

## تقرير زيارة مصنع اللوازم الطبية

- |  |   |                          |
|--|---|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> Hospital Sundries   | لوازم تجهيز المستشفيات  | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Renal Dialysis Supplies   | لوازم الكلية الصناعية   | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Oral and Dental Care Supplies   | لوازم رعاية الفم والأسنان   | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Laboratory Supplies & Blood Transfusion Services                                      | لوازم المختبرات الطبية وخدمات نقل الدم                            | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Cardiovascular Surgery, Cardiac Catheterization and Interventional Radiology Supplies | لوازم جراحة القلب والأوعية الدموية وقسطرة القلب والأشعة التداخلية | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Orthopedic & Spine Surgery Supplies   | لوازم جراحة العظام والعمود الفقري                                 | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Rehabilitation Supplies   | لوازم التأهيل الطبي   | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Linens & Medical Uniforms   | الملبوسات والكساوي الطبية   | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Ophthalmology Supplies / ENT Supplies   | لوازم العيون / لوازم الأنف والأذن والحنجرة                        | <input type="checkbox"/> |

### First: Factory Address & Information:

### أولاً: العنوان والبيانات الخاصة بالمصنع:

Inspection Visit Date: ..... تاريخ زيارة المصنع : .....

Factory Name: ..... اسم المصنع: .....

Country of Origin: ..... بلد المنشأ: .....

Date of Foundation: ..... تاريخ التأسيس: .....

Factory Main Address : ..... العنوان الرئيسي للمصنع: .....

	الرمز البريدي (Zip Code)	المدينة (City)	ص ٠ ب (P.O.Box)
	البريد الإلكتروني (Email)	الفاكس (Fax)	الهاتف (Tel.)
			الدولة: Country.....

<b>Factory Type:</b>	<input type="checkbox"/> Main رئيسي <input type="checkbox"/> Branch فرع <input type="checkbox"/> Local مصنع وطني <input type="checkbox"/> Licensed مصنع بترخيص	<b>نوع المصنع:</b>
<b>Manufacturer Classification:</b>	<input type="checkbox"/> Researcher باحثة <input type="checkbox"/> Generic مثيلة <input type="checkbox"/> Accumulator مجمعة <input type="checkbox"/> Other غير ذلك If other (specify): ..... اذكرها: .....	<b>تصنيف الشركة الصانعة:</b>
<b>Factory Ownership:</b>	<input type="checkbox"/> Gulf 100% خليجي ١٠٠% <input type="checkbox"/> Foreigner أجنبي	<b>ملكية الشركة (المصنع):</b>

SIGNATURE:

1<sup>st</sup> Auditor

2<sup>nd</sup> Auditor

3<sup>rd</sup> Auditor

	<input type="checkbox"/> Joint Venture	مشترك <input type="checkbox"/>	
<b>Owner Nationality:</b>	<input type="checkbox"/> Gulf	خليجي <input type="checkbox"/>	<b>جنسية المالك :</b>
	Ownership percentage %	نسبة الملكية: .....	
	<input type="checkbox"/> Foreigner	أجنبي <input type="checkbox"/>	
	Ownership percentage %	نسبة الملكية: .....	

**Joint Venture Cos.:**

**الشركات ذات الملكية المشتركة:**

**1- Name of the Gulf Partener:**

**١. اسم الشريك الخليجي:**

.....

**Address:**

**العنوان :**

	الرمز البريدي (Zip Code)	المدينة (City)	ص ٠ ب (P.O.Box)
	البريد الإلكتروني (Email)	الفاكس (Fax)	الهاتف (Tel.)
	الدولة (country)		

**2- Name of the Forcign Partener:**

**٢. اسم الشريك الأجنبي:**

.....

**Address:**

**العنوان :**

	الرمز البريدي (Zip Code)	المدينة (City)	ص ٠ ب (P.O.Box)
	البريد الإلكتروني (Email)	الفاكس (Fax)	الهاتف (Tel.)
	الدولة (country)		

Registered Capital: ..... رأس المال المسجل: .....

Paid Capital: ..... المدفوع: .....

Commercial Registration #: ..... رقم السجل التجاري: .....

Issued by: ..... مصدره: .....

<b>- Building:</b>	<input type="checkbox"/> Established for factory use only	أسس كمنصع <input type="checkbox"/>	<b>- المبنى:</b>
	<input type="checkbox"/> For other purposes as well	لغرض آخر <input type="checkbox"/>	
<b>- Factory Area:</b>	Total Factory Area: .....	المساحة الكلية للمصنع: .....	<b>- مساحة المصنع:</b>
	Actual Building Area: .....	مساحة المباني الفعلية: .....	
<b>- Product Type:</b>	<input type="checkbox"/> Pharmaceutical	أدوية <input type="checkbox"/>	<b>- نوع المنتج:</b>
	<input type="checkbox"/> Medical Disposable	لوازم طبية <input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> Lab. Reagent	محاليل مخبرية <input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> Medical Solution	محاليل طبية <input type="checkbox"/>	

**SIGNATURE:**

**1<sup>st</sup> Auditor**

**2<sup>nd</sup> Auditor**

**3<sup>rd</sup> Auditor**

- Quality Certificate issued by accredited authorities:	<input type="checkbox"/> Yes	نعم <input type="checkbox"/>	- هل لدى المصنع شهادات جودة من جهات معتمدة:
	<input type="checkbox"/> No	لا <input type="checkbox"/>	
	If yes, what kind: .....		نوع الشهادة/الشهادات : .....

