز في جميع أعمال التعيين المفوضة لها من قبل الهيئة.
23. الالتزام بسداد المقابل المالي المستحق 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.

24. عدم تحميل الهيئة أي أخطاء قد تحدث من الجهة المتقدمة في مجال التعيين.
25. لا يحق لجهة المطابقة أو المستورد المطالبة بفسح المنتج في حال تم إلغاء تسجيل أو إدراج المنتج من قبل الهيئة.
26. التعهد بمتابعة كل ما يصدر عن الهيئة من تحديث للأنظمة واللوائح والاشتراطات والمتطلبات والتعاميم والتعليمات، وأي تعديلات أو إضافات تطراً ويتم نشرها في الموقع الإلكتروني للهيئة.
27. إذا تحققت أي من حالات عدم المشاركة في اختبار كفاءة مطلوب أو عدم إرسال النتائج في الموعد المحدد دون مبرر مقبول أو الحصول على نتيجة غير مرضية (Fail / Unsatisfactory) يلتزم المختبر بما يلي:
- تقديم تحليل للأسباب الجذرية وخطة إجراءات تصحيحية خلال المدة التي تحددها الهيئة.
 - تنفيذ الإجراءات التصحيحية والتحقق من فعاليتها.
 - إعادة المشاركة في اختبار كفاءة لنفس الاختبار سواء من مقدم اختبارات الكفاءة التابع للهيئة أو من مقدم آخر معترف به لدى الهيئة.
28. في حال تكرار الاخلال / أو عدم الالتزام بالمشاركة / أو عدم إرسال النتائج دون مبرر مقبول في برنامج اختبارات الكفاءة يحق للهيئة اتخاذ الإجراء المناسب وفق بند العقوبات المعتمد لديها.
29. يلتزم المختبر المعين المشارك في برنامج اختبارات الكفاءة بتزويد الهيئة بنتائج اختبارات الكفاءة وتُعد هذه النتائج أحد المدخلات الأساسية في تقييم استمرار تعيين المختبر لدى الهيئة

04

ملحق

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

يسري هذا الملحق الفني على:

- شهادات المطابقة للإرساليات الغذائية / أو التجميلية
- شهادات المطابقة للمنتجات الغذائية / أو التجميلية
- شهادات أنظمة إدارة الجودة
- تقارير التفتيش

لتوضيح المتطلبات والشروط الفنية لجهات تقويم المطابقة للقيام بالمهام المسندة إليها في التحقق والمنح والرقابة على المنشآت لضمان سلامة وجودة المنتجات والإرساليات وامثالها لاشتراطات ومتطلبات الهيئة.

أولاً: 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 لأخر إصدار ومنها اللوائح الموضحة أدناه ، وبالإضافة للتعاميم المعلنة على الموقع الإلكتروني للهيئة:

1. GSO 9 Labeling Of Prepackaged Food Stuffs.
2. SFDA.FD/GSO 150-1 Expiration Dates For Food Products -Part 1: Mandatory Expiration Dates.
3. SFDA.FD/GSO 150-2 Expiration Dates For Food Products - Part 2: Voluntary Expiration Dates.
4. GSO/21 HYGIENIC REGULATIONS FOR FOOD PLANTS AND THEIR PERSONNEL.
5. SFDA.FD/GSO 2500 Additives Permitted For Use In Food Stuffs.
6. SFDA.FD 2233 Requirements of Nutritional Labeling.
7. SFDA.FD 2333 Requirements For Nutrition And Health Claim In The Food.
8. SFDA.FD/GSO 1016 Microbiological Criteria for Foodstuffs.
9. SFDA.FD 382 Maximum Limits Of Pesticide Residues in Agricultural and Food Products.
10. SFDA.FD/GSO 2055-1 HALAL FOOD - Part 1: General Requirements.
11. SFDA.FD/GSO 2481 Maximum Residues Limits (Mrls) Of Veterinary Drugs in Food.
12. SFDA.FD/GSO 2359 Extraction Solvents and its Residue Limits In The Production Foodstuffs And Food Ingredients.
13. SFDA.FD CAC 193 Contaminants and Toxins in Food and Feed.
14. SFDA.FD/GSO 1366 General Requirements for Handling of Foods for Special Medical Purposes.
15. SFDA.FD/GSO 2106 Infants Formula, Follow on Formula and Formulas for special medical purposes
16. SFDA.FD/GSO 323 General Requirements for Transportation and Storage of Chilled and Frozen Foods.
17. SFDA.FD 355 Older Infants and young children food
18. SFDA.FD 55 Food Supplements
19. SFDA.FD/GSO 2209 Foods for Special Dietary Uses – General Requirements for Athlete Food and Body Building"
20. SFDA. FD 1926 ENERGY DRINKS

العمليات وخطوط الإنتاج الواجب تدقيقها وتفتيشها.

