



## آلية زيارة مصانع شركات اللوازم الطبية

Factory visit procedures to the Manufacturers of the undermentioned medical supplies tenders shall be arranged according the following:

- Hospital Sundries
- Renal Dialysis Supplies
- Ophthalmologic Supplies ENT Supplies
- Linens & Medical Uniforms
- Medical Laboratory Supplies
- Oral & Dental care Supplies
- Cardiovascular Surgery Supplies
- Medical Rehabilitation Supplies
- Orthopedic & Spine Surgery Supplies

Visiting factories of medical supplies companies shall be arranged according to the following mechanism:

### Role of the Health Council:

1. Prepare a list of the companies whose factories need to be visited, based on the recommendations of the SGH Qualification Committee.
2. Communicate with the companies to confirm acceptance for visiting their factories, willingness to bear the costs of the site visit and specify visit date which should be after (sixty days at minimum) from the letter's date.
3. The company whose factory shall be visited should provide the name, contact numbers, e-mail address and job title of the authorized person, working with the local agent, who shall be full responsible to act on behalf of the company for coordination with the SGH audit team to finalize visit procedures and travel arrangements.

(أ) يتم العمل بالآلية تنظيم زيارة مصانع الشركات المنتجة للأصناف الطبية لمناقصات الشراء الموحد ضمن التخصصات التالية:

- لوازم تجهيز المستشفيات.
- لوازم الكلية الصناعية
- لوازم العيون، ولوازم الأنف والأذن والحنجرة
- الملابس والكساوي الطبية
- لوازم المختبرات الطبية وخدمات نقل الدم
- لوازم رعاية الفم والأسنان.
- لوازم جراحة القلب والأوعية الدموية
- لوازم التأهيل الطبي
- لوازم جراحة العظام.

يتم تنظيم زيارة مصانع شركات اللوازم الطبية وفقاً للآلية التالية:  
أولاً: دور مجلس الصحة:

1. إعداد بيان بمصانع الشركات المطلوب زيارتها بناءً على توصيات لجان تأهيل شركات اللوازم الطبية.
2. مخاطبة الشركات المطلوب زيارة مصانعها لتأكيد موافقتها على زيارة المصنع، وتحمل كامل المصاريف المترتبة على زيارة مصانعها، وتحديد موعد الزيارة على أن يكون الموعد بعد (60 يوماً كحد أدنى) من تاريخ مخاطبتها بهذا الخصوص.
3. الحصول من الشركة المطلوب زيارة مصنعها على اسم المندوب المفوض لدى وكيلها المحلي الذي سيكون مسؤولاً مسؤولية كاملة نيابة عن الشركة لتنسيق مع الفريق الزائر لإنهاء ترتيبات الزيارة وإجراءات السفر، مع ذكر كافة بيانات هذا المندوب (الفاكس والبريد



