

لائحة اعتماد جهات تقويم المطابقة (المختبرات الطبية)

التاريخ ٢٠٢٢/٠٣/١٣ الموافق ١٤٤٣/٠٨/١٠ هـ

تم اعتماد اللائحة بقرار مجلس الإدارة رقم (٢٠٢٢/٠٨/٠٢) في اجتماعه الثامن بتاريخ ١٤٤٣/٠٨/١٠ الموافق
٢٠٢٢/٠٣/١٣ م



المحتويات

- ٣..... المادة الأولى: المصطلحات
- ٣..... المادة الثانية: نطاق التطبيق
- ٣..... المادة الثالثة: منح الاعتماد
- ٣..... المادة الرابعة: تجديد الاعتماد
- ٤..... المادة الخامسة: تعليق مجال الاعتماد
- ٤..... المادة السادسة: تقليص مجال الاعتماد
- ٤..... المادة السابعة: سحب مجال الاعتماد
- ٥..... المادة الثامنة: التكاليف المالية
- ٥..... المادة التاسعة: التزامات جهة تقييم المطابقة
- ٦..... المادة العاشرة: التزامات المركز
- ٦..... المادة الحادية عشرة: الأحكام العامة
- ٧..... المادة الثانية عشرة:



المادة الأولى: المصطلحات

- تدل المصطلحات الآتية أينما وردت في اللائحة على المعاني الموضحة أمامها ما لم يقتضي السياق خلاف ذلك:
١. المركز: المركز السعودي للاعتماد.
 ٢. الاعتماد: اعتراف رسمي من المركز بكفاية جهة من جهات تقويم المطابقة في مجال محدد.
 ٣. جهات تقويم المطابقة: جهات يعتمدها المركز للقيام بتقويم المطابقة في مجال المختبرات الطبية.
 ٤. تقويم المطابقة: التحقق من اشتراطات محددة خاصة بمنهج، أو بعملية، أو بمنظومة، أو بجهة تقويم، قد استوفيت.
 ٥. التقييم: إجراء منهجي ومستقل يقوم به المركز لتحديد مدى كفاءة جهة تقويم مطابقة ما ضمن المجال المحدد للاعتماد.
 ٦. المقيّم: الشخص الذي يتم تعيينه من قبل المركز للقيام بمهام تقييم جهة تقويم المطابقة.
 ٧. الخبير الفني: شخص معين من قبل المركز يعمل تحت مسؤولية مقيّم والذي يقدم معرفة أو خبرة محددة فيما يتعلق بنطاق الاعتماد ليتم تقييمه ولا يقيم بشكل مستقل.
 ٨. مجال الاعتماد: نطاق عمل محدد تقدم جهة تقويم المطابقة خدماتها فيه وتم اعتماده.
 ٩. التقييم الدوري: مجموعة من الأنشطة بما في ذلك التقييم الميداني - عدا تقييم التجديد - لمراقبة مدى استمرارية استيفاء جهة تقويم المطابقة المعتمدة لمتطلبات الاعتماد.
 ١٠. تعليق الاعتماد: وقف سريان الاعتماد بشكل مؤقت لكامل أو لجزء من مجال الاعتماد.
 ١١. سحب الاعتماد: إلغاء الاعتماد كلياً.
 ١٢. تقليص الاعتماد: تعليق أو سحب الاعتماد لجزء من مجال الاعتماد.
 ١٣. شهادة الاعتماد: وثيقة رسمية أو مجموعة من الوثائق تنص على أن الاعتماد قد مُنح في المجال المحدد والمدد المحددة.
 ١٤. شعار/علامة الاعتماد: شعار و/أو علامة تستخدم للدلالة على الاعتماد تستخدمها جهات تقويم المطابقة وفقاً لضوابط محددة يضعها المركز.
 ١٥. عدم المطابقة: عدم الوفاء - بشكل جزئي أو كلي - بمتطلب واحد أو أكثر من متطلبات الاعتماد.
 ١٦. التكاليف المالية: المقابل المالي للخدمات التي يقدمها المركز في مجال اعتماد جهات تقويم المطابقة.

المادة الثانية: نطاق التطبيق

١. تطبق هذه اللائحة على جهات تقويم المطابقة في المختبرات الطبية سواء تلك المتقدمة بطلب الاعتماد أو المعتمدة.
٢. يتم اعتماد جهات تقويم المطابقة طبقاً للتالي:
 - أ. المختبرات الطبية طبقاً لـ ISO 15189 متطلبات الجودة والكفاءة.
 - ب. المتطلبات الواردة في الأنظمة الوطنية واللوائح الفنية ذات العلاقة بنشاط الاعتماد.
 - ج. أية متطلبات أخرى يحددها المركز ضمن إجراءاته بما يتوافق مع الأدلة والمتطلبات الصادرة عن المنظمات الدولية ذات العلاقة بنشاط الاعتماد.