تقوم جهة المطابقة بالتالي: - تقييم الملف الفني كاملاً للمنتج المعني حسب المتطلبات والمعايير المحددة أعلاه. - تقييم التزام المنشأة بتطبيق اللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة.	تقييم المنتج	الأنشطة المطلوبة
تقوم جهة المطابقة بالتدقيق على المنشأة وإصدار شهادة نظام إدارة الجودة ISO/IEC 22000 أو شهادة نظام تحليل للخطر ونقاط التحكم الحرجة HACCP كحد أدنى لأنظمة الجودة. - أو 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.	عمليات تدقيق نظام إدارة الجودة داخل المنشأة:	
تقوم جهة المطابقة بالتالي: - التفتيش بغرض سحب العينات للاختبار. - التفتيش لاستيفاء متطلبات ومعايير الهيئة وإصدار تقرير تفتيش.	التفتيش	

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. لعمليات التفتيش على المنشأة و لغرض سحب العينات للاختبار. ISO/IEC17020
2. للاختبار وتحليل العينات. ISO/IEC17025
3. لإصدار شهادات المطابقة. ISO/IEC17065
4. للتدقيق على أنظمة إدارة الجودة. ISO/IEC17021

الكفاءة المطلوبة للكادر الفني لجهة تقويم المطابقة

للتقييم الفني:

بكالوريوس أو ما يعادلها في أحد التخصصات التالية : الأحياء الدقيقة ، الأحياء العامة ، الفصليات 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 الأظعمة ، علم الأحياء الدقيقة الطبية ، الهندسة البيئية ، التغذية العلاجية ، إنتاج النبات ووقايتة ، البستنة والمحاصيل ، الطب البيطري و علوم أغذية وتغذية إنسان.

للتفتيش الميداني:

دبلوم أو ما يعادلها كحد أدنى في أحد التخصصات المشار إليها أعلاه.

وكما يشترط في الكادر الفني ان يكون قد خضع لبرنامج تدريب في موثق بما يضمن الحصول على المعرفة والمهارات اللازمة المتعلقة بطبيعة نشاط مجال التفتيش وأن يكون لديه خبرة عملية مناسبة تتعلق بطبيعة نشاط مجال التفتيش بشكل يسمح لهم أداء مهامهم وفقاً للمتطلبات والإجراءات المعتمدة.

علاوة على ذلك يُقبل إثبات ملائمة تخصص اخر غير التخصصات المذكورة أعلاه على ان تقوم جهة تقويم المطابقة بتقديم البررات والوثائق اللازمة لينتم دراستها من قبل الهيئة.

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) للراجع القياسية والمواصفات الفنية، بلد المنشأ، وبيانات المنتج (اسم المنتج، وزن/حجم 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/أو 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 العلنة 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- المكملات الغذائية). 2. ثلاث سنوات من تاريخ الإصدار لباقي المنتجات الغذائية.

الرقابة الدورية SURVEILLANCE	السنة الأولى	السنة الثانية	السنة الثالثة
اختبار أو فحص العينات من السوق	حسب تقييم المخاطر	حسب تقييم المخاطر	حسب تقييم المخاطر
تفتيش واختبار العينات من المصنع	حسب تقييم المخاطر	حسب تقييم المخاطر	حسب تقييم المخاطر
عمليات تدقيق نظام إدارة الجودة بالإضافة إلى 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 المنصوص عليها باللوائح الفنية وجميع المراجع التكميلية المشار إليها في اللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة لأخر إصدار ومنها اللوائح الموضحة أدناه، وبالإضافة للتعاميم المنشورة 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 الفسخ.	
- التأكد من مطابقة المنتج للوائح الفنية المنصوص عليها في شروط الفسخ والخاصة بكل منتج. في حال عدم وجودها في شروط ومتطلبات الفسخ يتم الرجوع إلى متجر المواصفات.	
- التأكد من مطابقة المنتج في المستودع درجة الحرارة المناسبة وفق متطلبات البطاقة الغذائية.	
- التأكد من مطابقة الإرساليات لشروط ومتطلبات الفسخ 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/أو وسيلة و/أو 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 أن يتم تحرير الإرسالية المطلوب إصدار شهادة المطابقة لها لضمان عدم تغيير المنتجات في الإرسالية وختمها بختم خاص بمكتب التحقق من المطابقة على قفل حاوية و/أو وسيلة و/أو تشغيله النقل.

قائمة الاختبارات التي يجب ان يجتازها المنتج

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

<https://www.sfda.gov.sa/ar/informationlist/88153>

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

للتقييم الفني:

بكالوريوس أو ما يعادلها في أحد التخصصات التالية : الأحياء الدقيقة ، الأحياء العامة ، المفصليات والطفيليات ، علم الأحياء الجزيئية والخلاوية ، 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.

للتفتيش الميداني:

دبلوم أو ما يعادلها كحد أدنى في أحد التخصصات المشار إليها أعلاه.

وكما يشترط في الكادر الفني ان يكون قد خضع لبرنامج تدريب في موقع بما يضمن الحصول على المعرفة والمهارات اللازمة المتعلقة بطبيعة نشاط مجال التعيين وأن يكون لديه خبرة عملية مناسبة تتعلق بطبيعة نشاط مجال التعيين بشكل يسمح لهم أداء مهامهم وفقاً للمتطلبات والإجراءات المعتمدة.