- الإلكتروني ووظيفته ورقم الهاتف المحمول  
والثابت الخاص به) وان يكون مقرر عمله في  
إحدى الدول الأعضاء.
4. Communicate with the GCC Member Countries to obtain the names, addresses, job titles, and contact numbers of the nominees who shall conduct site visit to the companies' production plants. The period for obtaining such information should not exceed one week from date of nomination request.
4. مخاطبة الدول الأعضاء لتزويد مجلس الصحة  
(خلال فترة أقصاها أسبوع من تاريخ خطاب  
طلب الترشيح) بأسماء مرشحيهم لزيارة  
مصانع الشركات حسب التخصصات، مع  
تحديد عناوين عملهم ووظائفهم وأرقام  
الاتصال بهؤلاء المرشحين.
5. Provide the name and contact numbers of the authorized person one-month prior visit date for coordination.
5. تزويد الدول الأعضاء باسم المندوب المفوض  
من قبل الشركة الصانعة الذي سيكون مسؤولاً  
مسؤولية كاملة عن التنسيق بخصوص  
إجراءات الزيارة وأرقام الاتصال الخاص به،  
وذلك قبل شهر كحد أدنى من تاريخ الزيارة.
6. The Health Council shall provide each of the audit team with visit file two weeks' prior visit date.
6. يقوم مجلس الصحة بتزويد أعضاء اللجنة  
الزائرة بملف منفصل لكل عضو قبل الزيارة  
بأسبوعين.
7. In the event any of the GCC Member Countries do not nominate
7. في حالة عدم استلام الترشيح من أي دولة  
خلال (أسبوع)، يقوم مجلس الصحة بمخاطبة  
دولة أخرى بطلب ترشيح البديل وذلك خلال  
(أسبوع) من تاريخ المخاطبة.
8. Should any of the audit team members withdraw from this mission before the specified visit date, the auditor's country should nominate a substitute (within one week) to take over. But in case the Member Country fails to nominate a substitute, then the Gulf Health Council shall ask another Member Country to nominate an auditor to go for the visit on the specified date.
8. في حال اعتذار أحد أعضاء الفريق عن زيارة  
المصنع قبل موعد الزيارة المحدد، فيجب على  
الدولة ترشيح بديل (خلال أسبوع) لإتمام الزيارة  
حسب الموعد المحدد. وفي حال اعتذار الدولة  
عن تسمية مرشح بديل، فيتم الترشيح من دولة  
أخرى لإتمام الزيارة حسب الموعد المحدد.
9. Prepare a list of the companies that have accepted the site visit; the list shall contain: the visit date, company name, names of the SGH auditor (two auditors to visit foreign companies, and a team of three auditors to visit Gulf factories. The team should include two persons from the same Gulf country where the factory is located in addition to one person from the other GCC Member Countries).
9. إعداد بيان بأسماء الشركات التي استجابت  
لطلب الزيارة، على أن يشمل البيان: تاريخ  
زيارة المصنع، اسم الشركة، وأسماء أعضاء  
اللجنة المكلفة بزيارة هذا المصنع (عضوين)  
لمصانع الشركات الأجنبية. أما بالنسبة لزيارة  
المصانع الخليجية فيتم تشكيل لجنة من  
ثلاثة أعضاء بحيث تضم اللجنة عضوين من  
نفس الدولة التي يوجد فيها المصنع بالإضافة  
إلى عضو واحد من بقية الدول الأعضاء.



10. In case the company informed that it has introduced new production lines, and the concerned committee decided visiting the factory to inspect production line of the new items, the site visit procedures shall be completed according the Factory Visit Mechanism for the Gulf and foreign factories.
11. In case one audit team is authorized to visit two or more factories located in one country or different countries, then the audit team members shall be entitled to receive the visit costs paid by each factory.
12. In case the factory has different production lines for items related to different tenders, and the company presented a separate qualification file for each tender, then one audit team shall visit the factory to inspect the production lines of the different tenders.
13. The terms of the "Factory Visit Mechanism" shall be applied on each factory (individually) irrespective of the number of factories that would be visited in the same country, city or during the same period.
14. The Health Council shall transfer the costs of the factory visit to the bank account of each audit team member within a period not less than two weeks from the visit date.
15. The travelling dates for the SGH Auditors who visit factories located at the Far East or at the Far West are as follows: Departure date two days before visit date, and the return within two days after visit ends.
16. Visit duration for every Gulf factory is three days. Should there be more than one factory located in the same city, then one-day break after visiting each factory. However, in case the situation necessitates, the SGH Auditors could coordinate with the concerned companies and the Health Council.
17. In case of visiting two factories, there should be interval gab between the two visits as follows :
- a. Twenty-four-hour-break; in case the two factories are located at the same city/state.
10. في حال أفادت الشركة عن استحداث خطوط إنتاج جديدة، وقررت اللجنة المختصة زيارة المصنع للاطلاع على خطوط إنتاج هذه البنود، فيتم زيارة المصنع للإطلاع على خطوط إنتاج البنود المستحدثة حسب الآلية المتبعة في زيارة المصانع الأجنبية والخليجية.
11. في حال تكليف لجنة واحدة بزيارة مصنعين أو أكثر في دولة واحدة أو أكثر من دولة، فيحق لأعضاء هذه اللجنة استلام تكاليف الزيارة المستحقة من كل مصنع.
12. في حالة تقديم الشركة ملف طلب تأهيل لعدة مناقصات لنفس موقع الإنتاج، يتم ترشيح فريق عمل واحد لزيارة مصنع هذه الشركة والاطلاع على خطوط الإنتاج للمنتجات المراد المشاركة بها في هذه المناقصات.
13. تطبق آلية الزيارة على كل مصنع (كلاً على حدة) بغض النظر عن عدد المصانع التي ستزار في نفس البلد أو المدينة خلال نفس الفترة.
14. يقوم مجلس الصحة بتحويل مصاريف الزيارة إلى الحساب البنكي الخاص بكل عضو من أعضاء الفريق الزائر بفترة لا تقل عن اسبوعين من تاريخ إعداد الزيارة.
15. بالنسبة للشركات التي تقع مصانعها في أقصى الشرق أو أقصى الغرب، يكون تاريخ السفر قبل يومين من موعد الزيارة وتكون العودة خلال يومين بعد الانتهاء من الزيارة.
16. بالنسبة لزيارة المصانع الخليجية تكون فترة الزيارة لكل مصنع (ثلاثة أيام)، وفي حال وجود أكثر من مصنع في نفس المدينة يكون هناك يوم راحة بعد زيارة كل مصنع. وفي حال اقتضت الضرورة غير ذلك عند زيارة مجموعة المصانع، فعلى اللجنة الزائرة التنسيق مع هذه الشركات والمجلس الصحي.
17. في حالة زيارة مصنعين يكون هناك فترة راحة بين الزيارتين على النحو التالي:
- (أ) إذا كانت المصانع في نفس المدينة /