المادة الثالثة: منح الاعتماد

١. يجب على جهة تقويم المطابقة - المختبرات الطبية - استيفاء متطلبات المواصفة القياسية الدولية المواصفة القياسية الدولية (ISO 15189 متطلبات الجودة والكفاءة).
٢. يجب تقديم كافة البيانات والمعلومات والوثائق الخاصة بطلب الاعتماد.

المادة الرابعة: تجديد الاعتماد

- ١- يحق لجهة تقويم المطابقة تجديد شهادة الاعتماد بناءً على طلبها قبل انتهاء صلاحية شهادة الاعتماد بستة أشهر على الأقل.
- ٢- يقوم المركز بزيارة تقييم لجهة تقويم المطابقة للتأكد من استمرارية وفائها بمتطلبات الاعتماد.
- ٣- يبدأ تاريخ التجديد من تاريخ انتهاء صلاحية شهادة الاعتماد.



المادة الخامسة: تعليق مجال الاعتماد

١. تعليق مجال الاعتماد:

- يحق للمركز تعليق جزء أو كامل مجال اعتماد جهة تقويم المطابقة طبقاً لإجراءات محددة تقوم بوضعها وذلك في الحالات التالية:
- أ. بناء على طلب جهة تقويم المطابقة بشكل طوعي.
 - ب. بسبب عدم قدرتها على استمرارية تحقيق متطلبات الاعتماد.
 - ج. في حال عدم دفع التكاليف المالية والمحددة ضمن المادة الثامنة من هذه اللائحة.
 - د. عند عدم قدرة جهة تقويم المطابقة على إغلاق حالات عدم المطابقة خلال المدة الزمنية المحددة من المركز.
 - هـ. عند تكرار استخدام شعار الاعتماد للمرة الثانية دون موافقة المركز أو بشكل يخالف السياسة التي يحددها المركز.

٢. رفع تعليق مجال الاعتماد:

يجوز للمركز رفع التعليق عن جهات تقويم المطابقة بعد التحقق من قيامها بمعالجة أسباب التعليق على أن يتم ذلك في إطار المدد الزمنية المحددة.

المادة السادسة: تقليص مجال الاعتماد

يحق للمركز تقليص مجال اعتماد جهة تقويم المطابقة في الحالات التالية:

١. بناءً على طلب جهة تقويم المطابقة بشكل طوعي.
٢. بسبب عدم قدرتها على استمرارية تحقيق متطلبات الاعتماد لجزء من مجال الاعتماد.
٣. عند عدم قدرة جهة تقويم المطابقة على معالجة أي سبب من أسباب تعليق مجال الاعتماد ضمن المدة الزمنية المحدد بما يؤثر في جزء محدد من مجال الاعتماد فقط.

المادة السابعة: سحب مجال الاعتماد

يحق للمركز سحب مجال الاعتماد من جهة تقويم المطابقة نهائياً طبقاً لإجراءات محددة تقوم بوضعها في الحالات التالية:

١. بناءً على طلب جهة تقويم المطابقة بشكل طوعي.
 ٢. بسبب عدم قدرتها على استمرارية تحقيق متطلبات الاعتماد.
 ٣. عند عدم قدرة جهة تقويم المطابقة على معالجة أي سبب من أسباب تعليق مجال الاعتماد ضمن المدة الزمنية المحددة بما يؤثر على كامل مجال الاعتماد.
 ٤. في حال تكرار استخدام شعار الاعتماد للمرة الثالثة دون موافقة المركز أو بشكل يخالف السياسة التي يحددها المركز.
 ٥. في حال وجود دليل على سلوك احتيالي أو أن جهة تقويم المطابقة تقدم معلومات خاطئة أو تخفي معلومات.
- في حال رغبة جهة تقويم المطابقة في الحصول على الاعتماد مجدداً فإنه يتوجب عليها التقدم بطلب جديد.

