



وزارة البيئة والمياه والزراعة
Ministry of Environment Water & Agriculture

المملكة العربية السعودية Kingdom of Saudi Arabia

شروط الترخيص لفتح المختبرات البيطرية الخاصة
وزارة البيئة والمياه والزراعة
وكالة الثروة الحيوانية
الإدارة العامة للمختبرات



المحتويات

2	الفصل الأول: أحكام عامة.
2	المادة الأولى: التعاريف والمصطلحات.
3	المادة الثالثة: النطاق.
4	الفصل الثاني: اشتراطات وإجراءات الترخيص للمختبرات البيطرية الخاصة.
4	المادة الرابعة: الترخيص المبدئي الفوري للمختبرات البيطرية الخاصة المستوى الأول من الأمان الحيوي.
4	المادة الخامسة: الترخيص النهائي للمختبرات البيطرية الخاصة المستوى الأول من الأمان الحيوي.
5	المادة السادسة: الترخيص النهائي لمختبر بيطري متنقل فرعي خاص.
6	المادة السابعة: الترخيص المبدئي الفوري للمختبرات البيطرية الخاصة المستوى الثاني من الأمان الحيوي.
6	المادة الثامنة: الترخيص النهائي للمختبرات البيطرية الخاصة المستوى الثاني من الأمان الحيوي.
7	المادة التاسعة: الترخيص المبدئي للمختبرات البيطرية الخاصة للمستوى الثالث من الأمان الحيوي.
7	المادة العاشرة: الترخيص النهائي للمختبرات البيطرية الخاصة المستوى الثالث من الأمان الحيوي.
8	الفصل الثالث: تجديد الترخيص.
8	المادة الحادية عشر: اشتراطات وإجراءات تجديد الترخيص للمختبرات البيطرية الخاصة.
9	الفصل الرابع: الالتزامات والواجبات.
9	المادة الثانية عشرة: الاحكام الختامية.



الفصل الأول: أحكام عامة.

المادة الأولى: التعاريف والمصطلحات.

يقصد بالعبارات والمصطلحات التالية -أيما وردت في هذا الدليل- المعاني المبينة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك: بالإضافة إلى ما ورد في الأنظمة الصادرة من تعاريف ومصطلحات.

المملكة: المملكة العربية السعودية.

الوزارة: وزارة البيئة والمياه والزراعة.

الوزير: وزير وزارة البيئة والمياه والزراعة.

المختبر البيطري الخاص: المكان المخصص لإعداد وإجراء الفحص وتحليل العينات من مصدر حيواني أو داخلي، سواء كان المختبر قائماً بذاته أو متنقل أو مختبر تحليل دم أو سوائل الجسم أو ملحق بمشروع إنتاج حيواني أو ملحق بمستشفى بيطري أو تابعاً لجهة أخرى.

المختبر الثابت: المكان المخصص لإعداد وإجراء الفحص وتحليل العينات التي مصدرها حيواني أو داخلي، وهو محدد بموقع وإحداثيات ثابتة.

المختبر المتنقل: مختبر مجهز بشاحنات أو مركبات بجميع المستلزمات والمتطلبات الخاصة بالفحص المخبري لتقديم خدمات الفحص خارج نطاق المختبر غير محدد بموقع وإحداثيات ثابتة.

ترخيص مبدئي فوري: منح رخصة لصاحب طلب فتح مختبر بيطري خاص من المستوي الأول والثاني من الأمان الحيوي ولا يجوز لطالب الترخيص مباشرة العمل قبل منحة الترخيص النهائي.

ترخيص مبدئي: منح رخصة لصاحب طلب فتح مختبر بيطري خاص من المستوي الثالث من الأمان الحيوي ولا يجوز لطالب الترخيص مباشرة العمل قبل منحة الترخيص النهائي.

ترخيص نهائي: منح ترخيص نهائي لصاحب طلب فتح مختبر بيطري خاص من المستوي الأول والثاني والثالث من الأمان الحيوي يُمكنه من مزوالة نشاطه.

تجديد الترخيص: طلب يقدمه طالب التجديد قبل انتهاء الترخيص السابق.

مختبرات المستوي الأول من الامان الحيوي Biosafety level 1 lab: مختبرات ملائمة للتعامل مع المسببات المرضية ذات مخاطر منخفضة للأفراد والبيئة.

المختبر المستوي الثاني من الامان الحيوي Biosafety level 2 lab: مختبرات ملائمة للتعامل مع المسببات الممرضة ذات مخاطر متوسطة للإنسان والمنخفضة للبيئة.

المختبر المستوي الثالث من الامان الحيوي Biosafety level 3 lab: مختبرات ملائمة للتعامل مع المسببات الممرضة ذات مخاطر عالية للإنسان والبيئة.



مختبرات خاصة ملحقة: مختبرات ملحقة بمستشفى بيطري خاص أو عيادة بيطرية أو ملحقة بمشروع للإنتاج الحيواني أو الداجني وغيرها.

طرق العمل القياسية Standard Operating Procedures : إجراءات وخطوات العمل المكتوبة والتي تصف كيفية إجراء الفحوصات والنشاطات بالمختبر.

المادة الثانية: الهدف.

يهدف هذا الدليل الى:

- أ. تحديد الاشتراطات والمتطلبات الفنية والإجراءات الخاصة بترخيص المختبرات البيطرية الخاصة.
- ب. تحديد التزامات وواجبات المختبرات البيطرية الخاصة.

المادة الثالثة: النطاق.

تطبق هذه الاشتراطات على المختبرات البيطرية الخاصة في المملكة التي تقع ضمن نطاق عمل الوزارة حسب نظام المختبرات الخاصة بموجب المرسوم الملكي الكريم رقم م/3 وتاريخ 1423/2/8هـ واللائحة التنفيذية لنظام المختبرات الخاصة الصادر بموجب المرسوم الملكي الكريم رقم م/3 وتاريخ 1423/2/8هـ.



الفصل الثاني: اشتراطات وإجراءات الترخيص للمختبرات البيطرية الخاصة.

يتم تصنيف المختبرات طبقاً لمستوى الحماية البيولوجية وحسب تصنيف منظمة الصحة العالمية ومركز السيطرة والوقاية من الأمراض وما يستجد عليها من تحديث مستقبلاً.

World Health Organization. Laboratory bio-safety manual, 3rd edition. Geneva. 2004.

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. CDC. 2009.

Biosafety and biosecurity: Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities OIE. Chapter 1.1.4. Of the Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (2018).

المادة الرابعة: الترخيص المبني الفوري للمختبرات البيطرية الخاصة المستوى الأول من الأمان الحيوي.

يقدم طلب الترخيص إلكترونياً أو ورقياً لفرع الوزارة بالمنطقة أو المحافظة.

1. تقديم نموذج طلب ترخيص لمختبر بيطري خاص المشار إليه في الملحق (1).

2. رخصة الاستثمار والسجل التجاري لمزاولة النشاط (المختبرات البيطرية).

3. عقد الإيجار أو صك الملكية.

4. إرفاق صورة هوية طالب الترخيص، سواء أكان شخصاً طبيعياً أم معنوياً أو صورة عقد تأسيس الشركة مع صور هويات الشركاء (في حال كانت الملكية لشركة).

5. تحديد أنواع الاختبارات والتحليل بالمختبر.

في حال قبول طلب الترخيص تمنح الوزارة طالب الترخيص ترخيصاً مبدئياً فوراً لمختبر المستوى الأول من الأمان الحيوي ويُمنح صاحب الطلب مهلة ستة أشهر ويمكن تمديد مدته أخرى مماثلة لاستكمال متطلبات الترخيص النهائي ولا يجوز لطالب الترخيص مباشرة العمل قبل منحة الترخيص النهائي.

المادة الخامسة: الترخيص النهائي للمختبرات البيطرية الخاصة المستوى الأول من الأمان الحيوي:

يقدم طلب الترخيص إلكترونياً أو ورقياً لفرع الوزارة بالمنطقة أو المحافظة.

1. إرفاق الترخيص المبدئي.

2. موافقة وزارة الشؤون البلدية والقروية التي تجيز مزاولة النشاط في هذا المكان.

3. إرفاق موافقة الدفاع المدني.

4. طلب مزاولة نشاط لمختبر بيطري خاص المستوى الأول من الأمان الحيوي حسب الملحق (3).

5. تسديد المقابل المادي حسب الملحق (12).

6. تكون فترة صلاحية الترخيص لمدة (5) سنوات.

في حال قبول طلب الترخيص تمنح الوزارة طالب الترخيص ترخيصاً نهائياً للمختبر المستوى الأول من الأمان الحيوي يُمكنه من مزاولة نشاطه.



المادة السادسة: الترخيص النهائي لمختبر بيطري متنقل فرعي خاص:

يقدم طلب الترخيص إلكترونياً أو ورقياً لفرع الوزارة بالمنطقة أو المحافظة.

1. إرفاق الترخيص النهائي للمختبر البيطري الخاص التابع له.
2. تقديم نموذج طلب الترخيص النهائي لمختبر بيطري متنقل فرعي خاص المشار إليه في الملحق (6).
3. إرفاق رخصة سير المركبة سارية الصلاحية.
4. تسديد المقابل المادي حسب الملحق (12).
5. تكون فترة صلاحية الترخيص لمدة (5) سنوات.

يصدر الترخيص النهائي بعد زيارة التحقق من استكمال جميع الاشتراطات والمتطلبات لتشغيل المختبر.



المادة السابعة: الترخيص المبني الفوري للمختبرات البيطرية الخاصة المستوى الثاني من الأمان الحيوي.

يقدم طلب الترخيص إلكترونياً أو ورقياً لفرع الوزارة بالمنطقة أو المحافظة.

1. تقديم نموذج طلب ترخيص لمختبر بيطري خاص المشار إليه في الملحق (1).

2. رخصة الاستثمار والسجل التجاري لمزاولة النشاط (المختبرات البيطرية).

3. عقد الإيجار أو صك الملكية.

4. إرفاق صورة هوية طالب الترخيص، سواء أكان شخصاً طبيعياً أم معنوياً أو صورة عقد تأسيس الشركة مع صور هويات الشركاء (في حال كانت الملكية لشركة).

5. تحديد أنواع الاختبارات والتحليل بالمختبر.

في حال قبول طلب الترخيص تمنح الوزارة طالب الترخيص ترخيصاً مبدئياً فوراً لمختبر المستوى الثاني من الأمان الحيوي ويُمنح صاحب الطلب مهلة ستة أشهر ويمكن تمديد مدته مدة أخرى مماثلة لاستكمال متطلبات الترخيص النهائي ولا يجوز لطالب الترخيص مباشرة العمل قبل منحة الترخيص النهائي.

المادة الثامنة: الترخيص النهائي للمختبرات البيطرية الخاصة المستوى الثاني من الأمان الحيوي:

يقدم طلب الترخيص إلكترونياً أو ورقياً لفرع الوزارة بالمنطقة أو المحافظة.

1. إرفاق الترخيص المبدئي.

2. تقديم نموذج طلب الترخيص النهائي للمختبرات البيطرية الخاصة المشار إليه في الملحق (4).

3. إرفاق موافقة وزارة الشؤون البلدية والقروية التي تجيز مزاولة النشاط في هذا المكان.

4. إرفاق موافقة الدفاع المدني.

5. إرفاق الهيكل التنظيمي للمختبر.

6. إرفاق قائمة بالكادر الفني والإداري لتشغيل المختبر، وصورة من مؤهلاتهم العلمية مصدقة والوصف الوظيفي لهم.

7. إرفاق ما يثبت التعاقد مع إحدى الشركات المتخصصة المعتمدة في مجال التخلص الآمن من نفايات المختبرات المختلفة أو توفير محرقة خاصة.

8. إرفاق ما يثبت توفر الأجهزة والمعدات اللازمة لتشغيل المختبر.

9. تسديد المقابل المادي حسب الملحق (12).

10. تكون فترة صلاحية الترخيص لمدة (5) سنوات.

يصدر الترخيص النهائي بعد زيارة التحقق من استكمال جميع الاشتراطات والمتطلبات اللازمة لتشغيل المختبر.



المادة التاسعة: الترخيص المبدئي للمختبرات البيطرية الخاصة للمستوي الثالث من الأمان الحيوي.

يقدم طلب الترخيص إلكترونياً أو ورقياً لفرع الوزارة بالمنطقة أو المحافظة.

1. تقديم نموذج طلب ترخيص لمختبر بيطري خاص المشار إليه في الملحق (2).

2. رخصة الاستثمار والسجل التجاري لمزاولة النشاط (المختبرات البيطرية).

3. عقد الإيجار أو صك الملكية.

4. إرفاق صورة هوية طالب الترخيص، سواء أكان شخصاً طبيعياً أم معنوياً أو صورة عقد تأسيس الشركة مع صور

هويات الشركاء (في حال كانت الملكية لشركة).

5. تحديد أنواع الاختبارات والتحليل بالمختبر.

يُمنح بقرار من الوزير الترخيص المبدئي للمختبرات البيطرية الخاصة للمستوي الثالث من الأمان الحيوي ويُمنح صاحب

الطلب مهلة ستة أشهر ويمكن تمديد مدته أخرى مماثلة لاستكمال متطلبات الترخيص النهائي ولا يجوز لطالب الترخيص

مباشرة العمل قبل منحة الترخيص النهائي.

المادة العاشرة: الترخيص النهائي للمختبرات البيطرية الخاصة للمستوي الثالث من الأمان الحيوي:

يقدم طلب الترخيص النهائي إلكترونياً أو ورقياً لفرع الوزارة بالمنطقة أو المحافظة.

1. إرفاق الترخيص المبدئي.

2. تقديم نموذج طلب الترخيص النهائي للمختبرات البيطرية الخاصة المشار إليه في الملحق (2).

3. موافقة وزارة الشؤون البلدية والقروية التي تجيز مزاولة النشاط في هذا المكان.

4. إرفاق موافقة الدفاع المدني.

5. إرفاق الهيكل التنظيمي للمختبر.

6. إرفاق قائمة بالكادر الفني والإداري لتشغيل المختبر، وصورة من مؤهلاتهم العلمية والوصف الوظيفي لهم.

7. إرفاق ما يثبت التعاقد مع إحدى الشركات المتخصصة المعتمدة في مجال التخلص الآمن من نفايات المختبرات

المختلفة أو توفير محرقة خاصة.