- Terms of factory Visit Mechanism shall be applied on each factory separately
- الولاية تكون فترة الراحة (24) ساعة، وتطبق شروط آلية زيارة المصانع لكل مصنع على حدة.
- b. Forty-eight-hour-break; in case the two factories are located at two different states/countries. Terms of Factory Visit Mechanism shall be applied on each factory separately.
- ب) إذا كانت المصانع في دولتين / ولايتين تكون فترة الراحة (48) ساعة، وتطبق شروط آلية زيارة المصانع لكل مصنع على حدة.
18. The Health Council shall have the right to hold qualification of any company in case such company fails to provide the required missing documents, or delay/or refrain to complete the necessary procedures for visiting the company production site after the lapse of the six-month period from the notification date by the Executive Board Office.
18. يحق لمجلس الصحة إيقاف تأهيل أي شركة في حال عدم الاستجابة أو رفضها لمبدأ الزيارة.
19. The stipulation of item number (9) and (10) above shall apply on factory visit conducted to Gulf, as well as, international factories.
19. تطبيق ما نص عليه البند رقم (9) والبند رقم (10) أعلاه عند الزيارة لكافة مصانع الشركات العالمية والخليجية.
20. The Health Council shall not incur any expenses resulting from factory visit.
20. لا يتحمل مجلس الصحة أي مصاريف مترتبة على الزيارة.
21. Upon agreeing on the factory visit date, the company shall satisfy the following requirements:
21. يقوم مجلس الصحة بمخاطبة الشركات عند تأكيد موعد زيارتها لتحديث قائمة منتجاتها قبل إتمام الزيارة على النحو التالي:
- a. The listed items on the SGH Manuals
- أ) البنود المدرجة في دليل مناقصات الشراء الموحد:
- The company shall present a compact disc, as well as, signed and stamped copy of the company products that are listed in the SGH manual in (Access) format according to the designated program
- قرص مدمج لهذه البنود حسب برنامج مجلس الصحة بالإضافة إلى قائمة معتمدة من الشركة.
- b. The Unlisted Items in the SGH Manuals: The company shall present a signed and stamped copy of the company products that are unlisted in the SGH manual in (Excel) format.
- ب) البنود الغير مدرجة في دليل مناقصات الشراء الموحد: بيان معتمد من الشركة وقرص مدمج على برنامج Excel.
22. The Health Council shall furnish the Audit Team Members with the updated lists along with the visit file, so that the auditors inspect the production lines for these items
22. وعلى مجلس الصحة تزويد أعضاء اللجنة الزائرة بالقائمة المحدثة ضمن ملف الزيارة للاطلاع على خطوط الإنتاج واعتمادها.
23. The Health Council shall provide the SGH Auditors, via e-mail, with copy of the qualification dossier that includes the company product list, as well as, the "Factory visit Check-list." Which should be filled by the SGH
23. يقوم مجلس الصحة بتزويد أعضاء اللجنة الزائرة عن طريق برنامج الربط الإلكتروني بنسخة من ملف طلب التأهيل المقدم من الشركة متضمناً كافة الشهادات وقائمة بنود



Auditors, and mention their observation, if any, on this same report.