- Factory Operation:	<input type="checkbox"/> Full Operation	يعمل بكامل طاقته <input type="checkbox"/>	- تشغيل المصنع:
	<input type="checkbox"/> Partial Operation	يعمل بجزء من طاقته <input type="checkbox"/>	
	Actual Working Hours: .....	ساعات العمل الفعلية .....	
	Working Days: .....	عدد أيام العمل .....	
	Not operating due to: .....		لا يعمل للأسباب التالية: .....

- Labour Force:	Total Number of Administrators { }	{ }	العدد الإجمالي	- القوى العاملة:
	Administrator { }	{ }	إداريون	
	Specialists { }	{ }	أخصائيون	
	Technicians { }	{ }	فنيون	
	Laborers { }	{ }	عمال	

**- Factory Managers' Specialties: تخصصات المديرين في المصنع:**

**Director General: المدير العام:**

- Field of Specialization : .....
- Qualifications: .....
- Experience: .....

**Technical Manager: المدير الفني:**

- Field of Specialization : .....
- Qualifications: .....
- Experience: .....

**Production Manager: مدير الإنتاج:**

- Field of Specialization : .....
- Qualifications: .....
- Experience: .....

**QC Director: مدير مختبر الجودة النوعية:**

- Field of Specialization : .....
- Qualifications: .....
- Experience: .....

**- Factory Employees, Qualification & Training: خدمات العاملين في المصنع:**

On-the-job Training:	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/>	تأهيل العاملين لوظائفهم:
Periodical Training:	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/>	التدريب الدوري لهم:
Periodical Check-up:	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	لا <input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/>	الفحص الطبي الدوري:

**SIGNATURE:**

1<sup>st</sup> Auditor

2<sup>nd</sup> Auditor

3<sup>rd</sup> Auditor

## Second: Factory Equipment & Machineries

## ثانياً: تجهيزات وآليات المصنع

1) Factory Equipment & Tools		١- الآلات ومكانن التصنيع:	
Number of Main Manufacturing Equipment:		عدد الآلات الأساسية :	
No. of Alternative manufacturing Equipment:		عدد الآلات البديلة :	
Condition	<input type="checkbox"/> Good <input type="checkbox"/> Bad	<input type="checkbox"/> جيدة <input type="checkbox"/> غير جيدة	الحالة :
Maintenance Works:	<input type="checkbox"/> Good <input type="checkbox"/> Bad	<input type="checkbox"/> جيد <input type="checkbox"/> غير جيد	مستوى الصيانة :
2) Product's Transportation Eqpt:		٢- معدات نقل المنتجات:	
Number: .....		عددها : .....	
Condition:	<input type="checkbox"/> Good <input type="checkbox"/> Bad	<input type="checkbox"/> جيدة <input type="checkbox"/> غير جيدة	حالتها :
3) Filling Eqpt.:		٣- آلات التعبئة:	
Number: .....		عددها : .....	
Condition :	<input type="checkbox"/> Good <input type="checkbox"/> Bad	<input type="checkbox"/> جيدة <input type="checkbox"/> غير جيدة	حالتها :
4) Packing Eqpt.:		٤- آلات التغليف:	
Number: .....		عددها : .....	
Condition :	<input type="checkbox"/> Good <input type="checkbox"/> Bad	<input type="checkbox"/> جيدة <input type="checkbox"/> غير جيدة	حالتها :
5) Other Eqpt. & Tools :		٥- الأجهزة والمعدات الأخرى:	
Number of:	Main Eqpt.: .....	آلات أساسية: .....	
	Alternative: .....	آلات بديلة: .....	
Condition :	<input type="checkbox"/> Good <input type="checkbox"/> Bad	<input type="checkbox"/> جيدة <input type="checkbox"/> غير جيدة	الحالة :
Maintenance Works:	<input type="checkbox"/> Good <input type="checkbox"/> Bad	<input type="checkbox"/> جيد <input type="checkbox"/> غير جيد	مستوى الصيانة :
6) Mode of Production:		٦- طريقة التصنيع:	
<input type="checkbox"/> Complete		<input type="checkbox"/> تصنيع كامل	
<input type="checkbox"/> Partial:	<b>Details of the Manufacturer who produces the main part:</b>		<input type="checkbox"/> تصنيع جزئي:
	- Manufacturer Name: .....	بيانات المصدر للجزء الاساسي :	
	- Country of Origin: .....	بلد المنشأ .....	
<b>Important Note:</b> The SGH Auditors should mention against each ( <i>Partially</i> manufactured item) the name and country of origin of the manufacturer who produces the main part of this item, to ensure that the manufacturer is duly qualified at the Executive Board Office.		ملحوظة: على الفريق الزائر لمصنع الشركة تحديد مصدر الجزء الأساسي للبنود التي تصنع بشكل (جزئي) ليتم التحقق اذ كان مؤهلاً من قبل المكتب التنفيذي لتطبيق الاجراء اللازم.	

