

لائحة تعيين جهات تقويم المطابقت والمختبرات الخاصة

الهيئة العامة للغذاء والدواء

رقم الإصدار : ١,٠

تاريخ الإصدار: ١٤٤٠/٠٩/٠٧ هـ

المحتويات

٣	الفصل الأول: أحكام عامة.....
٣	المادة الأولى: المقدمة.....
٣	المادة الثانية: التعاريف والمصطلحات.....
٥	المادة الثالثة: الهدف.....
٥	المادة الرابعة: النطاق.....
٦	الفصل الثاني: تعيين جهات تقويم المطابقة.....
٦	المادة الخامسة: اشتراطات تعيين جهات تقويم المطابقة.....
٧	المادة السادسة: مجالات التعيين لجهات تقويم المطابقة.....
٨	الفصل الثالث: اشتراطات خاصة بمجال تعيين جهات تقويم المطابقة.....
٨	المادة السابعة: الاشتراطات الخاصة بجهات تقويم المطابقة للغذاء.....
٨	المادة الثامنة: الاشتراطات الخاصة بجهات تقويم المطابقة للأجهزة والمنتجات الطبية.....
٨	المادة التاسعة: الاشتراطات الخاصة بجهات تقويم المطابقة لمنتجات التجميل.....
٨	المادة العاشرة: الاشتراطات الخاصة بجهات تقويم المطابقة لمصانع المستحضرات الصحية والعشبية والبيطرية الخاضعة للتسجيل.....
٩	الفصل الرابع: تعيين المختبرات الخاصة.....
٩	المادة الحادية عشر: اشتراطات تعيين المختبرات الخاصة.....
١٠	المادة الثانية عشر: مجالات التعيين للمختبرات الخاصة.....
١٠	المادة الثالثة عشر: الاشتراطات الخاصة حسب مجال التعيين للمختبرات الخاصة.....
١١	الفصل الخامس: أحكام ختامية.....
١١	المادة الرابعة عشر: الأحكام الختامية للأئحة.....

الفصل الأول: أحكام عامة

المادة الأولى: المقدمة

استناداً إلى نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) وتاريخ ١/٢٥/١٤٢٨هـ، ولائحته التنفيذية الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (٧-٧-١٤٢٨) وتاريخ ٧/٢٥/١٤٢٩هـ، حيث نصت المادة الرابعة والثلاثون "تقوم الهيئة بالترخيص للمختبرات الخاصة التي يقع اختصاصها ضمن مجالات عمل الهيئة"

واستناداً إلى نظام الغذاء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/١) وتاريخ ١/٦/١٤٣٦هـ، حيث نصت المادة الثالثة والأربعون "للهيئة الاستعانة بأي جهة حكومية أخرى أو بالقطاع الخاص، القيام بأي مهمة مسندة إليها بموجب هذا النظام ولائحته".

فقد تم إعداد هذه اللائحة لتعيين جهات تقويم المطابقة والمختبرات الخاصة كجهات رسمية للتعاون مع الهيئة لإتمام أي من المهام المسندة إليها.

المادة الثانية: التعاريف والمصطلحات

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

المملكة: المملكة العربية السعودية.

الهيئة: الهيئة العامة للغذاء والدواء.

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

المختبر الخاص: 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 المعنية: الجهة المقبولة والتي يتم تفويضها وتعيينها من قبل سلطة التعيين (الهيئة العامة للغذاء والدواء) لتنفيذ إجراءات تقويم المطابقة المحددة في اللوائح والمواصفات الفنية لأصناف المنتجات التي تشرف عليها.

التعيين: تفويض حكومي لجهة تقويم المطابقة لتأدية أنشطة محددة لتقويم المطابقة.

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.

Board of Directors

مجلس الإدارة

الاعتماد: مصادقة طرف ثالث مصرح له باعتماد جهات تقوم المطابقة تدل بصورة رسمية على كفاءة جهة تقويم المطابقة لتنفيذ مهام محددة.