The original hard copy of the visit report together with the factory products' list should be sent to the Health Council with an official letter issued by the Executive Board Member.

24. In case the company cancels/postpone date of the site visit, the Gulf Health Council shall compensate the audit team members for the fees incurred pertaining to booking amendment/cancellation and visa) from the deposited visit amount.

### **Second: Role of the Executive Board Members:**

1. Nominate the candidates according to the different specialties, within one week from the letter's date asking for nomination.
2. Inform the Health Council with the candidates' observations and drawbacks, if any, on the companies and their local agents which could cause delay in visiting the factory.
3. Provide the Health Council with Visit report prepared by the SGH Auditors. Considering that the visit report should satisfy the contents of article No. (9) in paragraph (Five).

### **Third: Duties of the Manufacturing Company:**

1. Send a letter to the Health Council that confirms acceptance of visiting the factory, specify visit date within a period not less than (60 days), and should confirm commitment to

الشركة المدرجة في الدليل وغير المدرجة (حسب المرفق بملف التأهيل) وتزويدهم أيضاً بنسخة إلكترونية من نموذج تقرير الزيارة لكي تقوم اللجنة الزائرة بتعبئته وإبداء ملاحظاتهم - إن وجدت - من خلال هذه النموذج الإلكتروني وإعادة هذا التقرير لمجلس الصحة عبر برنامج الربط الإلكتروني مع قائمة منتجات المصنع، وتزويد مجلس الصحة بالنسخة الورقية الأصل من تقرير الزيارة وقائمة منتجات المصنع بخطاب رسمي من عضو الهيئة التنفيذية.

24. في حال قيام الشركة بالغاء/تأجيل زيارة المصنع، فيقوم مجلس الصحة بتعويض اعضاء اللجنة الزائرة بتكاليف الضرر (تعديل أو الغاء التذكرة/تكاليف التأشيرة) وذلك من مستحقات مصاريف الزيارة.

### **ثانياً: دور أعضاء الهيئة التنفيذية بدول مجلس التعاون:**

1. تزويد مجلس الصحة بأسماء مرشحيهم لزيارة مصانع الشركات حسب التخصصات في فترة أقصاها (أسبوع) من تاريخ خطاب طلب الترشيح.
2. موافاة مجلس الصحة بالملاحظات والنقصير (إن وجد) على الشركات أو وكلائها المحليين، والمرفوعة إليهم من الأعضاء المرشحين والتي قد تعوق إتمام الزيارات في موعدها.
3. موافاة مجلس الصحة بتقرير الزيارة المعد من قبل أعضاء اللجنة الزائرة، مع مراعاة ضرورة استيفاء التقرير لما تضمنه البند رقم (9) من الفقرة (خامساً).

### **ثالثاً: واجبات الشركة الصانعة المطلوب زيارة مصنعها:**

1. تزويد مجلس الصحة بخطاب تؤكد الشركة فيه موافقتها على زيارة المصنع، وتحديد



settle the visit costs according the applied regulations. The company shall specify the local agent in Saudi Arabia, and the name of the authorized person who shall coordinate with the Health Council and the SGH auditors and carry out all the necessary arrangements.