علاوة على ذلك يُقبل إثبات ملائمة تخصص اخر غير التخصصات المذكورة أعلاه على ان تقوم جهة تقويم المطابقة بتقديم المبررات والوثائق اللازمة ليتم دراستها من قبل الهيئة

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 التشغيل ، الوزن ، بلد الإنتاج)، تاريخ إصدار الشهادة ، مواقع التقييم و/أو عمليات التقييم التي تمت ، مرجع حالة الاعتماد أو الاعتراف الخاصة بجهة تقويم المطابقة توقيع ملزم قانونياً 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 الإرساليات لمنتجات التبغ (السجائر، السيجار، المعسل، السوائل الالكترونية والتبغ المعد للتسخين)

المتطلبات والمعايير
<ul style="list-style-type: none"> - نظام مكافحة التدخين ولائحته التنفيذية. - اللوائح الفنية لكل منتج من منتجات التبغ. - لائحة التغليف العادي لمنتجات التبغ - SFDA.FD.60 - لائحة السوائل الالكترونية والتبغ المعد للتسخين في النظم الالكترونية للتدخين - SFDA.FD.5005 - متطلبات وشروط فسح منتجات التبغ. - التعاميم المنشورة على الموقع الإلكتروني للهيئة.

العمليات الواجب تفتيشها	التفتيش	الأنشطة المطلوبة
<p>تقوم جهة المطابقة بالتالي:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. التأكد من مطابقة المنتج للوارد الفعلي. 2. التأكد من سلامة المنتج في الشكل الظاهري. 3. مطابقة المستندات بناء على شروط ومتطلبات الفسخ. 4. التأكد من مطابقة المنتج للوائح والمواصفات للنصوص عليها في شروط الفسخ والخاصة بكل منتج. 5. التأكد من مطابقة الإرساليات الشروط ومتطلبات الفسخ للمنتجات الخاضعة تحت رقابة الهيئة. 6. 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. 7. التفتيش بغرض سحب العينات للاختبار. 		

سحب العينات وتكرارها
<p>تقوم جهة تقويم المطابقة المخولة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء بمجال التبغ أو من يمثلها في بلد المنشأ بسحب العينة لكل إرسالية وتشغيله للاختبار وفقاً للوائح الفنية المعتمدة لدى الهيئة، وإحالتها للفحص المخبري لدى مختبر معتمد لدى المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات (ILAC). وعلى أن يتم توثيق بيانات المنتج بما فيه رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج في كل من شهادة المطابقة وتقرير الفحص المخبري. والتأكد من تتبع العينة بحيث تكون مماثلة للإرسالية على ان يتم تحرير الإرسالية للطلوب 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.</p>

قائمة الاختبارات التي يجب ان يجتازها المنتج

- في حال عدم قيام الهيئة بإصدار نص اللائحة للزم تطبيقها على المنتجات المطلوب لها شهادة مطابقة ويتم إجراء الاختبارات المطلوبة وفق قائمة اختبارات منتجات التبغ المنشورة على موقع الهيئة وذلك وفق الرابط الخاص بـ (أسعار الاختبارات في المختبرات الخاصة المعينة).
- كما يحق لجهة المطابقة إضافة أي اختبارات أو متطلبات تراها مناسبة للتحقق من مطابقة المنتجات للوائح الفنية والموصفات والتعاميم الصادرة من الهيئة.

الاعتمادات المطلوبة لتنفيذ هذه الأنشطة

- 1- ISO/IEC 17020 - لعمليات التفتيش على الإرسالية ولغرض سحب العينات للاختبار.
- 2- ISO/IEC 17025 - للاختبار وتحليل العينات.
- 3- ISO/IEC17065 - لعمليات إصدار الشهادات.

الكفاءة المطلوبة للكادر المقيم لجهة تقويم المطابقة

للتقييم الفني:

بكالوريوس أو ما يعادلها في أحد التخصصات التالية : الصيدلة، العلوم الصيدلانية، الرعاية الصيدلانية الوبائية الصحة الوقائية، الكيمياء، الكيمياء الحيوية علم السموم، علم الأدوية، تعزيز الصحة الأمن الصحي، الفيروسات، الطب الوقائي والصحة العامة و علم الأحياء الدقيقة، الأحياء العامة ، الفصليات والطفيليات ، علم الأحياء الجزيئية والخلوية ، علم الفطريات ، الكيمياء الحيوية ، 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 ووقايتها ، البستنة والمحاصيل ، الطب البيطري.

للتفتيش الميداني:

دبلوم أو ما يعادلها كحد أدنى في أحد التخصصات المشار إليها أعلاه.

وكما يشترط في الكادر الفني ان يكون قد خضع لبرنامج تدريب في موثق بما يضمن الحصول على المعرفة والمهارات اللازمة المتعلقة بطبيعة نشاط مجال التعيين وأن يكون لديه خبرة عملية مناسبة تتعلق بطبيعة نشاط مجال التعيين بشكل يسمح لهم أداء مهامهم وفقا للمتطلبات والإجراءات المعتمدة.