8. إرفاق ما يثبت توفر الأجهزة والمعدات اللازمة لتشغيل المختبر.

9. إرفاق شهادة مطابقة لإجتياز التأهيل التشغيلي للمختبر ومطابق لمعايير مستوى الحماية الثالث من الأمان الحيوي من

جهة معتمدة بموافقة الوزارة.

10. تسديد المقابل المادي حسب الملحق (12).

11. تكون فترة صلاحية الترخيص لمدة (5) سنوات.

يصدر الترخيص النهائي بعد زيارة التحقق من استكمال جميع الاشتراطات والمتطلبات اللازمة لتشغيل المختبر.



الفصل الثالث: تجديد الترخيص.

المادة الحادية عشر: اشتراطات وإجراءات تجديد الترخيص للمختبرات البيطرية الخاصة.

يقدم طلب تجديد الترخيص إلكترونياً أو ورقياً لفرع الوزارة بالمنطقة أو المحافظة.

• تطبيق اشتراطات وإجراءات الترخيص بالإضافة إلى:

1. تقديم نموذج طلب تجديد الترخيص للمختبرات البيطرية الخاصة المشار إليه في الملحق (7) قبل (3) أشهر على الأقل من تاريخ انتهاء مدة صلاحية الترخيص.
2. إرفاق الترخيص النهائي.
3. تقديم طلب رسمي في حال الرغبة بإجراء تغيير أو إضافة نشاط في المختبر المرخص له.
4. إرفاق شهادة مطابقة لإجتياز التأهيل التشغيلي للمختبر ومطابق لمعايير مستوى الحماية الثالث من الأمان الحيوي من جهة معتمدة بموافقة الوزارة للتجديد للمختبرات المستوي الثالث من الأمان الحيوي.
5. تسديد المقابل المادي حسب الملحق (12).
6. تكون فترة تجديد صلاحية الترخيص 5 سنوات.

يصدر الترخيص النهائي بعد استكمال جميع الاشتراطات والمتطلبات اللازمة لتشغيل المختبر.



الفصل الرابع: الالتزامات والواجبات

المادة الثانية عشرة: الاحكام الختامية

التزامات وواجبات المختبرات الخاصة.

1. يلتزم المختبر الخاص بمتابعة كل ما يصدر عن الوزارة من أنظمة ولوائح وأدلة إرشادية واشتراطات ومتطلبات وتعاميم وتعليمات خاصة بمجال ترخيصه حال صدورهما، وأي تعديلات أو إضافات تطرأ عليها.
2. للمختبر الخاص الاعتراض على قرار الوزارة بعدم الترخيص وتقديم المسوغات لذلك خلال (30) يوم من صدور القرار ويكون الاعتراض وفقاً للإجراءات النظامية المتبعة.
3. الالتزام الكامل بالتعاون وتسهيل عمل مسؤولي الوزارة خلال الزيارات التفتيشية.
4. الالتزام بتنفيذ توصيات الوزارة بعد الزيارات التفتيشية وعمل اجراءات تصحيحية معتمدة وتحديد المدة الزمنية اللازمة لتنفيذها.
5. اصدار نتائج الاختبارات حسب الأنظمة واللوائح الفنية والاشتراطات والمتطلبات الخاصة بذلك ويتحمل قانونياً أي ضرر ينتج عن ذلك.
6. المحافظة على الملكية الفكرية للمواصفات القياسية المستخدمة، بالإضافة إلى المعلومات التي تهم المستفيدين.
7. التزام المختبر الخاص بالحيادية والنزاهة والمحافظة على سرية المعلومات التي يطلع عليها أو يطلع عليها موظفيها أو ممن تم التعاقد معهم وذلك خلال فترة ترخيصه وبعد انتهاءها وعدم كشف أي معلومات تتعلق بالخدمات التي قدمها بدون موافقة خطية مسبقة من الوزارة وعدم الإفصاح عن ذلك نهائياً وفي حالات معينة فقط تقدرها الوزارة.
8. ابلاغ الوزارة في حال عدم قدرة المختبر الخاص على استمرارية النشاط.
9. يجوز للمختبر الخاص المرخص -بعد موافقة الوزارة -الاستعانة بالمختبرات الخاصة الأخرى لإجراء بعض الاختبارات عندما يكون جزء من الاختبارات خارجاً عن نطاق تخصصه مع عدم الاخلال بمسؤولياتها التضامنية.
10. الالتزام بعدم نشر أو مشاركة أي مستندات أو وثائق خاصة بالوزارة إلى أي جهات أخرى سواء كانت داخل المملكة أو خارجها إلا بموافقة خطية مسبقة من الوزارة.
11. الالتزام بإبلاغ الوزارة عن حالات الاشتباه بالأمراض الوبائية.
12. يحق للمختبر الخاص المرخص خلال فترة سريان الترخيص زيادة عدد الاختبارات، على أن يقوم برفع طلب يتضمن تفاصيل الاختبارات الجديدة والالتزام بأخذ موافقة الوزارة عند إضافة اختبار جديد.
13. يحق للمختبر الخاص المرخص الحصول على ترخيص لفرع آخر وتنطبق عليه متطلبات وإجراءات ترخيص المختبر الخاص.



14. الالتزام بإبراز الترخيص والهيكل التنظيمي والأقسام الفنية وشهادة الاعتماد في مكان ظاهر في المختبر.
15. الالتزام بإجراء جميع الاختبارات المرخصة وفقاً لطريقة العمل المعتمدة في ترخيص الوزارة.
16. الالتزام بإشعار الوزارة بأي تحديث أو تغيير يطرأ على المختبر الخاص سواء كان فني أو إداري خلال فترة الترخيص.
17. الالتزام بتقديم طلب التجديد للوزارة قبل ثلاثة أشهر على الأقل من تاريخ انتهاء مدة صلاحية الترخيص السابق.
18. الالتزام بإجراء الاختبارات المرخص لها فقط من قبل الوزارة والمذكورة بالترخيص وفي حالة إضافة طلب اختبارات أخرى يتم أخذ موافقة خطية مسبقة من الوزارة.
19. تزويد الوزارة بنسخة من البروتوكولات وسياسات العمل المتبعة داخل المختبر لاعتمادها.
20. العينات الواردة للمختبر لا بد أن تكون مصحوبة بتقرير بيئي (حالة اشتباه) من إحدى العيادات البيطرية المرخصة يحدد فيه الفحص المطلوب.
21. يعطى لكل عينة رقم خاص ويعطى المراجع بطاقة مراجعة تحتوي على الاسم ورقم التسلسل والتاريخ ونوع الفحص وموعد تسلم النتيجة.
22. يجب أن يحتفظ المختبر بسجلات خاصة للعينات وتشمل البيانات التالية:
 - أ. الرقم التسلسلي.
 - ب. اسم صاحب العينة ورقم الهوية الوطنية أو الإقامة أو السجل التجاري والعنوان.
 - ج. نوع الفصيلة والعينة والفحص المطلوب.
 - د. رقم وتاريخ ورود العينة واسم الجهة المحول منها.
 - هـ. نتيجة الفحص معتمد من المسؤول الفني.
 - و. تاريخ تسليم النتيجة.
 - ز. يلتزم المختبر بحفظ النتائج الصادرة من قبله لمدة لا تقل عن خمس سنوات، وحفظ العينات لمدة ثلاث أشهر.
23. يجب مراعاة الشروط الآتية عند إجراء الفحوصات:
 - أ. يجب أن يكون القائم بالفحص على دراية كاملة ببروتوكولات الفحص المخبري.
 - ب. الأجهزة والكواشف والمشخصات المخبرية يجب أن تكون مرخصة من الجهات المعنية.
 - ج. يجب أن توضح طريقة (بروتوكول) الفحص مع التقيد بتعليمات الشركة المصنعة.
24. لا يسمح للمختبرات الملحق بمشاريع الإنتاج الحيواني بفحص عينات من خارج المشروع.
25. يجب التقيد بوسائل واشتراطات السلامة للعاملين بالمختبر.
26. التزام المختبر بالفحص والصيانة والمعايرة الدورية لجميع الأجهزة المخبرية.



27. يحظر إرسال أي عينات الى خارج المملكة أو استيرادها أو إجراء أي تجارب علمية أو بحثية على الحيوانات دون الحصول على موافقة خطية من الوزارة.
28. يحظر على المختبر تقديم أي خدمات علاجية أو بيع مستحضرات بيطرية.
29. لا يجوز للمختبر المرخص له أن يتنازل عن الترخيص لشخص أو جهة أخرى، أو أن ينهي النشاط كلياً إلا بعد الحصول على موافقة الوزارة.
30. عدم الاحتفاظ أو استخدام مشخصات أو مواد منتهية الصلاحية داخل غرفة المختبر وإتلاف هذه المواد بطرق آمنة ومناسبة بواسطة شركات متخصصة في هذا المجال مع توثيق عملية الإتلاف والاحتفاظ بسجلات الإتلاف.
31. تمكين موظفين الوزارة للتفتيش.



الملاحق

البيان	رقم الملحق	#
طلب ترخيص مبدئي فوري للمختبرات البيطرية الخاصة المستوى الأول والثاني من الأمان الحيوي.	(1)	1.
طلب ترخيص مبدئي للمختبرات البيطرية الخاصة المستوى الثالث من الأمان الحيوي.	(2)	2.
طلب ترخيص نهائي لمختبر بيطري خاص المستوى الأول من الأمان الحيوي.	(3)	3.
طلب ترخيص نهائي لمختبر بيطري خاص المستوى الثاني من الأمان الحيوي.	(4)	4.
طلب ترخيص نهائي لمختبر بيطري خاص المستوى الثالث من الأمان الحيوي.	(5)	5.
طلب ترخيص نهائي لمختبر بيطري متنقل فرعي خاص.	(6)	6.
طلب تجديد ترخيص.	(7)	7.
المتطلبات الأساسية لإنشاء مختبرات المستوى الأول من الأمان الحيوي.	(8)	8.
متطلبات واشتراطات المختبر المتنقل.	(9)	9.
المتطلبات الأساسية لمختبرات المستوى الثاني من الأمان الحيوي.	(10)	10.
المتطلبات الأساسية لمختبرات المستوى الثالث من الأمان الحيوي.	(11)	11.
المقابل المادي.	(12)	12.



ملحق (1)

طلب ترخيص مبدئي فوري للمختبرات البيطرية الخاصة المستوى الأول والثاني من الأمان الحيوي.

First: Laboratory Information			أولاً: معلومات المختبر	
Laboratory name:			اسم المختبر:	
Type of Laboratory:	Stationary	☐	☐	ثابت
	Mobile	☐	☐	متنقل
	Blood Analysis	☐	☐	مختبر تحليل دم
	Animal Project Extension	☐	☐	ملحق بمشروع انتاج حيواني
	Vet. Hospital Extension	☐	☐	ملحق بمستشفى بيطري
	Sub -lab	☐	☐	مختبر فرعي
Bio-Safety level of Laboratory	Bio-Safety level 1 lab	☐	☐	مستوي امان حيوي أول
	Bio-Safety level 2 lab	☐	☐	مستوي امان حيوي ثان
City:			المدينة:	
District:			الحي:	
Building No.:			رقم المبنى:	
Street:			الشارع:	
Zip Code:			الرمز البريدي:	
P.O Box:			صندوق البريد:	
Telephone:			رقم الهاتف:	
Fax No:			رقم الفاكس:	
e-mail			البريد الالكتروني:	
Owner Information			معلومات المالك	
☐ Company ☐ Establishment			☐ شركة ☐ مؤسسة	
Name:			الاسم:	
Trade Registry No			رقم السجل التجاري	
Trade Registry Date:			تاريخ السجل التجاري:	



Owner name (Individuals):	أسم المالك (لأفراد):
National ID No:	رقم الهوية الوطنية:
Issuance Date:	تاريخ الإصدار :
Issuance Place:	مكان الإصدار
Expiry Date:	تاريخ الانتهاء
Mobile No.:	رقم الجوال:
Telephone:	رقم الهاتف:
Fax No:	رقم الفاكس
e-mail:	البريد الإلكتروني:
If the owner is not the contact person. the responsible person information shall be filled	*يجب تعبئة معلومات الشخص المسؤول عن الاتصال المباشر مع الوزارة إذا كان غير مالك المنشأة
Information Contact	معلومات الاتصال
Name:	الاسم:
Position:	الوظيفة:
Mobile No.:	رقم الجوال:
Telephone:	رقم الهاتف:
Fax No:	رقم الفاكس:
E-mail:	البريد الإلكتروني:
	ثانياً: المتطلبات (المرفقات)
Attach a copy of the investment license and the commercial register to practice the activity (veterinary laboratories).	إرفاق صورة من رخصة الاستثمار والسجل التجاري لمزاولة النشاط (المختبرات البيطرية).
Attach a copy of the approval of the Ministry of Municipal and Rural Affairs for the site license.	إرفاق صورة من موافقة وزارة الشؤون البلدية والقروية على ترخيص الموقع.
Attach a copy of the lease contract or the title deed.	إرفاق صورته من عقد الإيجار أو صك الملكية.
Attach an engineering sketch (sketch) of the site explaining the coordinates and the distance of the	إرفاق رسم هندسي (كروكي) للموقع موضحاً فيه الاحداثيات



laboratory from the livestock projects and the surrounding veterinary facilities	وبعد المختبر عن مشاريع الثروة الحيوانية والمنشآت البيطرية المحيطة.
Attach a copy of the identity card of the applicant, whether he is a natural or legal person, or a copy of the company incorporation contract with copies of the identities of the partners (if the ownership is a company).	إرفاق صورة هوية طالب الترخيص، سواء أكان شخصاً طبيعياً أم معنوياً أو صورة عقد تأسيس الشركة مع صور هويات الشركاء (في حال كانت الملكية لشركة).
Specifying the types of tests and analyzes in the laboratory.	تحديد أنواع الاختبارات والتحليلات بالمختبر.
Technical personnel (number and specialization)	الكوادر الفنية (العدد والتخصص)
	ثالثاً: الالتزامات
The commitment of the license applicant to appoint a dedicated and dedicated technical director for the laboratory.	التزام طالب الترخيص بتعيين مدير فني متخصص ومتفرغ للمختبر.
The commitment of the license applicant to provide the necessary cadres of practically qualified specialists, equipment, devices and standard work methods to work in the laboratory.	التزام طالب الترخيص بتوفير الكوادر اللازمة من المتخصصين المؤهلين عملياً والمعدات والأجهزة وطرق العمل القياسية للعمل بالمختبر.
The applicant's commitment to the basic requirements of the laboratories referred to in the annexes according to the laboratory's biological safety level.	التزام طالب الترخيص بالمتطلبات الأساسية للمختبرات المشار إليه في الملاحق حسب مستوى الأمان الحيوي بالمختبر.
The license applicant's obligation to submit an official request in the event of a desire to make a change or add activity in the licensed laboratory.	التزام طالب الترخيص بتقديم طلب رسمي في حال الرغبة بإجراء تغيير أو إضافة نشاط في المختبر المرخص له.
The obligation of the license applicant to report any changes in procedures or activities in the licensed laboratory.	التزام طالب الترخيص بالإبلاغ عن أي تغييرات في الإجراءات أو النشاطات في المختبر المرخص له.
: pledges	رابعاً: التعهدات