SIGNATURE:

1<sup>st</sup> Auditor

2<sup>nd</sup> Auditor

3<sup>rd</sup> Auditor

### Third: The WATER:

### ثالثاً: المياه:

<b>Water Source:</b>	<b>مصدر الحصول على المياه:</b>
<input type="checkbox"/> Public Network	<input type="checkbox"/> من الشبكة العامة
<input type="checkbox"/> Other Source	<input type="checkbox"/> أخرى
Specify: .....	حددها .....
<b>Are there written steps for water safety control?</b>	<b>نوع المياه المستخدمة في الإنتاج :</b>
<input type="checkbox"/> Purified	<input type="checkbox"/> نقية
<input type="checkbox"/> Sterile	<input type="checkbox"/> معقمة
<b>1- Is Their Written Procedure for water safety control with regard to the following?</b>	<b>١- هل توجد خطوات عمل مكتوبة لمراقبة سلامة المياه المستعملة داخل المصنع وذلك فيما يخص؟</b>
<input type="checkbox"/> Taking Samples for Chemical & Bacterial Analysis	<input type="checkbox"/> أخذ عينات للتحليل الكيميائي والجرثومي
<input type="checkbox"/> Reviewing Analysis Results	<input type="checkbox"/> مراجعة نتائج التحليل
Performed : <input type="checkbox"/> Periodically	هل يتم ذلك: <input type="checkbox"/> دورياً
<input type="checkbox"/> Randomly	<input type="checkbox"/> عشوائياً
<b>2- Do Drainage water flow back to tanks ?</b>	<b>٢- هل ترجع المياه من الصرف إلى الخزانات؟</b>
<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> نعم
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> لا
<b>3- Water connection to purification devices is in:</b>	<b>٣- اتصال المياه بأجهزة التنقية:</b>
<input type="checkbox"/> Continuous circulation	<input type="checkbox"/> في حالة دوران مستمر
<input type="checkbox"/> There are stagnant areas	<input type="checkbox"/> توجد مناطق راكدة

### Fourth: Raw Material's Store:

### رابعاً: مستودع المواد الخام:

<b>1- Sources of Raw Materials</b>	<b>١- مصادر المواد الخام</b>
• Active : .....	- الفعالة: .....
• Adjutant: .....	- المساعدة: .....
• Sources of Filling & Packing Materials: .....	- مصادر مواد التعبئة والتغليف: .....
<b>2- Are the raw materials tested before receiving?</b>	<b>٢- هل يتم فحص المواد الخام قبل تسلمها؟</b>
<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> نعم
<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> لا
<b>3- Is there special area for keeping raw materials before testing ?</b>	<b>٣- هل توجد منطقة حجز محددة للمواد الخام قبل الفحص:</b>
<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> نعم
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> لا
<b>4- Is there a written procedure for testing raw material before receiving them?</b>	<b>٤- هل توجد خطة مكتوبة لفحص المواد الخام قبل تسلمها؟</b>
<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> نعم

SIGNATURE:

1<sup>st</sup> Auditor

2<sup>nd</sup> Auditor

3<sup>rd</sup> Auditor

<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> لا
<b>5- It there a written plan for working in the raw material store?</b>	<b>٥- هل توجد خطة مكتوبة للعمل في مستودع المواد الخام؟</b>
<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> نعم
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> لا
<b>6- Is there a written plan to deal with rejected materials?</b>	<b>٦- هل توجد خطة مكتوبة للتعامل مع المواد المرفوضة؟</b>
<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> نعم
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> لا
<b>7- Storage Procedure:</b>	<b>٧- طريقة التخزين :</b>
<b>On numerical shelves:</b>	<b>على أرفف مرقمة</b>
<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> نعم
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> لا
<b>On the Floor:</b>	<b>على الأرض</b>
<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> نعم
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> لا
<b>Other (specify):</b> .....	<b>أخرى :</b> .....
<b>8- Segregation of Storage and Production Areas:</b>	<b>٨- طريقة الفصل بين مناطق التخزين ومناطق الإنتاج:</b>
<input type="checkbox"/> Tightly segregated	<input type="checkbox"/> محكمة
<input type="checkbox"/> Imperfectly segregated	<input type="checkbox"/> غير محكمة
<input type="checkbox"/> Not segregated	<input type="checkbox"/> غير مفصولة
<b>9- Raw materials Storage:</b>	<b>٩- طريقة حفظ المواد الخام:</b>
<input type="checkbox"/> Stored in well tight packs	<input type="checkbox"/> في عبوات محكمة الإغلاق
<input type="checkbox"/> Stored in open packs	<input type="checkbox"/> في عبوات مفتوحة
<input type="checkbox"/> Others: (specify) .....	<b>أخرى :</b> .....
<b>10- Raw materials' Identification Cards:</b>	<b>١٠- بطاقات تعريف المواد الخام</b>
<input type="checkbox"/> Include all information regarding: batch number, date to be used, expiry date, signature of QC Supervisor.	<input type="checkbox"/> تحتوي كامل البيانات ومنها رقم التشغيل، تاريخ السماح باستخدامها، انتهاء الصلاحية، توقيع مراقب الجودة النوعية.
<input type="checkbox"/> Good, it serves the purpose and not easily removed.	<input type="checkbox"/> جيدة ومحقة للغرض ولا يسهل نزعها
<input type="checkbox"/> Incomplete or bad.	<input type="checkbox"/> ناقصة أو غير جيدة
<b>11- Raw material stores temperature control &amp; Monitory:</b>	<b>١١- مراقبة درجة حرارة مستودع المواد الخام:</b>
<input type="checkbox"/> Good	<input type="checkbox"/> جيدة
<input type="checkbox"/> Bad	<input type="checkbox"/> غير جيدة
<input type="checkbox"/> Not Monitored	<input type="checkbox"/> لا تتم مراقبتها
<b>12- Are there storage mistakes?</b>	<b>١٢- هل يوجد أخطاء في التخزين؟</b>
<input type="checkbox"/> Unidentified stored materials	<input type="checkbox"/> مواد مخزنة غير معرفة
<input type="checkbox"/> Expired materials	<input type="checkbox"/> مواد منتهية الصلاحية

