

Issue Date:	تاريخ الإصدار:	 شركة سقالة الرعاية الصحية Cigalah Healthcare Company Healthcare Division	Code #:	كود الوثيقة:
			GEN-SOP-001	
Effective Date:	تاريخ الفعالية:		Version #:	رقم الإصدار:
			12	
Revision Date:	تاريخ المراجعة:		Page #:	رقم الصفحة:
			1 of 42	

Standard Operating Procedure

Documentation System

نظام التوثيق



شركة سقالة الرعاية الصحية
Cigalah Healthcare Company

Healthcare Division

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



Table of contents			قائمة المحتويات		
S	Content	Page number	رقم الصفحة	المحتوى	م
1	Purpose	3	3	الغرض	1
2	Definitions	3	3	التعريفات	2
3	Scope	4	4	مجال التطبيق	3
4	Responsibilities	4	4	المسؤوليات	4
5	Safety concerns	5	5	الاحتياطات الواجبة	5
6	Procedures	6	6	الخطوات	6
	- Types of document & forms.	7	7	- أنواع الوثائق و النماذج	
	- Contents of SOPs	8	8	- محتويات إجراءات العمل القياسية	
	- Fonts format	11	11	- تصميم الخطوط	
	- Documents, forms coding system	12	12	- نظام توكيد الوثائق والنماذج	
	- Reviewing, approval & issuance	14	14	- المراجعة، الإعتماد و الإصدار	
	- Controlling & Distribution	15	15	- التحكم و التوزيع	
	- Handling of uncontrolled copies	17	17	- التعامل مع النسخ الغير مراقبة	
	- Maintenance & regular revision	18	18	- الصيانة والمراجعة الدورية	
	- Retention & destruction policy	19	19	- سياسة الإستبقاء والإعدام	
	- Filing & archiving system	20	20	- نظام التخزين والأرشفة	
	- Stamps and its uses	20	20	- الأختام وإستخداماتها	
	- Requirements of translation	21	21	- متطلبات الترجمة	
7	Critical control points	21	21	نقاط التحكم الحرجة	7
8	Attachments	21	21	المرفقات	8
	- Flow chart of documentation system	23	23	- خريطة تدفق لنظام التوثيق	
	- Critical control points appendix	24	24	- ملحق نقاط التحكم الحرجة	
	- Types of stamps	25	25	- أنواع الأختام	
	- SOP template	26	26	- تصميم إجراء العمل القياسي	
	- Distribution form	30	30	- نموذج التوزيع	
	- Change / cancellation request	31	31	- طلب التغيير / الإلغاء	
	- Document revision checklist	32	32	- قائمة فحص لمراجعة الوثيقة	
	- Request for extra copy	34	34	- طلب نسخة زيادة	
	- Master documents list	35	35	- قائمة الوثائق الرئيسية	
	- New document request form	36	36	- نموذج طلب وثيقة جديد	
	- Documents requests logbook	37	37	- سجل طلبات الوثائق	
9	References	22	22	الوثائق المرجعية	9
10	Change history	38	38	سجل التغييرات	10

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



1. Purpose:

- 1.1. To describe and explain the required procedure for design, preparation, revision, approval and issuing of standard operating procedures or master documents.
- 1.2. To describe and explain a system for distribution and controlling all SOPs and master documents.
- 1.3. To describe and explain the rules for maintaining, changing, retention, cancellation, re-revision and withdrawal of the controlled documents.

2. Definitions:

- 2.1. **Documentation system:** systematic rules that control the issuing of SOPs, work instructions, Logbooks, and forms to meet the requirements of quality management system.
- 2.2. **SOP:** Standard Operating Procedure.
- 2.3. **Master documents:** each approved document has kept in QA archive and contain on (document title, document code, version number, issue date and revision date), included the SOPs.
- 2.4. **Issue date:** As QA manager approval signatures date.
- 2.5. **Effective period (Document validity):** the period at which the document is valid to be used after approval and training.
- 2.6. **Revision date:** the date at which the document shall be revised 10 working day before document's expiration.

1- الغرض :

- 1-1 لوصف وشرح الخطوات اللازمة لتصميم, تحضير, مراجعة, اعتماد والإصدار لإجراءات العمل القياسية و الوثائق الرئيسية.
- 2-1 لوصف وشرح نظام التوزيع وكيفية التحكم في كل إجراءات العمل القياسية والوثائق الرئيسية.
- 3-1 لوصف وشرح قواعد لصيانة, تغيير, الاحتفاظ, إلغاء, إعادة المراجعة وسحب الوثائق المراقبة.