Commitment of the owner	تعهد المالك
In case of termination of laboratory manger contract with the establishment for any reason , I promise to inform MEWA within fifteen days start by last working day.	أتعهد في حال إنهاء تعاقد مدير المختبر مع المنشأة لأي سبب كان بإبلاغ الوزارة في فترة أقصاها خمسة عشر يوما من تاريخ آخر يوم عمل.
I only test of goods specified by license for inspection.	أتعهد بالاقتصار على إجراء الفحص والاختبارات المحددة بالترخيص.
I promise to maintain the level of performance and accuracy according to professional examination in all honesty and truthfulness and impartiality should .also maintain and safety devices.	أتعهد بالمحافظة على مستوى الأداء والدقة وفقاً لأصول المهنة في الفحص بكل أمانه وصدق وتجرد والمحافظة على العمل وسلامة الأجهزة.
I promise to commitment to confidentiality when transferring the samples and test results, and no .information except to specialists	أتعهد بالالتزام بالسرية عند نقل العينات ونتائج الاختبار وعدم إعطاء أي معلومات إلا للمختصين.
I have read the regulation of laboratories Guidelines issued by Royal decision No m/3 dated 8-2-1423 HJ and I promise to follow all its content and any regulations followed Also I promise to follow any future regulation issued by MEWA.	قرأت اللائحة التنفيذية لنظام المختبرات الخاصة الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/3 وتاريخ 8-2-1423هـ واتعهد بالالتزام بما جاء فيها وبأي تعاميم وقرارات صدرت من وزارة البيئة والمياه والزراعة. كما اتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها وزارة البيئة والمياه والزراعة.
We are committed that all provided information is correct and we met all requirements specified in the regulation of licensing of private veterinary laboratories.	أتعهد بأن جميع المعلومات المقدمة صحيحة والالتزام التام بجميع ما ورد في دليل ترخيص المختبرات البيطرية الخاصة.
I pledge to pay all the charges specified in the veterinary laboratories system.	أتعهد بدفع جميع الرسوم المحددة في نظام المختبرات البيطرية الخاصة.
Name:	الاسم:
Date:	التاريخ:



Signature:	التوقيع:
Commitment	تعهد من ينوب عن المالك
We are committed that all provided information is correct and we met all requirements specified in the regulation of licensing of private veterinary laboratories.	أتعهد بأن جميع المعلومات المقدمة صحيحة والالتزام التام بجميع ما ورد في دليل ترخيص المختبرات البيطرية الخاصة.
I, the undersigned, pledge that I am authorized by the laboratory to submit this license application and all the required documents and that all information in this application is true and accurate according to my information.	أتعهد أنا الموقع أدناه بأني مخول من قبل المختبر بتسليم طلب الترخيص هذا وجميع المستندات المطلوبة وبأن جميع المعلومات في هذا الطلب صحيحة ودقيقة حسب معلوماتي.
Name:	الاسم:
Date:	التاريخ:
Signature:	التوقيع:
Owner Signature :	توقيع من ينوب عن المالك:
Official Stamp	الختم الرسمي
Note: Signature shall be confirmed by Commercial Chamber	ملاحظة: يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية

في حال قبول طلب الترخيص تمنح الوزارة طالب الترخيص ترخيصاً مبدئياً فوراً لمختبر الأول والثاني من الأمان الحيوي ويعطي صاحب الطلب مهلة ستة أشهر ويمكن تمديدها مدة أخرى مماثلة لاستكمال متطلبات الترخيص النهائي ولا يجوز لطالب الترخيص مباشرة العمل قبل منحة الترخيص النهائي.



ملحق (2)

طلب ترخيص مبني للمختبرات البيطرية الخاصة المستوى الثالث من الأمان الحيوي.

First: Laboratory Information				أولاً: معلومات المختبر	
Laboratory name:				اسم المختبر:	
Type of Laboratory:	Stationary	☐	☐	ثابت	نوع المختبر:
	Mobile	☐	☐	متنقل	
	Blood Analysis	☐	☐	مختبر تحليل دم	
	Animal Project Extension	☐	☐	ملحق بمشروع انتاج حيواني	
	Vet. Hospital Extension	☐	☐	ملحق بمستشفى بيطري	
	Sub -lab	☐	☐	مختبر فرعي	
Bio-Safety level of Laboratory	Bio-Safety level 3 lab	☐	☐	مستوي امان حيوي ثالث	مستوي الأمان الحيوي للمختبر
City:				المدينة:	
District:				الحي:	
Building No.:				رقم المبنى:	
Street:				الشارع:	
Zip Code:				الرمز البريدي:	
P.O Box:				صندوق البريد:	
Telephone:				رقم الهاتف:	
Fax No:				رقم الفاكس:	
e-mail				البريد الالكتروني:	
Owner Information				معلومات المالك	
☐ Company ☐ Establishment				☐ شركة ☐ مؤسسة	
Name:				الاسم:	
Trade Registry No				رقم السجل التجاري	
Trade Registry Date:				تاريخ السجل التجاري:	



Owner name (Individuals):	أسم المالك (لأفراد):
National ID No:	رقم الهوية الوطنية:
Issuance Date:	تاريخ الإصدار :
Issuance Place:	مكان الإصدار
Expiry Date:	تاريخ الانتهاء
Mobile No.:	رقم الجوال:
Telephone:	رقم الهاتف:
Fax No:	رقم الفاكس
e-mail:	البريد الإلكتروني:
If the owner is not the contact person. the responsible person information shall be filled	*يجب تعبئة معلومات الشخص المسؤول عن الاتصال المباشر مع الوزارة إذا كان غير مالك المنشأة
Information Contact	معلومات الاتصال
Name:	الاسم:
Position:	الوظيفة:
Mobile No.:	رقم الجوال:
Telephone:	رقم الهاتف:
Fax No:	رقم الفاكس:
E-mail:	البريد الإلكتروني:
	ثانياً: المتطلبات (المرفقات)
Attach a copy of the investment license and the commercial register to practice the activity (veterinary laboratories).	إرفاق صورة من رخصة الاستثمار والسجل التجاري لمزاولة النشاط (المختبرات البيطرية).
Attach a copy of the approval of the Ministry of Municipal and Rural Affairs for the site license.	إرفاق صورة من موافقة وزارة الشؤون البلدية والقروية على ترخيص الموقع.
Attach a copy of the lease contract or the title deed.	إرفاق صورته من عقد الإيجار أو صك الملكية.
Attach an engineering sketch (sketch) of the site explaining the coordinates and the distance of the	إرفاق رسم هندسي (كروكي) للموقع موضحاً فيه الإحداثيات



laboratory from the livestock projects and the surrounding veterinary facilities	وبعد المختبر عن مشاريع الثروة الحيوانية والمنشآت البيطرية المحيطة.
Attach a copy of the identity card of the applicant, whether he is a natural or legal person, or a copy of the company incorporation contract with copies of the identities of the partners (if the ownership is a company).	إرفاق صورة هوية طالب الترخيص، سواء أكان شخصاً طبيعياً أم معنوياً أو صورة عقد تأسيس الشركة مع صور هويات الشركاء (في حال كانت الملكية لشركة).
Specifying the types of tests and analyzes in the laboratory.	تحديد أنواع الاختبارات والتحاليل بالمختبر.
Technical personnel (number and specialization)	الكوادر الفنية (العدد والتخصص)
	ثالثاً: الالتزامات
The commitment of the license applicant to appoint a dedicated and dedicated technical director for the laboratory.	التزام طالب الترخيص بتعيين مدير فني متخصص ومتفرغ للمختبر.
The commitment of the license applicant to provide the necessary cadres of practically qualified specialists, equipment, devices and standard work methods to work in the laboratory.	التزام طالب الترخيص بتوفير الكوادر اللازمة من المتخصصين المؤهلين عملياً والمعدات والأجهزة وطرق العمل القياسية للعمل بالمختبر.
The applicant's commitment to the basic requirements of the laboratories referred to in the annexes according to the laboratory's biological safety level.	التزام طالب الترخيص بالمتطلبات الأساسية للمختبرات المشار إليه في الملاحق حسب مستوى الأمان الحيوي بالمختبر.
The license applicant's obligation to submit an official request in the event of a desire to make a change or add activity in the licensed laboratory.	التزام طالب الترخيص بالإبلاغ عن أي تغييرات في الإجراءات أو النشاطات في المختبر المرخص له.
The obligation of the license applicant to report any changes in procedures or activities in the licensed laboratory.	التزام طالب الترخيص بتقديم طلب رسمي في حال الرغبة بإجراء تغيير أو إضافة نشاط في المختبر المرخص له.
pledges:	رابعاً: التعهدات



Commitment of the owner	تعهد المالك
In case of termination of laboratory manger contract with the establishment for any reason , I promise to inform MEWA within fifteen days start by last working day.	أتعهد في حال إنهاء تعاقد مدير المختبر مع المنشأة لأي سبب كان بإبلاغ الوزارة في فترة أقصاها خمسة عشر يوما من تاريخ آخر يوم عمل.
I only test of goods specified by license for inspection.	أتعهد بالاقتصار على إجراء الفحص والاختبارات المحددة بالترخيص.
I promise to maintain the level of performance and accuracy according to professional examination in all honesty and truthfulness and impartiality should .also maintain and safety devices.	أتعهد بالمحافظة على مستوى الأداء والدقة وفقاً لأصول المهنة في الفحص بكل أمانه وصدق وتجرد والمحافظة على العمل وسلامة الأجهزة.
I promise to commitment to confidentiality when transferring the samples and test results, and no .information except to specialists	أتعهد بالالتزام بالسرية عند نقل العينات ونتائج الاختبار وعدم إعطاء أي معلومات إلا للمختصين.
I have read the regulation of laboratories Guidelines issued by Royal decision No m/3 dated 8-2-1423 HJ and I promise to follow all its content and any regulations followed Also I promise to follow any future regulation issued by MEWA.	قرأت اللائحة التنفيذية لنظام المختبرات الخاصة الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/3 وتاريخ 8-2-1423هـ وأتعهد بالالتزام بما جاء فيها وبأي تعاميم وقرارات صدرت من وزارة البيئة والمياه والزراعة. كما اتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها وزارة البيئة والمياه والزراعة.
We are committed that all provided information is correct and we met all requirements specified in the regulation of licensing of private veterinary laboratories.	أتعهد بأن جميع المعلومات المقدمة صحيحة والالتزام التام بجميع ما ورد في دليل ترخيص المختبرات البيطرية الخاصة.
I pledge to pay all the charges specified in the veterinary laboratories system.	أتعهد بدفع جميع الرسوم المحددة في نظام المختبرات البيطرية الخاصة.
Name:	الاسم:
Date:	التاريخ:



Signature:	التوقيع:
Commitment	تعهد من ينوب عن المالك
We are committed that all provided information is correct and we met all requirements specified in the regulation of licensing of private veterinary laboratories.	أتعهد بأن جميع المعلومات المقدمة صحيحة والالتزام التام بجميع ما ورد في دليل ترخيص المختبرات البيطرية الخاصة.
I, the undersigned, pledge that I am authorized by the laboratory to submit this license application and all the required documents and that all information in this application is true and accurate according to my information.	أتعهد أنا الموقع أدناه بأني مخول من قبل المختبر بتسليم طلب الترخيص هذا وجميع المستندات المطلوبة وبأن جميع المعلومات في هذا الطلب صحيحة ودقيقة حسب معلوماتي.
Name:	الاسم:
Date:	التاريخ:
Signature:	التوقيع:
Owner Signature :	توقيع من ينوب عن المالك:
Official Stamp	الختم الرسمي
Note: Signature shall be confirmed by Commercial Chamber	ملاحظة: يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية

يُمنح بقرار من الوزير الترخيص المبدئي للمختبرات البيطرية الخاصة للمستوي الثالث من الأمان الحيوي ويُمنح صاحب الطلب مهلة ستة أشهر ويمكن تمديد مدته أخرى مماثلة لاستكمال متطلبات الترخيص النهائي ولا يجوز لطالب الترخيص مباشرة العمل قبل منحة الترخيص النهائي.



ملحق (3)

ترخيص نهائي لمختبر بيطي خاص المستوى الأول من الأمان الحيوي.