2. The company should coordinate with the local agent and the authorized person to deposit the site visit costs in the designated bank account. The site visit costs should be deposited (one month) prior visit date.
3. In case the company refrains visiting its production site; it should send an official letter, signed and stamped, to declare that the company is no longer desires to complete the site visit procedures. The letter should be sent within, at least, thirty days prior the proposed visit date.
4. In case the company/factory cancels the site visit, the company shall have no right to claim refunding the costs of the site visit.
5. The company should provide an official invitation letter enabling the SGH auditors to obtain for the necessary entry visa from the consulate.
6. Hotel lodging and accommodation should be in international or first class hotels. However, the hotel rate should not be less than (five-star hotel)
7. The company should assign a representative who shall be responsible for receiving the SGH auditors upon arrival. The company

تاريخ الزيارة خلال فترة لا تقل عن (60 يوماً)، مع تأكيد التزامها بتسديد كافة مصاريف الزيارة حسب النظام المتبع في زيارة مصانع شركات اللوازم الطبية، وعلى الشركة تحديد وكيلها المحلي بالمملكة العربية السعودية، وتسمية المندوب المفوض لدى وكيلها والذي سيتولى التنسيق مع أعضاء اللجنة الزائرة ومجلس الصحة لعمل الترتيبات اللازمة وإنهاء كافة إجراءات زيارة المصنع.

2. تلتزم الشركة بالتنسيق مع وكيلها المحلي والمندوب المفوض والمكلف بعمل ترتيبات زيارة المصنع بإيداع إجمالي قيمة مصاريف الزيارة في حساب مجلس الصحة المخصص لزيارة مصانع شركات اللوازم الطبية.. شريطة أن يتم إيداع هذا المبلغ قبل فترة أنداها (شهر) من تاريخ السفر لزيارة المصنع.
3. في حال عدم رغبة الشركة زيارة المصنع، فتلتزم الشركة بإبلاغ مجلس الصحة بخطاب رسمي موقع ومختوم متضمناً عدم رغبتها في استكمال إجراءات الزيارة، وذلك خلال فترة كافية أنداها شهر (30 يوماً) من تاريخ الزيارة.
4. لا يحق للشركة المطالبة باسترجاع مخصصات الزيارة من مجلس الصحة لدول مجلس التعاون في حال الغاء الزيارة من قبل الشركة أو المصنع.
5. تلتزم بتزويد أعضاء اللجنة بخطاب دعوة رسمية لمراجعة القنصلية المعنية للحصول بموجبه على (Visa) تأشيرة الدخول اللازمة.
6. تلتزم بأن يكون الحجز الفندقي والإعاشة في فنادق الدرجة الأولى أو العالمية (لا تقل عن خمس نجوم).
7. تلتزم الشركة بتكليف مندوب من الشركة ليتم التنسيق معه للقيام باستقبال أعضاء



shall provide every team member, before departure date, detailed information and contact numbers of the company assigned representative.

8. The company shall be committed to bear all the costs pertaining to the site visit to its production plant, and should make avail a suitable transportation means for the SGH auditors during visit period.
9. Upon agreeing on the factory visit date, the company shall satisfy the following requirements:
  - a. To make sure that the production lines of the factory products are in a working condition.
  - b. Update the factory products in the qualification dossier by presenting two lists: (first list contains the factory products which are included in the SGH manual; the second list contains other factory products which are unlisted in the SGH manual). The SGH Auditors should only inspect the production lines of the updated lists.
  - c. During visit period, the company should provide statement to the audit team. The statement should include sources of supply and methods of analyzing raw materials used in manufacturing its products. Moreover, the company should present accreditation certificates issued by accredited supervisory authorities.

**: Role of the Local Agent in Saudi Arabia and the Authorized Person in Collaboration with Manufacturer:**

1. Coordinate with the SGH auditors to determine visit date, complete all procedures relating to visa formalities, travel itinerary and all other necessary arrangements from date of departure till return back home.

اللجنة الزائرة في بلد الوصول، وتسليم كل عضو من أعضاء هذه اللجنة (قبل موعد السفر) بيانات مفصلة عن مندوب الشركة وأرقام الاتصال الخاصة به.

8. تلتزم الشركة المطلوب زيارة مصنعها بتحمل كافة مصاريف الزيارة، مع توفير وسيلة النقل المناسبة لأعضاء اللجنة الزائرة طيلة مدة الزيارة.
9. عند الاتفاق على موعد زيارة المصنع، فعلى الشركة استيفاء التالي:

- (أ) التأكد من أن خطوط الإنتاج الخاصة بالمنتجات المدرجة ضمن قائمة منتجات المصنع في وضعية الإنتاج.
- (ب) تحديث قائمة منتجاتها في ملف طلب التأهيل المقدم لمجلس الصحة على شكل قائمتين: (قائمة المنتجات المدرجة في الدليل، وقائمة المنتجات الغير مدرجة في الدليل) وعلى الفريق الزائر التأكد من أسس تصنيع هذه البنود المدرجة في ملف طلب التأهيل فقط.
- (ج) عند زيارة المصنع تقوم الشركة بتزويد الفريق الزائر ببيان يحتوي على مصادر وطرق تحليل المواد الأولية المستخدمة في تصنيع منتجات الشركة، وتقديم شهادات الاعتماد الصادرة من إحدى الهيئات الرقابية المعتمدة".