2- التعريفات:

- 1-2 **نظام التوثيق:** هو القواعد المنظمة التي تتحكم في عمليات إصدار إجراءات العمل القياسية و تعليمات العمل و السجلات و النماذج لضمان تحقيق معايير نظم الجودة
- 2-2 **SOP:** إجراءات العمل القياسية.
- 3-2 **الوثائق الرئيسية:** كل وثيقة معتمدة محفوظة داخل أرشيف قسم توكيد الجودة وتحتوى على (عنوان الوثيقة, كود الوثيقة, رقم الإصدار, تاريخ الإصدار و تاريخ المراجعة), وتشمل SOPs.
- 4-2 **تاريخ الإصدار:** يكون بنفس تاريخ توقيع موافقة مدير الجودة.
- 5-2 **دورة الفعالية (صلاحية الوثيقة):** هي فترة العمل بالوثيقة, و لا تبدأ صلاحية الوثيقة الا بعد اعتمادها و التدريب عليها.
- 6-2 **تاريخ المراجعة:** التاريخ الذي يجب فيه مراجعة الوثيقة قبل 10 أيام عمل من تاريخ إنتهاء صلاحيتها.

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



2.7. **Form:** is a document that is used for recording data & results, contain (checklists, logbooks).

2.8. **GDP:** Good Distribution Practices.

2.9. **QA:** Quality Assurance.

2.10. **H.O:** Head office.

2.11. **GEN:** General SOPs

3. Scope:

3.1. This SOP is applicable for all SOPs, master documents, forms and logbooks of Cigalah healthcare company including the following departments (Quality, PV, DTTS, Medical devices, HSE, IT, transportation, Facility and warehouses).

4. Responsibility:

4.1. Document preparer (activity owner):

4.1.1. Collection the raw data, preparation and formation of the SOP related to his activities accordance to the approved format.

4.1.2. Submit the draft document to the department manager and concerned responsible persons for revision.

4.2. Department manager:

4.2.1. Responsible for checking and reviewing of the data in the document related to his department activities according to this SOP.

4.3. QA Documentation officer:

2-7 نموذج: هو وثيقة تستخدم لتسجيل البيانات والنتائج , وتشمل (قوائم الفحص, السجلات).

2-8 GDP: قواعد التوزيع الجيد.

2-9 QA: تأكيد الجودة.

2-10 H.O: المقر الرئيسي

2-11 GEN: الوثائق العامة.

3- مجال التطبيق:

3-1 هذه الوثيقة تطبق على جميع إجراءات العمل القياسية (SOPs), الوثائق الرئيسية, النماذج والسجلات لشركة سقالة الرعاية الصحية للأقسام التالية (الجودة, اليقظة الدوائية, التتبع الدوائي, الأجهزة الطبية, الصحة وسلامة البنية, المالية, تقنية المعلومات, النقلات, الصيانة والمستودعات).

4- المسؤولية:

4-1 مُعد الوثيقة (صاحب النشاط):

4-1-1 تجميع المعلومات المبدئية, تحضير الوثيقة و وضع الإجراءات المناسبة للأنشطة في الشكل المعتمد.

4-1-2 إرسال الوثيقة الغير معتمدة الى مدير القسم والأشخاص المعنيين للمراجعة.

4-2 مدير القسم :

4-2-1 مسئول عن مراجعة المعلومات داخل الوثيقة المناسبة لأنشطة إدارته, طبقاً لهذا الإجراء.

4-3 اخصائي التوثيق بإدارة تأكيد الجودة:

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



- 4.3.1. Completeness of document data (Issue date, revision date & version #) and compliance of SOP with the system set and regulations.
- 4.3.2. Reviewing the draft documents.
- 4.3.3. Distribution & controlling of the approved master documents copies and withdraw the old obsoleted copies.
- 4.3.4. Archiving and maintaining the original master documents.
- 4.4. QA Manager or his designee:
- 4.4.1. Reviewing to compliance with the system & regulations and approving all SOPs and master documents.