First: Laboratory Information			أولاً: معلومات المختبر	
Laboratory name:			اسم المختبر:	
Type of Laboratory:	Stationary	☐	☐	ثابت
	Mobile	☐	☐	متنقل
	Blood Analysis	☐	☐	مختبر تحليل دم
	Animal Project Extension	☐	☐	ملحق بمشروع انتاج حيواني
	Vet. Hospital Extension	☐	☐	ملحق بمستشفى بيطي
	Sub -lab	☐	☐	مختبر فرعي
Bio-Safety level of Laboratory	Bio-Safety level 1 lab	☐	☐	مستوي الأمان الحيوي للمختبر مستوي امان حيوي اول
Practicing an activity ☐			مزاولة نشاط ☐	
City:			المدينة:	
District:			الحي:	
Building No.:			رقم المبنى:	
Street:			الشارع:	
Zip Code:			الرمز البريدي:	
P.O Box:			صندوق البريد:	
Telephone:			رقم الهاتف:	
Fax No:			رقم الفاكس:	
e-mail			البريد الالكتروني:	
Owner Information			معلومات المالك	
☐ Company ☐ Establishment			☐ شركة ☐ مؤسسة	
Name:			الاسم:	
Trade Registry No			رقم السجل التجاري	



Trade Registry Date:	تاريخ السجل التجاري:
Owner name (Individuals):	أسم المالك (للأفراد):
National ID No:	رقم الهوية الوطنية:
Issuance Date:	تاريخ الإصدار :
Issuance Place:	مكان الإصدار
Expiry Date:	تاريخ الانتهاء
Mobile No.:	رقم الجوال:
Telephone:	رقم الهاتف:
Fax No:	رقم الفاكس
e-mail:	البريد الإلكتروني:
If the owner is not the contact person. the responsible person information shall be filled	*يجب تعبئة معلومات الشخص المسئول عن الاتصال المباشر مع الوزارة إذا كان غير مالك المنشأة
Information Contact	معلومات الاتصال
Name:	الاسم:
Position:	الوظيفة:
Mobile No.:	رقم الجوال:
Telephone:	رقم الهاتف:
Fax No:	رقم الفاكس:
E-mail:	البريد الإلكتروني:
	ثانياً: المتطلبات (المرفقات)
Submit a copy of the initial license.	تقديم نسخة من الترخيص المبدئي.
Determine the types of tests and analyzes in the laboratory.	تحديد أنواع الاختبارات والتحاليل بالمختبر.
Attach the organizational chart to the laboratory.	إرفاق الهيكل التنظيمي للمختبر.
Attach the approval of the civil defense.	إرفاق موافقة الدفاع المدني.
Attach a list of the technical and administrative staff to operate the laboratory, and a certified copy of their academic qualifications and job	إرفاق قائمة بالكادر الفني والإداري لتشغيل المختبر، وصورة من مؤهلاتهم العلمية مصدقة والوصف الوظيفي لهم



description for them.	
Attach the proof of the contract with one of the specialized companies accredited in the field of safe disposal of waste from various laboratories or the provision of a special incinerator.	إرفاق ما يثبت التعاقد مع إحدى الشركات المتخصصة المعتمدة في مجال التخلص الآمن من نفايات المختبرات المختلفة أو توفير محرقة خاصة.
Attaching proof of the availability of devices and equipment necessary to operate the laboratory.	إرفاق ما يثبت توفر الأجهزة والمعدات اللازمة لتشغيل المختبر.
	ثالثاً: الالتزامات
The commitment of the license applicant to appoint a dedicated and dedicated technical director for the laboratory.	التزام طالب الترخيص بتعيين مدير فني متخصص ومتفرغ للمختبر.
The commitment of the license applicant to provide the necessary cadres of practically qualified specialists, equipment, devices and standard work methods to work in the laboratory.	التزام طالب الترخيص بتوفير الكوادر اللازمة من المتخصصين المؤهلين عملياً والمعدات والأجهزة وطرق العمل القياسية للعمل بالمختبر.
The applicant's commitment to the basic requirements of the laboratories referred to in the annexes according to the laboratory's biological safety level.	التزام طالب الترخيص بالمتطلبات الأساسية للمختبرات المشار إليه في الملاحق حسب مستوى الأمان الحيوي بالمختبر.
The license applicant's obligation to submit an official request in the event of a desire to make a change or add activity in the licensed laboratory.	التزام طالب الترخيص بالإبلاغ عن أي تغييرات في الإجراءات أو النشاطات في المختبر المرخص له.
The obligation of the license applicant to report any changes in procedures or activities in the licensed laboratory.	التزام طالب الترخيص بتقديم طلب رسمي في حال الرغبة بإجراء تغيير أو إضافة نشاط في المختبر المرخص له.
: pledges	رابعاً: التعهدات
Commitment of the owner	تعهد المالك
In case of termination of laboratory manger contract with the establishment for any reason, I	أتعهد في حال إنهاء تعاقد مدير المختبر مع المنشأة لأي سبب كان بإبلاغ الوزارة في فترة أقصاها خمسة عشر يوماً من تاريخ آخر يوم



promise to inform MEWA within fifteen days start by last working day.	عمل.
I only test of goods specified by license for inspection.	أتعهد بالاقتصار على إجراء الفحص والاختبارات المحددة بالترخيص.
I promise to maintain the level of performance and accuracy according to professional examination in all honesty and truthfulness and impartiality should .also maintain and safety devices.	أتعهد بالمحافظة على مستوى الأداء والدقة وفقاً لأصول المهنة في الفحص بكل أمانه وصدق وتجرد والمحافظة على العمل وسلامة الأجهزة.
I promise to commitment to confidentiality when transferring the samples and test results, and no .information except to specialists	أتعهد بالالتزام بالسرية عند نقل العينات ونتائج الاختبار وعدم إعطاء أي معلومات إلا للمختصين.
I have read the regulation of laboratories Guidelines issued by Royal decision No m/3 dated 8-2-1423 HJ and I promise to follow all its content and any regulations followed Also I promise to follow any future regulation issued by MEWA.	قرأت اللائحة التنفيذية لنظام المختبرات الخاصة الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/3 وتاريخ 8-2-1423 هـ واتعهد بالالتزام بما جاء فيها وبأي تعاميم وقرارات صدرت من وزارة البيئة والمياه والزراعة. كما اتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها وزارة البيئة والمياه والزراعة.
We are committed that all provided information is correct and we met all requirements specified in the regulation of licensing of private veterinary laboratories.	أتعهد بأن جميع المعلومات المقدمة صحيحة والالتزام التام بجميع ما ورد في دليل ترخيص المختبرات البيطرية الخاصة.
I pledge to pay all the charges specified in the veterinary laboratories system.	أتعهد بدفع جميع الرسوم المحددة في نظام المختبرات البيطرية الخاصة.
Name:	الاسم:
Date:	التاريخ:
Signature:	التوقيع:
Commitment	تعهد من ينوب عن المالك
We are committed that all provided information is	أتعهد بأن جميع المعلومات المقدمة صحيحة والالتزام التام بجميع ما ورد



correct and we met all requirements specified in the regulation of licensing of private veterinary laboratories.	في دليل ترخيص المختبرات البيطرية الخاصة.
I, the undersigned, pledge that I am authorized by the laboratory to submit this license application and all the required documents and that all information in this application is true and accurate according to my information.	أتعهد أنا الموقع أدناه بأني مخول من قبل المختبر بتسليم طلب الترخيص هذا وجميع المستندات المطلوبة وبأن جميع المعلومات في هذا الطلب صحيحة ودقيقة حسب معلوماتي.
Name:	الاسم:
Date:	التاريخ:
Signature:	التوقيع:
Owner Signature :	توقيع من ينوب عن المالك:
Official Stamp	الختم الرسمي
Note: Signature shall be confirmed by Commercial Chamber	ملاحظة: يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية

في حال قبول طلب الترخيص تمنح الوزارة طالب الترخيص ترخيصاً نهائياً للمختبر المستوي الأول من الأمان الحيوي
يُمكنه من مزواله نشاطه.



ملحق (4)

طلب ترخيص نهائي لمختبر بيطري خاص المستوى الثاني من الأمان الحيوي.

First: Laboratory Information			أولاً: معلومات المختبر		
Laboratory name:			اسم المختبر:		
Type of Laboratory:	Stationary	☐	☐	ثابت	نوع المختبر:
	Mobile	☐	☐	متنقل	
	Blood Analysis	☐	☐	مختبر تحليل دم	
	Animal Project Extension	☐	☐	ملحق بمشروع انتاج حيواني	
	Vet. Hospital Extension	☐	☐	ملحق بمستشفى بيطري	
	Sub -lab	☐	☐	مختبر فرعي	
Bio-Safety level of Laboratory	Bio-Safety level 2 lab	☐	☐	مستوي الأمان الحيوي للمختبر	مستوي امان حيوي ثان
City:			المدينة:		
District:			الحي:		
Building No.:			رقم المبنى:		
Street:			الشارع:		
Zip Code:			الرمز البريدي:		
P.O Box:			صندوق البريد:		
Telephone:			رقم الهاتف:		
Fax No:			رقم الفاكس:		
e-mail			البريد الالكتروني:		
Owner Information			معلومات المالك		
☐ Company ☐ Establishment			☐ شركة ☐ مؤسسة		
Name:			الاسم:		
Trade Registry No			رقم السجل التجاري		
Trade Registry Date:			تاريخ السجل التجاري:		



Owner name (Individuals):	أسم المالك (لأفراد):
National ID No:	رقم الهوية الوطنية:
Issuance Date:	تاريخ الإصدار:
Issuance Place:	مكان الإصدار:
Expiry Date:	تاريخ الانتهاء:
Mobile No.:	رقم الجوال:
Telephone:	رقم الهاتف:
Fax No:	رقم الفاكس:
e-mail:	البريد الإلكتروني:
If the owner is not the contact person. the responsible person information shall be filled	* يجب تعبئة معلومات الشخص المسؤول عن الاتصال المباشر مع الوزارة إذا كان غير مالك المنشأة
Information Contact	معلومات الاتصال
Name:	الاسم:
Position:	الوظيفة:
Mobile No.:	رقم الجوال:
Telephone:	رقم الهاتف:
Fax No:	رقم الفاكس:
E-mail:	البريد الإلكتروني:
	ثانياً: المتطلبات (المرفقات)
Submit a copy of the initial license.	تقديم نسخة من الترخيص المبدئي.
Determine the types of tests and analyzes in the laboratory.	تحديد أنواع الاختبارات والتحليلات بالمختبر.
Attach the organizational chart to the laboratory.	إرفاق الهيكل التنظيمي للمختبر.
Attach the approval of the civil defense.	إرفاق موافقة الدفاع المدني.
Attach a list of the technical and administrative staff to operate the laboratory, and a certified copy of their academic qualifications and job description for them.	إرفاق قائمة بالكادر الفني والإداري لتشغيل المختبر، وصورة من مؤهلاتهم العلمية مصدقة والوصف الوظيفي لهم



Attach the proof of the contract with one of the specialized companies accredited in the field of safe disposal of waste from various laboratories or the provision of a special incinerator.	إرفاق ما يثبت التعاقد مع إحدى الشركات المتخصصة المعتمدة في مجال التخلص الآمن من نفايات المختبرات المختلفة أو توفير محرقة خاصة.
Attaching proof of the availability of devices and equipment necessary to operate the laboratory.	إرفاق ما يثبت توفر الأجهزة والمعدات اللازمة لتشغيل المختبر.
	ثالثاً: الالتزامات
The commitment of the license applicant to appoint a dedicated and dedicated technical director for the laboratory.	التزام طالب الترخيص بتعيين مدير فني متخصص ومتفرغ للمختبر.
The commitment of the license applicant to provide the necessary cadres of practically qualified specialists, equipment, devices and standard work methods to work in the laboratory.	التزام طالب الترخيص بتوفير الكوادر اللازمة من المتخصصين المؤهلين عملياً والمعدات والأجهزة وطرق العمل القياسية للعمل بالمختبر.
The applicant's commitment to the basic requirements of the laboratories referred to in the annexes according to the laboratory's biological safety level.	التزام طالب الترخيص بالمتطلبات الأساسية للمختبرات المشار إليه في الملاحق حسب مستوى الأمان الحيوي بالمختبر.
The obligation of the license applicant to report any changes in procedures or activities in the licensed laboratory.	التزام طالب الترخيص بالإبلاغ عن أي تغييرات في الإجراءات أو النشاطات في المختبر المرخص له.
The license applicant's obligation to submit an official request in the event of a desire to make a change or add activity in the licensed laboratory.	التزام طالب الترخيص بتقديم طلب رسمي في حال الرغبة بإجراء تغيير أو إضافة نشاط في المختبر المرخص له.
: pledges	رابعاً: التعهدات
Commitment of the owner	تعهد المالك
In case of termination of laboratory manger contract with the establishment for any reason , I	أتعهد في حال إنهاء تعاقد مدير المختبر مع المنشأة لأي سبب كان بإبلاغ الوزارة في فترة أقصاها خمسة عشر يوما من تاريخ آخر يوم



promise to inform MEWA within fifteen days start by last working day.	عمل.
I only test of goods specified by license for inspection.	أتعهد بالاقتصار على إجراء الفحص والاختبارات المحددة بالترخيص.
I promise to maintain the level of performance and accuracy according to professional examination in all honesty and truthfulness and impartiality should .also maintain and safety devices.	أتعهد بالمحافظة على مستوى الأداء والدقة وفقاً لأصول المهنة في الفحص بكل أمانه وصدق وتجرد والمحافظة على العمل وسلامة الأجهزة.
I promise to commitment to confidentiality when transferring the samples and test results, and no .information except to specialists	أتعهد بالالتزام بالسرية عند نقل العينات ونتائج الاختبار وعدم إعطاء أي معلومات إلا للمختصين.
I have read the regulation of laboratories Guidelines issued by Royal decision No m/3 dated 8-2-1423 HJ and I promise to follow all its content and any regulations followed Also I promise to follow any future regulation issued by MEWA.	قرأت اللائحة التنفيذية لنظام المختبرات الخاصة الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/3 وتاريخ 8-2-1423 هـ واتعهد بالالتزام بما جاء فيها وبأي تعاميم وقرارات صدرت من وزارة البيئة والمياه والزراعة. كما اتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها وزارة البيئة والمياه والزراعة.
We are committed that all provided information is correct and we met all requirements specified in the regulation of licensing of private veterinary laboratories.	أتعهد بأن جميع المعلومات المقدمة صحيحة والالتزام التام بجميع ما ورد في دليل ترخيص المختبرات البيطرية الخاصة.
I pledge to pay all the charges specified in the veterinary laboratories system.	أتعهد بدفع جميع الرسوم المحددة في نظام المختبرات البيطرية الخاصة.
Name:	الاسم:
Date:	التاريخ:
Signature:	التوقيع:
Commitment	تعهد من ينوب عن المالك



We are committed that all provided information is correct and we met all requirements specified in the regulation of licensing of private veterinary laboratories.	أتعهد بأن جميع المعلومات المقدمة صحيحة والالتزام التام بجميع ما ورد في دليل ترخيص المختبرات البيطرية الخاصة.
I, the undersigned, pledge that I am authorized by the laboratory to submit this license application and all the required documents and that all information in this application is true and accurate according to my information.	أتعهد أنا الموقع أدناه بأني مخول من قبل المختبر بتسليم طلب الترخيص هذا وجميع المستندات المطلوبة وبأن جميع المعلومات في هذا الطلب صحيحة ودقيقة حسب معلوماتي.
Name:	الاسم:
Date:	التاريخ:
Signature:	التوقيع:
Owner Signature :	توقيع من ينوب عن المالك:
Official Stamp	الختم الرسمي
Note: Signature shall be confirmed by Commercial Chamber	ملاحظة: يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية

يصدر الترخيص النهائي بعد زيارة التحقق من استكمال جميع الاشتراطات والمتطلبات اللازمة لتشغيل المختبر.