**رابعاً: واجبات الوكيل المعتمد في السعودية ومندوبية المفوض بالتضامن مع الشركة الصانعة:**

1. التنسيق مع أعضاء اللجنة المكلفة بزيارة المصنع لتحديد تاريخ الزيارة، وإنهاء كافة الترتيبات وخاصة ما يتعلق بإجراءات استخراج التأشيرات، وتسليم برنامج الزيارة، وغيرها من الترتيبات اللازمة من بداية الزيارة وإلى حين عودة كل عضو إلى البلد المقيم فيه بعد انتهاء الزيارة.



2. Provide the SGH auditors, ten days' prior travel date, with detailed visit itinerary including: the first and last visit days, departure and arrival stations, name and contact number of the assigned person for reception, hotel name and factory address.
  3. Should not issue and deliver travel tickets or deposit the cost of any ticket personally obtained by the assigned person.
  4. Deliver official letter to the Executive Board Office, within at least one-month prior visit date, along with bank slip to prove depositing the costs of the site visit as mention on the following table. The site visit shall be suspended in case this commitment in not honoured, and shall refer this issue to the concerned committee to take the appropriate decision.  
The following table includes the costs of the site visit, country wise, which all companies should deposit:
2. تزويد أعضاء اللجنة (قبل السفر بمدة لا تقل عن عشرة أيام) ببرنامج مفصل عن الزيارة يشمل تاريخ بدء وانتهاء الزيارة وبلد المغادرة وبلد الوصول، وتحديد اسم ورقم هاتف الشخص المكلف باستقبال أعضاء اللجنة الزائرة في بلد الوصول، واسم الفندق الذي سيقوم فيه العضو، وعنوان المصنع.
3. الالتزام بعدم إصدار وتسليم أعضاء اللجنة تذاكر السفر، أو إيداع قيمة لأي تذكرة سفر يقوم المندوب المفوض بالحصول عليها بمعرفته.
4. تزويد مجلس الصحة (خلال مدة لا تقل عن شهر من تاريخ الزيارة) بخطاب رسمي مرفق به ما يثبت إيداع قيمة مصاريف الزيارة، وذلك حسب الجدول أدناه، وفي حال عدم الوفاء بهذا الالتزام يتم تعليق زيارة المصنع، وعرض الأمر على اللجنة المختصة لاتخاذ القرار المناسب. وأن تقوم الشركات بإيداع تكاليف زيارة مصانع اللوازم الطبية كما يلي:

S.	Country/Region	Amount (Saudi Riyal)	No. of Auditors
1	GCC Countries	54,000 (18,000 for each auditor)	Three
2	<b>Arab Countries (Group A):</b> (Yemen, Iraq, Jordan, Syria, Lebanon & Egypt)	36,000 (18,000 for each auditor)	Two
3	<b>Arab Countries (Group B):</b> Libya, Algeria, Tunisia & Morocco)	50,000 (25,000 for each auditor)	Two
4	Africa	50,000 (25,000 for each auditor)	Two
5	<b>South-East Asia:</b> (Malaysia, Indonesia, Singapore, India, Pakistan, Iran, Thailand & Philippines)	50,000 (25,000 for each auditor)	Two
6	China, Taiwan, Korea and the Republics of Central Asia.	60,000 (30,000 for each auditor)	Two



S.	Country/Region	Amount (Saudi Riyal)	No. of Auditors
7	Turkey and European Countries	70,000 (35,000 for each auditor)	Two
8	Russia and Japan	90,000 (45,000 for each auditor)	Two
9	Canada & North America	100,000 (500,000 for each auditor)	Two
10	South America, Australia and New Zealand	110,000 (55,000 for each auditor)	Two
11	The manufacturer is committed to bear the costs of hotel lodging and accommodation in the first class or international hotels (not less than 5-star hotel), issue entry visa, medical insurance and local transportation for the SGH auditors during visit period.		