علاوة على ذلك يُقبل إثبات ملائمة تخصص اخر غير التخصصات المذكورة أعلاه على ان تقوم جهة تقويم المطابقة بتقديم البررات والوثائق اللازمة ليتم دراستها من قبل الهيئة

البيانات المطلوبة لشهادة المطابقة

اسم التاجر، رقم السجل التجاري، رقم الفاتورة وتاريخها، رقم الحاوية، المصدر، بلد التصدير، وبيانات المنتج (تاريخ الإنتاج، رقم التشغيل، الوزن (الكمية ووحدة الكمية وحجم العبوة)، بلد الإنتاج، اسم المنتج ومواصفاته- نوع أو نكهة المنتج إن وجدت)، اسم وتوقيع المفتش، رقم الشهادة وتاريخها، مواقع الإنتاج و / أو عمليات التقييم التي تمت مرجع حالة الاعتماد أو الاعتراف الخاصة بجهة تقويم المطابقة، اسم وعنوان جهة منح الشهادات، وهذه المتطلبات كحد أدنى.

التسجيل والإدراج

الاشتراطات المطلوبة للفسح

استيفاء شروط الفسح العلنية على الموقع الإلكتروني للهيئة وتطبيقها على المنتجات التي سوف تمنح شهادة مطابقة مع الاحتفاظ بسجلات توثيق تدقيق مطابقة تلك الشروط من الهيئة وتقديمه لجهة المطابقة. يجب أن تتضمن شهادة مطابقة الإرسالية إفادة الجهة المانحة بأن الإرسالية مستوفية لتطلبات وشروط فسح منتجات التبغ 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.

4. شهادات مطابقة منتجات 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
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)

العمليات وخطوط الإنتاج الواجب تدقيقها وتفتيشها.

الأنشطة المطلوبة	تقييم المنتج	تفتيش
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 اللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة.		
تقوم جهة المطابقة بالتدقيق على المنشأة وإصدار 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.	عمليات تدقيق نظام إدارة الجودة داخل المنشأة:	
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 والتأكد من تتبع العينة بحيث تكون ماثلة لخط الإنتاج وفقاً للآلية المعتمدة من الهيئة لعمليات سحب العينات ومعايير الخطورة لمنتجات التجميل. Sampling and risk criteria

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

للتقييم الفني:

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

للتفتيش الميداني:

دبلوم أو ما يعادلها كحد أدنى في أحد التخصصات المشار إليها أعلاه.

وكما يشترط في الكادر الفني ان يكون قد خضع لبرنامج تدريب في ميثق بما يضمن الحصول على المعرفة والمهارات اللازمة المتعلقة بطبيعة نشاط مجال التعيين وأن يكون لديه خبرة عملية مناسبة تتعلق بطبيعة نشاط مجال التعيين بشكل يسمح لهم أداء مهامهم وفقاً للمتطلبات والإجراءات المعتمدة.

علاوة على ذلك يُقبل إثبات ملائمة تخصص اخر غير التخصصات المذكورة أعلاه على ان تقوم جهة تقويم المطابقة بتقديم المبررات والوثائق اللازمة ليتم دراستها من قبل الهيئة

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 للإدراج، تاريخ منح الشهادة، تاريخ انتهاء الشهادة، الإشارة إلى اتفاقية الشهادة بين جهة منح الشهادات و حامل الشهادة، مواقع الإنتاج و/أو عمليات التقييم التي تمت، مرجع حالة الاعتماد أو الاعتراف الخاصة بجهة تقويم المطابقة، توقيع ملزم قانونياً 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 إدراج المنتج في أنظمة الهيئة الإلكترونية.
3. الالتزام بأي تعاميم أو قرارات أو اشتراطات إضافية تصدر من الهيئة

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 فسخ التجميل للعلنة 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 الفسخ للعلنة 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.

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

5. 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 المنوعة 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

الأنشطة 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 الفنية المعتمدة من الهيئة للنصوص عليها في شروط الفسح والخاصة بكل منتج.	
6. التأكد من مطابقة الإرساليات 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/أو وسيلة و/أو 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 المرسله. وفقاً للآلية المعتمدة من الهيئة لعمليات سحب العينات ومعايير الخطورة لمنتجات التجميل Sampling and risk criteria.
- تلتزم شركة المطابقة بتحليل العينة الواردة لها لأول مرة - بغض النظر عن وجود تحليل سابق من شركة أخرى- ومن ثم يتم تطبيق معايير الخطورة لمنتجات التجميل Sampling and risk criteria مع كل عملية تكرار سحب العينات للتحليل.

قائمة الاختبارات التي يجب ان يجتازها المنتج

مالم تصدر الهيئة نصاً اللائحة الملزم تطبيقها على المنتجات المراد إصدار شهادة مطابقة والتحليل المطلوبة تتم الاختبارات وفقاً (قائمة اختبارات التجميل) ولجهة المطابقة الحق في إضافة ما تراه مناسب للتحقق من مطابقة المنتجات للوائح الفنية والتعاميم الصادرة من الهيئة.