ملحق (5)

طلب ترخيص نهائي لمختبر بيطري خاص المستوى الثالث من الأمان الحيوي.

First: Laboratory Information				أولاً: معلومات المختبر	
Laboratory name:				اسم المختبر:	
Type of Laboratory:	Stationary	☐	☐	ثابت	نوع المختبر:
	Mobile	☐	☐	متنقل	
	Blood Analysis	☐	☐	مختبر تحليل دم	
	Animal Project Extension	☐	☐	ملحق بمشروع انتاج حيواني	
	Vet. Hospital Extension	☐	☐	ملحق بمستشفى بيطري	
	Sub -lab	☐	☐	مختبر فرعي	
Bio-Safety level of Laboratory	Bio-Safety level 3 lab	☐	☐	مستوي الأمان الحيوي للمختبر	مستوي امان حيوي ثالث
City:				المدينة:	
District:				الحي:	
Building No.:				رقم المبنى:	
Street:				الشارع:	
Zip Code:				الرمز البريدي:	
P.O Box:				صندوق البريد:	
Telephone:				رقم الهاتف:	
Fax No:				رقم الفاكس:	
e-mail				البريد الالكتروني:	
Owner Information				معلومات المالك	
☐ Company ☐ Establishment				☐ شركة ☐ مؤسسة	
Name:				الاسم:	
Trade Registry No				رقم السجل التجاري	
Trade Registry Date:				تاريخ السجل التجاري:	



Owner name (Individuals):	أسم المالك (لأفراد):
National ID No:	رقم الهوية الوطنية:
Issuance Date:	تاريخ الإصدار:
Issuance Place:	مكان الإصدار:
Expiry Date:	تاريخ الانتهاء:
Mobile No.:	رقم الجوال:
Telephone:	رقم الهاتف:
Fax No:	رقم الفاكس:
e-mail:	البريد الإلكتروني:
If the owner is not the contact person. the responsible person information shall be filled	* يجب تعبئة معلومات الشخص المسؤول عن الاتصال المباشر مع الوزارة إذا كان غير مالك المنشأة
Information Contact	معلومات الاتصال
Name:	الاسم:
Position:	الوظيفة:
Mobile No.:	رقم الجوال:
Telephone:	رقم الهاتف:
Fax No:	رقم الفاكس:
E-mail:	البريد الإلكتروني:
	ثانياً: المتطلبات (المرفقات)
Submit a copy of the initial license.	تقديم نسخة من الترخيص المبدئي.
Determine the types of tests and analyzes in the laboratory.	تحديد أنواع الاختبارات والتحليلات بالمختبر.
Attach copy of conformity undergone the operational qualification to lab and meets the criteria of biosafety level 3, form accredited organization in according to MEWA.	إرفاق شهادة مطابقة لإجتياز التأهيل التشغيلي للمختبر ومطابق لمعايير مستوى الحماية الثالث من الأمان الحيوي من جهة معتمدة بموافقة الوزارة للترخيص النهائي لمختبرات المستوى الثالث من الأمان الحيوي.
Attach the organizational chart to the laboratory.	إرفاق الهيكل التنظيمي للمختبر.



Attach the approval of the civil defense.	إرفاق موافقة الدفاع المدني.
Attach a list of the technical and administrative staff to operate the laboratory, and a certified copy of their academic qualifications and job description for them.	إرفاق قائمة بالكادر الفني والإداري لتشغيل المختبر، وصورة من مؤهلاتهم العلمية مصدقة والوصف الوظيفي لهم
Attach the proof of the contract with one of the specialized companies approved in the field of safe disposal of waste from various laboratories or the provision of a special incinerator.	إرفاق ما يثبت التعاقد مع إحدى الشركات المتخصصة المعتمدة في مجال التخلص الآمن من نفايات المختبرات المختلفة أو توفير محرقة خاصة.
Attaching proof of the availability of equipment and devices necessary to operate the laboratory	إرفاق ما يثبت توفر الأجهزة والمعدات اللازمة لتشغيل المختبر.
Third: Obligations	ثالثاً: الالتزامات
The commitment of the license applicant to appoint a dedicated and dedicated technical director for the laboratory.	التزام طالب الترخيص بتعيين مدير فني متخصص ومتفرغ للمختبر.
The commitment of the license applicant to provide the necessary cadres of practically qualified specialists, equipment, devices and standard work methods to work in the laboratory.	التزام طالب الترخيص بتوفير الكوادر اللازمة من المتخصصين المؤهلين عملياً والمعدات والأجهزة وطرق العمل القياسية للعمل بالمختبر.
The applicant's commitment to the basic requirements of the laboratories referred to in the annexes according to the laboratory's biological safety level.	التزام طالب الترخيص بالمتطلبات الأساسية للمختبرات المشار إليه في الملاحق حسب مستوى الأمان الحيوي بالمختبر.
The obligation of the license applicant to report any changes in procedures or activities in the licensed laboratory.	التزام طالب الترخيص بالإبلاغ عن أي تغييرات في الإجراءات أو النشاطات في المختبر المرخص له.
The license applicant's obligation to submit an official request in the event of a desire to make a change or add activity in the licensed laboratory.	التزام طالب الترخيص بتقديم طلب رسمي في حال الرغبة بإجراء تغيير أو إضافة نشاط في المختبر المرخص له.
Pledges:	رابعاً: التعهدات
Commitment of the owner	تعهد المالك
In case of termination of laboratory manger contract with the establishment for any reason , I	أتعهد في حال إنهاء تعاقد مدير المختبر مع المنشأة لأي سبب كان بإبلاغ الوزارة في فترة أقصاها خمسة عشر يوما من تاريخ آخر يوم



promise to inform MEWA within fifteen days start by last working day.	عمل.
I only test of goods specified by license for inspection.	أتعهد بالاقتصار على إجراء الفحص والاختبارات المحددة بالترخيص.
I promise to maintain the level of performance and accuracy according to professional examination in all honesty and truthfulness and impartiality should .also maintain and safety devices.	أتعهد بالمحافظة على مستوى الأداء والدقة وفقاً لأصول المهنة في الفحص بكل أمانه وصدق وتجرد والمحافظة على العمل وسلامة الأجهزة.
I promise to commitment to confidentiality when transferring the samples and test results, and no .information except to specialists	أتعهد بالالتزام بالسرية عند نقل العينات ونتائج الاختبار وعدم إعطاء أي معلومات إلا للمختصين.
I have read the regulation of laboratories Guidelines issued by Royal decision No m/3 dated 8-2-1423 HJ and I promise to follow all its content and any regulations followed Also I promise to follow any future regulation issued by MEWA.	قرأت اللائحة التنفيذية لنظام المختبرات الخاصة الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/3 وتاريخ 8-2-1423 هـ واتعهد بالالتزام بما جاء فيها وبأي تعاميم وقرارات صدرت من وزارة البيئة والمياه والزراعة. كما اتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها وزارة البيئة والمياه والزراعة.
We are committed that all provided information is correct and we met all requirements specified in the regulation of licensing of private veterinary laboratories.	أتعهد بأن جميع المعلومات المقدمة صحيحة والالتزام التام بجميع ما ورد في دليل ترخيص المختبرات البيطرية الخاصة.
I pledge to pay all the charges specified in the veterinary laboratories system.	أتعهد بدفع جميع الرسوم المحددة في نظام المختبرات البيطرية الخاصة.
Name:	الاسم:
Date:	التاريخ:
Signature:	التوقيع:
Commitment	تعهد من ينوب عن المالك
We are committed that all provided information is	أتعهد بأن جميع المعلومات المقدمة صحيحة والالتزام التام بجميع ما ورد



correct and we met all requirements specified in the regulation of licensing of private veterinary laboratories.	في دليل ترخيص المختبرات البيطرية الخاصة.
I, the undersigned, pledge that I am authorized by the laboratory to submit this license application and all the required documents and that all information in this application is true and accurate according to my information.	أتعهد أنا الموقع أدناه بأني مخول من قبل المختبر بتسليم طلب الترخيص هذا وجميع المستندات المطلوبة وبأن جميع المعلومات في هذا الطلب صحيحة ودقيقة حسب معلوماتي.
Name:	الاسم:
Date:	التاريخ:
Signature:	التوقيع:
Owner Signature :	توقيع من ينوب عن المالك:
Official Stamp	الختم الرسمي
Note: Signature shall be confirmed by Commercial Chamber	ملاحظة: يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية

يصدر الترخيص النهائي بعد زيارة التحقق من استكمال جميع الاشتراطات والمتطلبات لتشغيل المختبر.



ملحق (6)

طلب ترخيص نهائي لمختبر بيطري متنقل فرعي خاص.

First: Laboratory Information				أولاً: معلومات المختبر	
Laboratory name:				اسم المختبر:	
Type of Laboratory:	Stationary	☐	☐	ثابت	نوع المختبر:
	Mobile	☐	☐	متنقل	
	Blood Analysis	☐	☐	مختبر تحليل دم	
	Animal Project Extension	☐	☐	ملحق بمشروع انتاج حيواني	
	Vet. Hospital Extension	☐	☐	ملحق بمستشفى بيطري	
	Sub -lab	☐	☐	مختبر فرعي	
Bio-Safety level of Laboratory	Bio-Safety level 1 lab	☐	☐	مستوي الأمان الحيوي للمختبر	مستوي امان حيوي أول
City:				المدينة:	
District:				الحي:	
Building No.:				رقم المبنى:	
Street:				الشارع:	
Zip Code:				الرمز البريدي:	
P.O Box:				صندوق البريد:	
Telephone:				رقم الهاتف:	
Fax No:				رقم الفاكس:	



e-mail	البريد الإلكتروني:
Owner Information	معلومات المالك
☐ Company ☐ Establishment	☐ شركة ☐ مؤسسة
Name:	الاسم:
Trade Registry No	رقم السجل التجاري
Trade Registry Date:	تاريخ السجل التجاري:
Owner name (Individuals):	أسم المالك (لأفراد):
National ID No:	رقم الهوية الوطنية:
Issuance Date:	تاريخ الإصدار:
Issuance Place:	مكان الإصدار
Expiry Date:	تاريخ الانتهاء
Mobile No.:	رقم الجوال:
Telephone:	رقم الهاتف:
Fax No:	رقم الفاكس
e-mail:	البريد الإلكتروني:
If the owner is not the contact person. the responsible person information shall be filled	*يجب تعبئة معلومات الشخص المسؤول عن الاتصال المباشر مع الوزارة إذا كان غير مالك المنشأة
Information Contact	معلومات الاتصال
Name:	الاسم:
Position:	الوظيفة:



Mobile No.:	رقم الجوال:
Telephone:	رقم الهاتف:
Fax No:	رقم الفاكس:
E-mail:	البريد الإلكتروني:
Second: Requirements (Attachments)	ثانياً: المتطلبات (المرفقات)
Attach a copy of the final license of his private veterinary laboratory.	إرفاق نسخة من الترخيص النهائي للمختبر البيطري الخاص التابع له.
Attach a valid vehicle driving license.	إرفاق رخصة سير المركبة سارية الصلاحية.
A picture of a mobile laboratory.	صورة للمختبر المتنقل.
Determine the types of tests and analyzes in the laboratory.	تحديد أنواع الاختبارات والتحليلات بالمختبر.
Attach the organizational chart to the laboratory.	إرفاق الهيكل التنظيمي للمختبر.
Attach a list of the technical and administrative staff to operate the laboratory, and a certified copy of their academic qualifications and job description for them.	إرفاق قائمة بالكادر الفني والإداري لتشغيل المختبر، وصورة من مؤهلاتهم العلمية مصدقة والوصف الوظيفي لهم
Attach the proof of the contract with one of the specialized companies accredited in the field of safe disposal of waste from various laboratories or the provision of a special incinerator.	إرفاق ما يثبت التعاقد مع إحدى الشركات المتخصصة المعتمدة في مجال التخلص الآمن من نفايات المختبرات المختلفة أو توفير محرقة خاصة.
Attaching proof of the availability of devices and equipment necessary to operate the laboratory.	إرفاق ما يثبت توفر الأجهزة والمعدات اللازمة لتشغيل المختبر.
Third: Obligations	ثالثاً: الالتزامات
The commitment of the license applicant to appoint a dedicated and dedicated technical director for the laboratory.	التزام طالب الترخيص بتعيين مدير فني متخصص ومتفرغ للمختبر.



The commitment of the license applicant to provide the necessary cadres of practically qualified specialists, equipment, devices and standard work methods to work in the laboratory.	التزام طالب الترخيص بتوفير الكوادر اللازمة من المتخصصين المؤهلين عملياً والمعدات والأجهزة وطرق العمل القياسية للعمل بالمختبر.
The applicant's commitment to the basic requirements of the laboratories referred to in the annexes according to the laboratory's biological safety level.	التزام طالب الترخيص بالمتطلبات الأساسية للمختبرات المشار إليه في الملاحق حسب مستوى الأمان الحيوي بالمختبر.
The obligation of the license applicant to report any changes in procedures or activities in the licensed laboratory.	التزام طالب الترخيص بالإبلاغ عن أي تغييرات في الإجراءات أو النشاطات في المختبر المرخص له.
The license applicant's obligation to submit an official request in the event of a desire to make a change or add activity in the licensed laboratory.	التزام طالب الترخيص بتقديم طلب رسمي في حال الرغبة بإجراء تغيير أو إضافة نشاط في المختبر المرخص له.
: pledges	رابعاً: التعهدات
Commitment of the owner	تعهد المالك
In case of termination of laboratory manger contract with the establishment for any reason , I promise to inform MEWA within fifteen days start by last working day.	أتعهد في حال إنهاء تعاقد مدير المختبر مع المنشأة لأي سبب كان بإبلاغ الوزارة في فترة أقصاها خمسة عشر يوما من تاريخ آخر يوم عمل.
I only test of goods specified by license for inspection.	أتعهد بالاعتصار على إجراء الفحص والاختبارات المحددة بالترخيص.
I promise to maintain the level of performance and accuracy according to professional examination in all honesty and truthfulness and impartiality should .also maintain and safety devices.	أتعهد بالمحافظة على مستوى الأداء والدقة وفقاً لأصول المهنة في الفحص بكل أمانه وصدق وتجرد والمحافظة على العمل وسلامة الأجهزة.
I promise to commitment to confidentiality when transferring the samples and test results, and no	أتعهد بالالتزام بالسرية عند نقل العينات ونتائج الاختبار وعدم إعطاء أي معلومات إلا للمتخصصين.