SIGNATURE:

1<sup>st</sup> Auditor

2<sup>nd</sup> Auditor

3<sup>rd</sup> Auditor

Rejected materials

مواد مرفوضة

## Fifth: Weighing & Preparation Area:

## خامساً: منطقة الوزن والتحصير:

### 1- Connection with raw material store :

### ١- اتصالها بمستودع المواد الخام:

Well tight doors

بأبواب محكمة الإغلاق

Not properly dosed

غير محكمة

Not segregated from the store

غير مفصولة عن المستودع

### 2- Connection with production Area:

### ٢- اتصالها بمناطق الإنتاج:

By well tightly closed doors

بأبواب محكمة الإغلاق

Not properly closed

غير محكمة الغلق

Not segregated from production area

غير مفصولة عن الإنتاج

### 3- Precautions to prevent pollution:

### ٣- احتياطات منع التلوث:

Available and they are:

موجودة بطريقة:

Good

جيدة

Bad

غير جيدة

Unavailable

لا يوجد

### 4- Scale calibration/Titration

### ٤- معايرة الميزان :

Performed with written plan & it is recorded.

تتم وفق خطة مكتوبة ولها سجل

Performed without a written plan

بدون خطة مكتوبة

Titration is not performed

لا توجد معايرة

No need for Titration.

لا يلزم معايرة

## Sixth: Production Area

## سادساً: منطقة الإنتاج:

### 1- Access to production Area:

### ١- مداخل منطقة الإنتاج:

Tightly closed, preventing dust & insect.

محكمة الغلق لمنع دخول الغبار والحشرات

Not properly closed

غير محكمة الغلق

### 2- Windows:

### ٢- النوافذ:

Could not be opened.

لا يمكن فتحها

Easy to open.

يمكن فتحها

### 3- Exit/Entry of Labrouers :

### ٣- دخول وخروج العاملين:

Only via changing rooms.

من خلال غرفة تغيير الملابس فقط

There are other exit/entry doors

توجد مداخل أو مخارج أخرى

### 4- Changing Rooms:

### ٤- غرف تغيير الملابس:

Suitable

مناسبة

Unsuitable

غير مناسبة

SIGNATURE:

1<sup>st</sup> Auditor

2<sup>nd</sup> Auditor

3<sup>rd</sup> Auditor

<b>5- Toilets &amp; Washing Basins' Locations:</b>		<b>٥- مواقع الحمامات والمغاسل:</b>
<input type="checkbox"/>	With the changing Rooms	<input type="checkbox"/> ضمن غرف تغيير الملابس
<input type="checkbox"/>	Inside production area	<input type="checkbox"/> داخل منطقة الإنتاج
<b>6- Restaurant:</b>		<b>٦- المطعم:</b>
<input type="checkbox"/>	In side production area.	<input type="checkbox"/> داخل منطقة الإنتاج
<input type="checkbox"/>	Outside production area.	<input type="checkbox"/> خارج منطقة الإنتاج
<input type="checkbox"/>	Could be accessed without changing clothes.	<input type="checkbox"/> يمكن الوصول إليه دون تغيير الملابس
<b>7- Air Filters:</b>		<b>٧- فلاتر تنقية الهواء:</b>
<input type="checkbox"/>	Available	<input type="checkbox"/> موجودة
<input type="checkbox"/>	Unavailable	<input type="checkbox"/> غير موجودة
<b>8- Air Filters' Monitoring &amp; Maintenance:</b>		<b>٨- مراقبتها وصيانتها:</b>
<input type="checkbox"/>	Regular according to a written plan.	<input type="checkbox"/> بانتظام وحسب خطة مكتوبة
<input type="checkbox"/>	Not Regularly perform or no written plan	<input type="checkbox"/> غير انتظام أو لا توجد خطة مكتوبة
<input type="checkbox"/>	Not monitored & no maintenance	<input type="checkbox"/> لا تتم مراقبتها أو صيانتها
<b>9- Air Purification in side production area:</b>		<b>٩- تنقية الهواء داخل مناطق الإنتاج:</b>
<input type="checkbox"/>	Sufficient	<input type="checkbox"/> كافية
<input type="checkbox"/>	Insufficient	<input type="checkbox"/> غير كافية
<input type="checkbox"/>	No precautions	<input type="checkbox"/> لا توجد احتياطات
<b>10- Air Pressure Against external are:</b>		<b>١٠- الضغط الجوي الداخلي بالنسبة للخارجي:</b>
<input type="checkbox"/>	(-)	<input type="checkbox"/> (-)
<input type="checkbox"/>	Reading	<input type="checkbox"/> ومقداره
<input type="checkbox"/>	(+)	<input type="checkbox"/> (+)
<input type="checkbox"/>	Reading: .....	<input type="checkbox"/> ومقداره: .....
<b>11- Monitoring Internal Pressure:</b>		<b>١١- متابعة حالة الضغط الداخلي:</b>
<input type="checkbox"/>	Good	<input type="checkbox"/> جيدة
<input type="checkbox"/>	Bad	<input type="checkbox"/> غير جيدة
<input type="checkbox"/>	Not monitored	<input type="checkbox"/> لا يوجد
<b>12- Ceiling of the production Area:</b>		<b>١٢- الأسقف الداخلية لغرف الإنتاج :</b>
<input type="checkbox"/>	Smooth, without cracks.	<input type="checkbox"/> ناعمة وخالية من الشقوق
<input type="checkbox"/>	Bad condition.	<input type="checkbox"/> حالتها غير جيدة
<b>13- Walls' Conditions:</b>		<b>١٣- حالة الجدران:</b>
<input type="checkbox"/>	Good	<input type="checkbox"/> جيدة
<input type="checkbox"/>	Bad	<input type="checkbox"/> غير جيدة
<b>14- Floors' Conditions:</b>		<b>١٤- حالة الأرضيات: هل هي :</b>
<input type="checkbox"/>	Good	<input type="checkbox"/> جيدة