المادة الثامنة: التكاليف المالية

على جهات تقويم المطابقة المستفيدة من خدمات المركز السعودي للاعتماد الالتزام بدفع التكاليف المالية الموضحة أدناه:

م	الإجراء	مقدار الكلفة المالية بالريال السعودي	التعليقات والملاحظات
١	تكاليف دراسة مراجعة الطلب	٥٠٠	لكل طلب جديد أو توسيع مجال الاعتماد
٢	دراسة ومراجعة الوثائق	٣٠٠٠	لكل طلب جديد أو توسيع مجال الاعتماد
٣	زيارة التقويم التمهيدي	٢٥٠٠	إختيارية وتتم بناءً على طلب جهة تقويم المطابقة
٤	زيارات التقويم	٣٠٠٠ لكل مقيم في اليوم	يطبق على جميع أنواع التقويم (تقويم المنح , التقويم الدوري , التجديد... الخ) .
٥	إستخدام شعار الاعتماد	٤٠٠	لكل دورة إعتماد
٦	إصدار شهادة الإعتماد	١٠٠٠	لكل دورة إعتماد
٧	إصدار شهادة الإعتماد (بدل فاقد)	٣٠٠٠	لكل إصدار
٧	إصدار تفصيل (قائمة) مجال الاعتماد	١٠٠٠ لكل فئة فحص	لكل إضافة / دورة إعتماد
٨	إعادة صلاحية الإعتماد بعد التعليق	١٢٠٠	إضافة لتكاليف زيارات المتابعة ان وجدت
٩	السفر والإقامة	تتحمل جهة تقويم المطابقة جميع مصاريف التنقل والإقامة للمقيمين .	إذا كان المقيم من خارج المدينة التي تقع بها جهة تقويم المطابقة :- - قيمة تذاكر سفر ذهاب وعودة على الدرجة الاقتصادية للمقيمين . - بدل السكن بمقدار ٧٠٠ ريال لكل مقيم لليوم الواحد . - بدل مواصلات بمقدار ٣٠٠ ريال لكل مقيم لليوم الواحد . إذا كان المقيم من داخل المدينة التي تقع بها جهة تقويم المطابقة :- - بدل مواصلات بمقدار ٣٠٠ ريال لكل مقيم لليوم الواحد .

المادة التاسعة: التزامات جهة جهة تقويم المطابقة

يجب أن تلتزم جهة تقويم المطابقة بالآتي:

١. التقيد بما ورد في هذه اللائحة وضمن صحة جميع البيانات والمعلومات التي تقوم بتقديمها للمركز.
٢. دفع جميع التكاليف المالية المطلوبة للاعتماد وقت طلبها طبقاً لما ورد في هذه اللائحة.
٣. الرد على كافة مراسلات المركز من استفسارات أو ملاحظات أو أية إجراءات ذات علاقة بطلب الجهة خلال المدة المحددة. وفي حال عدم الرد أو عدم تصحيح حالات عدم المطابقة من قبل الجهة خلال المدة المحددة فإنه يحق للمركز اتخاذ الإجراء المناسب طبقاً للمادتين الخامسة والسابعة.



٤. إبلاغ المركز في حينه عن أية تغييرات تطرأ عليها في أحد الحالات التالية: الوضع القانوني والتنظيمي، المسؤولين الأساسيين من إداريين وفنيين، الأشخاص المخولين، الموقع وبيانات التواصل، السياسات والإجراءات، التجهيزات والظروف البيئية وأية تغييرات أخرى ذات أهمية. ويحق للمركز في هذه الحالة إجراء زيارة تقييم ميدانية – إذا تطلب الأمر للتأكد من عدم تأثير التغيير على كفاءتها.
٥. تقديم كافة البيانات الصحيحة التي يتم طلبها من قبل المركز، بأسرع وقت ممكن، لغرض التحقق من أي شكوى عليها من قبل المستفيدين من خدماتها وكل ما من شأنه مساعدة المركز لهذا الغرض.
٦. التعاون التام مع المركز وفريق التقييم خلال قيامه بإجراء التقييم (أياً كان نوعه) مع تقديم التسهيلات والوسائل التي تساعد على تأدية الفريق لمهامه والحفاظ على سلامة أعضائه والترتيب لمشاهدة أنشطتها.
٧. تعهد جهة تقويم المطابقة بأخذ الالتزام من قبل عملائها بالسماح لفريق المركز بالدخول والاطلاع على مواقعهم أثناء عملية التقييم.
٨. عدم التصريح بأي شكل كان بأنها معتمدة إلا للمجال الذي يغطيه الاعتماد فقط وخلال المدد المحددة بشهادة الاعتماد.
٩. عدم استخدام شهادة أو شعار/علامة الاعتماد بشكل مخالف للضوابط التي يحددها المركز، أو الإيحاء بأن المنتج الذي قامت الجهة بفحصه مقبول من المركز، أو بأي شكل آخر يعتبره المركز إساءة له.