.information except to specialists	
I have read the regulation of laboratories Guidelines issued by Royal decision No m/3 dated 8-2-1423 HJ and I promise to follow all its content and any regulations followed Also I promise to follow any future regulation issued by MEWA.	قرأت اللائحة التنفيذية لنظام المختبرات الخاصة الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/3 وتاريخ 8-2-1423هـ واتعهد بالالتزام بما جاء فيها وبأي تعاميم وقرارات صدرت من وزارة البيئة والمياه والزراعة. كما اتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها وزارة البيئة والمياه والزراعة.
We are committed that all provided information is correct and we met all requirements specified in the regulation of licensing of private veterinary laboratories.	أتعهد بأن جميع المعلومات المقدمة صحيحة والالتزام التام بجميع ما ورد في دليل ترخيص المختبرات البيطرية الخاصة.
I pledge to pay all the charges specified in the veterinary laboratories system.	أتعهد بدفع جميع الرسوم المحددة في نظام المختبرات البيطرية الخاصة.
Name:	الاسم:
Date:	التاريخ:
Signature:	التوقيع:
Commitment	تعهد من ينوب عن المالك
We are committed that all provided information is correct and we met all requirements specified in the regulation of licensing of private veterinary laboratories.	أتعهد بأن جميع المعلومات المقدمة صحيحة والالتزام التام بجميع ما ورد في دليل ترخيص المختبرات البيطرية الخاصة.
I, the undersigned, pledge that I am authorized by the laboratory to submit this license application and all the required documents and that all information in this application is true and accurate	أتعهد أنا الموقع أدناه بأنني مخول من قبل المختبر بتسليم طلب الترخيص هذا وجميع المستندات المطلوبة وبأن جميع المعلومات في هذا الطلب صحيحة ودقيقة حسب معلوماتي.



according to my information.	
Name:	الاسم:
Date:	التاريخ:
Signature:	التوقيع:
Owner Signature :	توقيع من ينوب عن المالك:
Official Stamp	الختم الرسمي
Note: Signature shall be confirmed by Commercial Chamber	ملاحظة: يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية

يصدر الترخيص النهائي بعد زيارة التحقق من استكمال جميع الاشتراطات والمتطلبات اللازمة لتشغيل المختبر.



ملحق (7)

طلب تجديد ترخيص

First: Laboratory Information			أولاً: معلومات المختبر		
Laboratory name:			اسم المختبر:		
Type of Laboratory:	Stationary	☐	☐	ثابت	نوع المختبر:
	Mobile	☐	☐	متنقل	
	Blood Analysis	☐	☐	مختبر تحليل دم	
	Animal Project Extension	☐	☐	ملحق بمشروع انتاج حيواني	
	Vet. Hospital Extension	☐	☐	ملحق بمستشفى بيطري	
	Sub -lab	☐	☐	مختبر فرعي	
Bio-Safety level of Laboratory	Bio-Safety level 1 lab	☐	☐	مستوي امان حيوي أول	مستوي الأمان الحيوي للمختبر
	Bio-Safety level 2 lab	☐	☐	مستوي امان حيوي ثان	
	Bio-Safety level 3 lab	☐	☐	مستوي امان حيوي ثان	
City:			المدينة:		
District:			الحي:		
Building No.:			رقم المبنى:		
Street:			الشارع:		
Zip Code:			الرمز البريدي:		
P.O Box:			صندوق البريد:		
Telephone:			رقم الهاتف:		
Fax No:			رقم الفاكس:		
e-mail			البريد الالكتروني:		
Owner Information			معلومات المالك		
☐ Company ☐ Establishment			☐ شركة ☐ مؤسسة		
Name:			الاسم:		
Trade Registry No			رقم السجل التجاري		



Trade Registry Date:	تاريخ السجل التجاري:
Owner name (Individuals):	أسم المالك (لأفراد):
National ID No:	رقم الهوية الوطنية:
Issuance Date:	تاريخ الإصدار :
Issuance Place:	مكان الإصدار
Expiry Date:	تاريخ الانتهاء
Mobile No.:	رقم الجوال:
Telephone:	رقم الهاتف:
Fax No:	رقم الفاكس
e-mail:	البريد الإلكتروني:
If the owner is not the contact person. the responsible person information shall be filled	*يجب تعبئة معلومات الشخص المسئول عن الاتصال المباشر مع الوزارة إذا كان غير مالك المنشأة
Information Contact	معلومات الاتصال
Name:	الاسم:
Position:	الوظيفة:
Mobile No.:	رقم الجوال:
Telephone:	رقم الهاتف:
Fax No:	رقم الفاكس:
E-mail:	البريد الإلكتروني:
Second: Requirements (Attachments)	ثانياً: المتطلبات (المرفقات)
Attach a copy of the investment license and the commercial register to practice the activity (veterinary laboratories).	إرفاق صورة من رخصة الاستثمار والسجل التجاري لمزاولة النشاط (المختبرات البيطرية).
Attach a copy of the approval of the Ministry of Municipal and Rural Affairs for the site license.	إرفاق صورة من موافقة وزارة الشؤون البلدية والقروية على ترخيص الموقع.
Attach the approval of the civil defense.	إرفاق موافقة الدفاع المدني.
Attach a copy of the lease contract or the title deed.	إرفاق صورته من عقد الإيجار أو صك الملكية.
Attach an engineering sketch (sketch) of the site,	إرفاق رسم هندسي (كروكي) للموقع موضحاً فيه الاحداثيات



indicating the coordinates and the distance of the laboratory from the livestock projects and the surrounding veterinary facilities.	وبعد المختبر عن مشاريع الثروة الحيوانية والمنشآت البيطرية المحيطة.														
Attach a copy of the identity of the applicant, whether a natural or legal person, or a copy of the company incorporation contract with copies of the identities of the partners (in case the ownership is a company).	إرفاق صورة هوية طالب الترخيص، سواء أكان شخصاً طبيعياً أم معنوياً أو صورة عقد تأسيس الشركة مع صور هويات الشركاء (في حال كانت الملكية لشركة).														
Submit a detailed statement of the approved tests covered by the laboratory activity, and it shall be on file in an Excel spreadsheet format	تقديم بيان تفصيلي بالاختبارات المعتمدة التي يغطيها نشاط المختبر، ويكون على ملف بصيغة جدول بيانات (Excel) حسب الجدول أدناه: <table><tr><th>م</th><th>نوع الاختبار</th><th>جديد/محدث مسبقاً</th><th>رقم الاختبار في قائمة الترخيص السابق</th><th>طريقة العمل</th><th>الجهاز المستخدم</th><th>السعر</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	م	نوع الاختبار	جديد/محدث مسبقاً	رقم الاختبار في قائمة الترخيص السابق	طريقة العمل	الجهاز المستخدم	السعر							
م	نوع الاختبار	جديد/محدث مسبقاً	رقم الاختبار في قائمة الترخيص السابق	طريقة العمل	الجهاز المستخدم	السعر									
Attach a list of the technical and administrative staff to operate the laboratory, and a certified copy of their academic qualifications and job description for them.	إرفاق قائمة بالكادر الفني والإداري لتشغيل المختبر، وصورة من مؤهلاتهم العلمية مصدقة والوصف الوظيفي لهم.														
Attach a certificate of conformity to pass the operational qualification of the laboratory and to meet the standards of the third level of protection from biosafety in accordance with the laboratory standards and the applicable regulations on the one hand (with the approval of the Ministry).	إرفاق شهادة مطابقة باجتياز التأهيل التشغيلي للمختبر ويستوفي معايير مستوى الحماية الثالث من الأمان الحيوي وفقاً لمعايير المختبر واللوائح المعمول بها من جهة (بموافقة الوزارة).														
Third: Obligations	ثالثاً: الالتزامات														
The commitment of the license applicant to appoint a dedicated and dedicated technical director for the laboratory.	التزام طالب الترخيص بتعيين مدير فني متخصص ومتفرغ للمختبر.														
The commitment of the license applicant to provide the necessary cadres of practically qualified specialists, equipment, devices and standard work methods to work in the laboratory.	التزام طالب الترخيص بتوفير الكوادر اللازمة من المتخصصين المؤهلين عملياً والمعدات والأجهزة وطرق العمل القياسية للعمل بالمختبر.														
The applicant's commitment to the basic requirements of the laboratories referred to in the annexes according to the laboratory's biological safety level.	التزام طالب الترخيص بالمتطلبات الأساسية للمختبرات المشار إليه في الملاحق حسب مستوى الأمان الحيوي بالمختبر.														
The license applicant's obligation to submit an official request in the event of a desire to make a change or	التزام طالب الترخيص بتقديم طلب رسمي في حال الرغبة														



add activity in the licensed laboratory.	بإجراء تغيير أو إضافة نشاط في المختبر المرخص له.
The obligation of the license applicant to report any changes in procedures or activities in the licensed laboratory.	التزام طالب الترخيص بالإبلاغ عن أي تغييرات في الإجراءات أو النشاطات في المختبر المرخص له.
: pledges	رابعاً: التعهدات
Commitment of the owner	تعهد المالك
In case of termination of laboratory manger contract with the establishment for any reason, I promise to inform MEWA within fifteen days start by last working day.	أتعهد في حال إنهاء تعاقد مدير المختبر مع المنشأة لأي سبب كان بإبلاغ الوزارة في فترة أقصاها خمسة عشر يوما من تاريخ آخر يوم عمل.
I only test of goods specified by license for inspection.	أتعهد بالاقصرار على إجراء الفحص والاختبارات المحددة بالترخيص.
I promise to maintain the level of performance and accuracy according to professional examination in all honesty and truthfulness and impartiality should .also maintain and safety devices.	أتعهد بالمحافظة على مستوى الأداء والدقة وفقاً لأصول المهنة في الفحص بكل أمانه وصدق وتجرد والمحافظة على العمل وسلامة الأجهزة.
I promise to commitment to confidentiality when transferring the samples and test results, and no .information except to specialists	أتعهد بالالتزام بالسرية عند نقل العينات ونتائج الاختبار وعدم إعطاء أي معلومات إلا للمختصين.
I have read the regulation of laboratories Guidelines issued by Royal decision No m/3 dated 8-2-1423 HJ and I promise to follow all its content and any regulations followed Also I promise to follow any future regulation issued by MEWA.	قرأت اللائحة التنفيذية لنظام المختبرات الخاصة الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/3 وتاريخ 8-2-1423هـ واتعهد بالالتزام بما جاء فيها وبأي تعاميم وقرارات صدرت من وزارة البيئة والمياه والزراعة. كما اتعهد بالالتزام بأي تنظيمات مستقبلية تقرها وزارة البيئة والمياه والزراعة.
We are committed that all provided information is correct and we met all requirements specified in the regulation of licensing of private veterinary	أتعهد بأن جميع المعلومات المقدمة صحيحة والالتزام التام بجميع ما ورد في دليل ترخيص المختبرات البيطرية الخاصة.



laboratories.	
I pledge to pay all the charges specified in the veterinary laboratories system.	أتعهد بدفع جميع الرسوم المحددة في نظام المختبرات البيطرية الخاصة.
Name:	الاسم:
Date:	التاريخ:
Signature:	التوقيع:
Commitment	تعهد من ينوب عن المالك
We are committed that all provided information is correct and we met all requirements specified in the regulation of licensing of private veterinary laboratories.	أتعهد بأن جميع المعلومات المقدمة صحيحة والالتزام التام بجميع ما ورد في دليل ترخيص المختبرات البيطرية الخاصة.
I, the undersigned, pledge that I am authorized by the laboratory to submit this license application and all the required documents and that all information in this application is true and accurate according to my information.	أتعهد أنا الموقع أدناه بأني مخول من قبل المختبر بتسليم طلب الترخيص هذا وجميع المستندات المطلوبة وبأن جميع المعلومات في هذا الطلب صحيحة ودقيقة حسب معلوماتي.
Name:	الاسم:
Date:	التاريخ:
Signature:	التوقيع:
Owner Signature :	توقيع من ينوب عن المالك:
Official Stamp	الختم الرسمي
Note: Signature shall be confirmed by Commercial Chamber	ملاحظة: يجب تصديق التوقيع من الغرفة التجارية

يصدر الترخيص النهائي بعد استكمال جميع الاشتراطات والمتطلبات اللازمة لتشغيل المختبر.



ملحق (8)

المتطلبات الأساسية لإنشاء مختبرات المستوى الأول من الأمان الحيوي

(Biosafety level 1 lab)

متطلبات عامة

1. ألا يكون المختبر داخل نطاق مشروع انتاج حيواني أو داجني أو مجاور له بمسافة لا تقل عن خمسة كيلو متر وكذلك عن أقرب مسجد أو مدرسة 200 متر حسب القواعد المنظمة.
2. يجب أن تلتزم مختبرات مستوى السلامة البيولوجية الأولى بالمساحة الملائمة اعتماداً على النشاط المراد تنفيذه ويجب توفير مساحة عمل مناسبة لكل أخصائي مختبر.
3. أن يكون مبنى المختبر (الهيكل) حسب مواصفات كود البناء السعودي المعتمد.
4. أن يكون مبنى المختبر مصمم بحيث تكون الأنشطة المختبرية منفصلة عن المكاتب والمخازن.....الخ.
5. أن يكون جيد التهوية والإضاءة مع توفر وسائل الأمن والسلامة المخبرية.
6. التزام المختبر بأجراءات السلامة من مخارج الطوارئ ويجب تزويد المختبر بنافذة لأسباب تتعلق بالسلامة الشخصية.
7. يجب أن تكون الأسطح (الأرضية والجدران) مصنوعة من مواد ملساء سهلة التنظيف ومقاومة للأحماض والقلويات والحرارة.
8. تزويد النوافذ بمنع دخول الحشرات و اتخاذ الإجراءات الفعالة لتجنب أي تلوث من المحيط الخارجي ومنع دخول الطيور والقوارض من خلال تطبيق برنامج فعال ومتكامل لمكافحة القوارض والآفات يدار بشكل مناسب.
9. يشترط أن تكون الأسطح الخاصة والطاولات والأدراج بأطوال تتناسب مع مساحة الغرفة على أن تزود بمغاسل موزعة بشكل جيد مع منظفات الأيدي ومناشف الاستخدام الواحد ووجود حاوية نفايات للتخلص من النفايات في منطقة العمل.
10. يوجد حوض لغسل العين متاحة بسهولة في المختبر.
11. يجب جمع النفايات السائلة والصلبة المحتوية على عوامل بيولوجية والتخلص منها بصورة صحيحة و التعاقد مع إحدى الشركات المتخصصة المعتمدة في مجال التخلص الصحي الأمن من النفايات وبقايا العينات.
12. يشترط معالجة مخلفات المختبر السائلة قبل دخولها شبكة الصرف الصحي العمومي.
13. برنامج لأعمال النظافة بجدول يومية واسبوعية وشهرية في المختبر.
14. يجب أن يتوافر في المختبر نظام لإدارة وحفظ المعلومات بما يلائم حجم العمل به.
15. يجب ان يكون الأثاث في المختبر قادراً على تحمل الأحمال المتوقعة.
16. الفراغات بين المقاعد وكبائن الامان الحيوي والنبشات والمعدات تسمح بسهولة التنظيف.
17. معايرة الأجهزة المختبرية.
18. اختبارات الكفاءة.