SIGNATURE:

1<sup>st</sup> Auditor

2<sup>nd</sup> Auditor

3<sup>rd</sup> Auditor



<input type="checkbox"/> Bad	<input type="checkbox"/> غير جيدة
<b>Type :</b>	<b>نوعيتها:</b>
<input type="checkbox"/> Normal type	<input type="checkbox"/> عادية
<input type="checkbox"/> Special type	<input type="checkbox"/> نوع خاص بالمصنع

**15- Control Procedures Exercised on the Production Line to Ensure High Quality:**

١٥- كفاءة العمليات المتخذة في خطوط الإنتاج للتأكد من جودة المنتج:

<input type="checkbox"/> Good	<input type="checkbox"/> جيدة
<input type="checkbox"/> Bad	<input type="checkbox"/> غير جيدة

**16- Recording All Product's Phases During Production Process:**

١٦- تدوين جميع ما يمر به المنتج أثناء عملية التصنيع:

<input type="checkbox"/> Available.	<input type="checkbox"/> موجود
<input type="checkbox"/> Unavailable.	<input type="checkbox"/> غير موجود

**17- Periodical Test of Equipment to Ensure Efficiency:**

١٧- الفحص الدوري للأجهزة لضمان صلاحيتها:

<input type="checkbox"/> Performed in regular bases.	<input type="checkbox"/> بشكل منتظم
<input type="checkbox"/> Not performed.	<input type="checkbox"/> لا يوجد

**18- Cleaning Equipment:**

١٨- تنظيف الأجهزة المستخدمة:

<input type="checkbox"/> Good, in a written procedure.	<input type="checkbox"/> جيدة وبطريقة مكتوبة
<input type="checkbox"/> Bad, no written procedure.	<input type="checkbox"/> غير جيدة لا يوجد طريقة مكتوبة

**19- Is there any mean to ensure that the atmosphere is free pollution:**

١٩- هل توجد وسيلة للتأكد من خلو الجو العام من الملوثات:

<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> نعم
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> لا

**20- Is there any mean to ensure that humidity & temperature in all production phases, is suitable to the items in process?**

٢٠- هل توجد وسيلة للتأكد من درجة الحرارة والرطوبة في كافة الأقسام الإنتاجية مناسبة للأصناف التي يتم تصنيعها:

<input type="checkbox"/> Yes.	<input type="checkbox"/> نعم
<input type="checkbox"/> No.	<input type="checkbox"/> لا

**21- Is there Standard Operation Procedure in all production phases to avoid mistakes:**

٢١- هل توجد خطة مكتوبة للعمل في جميع المناطق الإنتاجية بحيث لا تدع مجالاً للاجتهاد أو الأخطاء:

<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> نعم
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> لا

**22- Quantity control supervision during production & sample taking:**

٢٢- إشراف مسؤولي الجودة النوعية أثناء الإنتاج وأخذ العينات:

<input type="checkbox"/> Available in a good manner.	<input type="checkbox"/> موجودة بطريقة جيدة
<input type="checkbox"/> Insufficient supervision.	<input type="checkbox"/> إشراف غير كافي
<input type="checkbox"/> No supervision.	<input type="checkbox"/> لا يوجد إشراف

**23- Segregation of production area from storage area :**

٢٣- فصل مناطق التخزين عن مناطق الإنتاج:

<input type="checkbox"/> Properly segregated.	<input type="checkbox"/> فصل بطريقة محكمة
---	---

SIGNATURE:

1<sup>st</sup> Auditor

2<sup>nd</sup> Auditor

3<sup>rd</sup> Auditor

<input type="checkbox"/> Not properly segregated.	فصل غير محكم <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Not segregated.	غير مفصولة <input type="checkbox"/>

<b>24- Dealing with rejected product in the production area:</b>	<b>٢٤- التعامل مع المنتجات المرفوضة في منطقة الإنتاج:</b>
<input type="checkbox"/> Performed with a written plan	<input type="checkbox"/> تتم ضمن خطة مكتوبة
<input type="checkbox"/> Performed without a written plan	<input type="checkbox"/> تتم بدون خطة مكتوبة

## سابعاً: مستودع المواد المنتجة بعد التعقيم Seventh: Store of Final Sterile Product

<b>1- Is Sterilization Process Performed inside the factory:</b>	<b>١- هل يتم التعقيم داخل المصنع:</b>
<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا

<b>2- Sterilization System:</b>	<b>٢- وسائل التعقيم المستخدمة :</b>
a- .....	أ - .....
b- .....	ب - .....
c- .....	ج - .....

<b>3- Receiving Materials from Production Area:</b>	<b>٣- طريقة استقبال المواد من منطقة الإنتاج :</b>
<input type="checkbox"/> Performed within a written plan.	<input type="checkbox"/> تتم ضمن خطة مكتوبة
<input type="checkbox"/> Performed without a written plan.	<input type="checkbox"/> تتم بدون خطة مكتوبة

<b>4- Segregation of Storage Area from Production Area after Sterilization:</b>	<b>٤- فصل مناطق التخزين عن مناطق الإنتاج بعد تعقيم المنتج:</b>
<input type="checkbox"/> Properly segregated.	<input type="checkbox"/> فصل بطريقة محكمة
<input type="checkbox"/> Not properly segregated.	<input type="checkbox"/> فصل غير محكم
<input type="checkbox"/> Not segregated.	<input type="checkbox"/> غير مفصولة

<b>5- Testing final products after sterilization:</b>	<b>٥- فحص المواد المنتجة بعد التعقيم قبل السماح باستخدامها:</b>
<input type="checkbox"/> Performed with a written plan.	<input type="checkbox"/> تتم ضمن خطة مكتوبة
<input type="checkbox"/> Performed without a written plan.	<input type="checkbox"/> تتم بدون خطة مكتوبة
<input type="checkbox"/> Untested.	<input type="checkbox"/> لا يتم فحصها

<b>6- Materials Identification Cards:</b>	<b>٦- بطاقات تعريف المواد:</b>
<input type="checkbox"/> Include all information regarding: batch number, date to be used, expiry date, signature of QC Supervisor.	<input type="checkbox"/> تحتوي كامل البيانات ومنها رقم التشغيل، تاريخ السماح باستخدامها، انتهاء الصلاحية، توقيع مراقب الجودة النوعية
<input type="checkbox"/> Good, it serves the purpose.	<input type="checkbox"/> جيدة ومحقة للغرض
<input type="checkbox"/> Incomplete or bad.	<input type="checkbox"/> ناقصة أو غير جيدة

<b>7- Dealing with Rejected Products after Sterilization:</b>	<b>٧- التعامل مع المنتجات المرفوضة بعد التعقيم:</b>
<input type="checkbox"/> Performed with a written plan.	<input type="checkbox"/> تتم ضمن خطة مكتوبة
<input type="checkbox"/> Performed without a written plan.	<input type="checkbox"/> تتم بدون خطة مكتوبة

<b>8- Is There a Special Area to Quarantine Rejected Products?</b>	<b>٨- هل يوجد مكان مخصص لحجز المنتجات المرفوضة:</b>
--	---

SIGNATURE:

1<sup>st</sup> Auditor

2<sup>nd</sup> Auditor

3<sup>rd</sup> Auditor

<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> نعم
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> لا
<b>9- Dealing with Rejected Materials:</b>	<b>٩- كيفية التعامل مع المواد المرفوضة:</b>
<input type="checkbox"/> Performed with a written plan.	<input type="checkbox"/> تتم ضمن خطة مكتوبة
<input type="checkbox"/> Performed without a written plan.	<input type="checkbox"/> تتم بدون خطة مكتوبة
<b>10- Products Preservation :</b>	<b>١٠- حفظ المنتجات:</b>
<input type="checkbox"/> In tightly closed packs.	<input type="checkbox"/> عبوات محكمة الإغلاق
<input type="checkbox"/> In open packs (according to product type).	<input type="checkbox"/> عبوات مفتوحة (حسب المنتج)
<b>11- General Organization &amp; Cleanness of the Store:</b>	<b>١١- التنظيم العام للمستودع والنظافة العامة:</b>
<input type="checkbox"/> Good	<input type="checkbox"/> جيدة
<input type="checkbox"/> Bad	<input type="checkbox"/> غير جيدة
<b>12- Is There Store for Keeping Batch' Samples?</b>	<b>١٢- مستودع حفظ العينات للتشغيلات المنتجة:</b>
<input type="checkbox"/> Available & Suitable.	<input type="checkbox"/> يوجد ومناسب
<input type="checkbox"/> Available but not suitable.	<input type="checkbox"/> يوجد ولكن غير مناسب
<input type="checkbox"/> Unavailable.	<input type="checkbox"/> لا يوجد