التحقق من المطابقة: إثبات أن المنتج أو الخدمة أو العملية أو النظام أو الجهة أو الشخص مستوفٍ للمتطلبات اللازمة لكل منها بموجب التشريعات واللوائح الفنية النافذة.

الاختبار: عملية فنية تتكون من تحديد واحدة أو أكثر من خصائص موضوع المطابقة وفقاً لإجراء معين، ومن الاختبارات التقليدية قياس الأبعاد وتحديد التركيب الكيميائي، والنقاء الميكروبيولوجي والقوة الميكروبيولوجي، أو الخصائص الفيزيائية الأخرى للمواد مثل الخلو من العيوب.

التفتيش: هو مجموعة من إجراءات تقويم المطابقة التي يتم من خلالها تطبيق المفاهيم الخاصة بجمع معلومات محددة عن طريق المراقبة (والاختبار، القياس) ومن ثم إصدار الأحكام بشأن الملائمة للاستخدام والالتزام بالمتطلبات المحددة الواردة ضمن اللائحة الفنية والمواصفة الفنية ذات العلاقة.

منح الشهادات: هي آلية تقوم بموجبها إحدى جهات تقويم المطابقة بتنفيذ عمليات (الفحص والاختبار/التفتيش والمعاينة) والتصديق بأن (منتج/خدمة/عملية/نظام/شخص) ملتزم بتطبيق إجراءات تقويم المطابقة المحددة ضمن اللائحة أو المواصفة الفنية ذات العلاقة.

المنتج: ويقصد به كل ما نتج وصدر عن أي عملية أو مجموعة من العمليات التصنيعية أو التحليلية وتم توجيهه للمستهلك بغرض الاستهلاك أو الاستخدام.

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

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

المنشأة الغذائية: أي كيان قانوني يقوم بعمل يتعلق بتداول الغذاء خلال مراحل السلسلة الغذائية، ويستثنى من ذلك المطابخ المنزلية للأسرة.

الدليل الإرشادي: دليل لإيضاح جميع الإجراءات والمتطلبات المتعلقة بتعيين جهات تقويم المطابقة والمختبرات الخاصة ومنح شهادات المطابقة ويعتمد من معالي الرئيس التنفيذي.



المادة الثالثة: الهدف

تهدف هذه اللائحة إلى:

- أ. تحديد الاشتراطات والمتطلبات الفنية والإجراءات الخاصة بتعيين وتفويض جهات تقويم المطابقة لتنفيذ إجراءات تقويم المطابقة المحددة في اللوائح والمواصفات الفنية لأصناف المنتجات في مجال اختصاص الهيئة.
- ب. تحديد حقوق والتزامات الهيئة وجهات تقويم المطابقة والمختبرات الخاصة ومسئولياتهم القانونية.

المادة الرابعة: النطاق

تطبق هذه اللائحة على جهات تقويم المطابقة والمختبرات الخاصة التي تقع ضمن نطاق عمل الهيئة سواء كانت هذه الجهات في المملكة أو خارجها.

الفصل الثاني: تعيين جهات تقويم المطابقة

المادة الخامسة: اشتراطات تعيين جهات تقويم المطابقة

١. تقديم الترخيص تجاري لمزاولة النشاط.
٢. تقديم اثبات القبول من خلال تقديم شهادة القبول وملحق القبول الصادرة من قبل الجهة المختصة.
٣. أن يكون لجهة تقويم المطابقة كيان قانوني في المملكة.
٤. تقديم خطة للسعودة لجهة تقويم المطابقة في المملكة خلال (٣) سنوات للوظائف الفنية تدريجياً بنسبة (٥٠%) كحد أدنى على ألا يتعارض ذلك مع خطة التوطين الصادرة عن وزارة العمل.
٥. أن يوجد لدى جهة تقويم المطابقة طالبة التعيين نظام إلكتروني لمنح شهادات المطابقة وإصدار التقارير الفنية والمالية وجميع ما يتعلق بإجراءات بمنح الشهادات، على أن يتم منح الهيئة صلاحية كاملة للدخول إلى النظام الإلكتروني، ويجب أن يشمل النظام كحد أدنى على الآتي:
 - أ. عدد الطلبات المقدمة وتكون مفصلة حسب بلد المنشأ أو المصدر.
 - ب. عدد الطلبات التي منحت لها شهادات مطابقة.
 - ج. عدد الطلبات التي تم رفضها.
 - د. عدد الطلبات التي تم طلب إجراء تصحيحي لها.
 - هـ. الإجراءات التصحيحية التي تمت وتوثيقها.
 - و. عدد الاعتراضات المقدمة من العميل على نتائج التحقق.
 - ز. أي تقارير أو إحصائيات خاصة تحتاجها الهيئة.
٦. سداد المقابل المالي لطلب دراسة ملف تعيين جهة تقويم مطابقة حسب المادة السادسة.