**N/B: The cost of site is to be transferred /deposited in the following account:**

Bank Name : SAMBA Financial Group  
Address : Riyadh, Saudi Arabia.  
Swift Code (BIC) : SAMBASARI  
IBAN: : SA56 4000 0000 0000 0082 1470

5. The Health Council shall deduct (10%) as administrative fees from the total amount deposited by the company for visit costs, and transfer the balance amount to the audit team members.
6. The Health Council shall not incur any expenses resulting from factory visit.

5. يستقطع مجلس الصحة نسبة (10%) كرسوم إدارية من إجمالي قيمة مصاريف الزيارة المودعة من الشركة، وتحويل بقية المبلغ إلى أعضاء اللجنة الزائرة.
6. لا يتحمل مجلس الصحة أي مصاريف مترتبة على الزيارة.

**: Role of the Audit Team Member:**

**خامساً: واجبات عضو اللجنة المكلف بزيارة مصانع شركات اللوازم الطبية:**

1. The SGH audit team member should not leave to perform the factory visit unless he makes sure that the company has deposited the costs of the site visit via the local agent. However, he will bear the consequences of not receiving his share of visit costs.
2. The SGH audit team member should provide detailed information of his bank account; especially (IBAN) and (SWIFT Code), in addition, to the bank name and branch name. Otherwise, he will bear the consequences of the delay of money transfer due to unavailable/insufficient information at the Executive Board Office.

1. الالتزام بعدم السفر لزيارة المصنع إلا بعد التأكد من أن الشركة المراد زيارة مصنعها قامت عبر وكيلها المحلي بإيداع كامل مصاريف الزيارة. وفي حال عدم التزام عضو اللجنة الزائرة بذلك، فإنه يتحمل ما قد يترتب على ذلك من عدم استلام مصاريف الزيارة.
2. الالتزام بتزويد مجلس الصحة بكامل تفاصيل الحساب البنكي الخاص بعضو اللجنة الزائر، وبخاصة رقم (IBAN) و (Swift Code) واسم البنك واسم الفرع، وإلا فيتحمل عضو اللجنة ما قد يترتب على ذلك من تأخير في إيداع مصاريف الزيارة بسبب عدم توفر /كفاية هذه البيانات لدى مجلس الصحة.



3. Complete coordination between the SGH audit team members together with the assigned company representative, and complete travel booking so as to execute the mission on the fixed dates.

3. التنسيق التام بين أعضاء اللجنة المكلفة بزيارة المصنع مع المندوب المفوض لدى الوكيل المحلي، وعمل حجوزات السفر لإنجاز المهمة في الموعد المحدد لها.
4. Ensure that the factory satisfies all terms and necessary criteria that the manufacturers of medical supplies should acquire, and should ensure that the applying Good Manufacturing Practice standards.

4. التحقق من استيفاء المصنع لكافة الشروط والمعايير الواجب توافرها لدى مصنعي منتجات اللوازم الطبية، ومن مدى تطبيق المصنع لأسس الممارسة الجيدة للتصنيع.
5. The SGH auditors Should precisely fill all the information on Visit Report. They should declare whether the factory is (Qualified) or (Unqualified) mentioning the reasons behind being (unqualified). They should register their remarks and observation in a clear and detailed manner, and in English language.

5. تعبئة كافة بيانات نموذج زيارة مصنع بدقة من قبل أعضاء اللجنة الزائرة، وتحديد ما إذا كان المصنع (مؤهل) أم (غير مؤهل)، مع ذكر أسباب عدم التأهيل في المكان المخصص ضمن نموذج زيارة مصنع، وعلى اللجنة الزائرة إبداء ملاحظاتها بصورة واضحة ومفصلة وباللغة الإنجليزية.
6. It is highly important to specify the items that the factory is producing, according to the designated program for specifying factory products, and to specify whether they are (complete) or (partial) manufacturing. The company responsible person should sign and stamp on the list of the factory products. The SGH auditors should sign on this list too. In case the factory products are unlisted in the SGH manual, then such items should be included in the visit report and in a separate compact disk.