السجلات والوثائق الخاصة بالمختبر :

- المشتريات والتحويلات.
- جرد المواد البيولوجية.
- إجراءات التشغيل الموحدة.
- تدريب الموظفين وكفاءتهم.
- الأجهزة والمعدات (صيانة ومعايرة).
- التطهير والتحقق من الصحة.
- حوادث المختبر.

يحتوي مبنى المختبر على الأقسام التالية :

(1) الاستقبال :

مزود بجهاز كمبيوتر لتسجيل وحفظ بيانات العينات الواردة والصادرة من المختبر .

(2) مختبر بيطري لفحص الطفيليات :

يقوم المختبر بالفحص المجهرى للطفيليات .

التجهيزات : -

- يشترط توفير الحد الأدنى من الأجهزة.
- مكتب بكامل تجهيزاته يخصص للمسئول الأول عن أعمال المختبر لحفظ النتائج والتقارير التي تصدر من المختبر .

العاملون :

* مسؤول إداري .

* طبيب بيطري أو أخصائي مختبر .

* عامل نظافة .

(3) مختبر بيطري لتحليل مكونات الدم وسوائل الجسم :

يقوم المختبر بتحليل مكونات الدم وتحليل سوائل الجسم .

التجهيزات : -

- يشترط توفير الحد الأدنى من الأجهزة.
- مكتب بكامل تجهيزاته يخصص للمسئول الأول عن أعمال المختبر لحفظ النتائج والتقارير التي تصدر من المختبر .



العاملون :

* مسؤول إداري .

* طبيب بيطري أو أخصائي مختبر .

* عامل نظافة .



ملحق (9)

متطلبات واشتراطات المختبر المتنقل

المختبر المتنقل لتحليل الدم والطفيليات:

- يكون عمل المختبر في نطاق المنطقة أو المدينة أو المحافظة التابع لها المختبر الثابت ولا يسمح للمختبر المتنقل بالعمل خارج نطاق خدمات منطقتة إلا بعد الحصول على موافقة خطية من فرع الوزارة بالمنطقة .

المواصفات الخاصة بالمركبة:

- 1- أن تكون المركبة من نوع مناسب وبمواصفات تتوفر فيها كفاءة عالية للعمل بالمدن والأعمال الميدانية الشاقة في الطرق الوعرة.
- 2- أن تكون مملوكة لصاحب الترخيص و أن تكون رخصة سير المركبة سارية الصلاحية.
- 3- أن تكون أبعاد المختبر الخارجية لا تزيد عن 6 أمتار طولاً و 2.3 متر عرضاً ولا يتجاوز ارتفاعه عن 4.5 متر من سطح الأرض ومغزول حرارياً وذو باب محكم.
- 4- أن تكون الجدران والأرضيات مصنوعة من مادة سهلة التنظيف والتعقيم.
- 5- أن تكون الإضاءة كافية.
- 6- أن يتم كتابة اسم المختبر ورقم الترخيص بخط واضح على الجانبين الخارجيين للسيارة.

التجهيزات: -

- يشترط توفير الحد الأدنى من الأجهزة.

العاملون:

- * طبيب بيطري أو أخصائي مختبر .
- * عامل نظافة .
- * سائق .



ملحق (10)

المتطلبات الأساسية لمختبرات المستوى الثاني من الأمان الحيوي

(Biosafety level-2 Lab)

المتطلبات الأساسية لإنشاء مختبر تشخيص بيئي المستوى الثاني من الأمان الحيوي:

أولاً: متطلبات عامة:

1. يشترط أن يكون المختبر مستقلاً بذاته وألا تقل المسافة بينه وبين أي مشروع للإنتاج الحيواني عن خمسة كيلو متر ، وفي حالة أن يكون المختبر ملحقا بمشروع للإنتاج الحيواني أو الداجني يجب مراعاة اشتراطات الأمان الحيوي والبيئي التي تحددها الوزارة في هذا المجال.
2. تطبيق اشتراطات المستوى الثاني من الامان الحيوي بالمختبر حسب الطرق القياسية الدولية للمراجع ادناه:
World Health Organization. Laboratory bio-safety manual, 3rd edition. Geneva. (2004)
Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. CDC. (2009)
Biosafety and biosecurity: Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities OIE. Chapter 1.1.4. of the Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (2018).
3. يجب اتخاذ الإجراءات الفعالة لتجنب أي تلوث من المحيط الخارجي ومنع دخول الحشرات والطيور والقوارض.
4. يجب أن يتوافر في المختبر نظام لإدارة وحفظ المعلومات بما يلائم حجم العمل به.
5. المختبر مصمم بحيث تكون الأنشطة المختبرية منفصلة عن المكاتب والمخازنالخ.
6. الأثاث في المختبر قادر على تحمل الأحمال المتوقعة.
7. الفراغات بين المقاعد وكبائن الامان الحيوي والبنشات والمعدات تسمح بسهولة التنظيف.
8. يوجد برنامج فعال ومتكامل لمكافحة القوارض والآفات تدار بشكل مناسب.
9. معايرة الأجهزة المخبرية.
10. اختبارات الكفاءة.
11. برنامج لأعمال النظافة بجداول اليومية والاسبوعية والشهرية في المختبر.

ثانياً: متطلبات انشائية:

الأبواب والنوافذ:

- الباب الرئيسي ذاتي الاغلاق يحتوي على علامات الخطر البيولوجي العالمي مع تحديد مستوى الخطر وتوجد لافتة عليها اسم ورقم مشرف المختبر .
- ابواب الغرف ذاتية الاغلاق وتحتوي على فتحات زجاجية. كما يجب إغلاق النوافذ والأبواب أثناء العمل على الميكروبات التي تستلزم اجراءات السلامة البيولوجية الثانية في مختبر السلامة الحيوية التي تتطوي على عوامل بيولوجية.



- النوافذ يجب أن تكون مصممة تسمح بمرور الضوء .
- يجب أن يقتصر عدد الأشخاص المسموح لهم بالدخول الى مختبر السلامة الحيوية الدرجة الثانية على الموظفين المختصين. كما يجب أن لايسمح للأشخاص الآخرين الوصول إلى منطقة مستوى الحماية الا بإذن من الشخص المسؤول .

الارضيات:

- تصميم الأرضية من مادة ملساء غير زلقة سهلة التنظيف، ومقاومة للأحماض والمذيبات والمنظفات في الاستخدام العادي .

الاسقف والجدران:

- الاسقف والجدران يجب أن تكون ملساء سهلة التنظيف مقاومة للمنظفات والمطهرات .

طاوولات المختبر:

- ارتفاع وعرض مناسبين للعمل ووضع الأجهزة .
- الاسطح يمكن تنظيفها بسهولة مصنعة من مواد غير منفذه للماء ومقاومة للأحماض والقلويات والحرائق والمنظفات وبدون لحامات او شقوق .
- يجب أن تبقى مناطق وأسطح العمل نظيفة ومرتبّة. كما يجب تنظيف المختبر بانتظام وتطهير أسطح العمل وتنظيفها بمجرد انتهاء العمل ، ويجب تطهير المعدات الملوثة بالميكروبات وتنظيفها بعد الاستخدام. كما يجب التخلص من أي تلوث عرضي على الفور .

•

مصدر الطاقة:

- مصدر للكهرباء امن للاستخدام مع وجود مصدر كهرباء احتياطي .

مصدر المياه:

- مصدر لإمداد ماء عالي الجودة .

الإضاءة:

- يجب ان تكون الإضاءة كافية لجميع الأنشطة .

الأحواض والمغاسل:

- يجب توفير حوض الغسيل الى جانب المطهرات ومنظفات اليد والمناشف ذات الاستخدام الواحد كما يجب ان تكون أدوات التنظيف سهلة الاستخدام ويتم تركيبها بطريقة تسمح بتشغيلها دون استخدام اليدين. يجب أن تكون الأدوات مثبتة بحيث يسهل الوصول إليها ويفضل أن تكون بالقرب من باب المختبر .
- يجب توافر حوض لغسل العين متاحة بسهولة في المختبر .



التهوية:

- يجب ان تكون تهوية المختبر جيدة وتوزيع الهواء يكون متوازن بجميع مناطق المختبر حسب درجة الحرارة المطلوبة للاختبار .
- يجب أن تلتزم مختبرات مستوى الامان الحيوى الثانى بالمساحة الملائمة اعتماداً على النشاط المراد تنفيذه ويجب توفير مساحة عمل مناسبة لكل أخصائي مختبر .كما يجب ان تكون المختبرات مستقلة من حيث التهوية الخارجية والتكييف عن المبنى التي لا يتم فيها تنفيذ أي أنشطة تنطوي على عوامل بيولوجية.

كباثن الامان الحيوي:

- يجب ان يزود المختبر بكباثن امان حيوي مستوى ثاني class A II وان توضع في الاماكن المخصصة لها .

منع التلوث:

- ينبغي أن تتوفر في المختبر ادوات تعقيم لمعالجة نفايات المختبر وفقاً لمعايير المستوى الثاني من الامان الحيوي .
- التعاقد مع إحدى الشركات المتخصصة المعتمدة في مجال التخلص الصحي الأمن من النفايات وبقايا العينات .
- يجب تنفيذ الاختبارات الحيوية للميكروبات التي يتوقع فيها وجود خطر بسبب الهباء الحيوي في داخل كباثن السلامة الحيوية الميكروبيولوجية .
- منع الانبعاثات الحيوية للميكروبات المدرجة ضمن الميكروبات التي تستلزم اجراءات الامان الحيوى المستوى الثانى بدون معالجة حيث يجب تنقية تلك الانبعاثات من خلال العمل في كباثن الامان الحيوى المناسبة واستخدام أجهزة الترشيح والمعالجة الأشعاعية .
- يجب التعامل مع النفايات السائلة والصلبة الملوثة (مثل المزارع والأنسجة والعينات التي تحتوي على سوائل الجسد) بأمان في حاويات مناسبة وقابلة للإغلاق ويتم تثبيط الميكروبات .
- يجب توفر نظام لمعالجة مخلفات المختبر السائلة قبل دخولها للشبكة العامة .
- يجب أن تكون الأنشطة التي تتضمن الإبر والحقن وغيرها من الأدوات والأشياء المدببة والحادة محدودة بالقدر الضروري للغاية ولا يمكن تنفيذها إلا بتطبيق احتياطات السلامة اللازمة . كما يجب التحقق من وجود عمليات بديلة وإلى أي مدى يمكن تقليل الخطر الناجم عن الجروح ، على سبيل المثال باستخدام معدات مزودة بآلية أمان . بقدر الإمكان من الناحية الفنية .

ثالثاً: متطلبات وسائل السلامة:

1. توفر نظام إطفاء حريق .
2. توفر دش طوارئ ووحدة غسيل العين .
3. توفر أدوات إسعافات أولية .
4. جميع الاجهزة والمعدات الموجودة في المختبر عليها رمز خطر بيولوجي .



5. توفر معدات الحماية الشخصية (PPE) حيث يجب توفير معدات الحماية الشخصية المتطلبة للسلامة البيولوجية الثانية بما في ذلك الملابس الواقية المناسبة وفقاً لتقييم المخاطر .
6. التزام المختبر بأجراءات السلامة من مخارج الطوارئ ويجب تزويد المختبر بنافذة لأسباب تتعلق بالسلامة الشخصية.

السجلات والوثائق الخاصة بالمختبر :

- المشتريات والتحويلات.
- المواد البيولوجية.
- إجراءات التشغيل الموحدة.
- تدريب الموظفين وكفاءتهم.
- الأجهزة والمعدات (صيانة ومعايرة).
- التطهير والتحقق من الصحة.
- حوادث المختبر.

العاملون بالمختبر :

- 1- يجب أن يكون للمختبر مدير فني مسئول متخصصاً في طبيعة عمل المختبر ومتفرغاً تفرغاً كاملاً وتكون له الصلاحيات الكاملة لممارسة مسؤولياته.
- 2- تلتزم الإدارة بتوفير العدد اللازم من الأخصائيين والأطباء البيطريين والفنيين والعمال المساندة وغيرها من الخدمات اللازمة وذلك وفقاً للمعايير والضوابط التي تحددها وزارة البيئة والمياه والزراعة.
- 3- إعداد لائحة داخلية تشمل إجراءات العمل والوصف الوظيفي للعاملين وحقوقهم وواجباتهم وإجازاتهم ومواصفات الزي لكل فئة والأوراق والمطبوعات الرسمية للمختبر .

فئات العاملين :

- 1- أخصائي مختبر
- 2- فني مختبر .
- 3- موظف إداري ومالي.
- 4- عامل نظافة.