الاعتمادات المطلوبة لتنفيذ هذه الأنشطة

ISO/IEC17025/ ISO/IEC 17020 لسحب وتحليل العينات.
ISO/IEC17065 لعمليات إصدار الشهادات.

الكفاءة المطلوبة للكادر الفني لجهة تقويم المطابقة

للتقييم الفني:

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

للتفتيش الميداني:

دبلوم أو ما يعادلها كحد أدنى في أحد التخصصات المشار إليها أعلاه.

وكما يشترط في الكادر الفني ان يكون قد خضع لبرنامج تدريب في موثق بما يضمن الحصول على المعرفة والمهارات اللازمة المتعلقة بطبيعة نشاط مجال التعيين وأن يكون لديه خبرة عملية مناسبة تتعلق بطبيعة نشاط مجال التعيين بشكل يسمح لهم أداء مهامهم وفقاً للمتطلبات والإجراءات المعمدة.

علاوة على ذلك يُقبل إثبات ملائمة تخصص اخر غير التخصصات المذكورة أعلاه على ان تقوم جهة تقويم المطابقة بتقديم البررات والوثائق اللازمة ليتم دراستها من قبل الهيئة

البيانات المطلوبة لشهادة المطابقة

اسم التاجر، رقم السجل التجاري، رقم الفاتورة، رقم الحاوية ، المصدر ، بلد التصدير ، وبيانات المنتج (تاريخ الإنتاج ، تاريخ الانتهاء، رقم التشغيل ، الوزن، الكمية، بلد الإنتاج ، اسم المنتج)، الرقم المرجعي للإدراج ، اسم وتوقيع الفنتش ، رقم الشهادة وتاريخها، مواقع الإنتاج و/او عمليات التقييم التي تمت، مرجع حالة الاعتماد أو الاعتراف الخاصة بجهة تقويم المطابقة وهذه التطلبات 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 العلنة 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 النفذ.

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

المتطلبات والمعايير

ISO/IEC 22000 والمراجع المذكورة في الموصفة

العمليات وخطوط الإنتاج الواجب تدقيقها وتفتيشها

تقوم جهة المطابقة بالتدقيق على المنشأة وجميع المرافق التابعة للمنشأة أو المصنع الغذائي أو السليخ بما فيها خطوط الإنتاج وإصدار شهادة إدارة سلامة الغذاء (ISO/IEC22000) وفقاً للمتطلبات والمعايير المحددة أعلاه.	عمليات تدقيق نظام إدارة الجودة داخل المنشأة:	الأنشطة المطلوبة
تقوم جهة المطابقة بالتالي: • بعمليات التفتيش على المنشأة وسحب العينات للتحليل والاختبار.	التفتيش	

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 للموصفة ISO/IEC 22000

آلية تزويد الهيئة بتقارير تقييم مدى الالتزام بمتطلبات أنظمة الجودة الخاصة بالمصانع الغذائية التي تم منحها شهادة (HACCP) أو ISO/IEC22000، وتقارير تقييم الالتزام للمصانع الغذائية التي تم رفض منحها الشهادة

- استكمال نموذج بيانات المصانع الغذائية الراغبة في الحصول على شهادة HACCP/ ISO 22000 والذي يتضمن أبرز الإجراءات التي تمت على المصانع الراغبة بالحصول على الشهادات.
- ارسال النموذج بشكل ربع سنوي على البريد الإلكتروني (CAB.Inspection@sfd.gov.sa).
- الاحتفاظ بكافة تقارير تقييم التزام المصانع الغذائية سواء تلك التي تم منحها الشهادات أو تم رفضها أو تعليقها، وتزويد الهيئة بهذه التقارير عند طلبها.

الكفاءة المطلوبة للكادر الفني لجهة تقويم المطابقة

بكالوريوس أو ما يعادلها في أحد التخصصات التالية: علوم الأغذية وتغذية الإنسان، هندسة التصنيع الغذائي، الأحياء الدقيقة، علم الفطريات، الكيمياء الحيوية، علوم البيئة، علوم صحة البيئة، حماية البيئة، علم الأحياء الدقيقة الطبية، الطب البيطري. وكما يشترط في الكادر الفني ان يكون قد خضع لبرنامج تدريب في موثق بما يضمن الحصول على المعرفة والمهارات اللازمة المتعلقة بطبيعة نشاط مجال التعيين وأن يكون لديه خبرة عملية مناسبة تتعلق بطبيعة نشاط مجال التعيين بشكل يسمح لهم أداء مهامهم وفقاً للمتطلبات والإجراءات المعتمدة.