## Eighth: Quality Control

## ثامناً: المراقبة النوعية

<b>1- Quality Control Laboratory</b>	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> لا يوجد	<input type="checkbox"/> يوجد	١. مختبر للمراقبة النوعية
<b>2- Analytical Chemistry Laboratory</b>	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> لا يوجد	<input type="checkbox"/> يوجد	٢. مختبر الكيمياء التحليلية
<b>3- Microbiology Laboratory</b>	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> لا يوجد	<input type="checkbox"/> يوجد	٣. مختبر الميكروبيولوجي
<b>4- Does the Quality control dept. ensure that the following procedures are performed?</b>	٤. هل يقوم قسم المراقبة النوعية بالتأكد من:				
• Operation in the production line to ensure high quality.	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	• العمليات المتخذة في خطوط الإنتاج لتحقيق جودة المنتج؟
• Periodical test of equipment to ensure its efficiency.	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	• عمل الفحص الدوري للأجهزة لضمان صلاحيتها؟
• Water analysis results	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	• نتائج تحليل المياه؟
• Making follow up to ensure application of work procedure	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	• متابعة إجراءات تطبيق العمل؟

## Ninth: Manufacturers of:

## تاسعاً: الشركات التي تقوم بإنتاج الصنف:

Haemostatic Oxidized Regenerate Absorbable Disposable Sterile	Haemostatic Oxidized Regenerate Absorbable Disposable Sterile
<b>A) Procedures to be followed:</b>	<b>أ) الإجراءات المتبعة:</b>
1- The raw material should be : Oxidized Regenerated Cellulose (ORC)	١. يجب أن تكون المادة الخام: Oxidized Regenerated Cellulose (ORC)

SIGNATURE:

1<sup>st</sup> Auditor

2<sup>nd</sup> Auditor

3<sup>rd</sup> Auditor

2- Production process should be in stages in 8 separate rooms with clean room specification (Class 8) :	٢. تتم عملية الإنتاج على مراحل في ٨ غرف منفصلة تتمتع بمواصفات الغرفة النظيفة (Class8) طبقاً لمتطلبات ISO13485:2003
3- The raw and primary materials should be received and temporarily put aside for samples to be taken and laboratory tested. Bases on the results, they are released and be stored in condition which secure its safely and quality during its presence in the store.	٣. استلام المواد الخام والأولية وحجزها بشكل مؤقت، وأخذ العينات منها للفحص المختبري، وعلى ضوء النتائج يتم الإفراج عنها، ويتم تخزينها تحت ظروف تضمن سلامتها وجودتها طوال فترة وجودها في المستودع.
4- <b>VALIDATION:</b> Verify that all steps of manufacture and related Systems are periodically reviewed to make sure that operation are taking place as per the endorsed method. Validation results are recorded, evaluated and reported as well as compared with the previously specified acceptable standards. It is to be endorsed by the Quality control Dept. including all components of sterilization structure, facilities, operation processes and performance.	٤. <b>التثبيت Validation:</b> التثبت من أن جميع خطوات التصنيع والأنظمة المرتبطة بها يتم مراجعتها بشكل دوري للتأكد من أن العمليات لا تزال تعمل بنفس الطريقة المعتمدة، ويتم تسجيل نتائج التثبيت من الصلاحية وتقييمها والإبلاغ عنها ومقارنتها مع معايير القبول المحددة سابقاً، ويتم اعتمادها من قبل قسم المراقبة النوعية وتشمل كل مكونات التعقيم، التركيب، المرافق، التشغيل، العمليات والأداء.
5- Training workers on good manufacturing practices and the use of protective clothes, head and beard covers, shoes which comply with the nature and specification of the clean room (Class 8).	٥. تدريب العاملين على الممارسات الصحية الجيدة، واستخدام الملابس الواقية وغطاء الرأس والحية والأحذية التي تتناسب مع طبيعة ومواصفات الغرفة النظيفة (Class 8).
6- Entrance to the closed production area is through the rooms of clothes change containing air closure to minimize microbial pollution as well as pollution with protective clothing debris, with the presence of facilities for hand washing. The air coming to the inside of the room is to be filtered through Microbial Filters which induce pressure variation in the various rooms, Filters are to be checked and monitored regularly to make sure they are working properly. Quality criteria related to suspended particles and micro-organisms in the air source, the clean rooms and clothes and equipment are monitored according the standard operating procedures (SOP) and , air samples are to be taken during the production process and at break times.	٦. الدخول إلى منطقة الإنتاج المغلقة من خلال غرف تبديل الملابس التي تحتوي على مغلاق هوائي لتقليل التلوث الجرثومي والتلوث بالشوائب للألبسة الواقية، مع وجود مرافق لغسل الأيدي، وأن يتم ترشيح الهواء المنفذ إلى داخل الغرفة عبر مرشحات جرثومية (Microbial Filters) تولد تفاوتاً في الضغط في الغرف المختلفة، ويتم معاينة المرشحات ومراقبتها بصفة دورية للتأكد من عملها بالصورة المطلوبة، ومراقبة معايير الجودة الخاصة بالجزيئات العالقة والكائنات الحية المجهرية في مصادر الهواء والغرف النظيفة والملابس والمعدات طبقاً لإجراءات العمل الموثقة (SOP) مع أخذ عينات من الهواء أثناء عملية الإنتاج وكذلك أثناء وقت الراحة.
7- Implementations of many training programs for all workers in the production line of this item to assure product quality, Training should cover all aspects related of manufacture and sterilization for production of this item. The training program in the company is to be	٧. تنفيذ برامج تدريبية عديدة لكافة العاملين في خط الإنتاج لهذا الصنف لضمان جودة المنتج، وأن يغطي التدريب كافة الجوانب المتعلقة بالتصنيع والتطهير لإنتاج هذا الصنف. وتقييم برنامج التدريب لدى الشركة كل (٤ أشهر) طبقاً لمتطلبات