5. Safety concerns:

- 5.1. English language is the language adopted for all documents and Arabic language can be added when needed.
- 5.2. All master documents shall be treated confidentially and shall not copy without extra copy request # GEN-SOP-FRM-001.005.
- Note:** only blank forms can be copied after issuing through QA documentation officer.
- 5.3. Writing or editing to any page of the original master documents is prohibited, only forms, logbooks or checklists are designed for fill up in

- 4-3-1 إستكمال بيانات الوثيقة (تاريخ الإصدار, تاريخ المراجعة & رقم الإصدار) ومطابقة الوثائق بالنظام الموضوع و التشريعات.
- 4-3-2 مراجعة الوثائق الغير معتمدة.
- 4-3-3 التوزيع والتحكم فى نسخ الوثائق المعتمدة وسحب نسخ الإصدارات القديمة.
- 4-3-4 حفظ وصيانة الوثائق الرئيسية الأصلية.
- 4-4 مدير إدارة توكيد الجودة أو من ينوب عنه:
- 4-4-1 المراجعة للتباين مع النظام , التشريعات والإعتماد لكل إجراءات العمل القياسية و الوثائق الرئيسية.

5- الاحتياطات الواجبة:

- 5-1 اللغة الانجليزية هي اللغة المعتمدة لجميع الوثائق ويمكن إضافة اللغة العربية عند الحاجة.
- 5-2 جميع الوثائق الرئيسية يجب ان تعامل بسرية, ويمنع نسخ أى نسخة إضافية بدون طلب نسخة إضافية رقم GEN-SOP-FRM-001.005.
- ملاحظة:** النماذج الفارغة فقط التى يسمح بنسخها بعد إصدارها من قبل اخصائى التوثيق بإدارة توكيد الجودة.
- 5-3 الكتابة أو التعديل فى أى صفحة من الوثائق الرئيسية الأصلية ممنوع نهائياً, يسمح فقط بالكتابة بالنماذج, سجلات أو قوائم الفحص وملئ الأماكن المخصصة بها بإستخدام حبر أزرق جاف دائم لا يمكن إزالته وليس حبر مائى قابل للذوبان.

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفى	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



specified spaces only by using permanent blue pen (not water-soluble ink).	4-5 يتم تصحيح الأخطاء بتحديد الخطأ بخط مستقيم وإضافة علامة (*) تشير الى التصحيح مع التوقيع والتاريخ.
5.4. For correction the mistake to be determined by straight line, and putting asterisk with signature and date.	5-5 أمن الوثائق الرئيسية: الوثائق الرئيسية الأصلية يجب أن تحفظ أمانة في غرفة الوثائق, وهى غرفة مضادة للنار والمياه لحفظ الوثائق من التلف صلاحية دخولها مع اخصائى التوثيق بإدارة توكيد الجودة.
5.5. Master documents security: original master documents shall be kept securely in documentation room, which is fire & water proof cabinet and access authorized by QA documentation officer.	6-5 في حالة إلغاء وثيقة أو دمجها مع وثيقة أخرى, يجب عدم اعادة استعمال الكود الخاص بها في أي وثيقة أخرى.
5.6. In case of cancellation or merge of the documents the code that is cancelled or moved to other cannot be reused.	7-5 يجب الاعتبار بجدية لتحقيق تكامل البيانات في جميع عمليات التوثيق عن طريق اتباع معايير ALCOA بحيث تكون المعلومات محققة للنالي:
5.7. Data integrity maintenance is a mandatory requirement in all documentation practices, and shall be achieved by following ALCOA principles which defines that the data should be:	1-7-5 قابل للتتبع: يجب أن تكون البيانات التي تم إنتاجها أو جمعها قابلة للتتبع إلى الفرد الذي أنشأ المعلومات بالإضافة الى مكان وتاريخ انشاءها.
5.7.1. Attributable dictates: any data should be easily identified to the person who did the data, place of origin and the time of data collection should also be noted down.	2-7-5 واضح وثابت: يجب أن يكون سجل البيانات قابلاً للقراءة ودائماً.
5.7.2. Legible data: means the data can be easily read in short and long term.	3-7-5 متزامن: يجب أن تُسجل النتائج والقياسات وما إلى ذلك في الوقت الذي تم فيه العمل.
5.7.3. Contemporaneous: Data recorded should be contemporary in nature. This dictates that the time of data collection should correspond accurately with the time of data recording.	4-7-5 أصلي: حيث يجب الحفاظ على السجلات الأصلية, وفي حالة وجود نسخ مكررة, يجب على منشئ السجلات الأصلية تأكيد صحة النسخ.
5.7.4. Original: the original records should be preserved, in the case of duplicates, the creator	

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



of the original records should confirm the authenticity of the copies.

5.7.5. **Accurate** For any data to be viable, error free, complete and verified.

5.7.6. **Complete:** data should be complete in nature, and no deletion or changes that has taken place without audit trail to prevent any lost.