علاوة على ذلك يُقبل إثبات ملائمة تخصص اخر غير التخصصات المذكورة أعلاه على ان تقوم جهة تقويم المطابقة بتقديم البررات والوثائق اللازمة ليتم دراستها من قبل الهيئة

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 SURVEILLANCE	السنة الأولى	السنة الثانية	السنة الثالثة
اختبار أو فحص العينات من السوق	حسب تقييم المخاطر		
تفتيش واختبار العينات من المصنع			
عمليات تدقيق نظام إدارة الجودة بالإضافة إلى الاختبارات أو عمليات التفتيش العشوائية	وفقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية (ISO/IEC 17021)		

7. شهادة أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل (GMP)

المتطلبات والمعايير							
1.	الأنظمة واللوائح الفنية المعتمدة والتعاميم الصادرة من الهيئة.						
2.	دليل أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل (GMP)						
3.	ISO/IEC 22716 – Good Manufacturing Practices for Cosmetics						
العمليات وخطوط الإنتاج الواجب تدقيقها وتفتيشها							
1.	تقوم جهة المطابقة بالتحقق من التالي:						
2.	التزام المنشأة بتطبيق اللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة.						
3.	حصول المنشأة على أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل (GMP) كحد أدنى لأنظمة الجودة.						
4.	التفتيش لاستيفاء متطلبات الهيئة وإصدار تقرير تفتيش						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>الأنشطة المطلوبة</th> <th>عمليات تدقيق نظام إدارة الجودة داخل المنشأة:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- تقوم جهة المطابقة بالتدقيق على المنشأة واصدار شهادة أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل (GMP) كحد أدنى لأنظمة الجودة وفقاً للمتطلبات والمعايير المحددة أعلاه.</td> <td>- تقوم جهة المطابقة بالتحقق من التزام المنشأة بتطبيق اللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة.</td> </tr> <tr> <td>التفتيش</td> <td>تقوم جهة المطابقة بعمليات التفتيش على المنشأة وسحب العينات للتحليل والاختبار.</td> </tr> </tbody> </table>	الأنشطة المطلوبة	عمليات تدقيق نظام إدارة الجودة داخل المنشأة:	- تقوم جهة المطابقة بالتدقيق على المنشأة واصدار شهادة أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل (GMP) كحد أدنى لأنظمة الجودة وفقاً للمتطلبات والمعايير المحددة أعلاه.	- تقوم جهة المطابقة بالتحقق من التزام المنشأة بتطبيق اللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة.	التفتيش	تقوم جهة المطابقة بعمليات التفتيش على المنشأة وسحب العينات للتحليل والاختبار.
الأنشطة المطلوبة	عمليات تدقيق نظام إدارة الجودة داخل المنشأة:						
- تقوم جهة المطابقة بالتدقيق على المنشأة واصدار شهادة أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل (GMP) كحد أدنى لأنظمة الجودة وفقاً للمتطلبات والمعايير المحددة أعلاه.	- تقوم جهة المطابقة بالتحقق من التزام المنشأة بتطبيق اللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة.						
التفتيش	تقوم جهة المطابقة بعمليات التفتيش على المنشأة وسحب العينات للتحليل والاختبار.						

قائمة الاختبارات التي يجب أن يجتازها المنتج

جميع الاختبارات المنصوص عليها في اللوائح الفنية والتعاميم الصادرة من الهيئة.

الاعتمادات المطلوبة لتنفيذ هذه الأنشطة

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

الكفاءة المطلوبة للكادر الفني لجهة تقويم المطابقة

بكالوريوس أو ما يعادلها في أحد التخصصات التالية: 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.

وكما يشترط في الكادر الفني ان يكون قد خضع لبرنامج تدريب في مونتق بما يضمن الحصول على المعرفة والمهارات اللازمة المتعلقة بطبيعة نشاط مجال التعيين وأن يكون لديه خبرة عملية مناسبة تتعلق بطبيعة نشاط مجال التعيين بشكل يسمح لهم أداء مهامهم وفقاً للمتطلبات والإجراءات المعتمدة.

علاوة على ذلك يُقبل إثبات ملائمة تخصص اخر غير التخصصات المذكورة أعلاه على ان تقوم جهة تقويم المطابقة بتقديم المبررات والوثائق اللازمة ليتم دراستها من قبل الهيئة

البيانات المطلوبة للشهادة			
بيانات المنشأة (اسم المنشأة، عنوان المنشأة، خط الإنتاج، تاريخ التفتيش ، رقم الشهادة، تاريخ انتهاء الشهادة)			
جهة تقويم المطابقة		مسؤولية مراجعة نتائج التقييم وإصدار الشهادة	
ثلاث سنوات من تاريخ الإصدار		مدة صلاحية الشهادة	
السنة الثالثة	السنة الثانية	السنة الأولى	الرقابة الدورية SURVEILLANCE
وفقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية (ISO/IEC 17021)			عمليات تدقيق نظام إدارة الجودة

ثانيا: الاشتراطات والمتطلبات لإصدار تقارير التفتيش:

1. تقرير التفتيش (غذاء)