المادة السادسة، مجالات التعيين لجهات تقييم المطابقة

النشاط	مجال التعيين	إجراءات التحقق	إلزامية التطبيق	المقابل المالي (ريال سعودي)	
				التعيين والتجديد	إضافة دولة
الغذاء	قبول منشآت التصدير	التحقق من مطابقة منشآت التصدير لاشتراطات الهيئة	في الدول التي تحددها الهيئة	(٢٠,٠٠٠)	(١٠٠٠)
	الجهات المانحة لشهادات أنظمة إدارة الجودة (ISO 22000) وشهادات تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة (HACCP)	التحقق من مطابقة شهادات أنظمة إدارة الجودة (ISO 22000) وشهادات تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة (HACCP)	حسب الخطة الاستراتيجية للهيئة	(٤٠,٠٠٠)	-
الدواء	شهادات المطابقة للإرساليات	التحقق من مطابقة الإرساليات للمواصفات القياسية السعودية و/أو الخليجية	حسب المعلن على موقع الهيئة	(٢٠,٠٠٠)	(١٠٠٠)
	شهادات المطابقة لمصانع المستحضرات الصحية والعشبية والبيطرية الخاضعة للتسجيل	التحقق من المطابقة لاشتراطات الهيئة	حسب تقييم المخاطر وللمصانع التي تحددها الهيئة	(٤٠,٠٠٠)	-
الأجهزة والمنتجات الطبية	تفتيش على منشآت ومصانع الأجهزة والمنتجات الطبية للتحقق من نظام إدارة الجودة	التحقق من مطابقة منشآت ومصانع الأجهزة والمنتجات الطبية لاشتراطات الهيئة ونظام إدارة الجودة (ISO 13485)	حسب تقييم المخاطر	(٤٠,٠٠٠)	-
	تقييم الملف الفني بغرض التحقق من مطابقة أنظمة واشتراطات الهيئة للحصول على الإذن بتسويق الأجهزة والمنتجات الطبية	التحقق من مطابقة الأجهزة والمنتجات الطبية لاشتراطات الهيئة	حسب تقييم المخاطر	(٤٠,٠٠٠)	-
منتجات التجميل	تفتيش على المصانع	التحقق من المطابقة لاشتراطات الهيئة	حسب تقييم المخاطر	(٤٠,٠٠٠)	-
	شهادات المطابقة للإرساليات	التحقق من مطابقة الإرساليات لاشتراطات الهيئة	حسب تقييم المخاطر	(٢٠,٠٠٠)	(١٠٠٠)

*تقوم الهيئة بتحصيل مقابل مالي لكل شهادة مطابقة ارسالية لمنتجات الأغذية والتجميل (١٠٠٠ ريال/ شهادة).

