

تقديم

الهيئة العامة للغذاء والدواء جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية والتشخيصية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواء كانت مستوردة أو مصنعة محلياً بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل الفريق رقم (SFDA/MDS/TC 212) " فريق عمل مواصفات الفحوصات المخبرية السريرية و أجهزة الاختبار التشخيصي " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 15195: 2003) " الطب المخبري - متطلبات مختبرات المعايرة " ، والتي أصدرتها " المنظمة الدولية للتقييس " وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالتعديل بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم () والذي عقد بتاريخ (..../.. / 14 هـ) الموافق (..../.. / 20 م).

- التعديلات مشار إليها في ملحق التعديلات.

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization with purpose of regulating and monitoring of foods, drugs and medical devices. One of SFDA functions is to issue national Standards /Technical Regulation in the fields of foods, drugs and medical devices, whether imported or manufactured locally, through specialized technical committees (TCs).SFDA medical devices sector through the work program of technical committee (SFDA/MDS/TC 212) "Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems Standards" has adopted Identically Standard No. (ISO 15195: 2003) "Laboratory medicine — Requirements for reference measurement laboratories", issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is adopted with modifications in its original language and has been approved as national standard by SFDA board of directors in its meeting No () Held on (// AH) , agreed with (// G).

- The modifications are mentioned in the Modifications Annex

**Laboratory medicine — Requirements for
reference measurement laboratories**

*Médecine de laboratoires — Exigences pour les laboratoires réalisant
des mesurages de référence*



Scope

ISO 15195:2003 gives the specific requirements for reference measurement laboratories in laboratory medicine. Examinations of properties with results reported on a nominal or ordinal scale are not included.

ISO 15195:2003 is not applicable to routine medical laboratories.

The general requirements for the competence of calibration laboratories are laid down in ISO/IEC 17025 for testing and calibration laboratories. ISO 15195:2003 refers to the specific aspects of calibration laboratories in the field of laboratory medicine where such "calibration laboratories" are usually denoted as "reference measurement laboratories".

ISO 15195:2003 may form a basis for the accreditation of a reference measurement laboratory that applies for official recognition of the performance of a reference measurement procedure. Reference measurement laboratories are usually accredited by national metrology institutes or national accrediting bodies.

Standards & Guidelines Dep. Contact Information		للتواصل مع إدارة المواصفات والأدلة الإرشادية
e-Mail	MD.STANDARDS@sfd.gov.sa	بريد إلكتروني
Telephone	00966 11 2038 222	تليفون
Extension	2921	تحويلة