6. ضرورة تحديد البنود التي يقوم المصنع بإنتاجها (حسب البرنامج المخصص لتحديد منتجات الشركات) مع تحديد طريقة تصنيع كل بند سواء كان (تصنيع كامل)، (تصنيع جزئي) أم (تعبئة)، على أن يقوم المسؤول في الشركة بالتوقيع والختم على هذه القائمة، والتوقيع عليها من قبل أعضاء اللجنة الزائرة. وفي حال اتضح للجنة أن الشركة تقوم بتصنيع منتجات لبنود غير مدرجة في الدليل، فعلى اللجنة الزائرة القيام بإدراجها ضمن تقرير الزيارة وقرص مدمج منفصل.
7. Send official letter signed by the Health Council Member to the Executive Board Office, within a week from finishing the site visit, along with the original copy of the visit report and all its enclosures which should include the following:

7. موافاة مجلس الصحة بخطاب رسمي عن طريق سعادة عضو الهيئة التنفيذية (خلال أسبوع من انتهاء الزيارة) بأصل تقرير الزيارة مع كامل مرفقاته والتي يجب أن تشمل التالي:

  - a. A compact disk including the designated program including the factory products, presenting factory products in (Excel or Pdf) format are not acceptable, and to specify mode of production whether (complete) or (partial) manufacturing. In case of (partial manufacturing) the company should declare the source i.e. the associate manufacturer.

أ) قرص مدمج (CD) يحتوي على البرنامج المعد لهذا الغرض والذي أدخلت فيه منتجات المصنع (لن تقبل منتجات المصنع المعدة في شكل (Excel) أو (Pdf)، مع مراعاة تحديد طريقة التصنيع سواء كان تصنيع البند (كامل)، (جزئي) أم (تعبئة)، وعلى الشركة تحديد المصدر في حال كانت طريقة تصنيع البند (جزئي) أو (تعبئة).
  - b. An original hard copy signed and stamped by the company, as well as, the SGH auditors, including the factory products  
ب) نسخة ورقية تحتوي على منتجات المصنع يتم طباعتها من البرنامج الذي أدخلت فيه هذه



which should be printed of the program in which the factory products have been entered.

- c. In case the factory products are unlisted in the SGH manual, then the SGH auditors should declare this in remarks column of the visit report. However, the company should prepare a list of its unlisted factory products according to the following template, which should be signed and stamped by the company, as well as, the SGH auditors and to deliver this list along with the visit report.
- d. In case there are production lines for unlisted items which are not included within the factory products submitted in the qualification dossier, then the SGH auditors may include such items in the visit report and in a separate compact disk.

المنتجات، شريطة أن تكون قائمة منتجات المصنع نسخة أصلية تحمل توقيع وختم الشركة الصانعة، وتحمل أيضاً توقيع أعضاء اللجنة الزائرة.

ج) في حال كانت منتجات المصنع غير مدرجة بالدليل الخاص بالمناقصة، فيجب على اللجنة الزائرة توضيح ذلك في خانة الملاحظات ضمن تقرير الزيارة. وأن تقوم الشركة بإعداد قائمة منتجاتها (غير المدرجة في الدليل) حسب النموذج التالي، والذي يجب أن يحمل توقيع وختم الشركة، وتوقيع أعضاء اللجنة الزائرة وإرفاق هذه القائمة بالتقرير.

د) في حالة وجود خطوط إنتاج غير مذكورة في قائمة تأهيل الشركة وهي ليست ضمن قائمة بنود الدليل، فيحق للجنة الاطلاع على هذه الخطوط على أن يتم إدراجها ضمن تقرير الزيارة في قرص منفصل:

S.#	Item Specifications	Co. Catalogue #	Group

In case the SGH auditors recommend disqualifying the factory, then they must clearly and specifically declare (in English language) the reason for disqualification.

في حال عدم تأهيل المصنع، فيجب على اللجنة الزائرة نكر ملاحظاتها بصورة مفصلة وواضحة وباللغة الإنجليزية.