**لا تستقطع الهيئة مقابل مالي لشهادات الجودة للمصانع.

الفصل الثالث: اشتراطات خاصة بمجال تعيين جهات تقويم المطابقة

المادة السابعة: الاشتراطات الخاصة بجهات تقويم المطابقة للغذاء

أولاً: يجب أن تكون جهة تقويم المطابقة معتمدة وفقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية (ISO/IEC 17065).
ثانياً: تصدر جهات تقويم المطابقة شهادات المطابقة لإرساليات المنتجات الغذائية المصدرة إلى المملكة وفقاً للإجراءات المذكورة في الدليل الإرشادي للاتحة.
ثالثاً: تعتمد جهات تقويم المطابقة قبول منشآت تصدير المنتجات الغذائية إلى المملكة وفقاً للإجراءات المذكورة في الدليل الإرشادي للاتحة.
رابعاً: يجب أن يكون لدى جهة تقويم المطابقة التي تصدر شهادات نظام إدارة سلامة الأغذية (ISO 22000) و/أو شهادات تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة (HACCP) القدرة والكفاءة لتقويم المطابقة وفق نظام إدارة سلامة الأغذية (ISO 22000) و/أو شهادات تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة (HACCP) وتصدر جهة تقويم المطابقة شهادات المطابقة وفقاً للنماذج والآليات المعتمدة من الهيئة.

المادة الثامنة: الاشتراطات الخاصة بجهات تقويم المطابقة للأجهزة والمنتجات الطبية

تصدر جهة تقويم المطابقة شهادات و/أو تقارير المطابقة وفقاً للدليل الإرشادي للاتحة ووفقاً للقواعد الإجرائية التالية:
أ. القاعدة الإجرائية لمتطلبات الهيئة على مكاتب التحقق من المطابقة التي تقوم بالمراجعة الفنية للأجهزة والمنتجات الطبية وأنشطة التدقيق (MDS-IR1).
ب. القاعدة الإجرائية للإذن بالتسويق (MDS-IR6).
ج. متطلبات نظام إدارة الجودة السعودي للأجهزة والمنتجات الطبية.

المادة التاسعة: الاشتراطات الخاصة بجهات تقويم المطابقة لمنتجات التجميل

أولاً: يجب أن تكون جهة تقويم المطابقة معتمدة وفقاً لمتطلبات المواصفة القياسية الدولية (ISO/IEC 17065).
ثانياً: يجب أن يكون التدقيق وفقاً للإجراءات المذكورة في الدليل الإرشادي للاتحة.

المادة العاشرة: الاشتراطات الخاصة بجهات تقويم المطابقة لمصانع المستحضرات الصحية والعشبية

والبيطرية الخاضعة للتسجيل

أولاً: تصدر جهة تقويم المطابقة شهادات المطابقة عند التأكد من التزام المصنع بالمتطلبات والمعايير واشتراطات التصنيع الجيد المعتمدة من الهيئة في مدونة التصنيع الجيد الصادرة من الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA GMP Guideline) ومنظمة الصحة العالمية (WHO).
ثانياً: يجب أن يكون لدى جهة تقويم المطابقة القدرة والكفاءة لتقويم المطابقة وفق أسس التصنيع الجيد المعتمدة لدى الهيئة وتصدر جهة تقويم المطابقة شهادات المطابقة وفقاً للدليل الإرشادي للاتحة.

الفصل الرابع: تعيين المختبرات الخاصة

المادة الحادية عشر: اشتراطات تعيين المختبرات الخاصة

١. الحصول على ترخيص مختبر خاص من الهيئة.
٢. المشاركة في اختبارات المقارنة (Proficiency Test) التي تطلبها الهيئة حسب متطلبات المواصفة القياسية الدولية (ISO/IEC 17025).
٣. تقديم طرق الاختبارات الخاصة بكل صنف من الأصناف (Testing method) حسب البنود ذات العلاقة.
٤. سداد المقابل المالي لطلب دراسة ملف تعيين المختبر الخاص حسب المادة الثانية عشر.