SIGNATURE:

1<sup>st</sup> Auditor2<sup>nd</sup> Auditor3<sup>rd</sup> Auditor

evaluated every 4 months according to quality assurance requirements of knowledge and competence availability in the workers to conduct the required job. Training records are to be kept for each employee.	شروط الجودة النوعية لتوافر المعرفة والمهارة لدى العاملين للقيام بالوظائف المطلوبة، والاحتفاظ بسجل التدريب لكل موظف.
<b>B Manufacture Step:</b>	<b>(ب) خطوات التصنيع:</b>
1- Splitting the raw material longitudinally (Splitting) is done in one of the clean rooms.	(١) شق المادة الخام طولياً (Slitting) في إحدى الغرف النظيفة.
2- The chopping off process should be done in another isolated room as per (Class 8) specifications..	(٢) أن تتم عملية التقطيع في غرفة منعزلة أخرى بمواصفات (Class 8).
3- After chopping, the raw material is to be put in a device to detect the presence of any mineral impurities.	(٣) بعد التقطيع يتم وضعها في جهاز للكشف عن وجود شوائب معدنية.
4- A physical examination is made, then the raw material is folded and packaged.	(٤) إجراء فحص فيزيائي ومن ثم طيها وتعبئتها.
5- The lot is sent to another room, put in a dehumidifier device (dryer). This stage is important for the expiry period of the product (where humidity is less than 8%) and to be kept for 6-9 hours under a low pressure.	(٥) إرسال التشغيل إلى غرفة أخرى ووضعها في جهاز لإزالة الرطوبة (المجفف)، وهذه المرحلة مهمة لفترة صلاحية المنتج، تكون نسبة الرطوبة أقل من (٨%)، وتبقى لمدة (٦-٩ ساعات) تحت ضغط منخفض.
6- On wrapping and packaging, printing process should be fully controlled and supervised to make sure the right text is used. A sticker holding the name of the company on each package is put to ensure that it is the company's product. Absence of the sticker is an indication that the product is counterfeit.	(٦) عند التغليف والتعبئة، لا بد من الإشراف والسيطرة على عملية الطباعة بشكل محكم للتأكد من استخدام النص الصحيح، مع وضع لاصق يحمل اسم الشركة على كل عبوة لضمان إنه منتج الشركة، وعدم وجود اللاصق يعني أن المنتج مزور.
7- Sterilization using Gamma rays : sterilization should be verified through specialized laboratory and the use of biological reagents to ascertain the sterilization process. All phases of production are to be supervised and all operations are checked by quality control officers in the factory. Product release Certificate is to be issued by the company after being tested by the quality control official to ensure its compliance with the standards and specifications; then approved by the QC official.	(٧) التعقيم بأشعة (جاما)، وأن يتم التثبت من عملية التعقيم من قبل مختبر متخصص، واستعمال كواشف بيولوجية للتأكد من عملية التعقيم، مع الإشراف على جميع مراحل الإنتاج، وتدقيق كافة العمليات من قبل مراقبي الجودة بالمصنع. وإصدار شهادة الإفراج للمنتج من قبل الشركة بعد فحصها من مختبر مراقبة الجودة ومطابقتها للمواصفات، ومن ثم إجازتها من قبل مسؤول الجودة النوعية.
Does the Factory Comply with the above requirements in producing: "Haemostatic Oxidized Regenerate Absorbable Disposable Sterile"?	<input type="checkbox"/> Yes نعم <input type="checkbox"/> No لا
	هل يقوم المصنع باستيفاء المتطلبات المذكورة أعلاه لإنتاج الصنف: Haemostatic Oxidized Regenerate Absorbable Disposable Sterile?

**Audit Team Remarks:**

**ملاحظات الفريق الزائر:**

**SIGNATURE:**

**1<sup>st</sup> Auditor**

**2<sup>nd</sup> Auditor**

**3<sup>rd</sup> Auditor**

**TENTH: AUDIT TEAM DECISION****عاشراً: قرار اللجنة** **Qualified** المصنع مؤهل **Unqualified due to the following:** المصنع غير مؤهل للأسباب التالية:**توقيع أعضاء اللجنة**

اسم العضو الثالث	اسم العضو الثاني	اسم العضو الأول
..... التوقيع: .....	..... التوقيع: .....	..... التوقيع: .....

**SIGNATURE:****1<sup>st</sup> Auditor****2<sup>nd</sup> Auditor****3<sup>rd</sup> Auditor**