ملحق (11)

المتطلبات الأساسية لمختبرات المستوى الثالث من الأمان الحيوي

(Biosafety level-3 Lab)

مختبر مخصص للتعامل مع مسببات الأمراض عالية الخطورة للابسان والبيئة وتنتقل عن طريق الهواء .
يجب مراعاة جميع اشتراطات الأمان الحيوي المستوى الثالث من الأمان الحيوي الواردة في المراجع التالية وما يستجد عليها من تحديث مستقبلاً:

- 1- دليل الامن الحيوي لمنظمة الصحة العالمية WHO الإصدار الثالث جنيف
World Health Organization. Laboratory bio-safety manual. 3rd edition. Geneva, (2004)
- 2- دليل الامن الحيوي للمختبرات الميكروبيولوجية والطبية الإصدار الخامس مركز مكافحة الأمراض الولايات المتحدة الأمريكية
(Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. CDC, 2009).
- 3- الامن والامان الحيوي: معيار لإدارة المخاطر البيولوجية في المختبر البيطري ومرافق الحيوان منظمة الصحة الحيوانية .
الفصل 1-1-4- من دليل الاختبارات التشخيصية واللقاحات للحيوانات الأرضية. (2018)
Biosafety and biosecurity: Standard for managing biological risk in the veterinary laboratory
and animal facilities OIE . Chapter 1.1.4. of the Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for
.Terrestrial Animals (2018)

أولاً: متطلبات عامة:

1. يجب تصميم المختبر الثالث من الأمان الحيوي أن يلائم استقلالته للعمل بمعزل عن باقي أنظمة البناء الأخرى .
2. سهولة الصيانة لجميع المعدات الميكانيكية والكهربائية دون الحاجة إلى دخول المختبر .
3. يجب توفير مخطط يصف نظام المختبر يشمل على الأقسام ووصف عام للأنظمة الفرعية والمعدات الرئيسية للتشغيل والصيانة والاختبار الدوري و الرسومات والجدول و تحديث هذه الوثيقة في أي وقت يتم فيه اجراء تغيير بالمختبر .
4. يجب وضع علامة الخطر البيولوجية العالمية للمستوى مخاطر لـ 3 BSL مثبتة عند مدخل باب المختبر وتوجد لافتة عليها اسم ورقم المسئول بالمختبر .
5. يجب الدخول للمختبر من خلال بابين (2) يغلقان ذاتياً ولا يتم السماح بالمرور الا بكارث خاص او بالبصمة للمسموح لهم بالدخول فقط.
6. وجود نظام تحكم بالتهوية والتدفئة والتكيف (HVAC system) مزود بمرشحات عالية الكفاءة (HEPA Filter) .
7. وجود نظام تحكم وأجهزة إنذار مسموعة ومرئية .
8. العمل في بيئة ضغط جوى سالب حسب معايير المستوى الثالث من الأمان الحيوي .
9. يجب عدم السماح بإعادة تدوير الهواء من المختبر إلى مناطق اخري بالمبني ويتم التخلص منه عبر استخدام مرشحات (HEPA Filter)
10. يجب تصميم مدخل المختبر لاستيعاب نقل الاجهزة والمعدات الكبيرة داخل وخارج المختبر .



11. وجود مساحة تحت الأبواب تسمح بتدفق الهواء الاتجاهي .
 12. ارتفاع السقف يسمح بوضع كبائن امان حيوى مع وجود مسافة فاصلة حوالى 14 بوصة من السقف والحوائط
 13. يتم العمل داخل كبائن الامان الحيوى تناسب المستوى الثالث من المخاطر على ان تكون معتمدة وتلبى معايير الصحة العامة والسلامة من (NSF / ANSI)
 14. يجب ان يحتوى المختبر على غرفة انتظار وتبديل ملابس (Anteroom) بين بايين ذاتى الاغلاق
 15. نوافذ المختبر مغلقة تماما .
 16. يجب أن تكون جميع أثاث المختبرات قادرة على تحمل الأحمال والاستخدامات و أن تكون مصنوعة من مواد غير مسامية و توفير مسافات كافية للسماح بالتنظيف والتطهير .
 17. يجب وضع جميع الثلاجات والمجمدات والحاضنات المستخدمة للتخزين داخل المختبر .
 18. أسطح طاولات المختبر مصنوعة من مواد تمنع تسريب الماء ومقاومة للحرارة، والمذيبات العضوية والأحماض والقلويات والمواد الكيميائية الأخرى.
 19. يجب توفير جهاز اوتوكلاف مزدوج الأبواب داخل المختبر .
 20. يجب توفير مولد احتياطي للطاقة.
 21. يجب توفير ممر كالمخرج للطوارئ.
- السجلات والوثائق الخاصة بالمختبر :**
- المشتريات والتحويلات.
 - المواد البيولوجية.
 - توفير سجل وبرنامج متابعة طبية لجميع العاملين بالمختبر يشمل التطعيم الدورى والعلاجات
 - إجراءات التشغيل الموحدة.
 - تدريب الموظفين وكفاءتهم.
 - الأجهزة والمعدات (صيانة ومعايرة).
 - التطهير والتحقق من الصحة.
 - حوادث المختبر.

ثانياً: متطلبات انشائية:

الأبواب والنوافذ:

- الباب الرئيسي ذاتي الاغلاق يحتوي على علامات الخطر البيولوجي العالمي المستوى الثالث وتوجد لافتة عليها اسم ورقم مشرف المختبر .
- ابواب الغرف ذاتية الاغلاق وتحتوي على فتحات زجاجية. كما يجب إغلاق النوافذ والأبواب
- النوافذ يجب أن تكون مصممة تسمح بمرور الضوء .



- يجب فصل المختبرات التي تتم فيها أنشطة مستوى الحماية الثالث عن المناطق الأخرى بغرفة معادلة الضغط مع بابين متشابكين يغلقان ذاتيًا مع نافذة عرض. كما يجب أن يكون قفل الهواء بحجم كافٍ وفقًا لاشتراطات الامان الحيوى في مستوى الثالث.
- يجب الحفاظ على الضغط السلبي ثابتا ومحكما في منطقة مستوى الحماية الثالث. يجب أن يوجد تدرج ضغط بين غرفة معادلة الضغط والمختبر. كما يجب أن يكون التحكم والتحقق من الضغط السلبي سهلاً على مستخدمى المختبر. كما يجب مراقبة مستوى الضغط بواسطة جهاز داخل المختبر ويكون مرتبطا بجهاز سلامة لاصدار إنذار بإشارات بصرية وصوتية للتحذير من التذبذب بمستوى الضغط. يجب أن يمر هواء العادم من خلال مرشح امتصاص جسيمات عالي الكفاءة أو جهاز مماثل. لا يسمح بعودة الهواء الخارج الملوث إلى مناطق العمل .
- يجب أن يقتصر عدد الأشخاص المسموح لهم بالدخول الى مختبر السلامة الحيوية الدرجة الثالثة على الموظفين المختصين. كما يجب أن لايسمح للأشخاص الآخرين الوصول إلى منطقة مستوى الحماية الا بإذن من الشخص المسؤول.

الارضيات:

- تصميم الأرضية من مادة ملساء غير زلقة سهلة التنظيف، ومقاومة للأحماض والمذيبات والمنظفات في الاستخدام العادي.

الاسقف والجدران:

- يجب أن تكون الأسطح (أسطح العمل وأسطح الجدران المجاورة والأرضيات والأسطح الموجودة على الأجهزة والأجهزة التي تتلامس مع العوامل البيولوجية) سهلة التنظيف ومقاومة للميكروبات.

•

طاوولات المختبر:

- ارتفاع وعرض مناسبين للعمل ووضع الأجهزة.
- الاسطح يمكن تنظيفها بسهولة مصنعة من مواد غير منفذه للماء ومقاومة للأحماض والقلويات والحرائق والمنظفات وبدون لحامات او شقوق.
- يجب أن تبقى مناطق وأسطح العمل نظيفة ومرتبّة. كما يجب تنظيف المختبر بانتظام وتطهير أسطح العمل وتنظيفها بمجرد اكتمال التجارب الحيوية ، ويجب تطهير المعدات الملوثة بالميكروبات وتنظيفها بعد الاستخدام. يجب التخلص من أي تلوث عرضي على الفور .

•

مصدر الطاقة:

- مصدر للكهرباء امن للاستخدام.
- توفير مصدر طاقة طارئ للمرافق المتعلقة بالسلامة مثل أنظمة التهوية وأجهزة مكالمات الطوارئ ومعدات المراقبة.



مصدر المياه:

- مصدر لإمداد ماء عالي الجودة.

الإضاءة:

- يجب ان تكون الإضاءة كافية لجميع الأنشطة .

الأحواض والمغاسل:

- يجب توفير حوض الغسيل الى جانب إلى المطهرات ومنظفات اليد والمناشف ذات الاستخدام الواحد كما يجب ان تكون أدوات التنظيف سهلة الاستخدام ويتم تركيبها بطريقة تسمح بتشغيلها دون استخدام اليدين. يجب أن تكون الأدوات مثبتة بحيث يسهل الوصول إليها ويفضل أن تكون بالقرب من باب المختبر .
- يجب توافر حوض لغسل العين متاحة بسهولة في المختبر .

التهوية:

- يجب ان تكون تهوية المختبر جيدة وتوزيع الهواء يكون متوازن بجميع مناطق المختبر حسب درجة الحرارة المطلوبة للإختبار .
- يجب أن تلتزم مختبرات الامان الحيوى المستوى الثالث بالمساحة الملائمة اعتمادًا على النشاط المراد تنفيذه ويجب توفير مساحة عمل مناسبة لكل أخصائي مختبر. كما يجب ان تكون المختبرات مستقلة من حيث التهوية الخارجية والتكييف عن المبنى التي لا يتم فيها تنفيذ أي أنشطة تتطوي على عوامل بيولوجية.

كبائن الامان الحيوي:

- يجب ان يزود المختبر بكبائن امان حيوي تتناسب مع العمل في مختبرات امان حيوى مستوى ثالث وان توضع في الاماكن المخصصة لها .

منع التلوث:

- ينبغي أن تتوفر في المختبر ادوات تعقيم لمعالجة نفايات المختبر وفقا لمعايير المستوى الثالث من الامان الحيوي .
- يجب تعقيم جميع النفايات الصلبة والسائلة داخل المختبر قبل التخلص منها. كما يجب أن يكون الأوتوكلاف موجودًا لهذا الغرض خارج غرفة معادلة الضغط وداخل منطقة الحماية المستوى الثالث.
- التعاقد مع إحدى الشركات المتخصصة المعتمدة في مجال التخلص الصحي الأمن من النفايات وبقايا العينات.
- يجب تنفيذ الأختبارات الحيوية للميكروبات التي يتوقع فيها وجود خطر بسبب الهباء الحيوي في داخل كبائن الامان الحيوى
- منع الانبعاثات الحيوية للميكروبات المدرجة ضمن الميكروبات التي تستلزم اجراءات الامان الحيوى المستوى الثالث بدون معالجة حيث يجب تنقية تلك الانبعاثات من خلال العمل في كبائن الامان الحيوى المناسبة واستخدام أجهزة الترشيح والمعالجة الأشعاعية.



- يجب التعامل مع النفايات السائلة والصلبة الملوثة (مثل المزارع والأنسجة والعينات التي تحتوي على سوائل الجسد) بأمان في حاويات مناسبة وقابلة للإغلاق ويتم تثبيط الميكروبات.
- يجب توفر نظام لمعالجة مخلفات المختبر السائلة قبل دخولها للشبكة العامة.
- يجب أن تكون الأنشطة التي تتضمن الإبر والحقن وغيرها من الأدوات والأشياء المدببة والحادة محدودة بالقدر الضروري للغاية ولا يمكن تنفيذها إلا بتطبيق احتياطات السلامة اللازمة. كما يجب التحقق من وجود عمليات بديلة وإلى أي مدى يمكن تقليل الخطر الناجم عن الجروح ، على سبيل المثال باستخدام معدات مزودة بآلية أمان. بقدر الإمكان من الناحية الفنية.

ثالثاً: متطلبات وسائل السلامة:

1. توفر نظام إطفاء حريق.
2. توفر دش طوارئ ووحدة غسيل العين.
3. توفر أدوات إسعافات أولية.
4. جميع الاجهزة والمعدات الموجودة في المختبر عليها رمز خطر بيولوجي.
5. توفر معدات الحماية الشخصية (PPE) حيث يجب توفير معدات الحماية الشخصية المتطلبة للامان الحيوى المستوى الثالث بما في ذلك الملابس الواقية المناسبة وفقاً لتقييم المخاطر .
6. التزام المختبر بأجراءات السلامة من مخارج الطوارئ ويجب تزويد المختبر بنافاذة لأسباب تتعلق بالسلامة الشخصية.

السجلات والوثائق الخاصة بالمختبر :

- المشتريات والتحويلات.
- المواد البيولوجية.
- إجراءات التشغيل الموحدة.
- تدريب الموظفين وكفاءتهم.
- الأجهزة والمعدات (صيانة ومعايرة).
- التطهير والتحقق من الصحة.
- حوادث المختبر .



العاملون بالمختبر :

- 1- يجب أن يكون للمختبر مدير فني مسئول متخصصاً في طبيعة عمل المختبر ومتفرغاً تفرغاً كاملاً وتكون له الصلاحيات الكاملة لممارسة مسؤولياته.
- 2- تلتزم الإدارة بتوفير العدد اللازم من الأخصائيين والأطباء البيطريين والفنيين والعمال المساندة وغيرها من الخدمات اللازمة وذلك وفقاً للمعايير والضوابط التي تحددها وزارة البيئة والمياه والزراعة.
- 3- إعداد لائحة داخلية تشمل إجراءات العمل والوصف الوظيفي للعاملين وحقوقهم وواجباتهم وإجازاتهم ومواصفات الزي لكل فئة والأوراق والمطبوعات الرسمية للمختبر .
- 4- يجب تغيير الملابس والاستحمام لجميع الأشخاص قبل الدخول والمغادرة من وإلى المختبر
- 5- يجب أن يقتصر عدد الأشخاص المسموح لهم بالدخول الى مختبر الامان الحيوى المستوى الثالث على الموظفين المختصين. كما يجب أن لايسمح للأشخاص الآخرين الوصول إلى منطقة مستوى الحماية الثالثة الا بإشراف موظفين ذوي خبرة مهنية.

فئات العاملين :

- 1- أخصائي مختبر
- 2- فني مختبر .
- 3- موظف إداري ومالي .
- 4- عامل نظافة .



ملحق (12)

المقابل المادي

نوع الترخيص	المقابل المالي (ريال سعودي)
ترخيص نهائي أو تجديد الترخيص	5000
ترخيص أو تجديد فرع أو مختبر متنقل	2500