المادة الثانية عشر: مجالات التعيين للمختبرات الخاصة

النشاط	مجال التعيين	إجراءات التحقق	إلزامية التطبيق	المقابل المالي للتعين والتجديد (ريال سعودي)
الغذاء	فحص وتحليل المنتجات	يتم فحص وتحليل المنتجات المستوردة والمصنعة محلياً على حساب المستورد أو الشركة المنتجة	حسب تقييم المخاطر	(١٠٠٠)
الأعلاف	فحص وتحليل المنتجات	يتم فحص وتحليل المنتجات المستوردة والمصنعة محلياً على حساب المستورد أو الشركة المنتجة	حسب تقييم المخاطر	(١٠٠٠)
الدواء	فحص وتحليل المستحضرات	يتم فحص وتحليل المستحضرات المستوردة والمصنعة محلياً على حساب المستورد أو الشركة المنتجة	حسب تقييم المخاطر	(١٠٠٠)
التبغ	فحص وتحليل المنتجات المستوردة	يتم فحص وتحليل المنتجات المستوردة على حساب المستورد	على كل المنتجات	(١٠٠٠)
منتجات التجميل	فحص وتحليل المنتجات	يتم فحص وتحليل المنتجات المستوردة والمصنعة محلياً على حساب المستورد أو الشركة المنتجة	حسب تقييم المخاطر	(١٠٠٠)
الأجهزة والمنتجات الطبية	فحص وتحليل المنتجات	يتم فحص وتحليل المنتجات المستوردة والمصنعة محلياً على حساب المستورد أو الشركة المنتجة	حسب تقييم المخاطر	(١٠٠٠)

*تستقطع الهيئة لصالحها (٢٥%) من قيمة كل فحص وتحليل.

المادة الثالثة عشر: الاشتراطات الخاصة حسب مجال التعيين للمختبرات الخاصة

١. يقوم المختبر بتحديد الاختبارات الخاصة التي يرغب في طلب التعيين عليها على حسب المنشور على موقع الهيئة.
٢. يلتزم المختبر بعدم وجود تضارب مصالح بين المختبر والعميل.
٣. أن تكون جميع قنوات التواصل مع الهيئة مباشرة ولا يتم التواصل إطلاقاً مع العملاء وإحاطة الهيئة بذلك إن وجد.

الفصل الخامس: أحكام ختامية

المادة الرابعة عشر: الأحكام الختامية للائحة

أولاً: للهيئة اتخاذ الإجراءات المناسبة عند مخالفة أي حكم من أحكام هذه اللائحة ومنها على سبيل المثال لا الحصر:

١. حال ثبوت مخالفة صريحة أو تجاوزات من قبل جهة تقويم المطابقة أو المختبرات الخاصة على أنظمة الهيئة و/أو اشتراطاتها ومتطلباتها الفنية و/أو الإدارية المرتبطة بهذه اللائحة فإن للهيئة الحق باتخاذ الإجراء الجزائي المناسب والذي يشمل العقوبات التالية:

أ. تعليق أو تقليص مجال التعيين: يحق للهيئة تعليق جزء أو كامل مجال تعيين جهة تقويم المطابقة أو المختبر الخاص، طبقاً لإجراءات محددة تقوم بوضعها، وذلك في الحالات التالية:

١. بناءً على طلب جهة تقويم المطابقة أو المختبر الخاص، بشكل طوعي، بسبب عدم قدرته على استمرارية تحقيق المتطلبات التعيين لجزء من مجال التعيين أو كاملاً.
٢. عدم قدرة جهة تقويم المطابقة أو المختبر الخاص على إغلاق حالات عدم المطابقة مع متطلبات التعيين خلال المدة الزمنية المحددة من قبل الهيئة.
٣. عدم قدرة جهة تقويم المطابقة أو المختبر الخاص على معالجة أي سبب من أسباب تعليق مجال التعيين ضمن المدة الزمنية المحدد بما يؤثر فقط في جزء محدد من مجال التعيين.
٤. تقديم أي معلومات أو معطيات مغلوطة أو مخالفة للواقع.
٥. عدم المحافظة على الاعتماد في مجال القبول.
٦. عدم القدرة على استمرارية تحقيق متطلبات الاعتماد لجزء من مجال الاعتماد.
٧. عدم دفع تكاليف التعيين المالية.