المادة العاشرة: التزامات المركز

يلتزم المركز تجاه جهات تقويم المطابقة بما يلي :

١. تقديم خدمة الاعتماد بما يتماشى مع متطلبات المواصفة القياسية ISO 15189 متطلبات الجودة والكفاءة. بكل شفافية وحيادية وكفاءة.
٢. ضمان حفظ سرية المعلومات التي يطلع عليها موظفي المركز أو ممن تم التعاقد معهم أثناء عملية الاعتماد لجهة تقويم المطابقة.
٣. توفير كافة البيانات والمعلومات المتعلقة بالوثائق المتضمنة لشروط التقدم بطلب الاعتماد ونموذج الطلب والمتطلبات والتكاليف المالية وأية وثائق أخرى تتعلق بخدمة الاعتماد التي تقدمها بحيث تكون متاحة وفي متناول جميع المستفيدين منها.
٤. النظر في أية شكوى تتقدم بها جهة تقويم المطابقة ودراستها بموضوعية واتخاذ ما يلزم لمعالجتها طبقاً لإجراءات محددة يقوم بوضعها المركز.
٥. وضع قائمة بأسماء وبيانات التواصل لجهات تقويم المطابقة المعتمدة على الموقع الإلكتروني الرسمي للمركز.
٦. في حالة حدوث أية تغييرات مؤثرة مستقبلاً، بغض النظر عن ماهيتها أو طبيعتها، ذات علاقة بالمتطلبات التي تم الاستناد إليها في منح الاعتماد فإن المركز سيقوم بالإعلان عنها عبر أي وسيلة مناسبة وإشعار جهات تقويم المطابقة بسياسة المركز فيما يتعلق بهذه التغييرات بما في ذلك تحديد نطاق وتواريخ وآلية بدء تطبيق هذه التغييرات.

المادة الحادية عشرة: الأحكام العامة

١. الاعتماد يمثل مؤشراً على كفاءة وحيادية جهة تقويم المطابقة إلا أنه لا يعد ضماناً من قبل المركز بصحة التقارير أو الشهادات التي تصدرها جهة تقويم المطابقة أو أنها تحافظ دائماً على مستوى معين من الأداء وكذلك لا يعفي جهة منح الشهادات من مسؤولياتها التعاقدية والقانونية أمام المستفيدين من خدماتها.
٢. مدة صلاحية شهادة الاعتماد سنتين يحق للمركز خلالها إجراء زيارات تقويم دورية لجهة تقويم المطابقة بما لا يقل عن زيارة واحدة للتأكد من استمرارية تحقيق جهة تقويم المطابقة لمتطلبات الاعتماد.
٣. يحق لجهة تقويم المطابقة التقدم بطلب توسيع مجال الاعتماد في أي وقت وعلى المركز اتخاذ ما يلزم وفقاً للإجراءات والسياسات التي يطبقها بهذا الشأن.
٤. يحق للجهة المعتمدة طلب نسخة أصلية أخرى للشهادة نظير تكلفة تعادل تكلفة إصدار الشهادة الموضحة في المادة الثامنة على أن يكون ذلك مرة واحدة فقط لكل دورة اعتماد.
٥. عند فقدان الشهادة فعلى جهة تقويم المطابقة إشعار المركز والذي يحق له اتخاذ ما يراه مناسباً قبل إصدار شهادة بدل فاقد على أن تحوي الشهادة ما يشير إلى أنها بدل فاقد وتعتبر الشهادة المفقودة لاغية من تاريخ إشعار المركز بفقدانها وتتحمل جهة تقويم المطابقة كافة المسؤوليات القانونية المترتبة على فقدانها للشهادة بما في ذلك عدم إشعار المركز عند العثور عليها.



٦. يحق للمركز عند ورود شكوى على أي جهة تقويم المطابقة معتمدة منه، من قبل أحد المستفيدين من خدماتها اتخاذ كافة الإجراءات للتحقق من هذا الشكوى ومدى صحتها بما في ذلك زيارة جهة تقويم المطابقة دون إشعار مسبق، وعلى جهة تقويم المطابقة توفير كافة التسهيلات والسبل للتحقق من ذلك.
٧. يحق للمركز الإعلان عن وضع جهات تقويم المطابقة الذي صدر قرار بتعليق أو سحب اعتماده باستخدام الموقع الإلكتروني الرسمي له أو أية وسيلة أخرى يراها مناسبة كما يحق له الإعلان بموقعه الرسمي عن صلاحية شهادات الاعتماد لجهات تقويم المطابقة.
٨. يطبق في حق جهات تقويم المطابقة غير المعتمدة التي تقوم باستخدام شعار الاعتماد العقوبات الواردة في الأنظمة الوطنية ذات العلاقة.

المادة الثانية عشرة

تصدر هذه اللائحة بقرار من مجلس إدارة المركز.