المتطلبات والمعايير	
<p>الأنظمة واللوائح الفنية المعتمدة والتعاميم الصادرة من الهيئة:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. - ممارسات الاستزراع الجيدة (BAP) Best Aquaculture Practice (خاص بالمنشآت الصادرة للأحياء المائية ذات الأصل الحيواني المستزرعة فقط). 	
العمليات وخطوط الإنتاج الواجب تفتيشها	
<p>تقوم جهة المطابقة بالتفتيش على المنشأة والتحقق من تطبيق الاشتراطات الواجب اتباعها في مصانع الأغذية والعاملين بها بما يتوافق مع المتطلبات والمعايير المعتمدة، وذلك من خلال التفتيش على جميع المرافق التابعة للمنشأة أو المصنع الغذائي أو المسلخ، بما في ذلك خطوط الإنتاج، كما يتم التدقيق على المستندات والسجلات التالية ورافاقها مع تدوين كافة الملاحظات وتضمينها في التقرير:</p> <ul style="list-style-type: none"> - برنامج الجودة (HACCP, GMP, etc). - سجلات نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة (HACCP) وسجلات الإجراءات التصحيحية (Corrective actions). - سجل تنظيف الأسطح اللامسة للأغذية -التنظيف الدوري. - سجل النظفات والعقومات الكيميائية. - سجلات برنامج مكافحة القوارض والحشرات - سجلات نتائج وبرامج التحليل المخبرية وتشمل النظافة الشخصية وبيئة المنشأة والمنتجات الأولية والمنتجات النهائية. - سجلات تحاليل المياه- ومعالجة الصرف. - سجلات برنامج التتبع وبرنامج الاستعادة. - برنامج المنتج غير المطابق للمواصفات. - برنامج المورد المعتمد. - برنامج المعايير. - برامج التدريب والتعليم. - مطابقة المصنع والمنتجات لجميع اللوائح الفنية والمواصفات القياسية العامة والخاصة بالمنتجات. - أي متطلبات أخرى قد تفرضها الهيئة 	<p>التفتيش</p> <p>الأنشطة المطلوبة</p>

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.
3. ISO 22000 متطلبات نظام إدارة سلامة الغذاء.

الكفاءة المطلوبة للكادر الفني لجهة تقويم المطابقة

بكالوريوس أو ما يعادلها في أحد التخصصات التالية: علوم الأغذية وتغذية الإنسان، هندسة التصنيع الغذائي، الأحياء الدقيقة، علم الفطريات، الكيمياء الحيوية، علوم البيئة، علوم صحة البيئة، حماية البيئة، علم الأحياء الدقيقة الطبية، الطب البيطري وكما يشترط في الكادر الفني ان يكون قد خضع لبرنامج تدريب في منهج وموثق بما يضمن الحصول على المعرفة والمهارات اللازمة المتعلقة بطبيعة نشاط مجال التعيين وأن يكون لديه خبرة عملية مناسبة تتعلق بطبيعة نشاط مجال التعيين بشكل يسمح لهم أداء مهامهم وفقاً للمتطلبات والإجراءات المعتمدة.

علاوة على ذلك يُقبل إثبات ملائمة تخصص اخر غير التخصصات المذكورة أعلاه على ان تقوم جهة تقويم المطابقة بتقديم المبررات والوثائق اللازمة ليتم دراستها من قبل الهيئة

البيانات المطلوبة للتقرير

1. تقرير يوضح تطبيق المنشأة لا ذكر في "المتطلبات والمعايير"
2. إعداد تقرير مصور عن كامل المنشأة.
3. إعداد تقرير خاص عن مصدر المواد الأولية المستخدمة في التصنيع.
4. تقرير خاص عن مراقبة التنبقيات والملوثات.
5. نماذج تقارير التفتيش على المنشآت المنشورة على موقع الهيئة.

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

آلية استقبال طلبات وتقارير التفتيش

(جميع الرسائل المتعلقة بتقارير التفتيش ترسل إلى الهيئة عبر البريد التالي (FIR.CAB@sfda.gov.sa)

1. تقوم الهيئة بمخاطبة الجهة الرقابية وإخطارها بإمكانية قيام إحدى جهات تقييم المطابقة العينة لدى الهيئة بالتفتيش على المنشأة الراغبة بالتصدير إلى المملكة.
2. تقوم المنشأة بالتواصل مع جهات تقييم المطابقة العينة لدى الهيئة لطلب التفتيش.
3. تقوم جهة تقييم المطابقة بإرسال طلب الموافقة على تفتيش المنشأة إلى الهيئة.
4. في حال موافقة الهيئة تقوم جهة تقييم المطابقة بالتفتيش على المنشأة وفقاً للاشتراطات والمتطلبات لإصدار تقارير التفتيش المحددة في هذا الملحق وذلك خلال 60 يوم عمل من تاريخ حصول جهة تقييم المطابقة على الموافقة.
5. تقوم جهة تقييم المطابقة بإرسال تقرير التفتيش إلى الهيئة (باستخدام النماذج المعتمدة لدى الهيئة).
6. تخضع تقارير التفتيش الرفعوة من قبل جهة تقييم المطابقة لأعمال المراجعة والتدقيق الفني من قبل الهيئة، ويتم افادة جهة تقييم المطابقة بالقرار المتخذ حيال مسار الطلب؛ سواءً بالتوجيه لاستكمال إجراءات الخطة التصحيحية مع المنشأة، أو بالرفض لعدم الامتثال للاشتراطات والمتطلبات، أو بالاعتماد في حال اكتمال التقرير (عدم رصد حالات عدم المطابقة) وفقاً لما تقتضيه المعايير والاشتراطات المحددة في هذا الملحق.
7. تُلزم جهة تقييم المطابقة المنشأة بتقديم الخطة التصحيحية باستخدام النماذج المعتمدة لدى الهيئة.
8. بعد انتهاء المنشأة من تطبيق الخطة التصحيحية، تقوم جهة تقييم المطابقة بإرسال تقرير التفتيش متضمن التوصية والخطة التصحيحية وأدلة التصحيح إلى الهيئة.
9. تقوم الهيئة بمراجعة التقرير والخطة التصحيحية وأدلة التصحيح ويتم افادة جهة تقييم المطابقة بالقرار المتخذ حيال تقرير التفتيش؛ اما بطلب القيام بزيارة متابعة للمنشأة، أو بعدم وجود ملاحظات على التقرير.
10. تقوم الهيئة بإشعار المنشأة من خلال الجهة الرقابية بقرار الاعتماد من عدمه وإغلاق الطلب