ب. إلغاء التعيين: يحق للهيئة إلغاء مجال التعيين من جهة تقويم المطابقة أو المختبر الخاص نهائياً، طبقاً لإجراءات محددة تقوم بوضعها في الحالات التالية:

١. بناءً على طلب جهة تقويم المطابقة أو المختبر الخاص، بشكل طوعي، بسبب عدم قدرته على استمرارية تحقيق متطلبات التعيين أو أي سبب آخر.
٢. عدم قدرة جهة تقويم المطابقة أو المختبر الخاص على معالجة أي سبب من أسباب تعليق مجال التعيين.
٣. حال وجود دليل على سلوك احتيالي أو أن جهة تقويم المطابقة أو المختبر الخاص قدم معلومات خاطئة أو مغلوطة.

Board of Directors

مجلس الإدارة

٤. ممارسة أنشطة غير قانونية أو تمس بمبادئ الحياد والنزاهة والموضوعية وعدم التمييز أو المنافسة غير الشريفة من جهة تقويم المطابقة أو المختبر الخاص أو أحد منسوبيه (مدققين أو خبراء أو موظفين أو مختبرات متعاقدة من الباطن... الخ).
 ٥. حال عدم وفاء جهة تقويم المطابقة أو المختبر الخاص بالتزاماته المحددة.
 ٦. عند اكتشاف تباين في التقارير الصادرة عن جهة تقويم المطابقة أو المختبر الخاص.
 ٧. حال وجود ملاحظات أو توضيح للهيئة عدم جدوى جهة تعيين المطابقة أو المختبر الخاص.
 ٨. عدم المحافظة على الاعتماد في مجال القبول.
٢. حال ثبوت تقصير أو حالة عدم مطابقة على أداء جهة تقويم المطابقة أو المختبر الخاص، عليه يحق للهيئة إيقاع العقوبة والمطالبة بالتعويض عن كافة الأضرار التي تصيب الهيئة نتيجة تقصير جهات تقويم المطابقة في أداء عملها..

ثانياً: حقوق والتزامات الهيئة

١. يحق للهيئة تعديل المقابل المالي وفقاً لما تصدره بهذا الشأن.
٢. يحق للهيئة استخدام المعلومات التي تحصل عليها من جهة تقويم المطابقة أو المختبر الخاص ونشرها بالطريقة التي تراها مناسبة.
٣. يحق للهيئة التأكد من صحة المعلومات المقدمة بالطريقة التي تراها مناسبة.
٤. تقوم الهيئة بالرقابة على جهات تقويم المطابقة والمختبرات الخاصة بشكل دوري للتأكد من التزامهم بأنظمة واشتراطات ومتطلبات الهيئة، والتي تشمل زيارات تفتيشية حسب الآليات المعتمدة من الهيئة.
٥. لا تتحمل الهيئة أي أخطاء قد تحدث من جهة تقويم المطابقة أو المختبر الخاص.
٦. تلتزم الهيئة بضمان حفظ سرية المعلومات التي تطلع عليها أو يطلع عليها موظفيها أو ممن تم التعاقد معهم أثناء عملية التعيين لجهة تقويم المطابقة أو المختبر الخاص.
٧. تلتزم الهيئة بالنظر في أي شكوى تتقدم بها جهة تقويم المطابقة أو المختبر الخاص أو المستفيدين من خدماته ودراستها بموضوعية واتخاذ ما يلزم لمعالجتها طبقاً لإجراءات محددة تضعها الهيئة.
٨. تلتزم الهيئة بنشر قائمة جهات تقويم المطابقة والمختبرات الخاصة المعينة من قبلها على موقعها الإلكتروني.

ثالثاً: حقوق والتزامات جهات تقويم المطابقة والمختبرات الخاصة

١. تلتزم جهة تقويم المطابقة والمختبر الخاص بمتابعة كل ما يصدر عن الهيئة من أنظمة ولوائح وأدلة إرشادية واشتراطات ومتطلبات وتعاميم وتعليمات خاصة بمجال التعيين حال صدورها، وأي تعديلات أو إضافات تطراً عليها في الموقع الإلكتروني للهيئة.
٢. الالتزام بكامل متطلبات اللوائح الفنية المعتمدة لدى الهيئة ومتابعة تحديثها. وعدم إصدار أي شهادة مطابقة للمنتجات المحظورة من الهيئة.
٣. يحق لجهة تقويم المطابقة أو المختبر الخاص الاعتراض على قرار الهيئة بعدم التعيين وتقديم المسوغات لذلك خلال (٣٠) يوم من صدور القرار ويكون الاعتراض وفقاً للإجراءات النظامية المتبعة.
٤. الالتزام الكامل بالتعاون وتسهيل عمل مسؤولي الهيئة خلال الزيارات التفتيشية.
٥. الالتزام بتنفيذ توصيات الهيئة بعد الزيارات التفتيشية وعمل خطط تصحيحية معتمدة وتحديد المدة الزمنية اللازمة لتنفيذها.
٦. إصدار شهادات المطابقة وتحليل المنتجات حسب الأنظمة واللوائح الفنية والاشتراطات والمتطلبات الخاصة بذلك وتحمل قانونياً أي ضرر ينتج عن ذلك.
٧. المحافظة على الملكية الفكرية للمواصفات القياسية المستخدمة، بالإضافة إلى المعلومات التي تهم المستفيدين.
٨. تلتزم جهة تقويم المطابقة والمختبر الخاص بالاستقلالية والحيادية والنزاهة والمحافظة على السرية المعلومات التي يطلع عليها أو يطلع عليها موظفها أو ممن تم التعاقد معهم وذلك خلال فترة تعيينها وبعد انتهاءها وعدم كشف أي معلومات تتعلق بالخدمات التي قدمها، وعدم الإفصاح عن ذلك نهائياً بدون موافقة خطية مسبقة من الهيئة وفي حالات معينة فقط تقدرها الهيئة.
٩. الاحتفاظ بملفات المستفيدين لمدة لا تقل عن (٥) سنوات من تاريخ انتهاء صلاحية شهادات المطابقة للرجوع إليها عند الحاجة.
١٠. إبلاغ الهيئة فوراً في حال عدم قدرة جهة تقويم المطابقة أو المختبر الخاص على استمرارية تحقيق اشتراطات ومتطلبات التعيين.
١١. يجب على جهة تقويم المطابقة أو المختبر الخاص أداء جميع المهام المناطة به وفي حال تعيينه لطرف ثالث للقيام ببعض مهامه، فعليه إخضاعه لجميع الاشتراطات والمتطلبات المنصوص عليها، وعلى جهة تقويم المطابقة والمختبر الخاص اخذ موافقة خطية من الهيئة وتزويدها بنسخة من العقود المبرمة بينهما، مع تحمل جهة تقويم المطابقة والمختبر الخاص كامل المسؤولية على تلك الخدمات المقدمة من الطرف الثالث.
١٢. إذا كانت جهة تقويم المطابقة أو المختبر الخاص من الجهات المحلية فيجب توفير عدد كافي من الكفاءات الفنية والعلمية في مقره بالمملكة وذلك استناداً على معايير الهيئة.
١٣. الالتزام بالمقابل المالي للخدمات الواردة في جداول المقابل المالي وحسب ما يصدر من الهيئة في هذا الشأن.



Board of Directors

مجلس الإدارة

١٤. الالتزام بعدم مشاركة أي مستندات أو وثائق خاصة بالهيئة إلى أي جهة أخرى سواء كانت داخل المملكة أو خارجها إلا بموافقة خطية مسبقة من الهيئة، وتحمل كامل مسئولية أمن المعلومات المقدمة لغرض أداء مهمتها.
١٥. الالتزام بعدم استخدام اسم الهيئة لأغراض الدعاية أو الإعلان أو أي شعارات ووضعها على المنتجات.
١٦. الالتزام بإبلاغ الهيئة عن حالات الاشتباه أو الممارسات غير النظامية ذات العلاقة.