2. تقرير التفتيش (التجميل)

المتطلبات والمعايير	
- الأنظمة واللوائح الفنية للعمدة والتعاميم الصادرة من الهيئة.	
- دليل أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل (GMP)	
- ISO/IEC 22716 – Good Manufacturing Practices for Cosmetic	
العمليات وخطوط الإنتاج الواجب تفتيشها	
تقوم جهة المطابقة بالتفتيش على المنشأة والتحقق من التالي:	الأنشطة المطلوبة
1. التزام المنشأة بتطبيق اللوائح الفنية المعتمدة من الهيئة.	
2. تطبيق أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل (GMP) كحد أدنى 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 للكادر الفني لجهة تقويم المطابقة	
<p>أن يكون الكادر الفني حاصلاً على بكالوريوس كحد أدنى في أحد التخصصات التالية: الصيدلة، العلوم الصيدلانية، الرعاية الصيدلانية، الباثيات، الصحة الوقائية، الكيمياء، الكيمياء الحيوية، علم السموم، علم الأدوية، علم احياء دقيقة، تعزيز الصحة، الأمن الصحي، الفيروسات، الطب الوقائي والصحة العامة، الإدارة الصيدلانية. علاوة على ذلك، قد يُقبل إثبات ملائمة تخصص اخر غير التخصصات المذكورة أعلاه على ان تقوم جهة تقويم المطابقة بتقديم البررات والوثائق اللازمة ليتم دراستها من قبل الهيئة.</p> <p>بند التدريب: يشترط في الكادر الفني ان يكون قد خضع لبرنامج تدريب فني وموثق بما يضمن الحصول على المعرفة والمهارات اللازمة للمتعلقة بطبيعة نشاط مجال التعيين بشكل يسمح لهم بأداء مهامهم وفقاً للمتطلبات والإجراءات المعتمدة.</p> <p>بند الخبرة: يشترط في الكادر الفني ان يكون لديه خبرة عملية مناسبة تتعلق بطبيعة نشاط مجال التعيين بشكل يسمح لهم أداء مهامهم وفقاً للمتطلبات والإجراءات المعتمدة.</p>	
البيانات المطلوبة للتقرير	
<p>تقرير موقع من فريق التفتيش يشمل البيانات التالية: اسم المنشأة، عنوان المنشأة، خط الإنتاج، تاريخ ومدة التفتيش ، أعضاء الفريق التفتيش، مختصر على أنشطة ومبى المنشأة، للملاحظات المرصودة مع تصنيف خطورتها مع المرجع مع دليل أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل، التوصية وملخص التفتيش ، قائمة بالأشخاص المتواجدين أثناء التفتيش.</p>	
مراجعة نتائج التقييم وإصدار التوصية	
الهيئة العامة للغذاء والدواء	

2-4 الملحق الإضافي.

1. نظام غد (SFDA)
2. المتجر الإلكتروني للمواصفات واللوائح في الهيئة (هنا) ومتجر المواصفات الخليجية GSO. (هنا)
3. قائمة الحد الأدنى لاختبارات التعيين المعتمدة.
4. دليل شروط فسخ منتجات التجميل والمواد الأولية الداخلة في تصنيعها.
5. آلية اعتماد الجهات الرقابية الرسمية والمنشآت في الدول الراغبة بتصدير المنتجات الغذائية إلى المملكة.
6. شروط ومتطلبات استيراد المواد الغذائية للمملكة.
7. شروط ومتطلبات فسخ 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. نموذج تقرير التفتيش المنشآت الغذائية.
14. نموذج بيانات المصانع الغذائية الراغبة في الحصول على شهادة HACCAP/ ISO 22000
15. متطلبات وشروط فسخ منتجات التبغ.
16. الدليل الإرشادي للتغليف العادي لمنتجات التبغ.
17. قائمة الاختبارات الغذائية المطلوبة لشهادات مطابقة الإرسالية.
18. قائمة اختبارات التجميل لشهادات مطابقة الإرسالية.



للتواصل والاستفسارات:

عن طريق الرقم الموحد للهيئة

19999



Saudi_FDA

www.sfda.gov.sa