5.7.7. **Consistent:** which means ensuring data is chronological, and changes made to an original data recording should be timestamped as per point # 5-4.

5.7.8. **Enduring:** the material used to record the data should be in a manner that will last a long duration of time without losing the readability.

5.7.9. **Available:** Data should be accessible whenever needed, over the life of the data.

6. Procedure:

6.1. To write a document or update, it shall be prepared by well-trained employee, after the following:

6.1.1. **In case of preparing a new document:**

6.1.1.1. A new document request form # GEN-SOP-FRM-001.007 shall be sent to the department manager after having code and clarifying the purpose and scope of this document for reviewing and sent to QA manager for his decision.

6.1.1.1.1. Each request shall has a unique code consist from 3 sections, as following (00-XXX-00):

5-7-5 **دقيق:** يجب أن تكون البيانات المسجلة كاملة ومتسقة وصادقة وتمثل الحقائق.

6-7-5 **كامل:** أي يجب أن تكون جميع البيانات موجودة بشكلها الكامل،

ولا يكون هناك أي الغاء أو تغيير في البيانات، إلا مع وجود مسار تدقيق يمنع من فقد لأي من البيانات.

7-7-5 **متسق:** يتم تقديم البيانات، وتسجيلها، وتاريخها وفقاً للتسلسل الزمني ومحدد، ولا يتم أي تغيير على البيانات الأصلية إلا بعد تحديد

علامة بوجود تغيير عليها، كما هو مذكور في النقطة # 4-5.

8-7-5 **دائم:** يجب الحفاظ على البيانات أو المعلومات كاملة ومتاحة طوال فترة الاحتفاظ المحددة.

9-7-5 **متاح:** يجب أن يكون بالامكان الوصول الى البيانات أو

المعلومات في أي وقت خلال فترة الاحتفاظ المحددة.

6- الخطوات:

6-1 تتم كتابة الوثيقة أو التعديل عليها عن طريق أحد الموظفين المدربين جيداً على ذلك، بعد القيام بالتالي:

6-1-1 في حالة اعداد وثيقة جديدة:

6-1-1-1 يتم ارسال نموذج طلب وثيقة جديدة # GEN-SOP-

FRM-001.007 لمدير القسم بعد توكيدها وتوضيح الغرض من

هذه الوثيقة وتحديد مجالها لمراجعة الطلب وارساله لمدير الجودة للموافقة كالتالي:

6-1-1-1-1 كل طلب سوف يعيين له كود خاص مكون من ثلاث

مقاطع، كما يلي (00-XXX-00) :

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



<p>- 1st section: two digits refers to its serial number.</p> <p>- 2nd section: refer to department.</p> <p>- 3rd section: two digits refer to the year.</p> <p>6.1.1.2. QA Manager upon review shall give his decision to merge or create new document.</p> <p>6.1.1.3. QA Manager shall define the document type and approve the code given by the QA document officer shall give the code in accordance with the relevant master list.</p> <p>6.1.1.4. QA Document Officer shall send this request after approval to the relevant department manager and subsequently to the concerned person.</p> <p>6.1.1.5. The above activity shall be completed within maximum of 5 working days and recorded in the Documents request logbook# GEN-SOP-LOG-001.008.</p> <p>6.1.1.6. The document prepare based upon the QA decision shall do the following:</p> <p>6.1.1.6.1. In case of new document preparation the approved documents template # GEN-SOP-FRM-001.001 should be used.</p> <p>6.1.1.6.2. In case of merge the edit will be recorded in change/cancellation request # GEN-SOP-FRM-001.003 and shall be approved from the QA manager.</p> <p>6.1.2. In case of updating of a prepared document change/cancellation request # GEN-SOP-FRM-001.003 shall be filled with needful and approved from the QA manager.</p> <p>6.2. Types of master documents & forms:</p> <p>6.2.1. Standard operating procedure (SOP): is the approved procedure which describe the work steps</p>	<p>- المقطع الأول: رقمين تشير إلى الرقم التسلسلي.</p> <p>- المقطع الثاني: يشير للقسم</p> <p>- المقطع الثالث: رقمين يشيروا إلى العام.</p> <p>2-1-1-6 يقوم مدير الجودة بتقرير ما اذا كان هذا الطلب يمكن أن يدمج مع وثيقة سابقة أو بتطلب انشاء وثيقة جديدة.</p> <p>3-1-1-6 يقوم مدير الجودة كذلك بتحديد نوع الوثيقة والموافقة على توكيدها من قبل أخصائي توثيق قسم الجودة على حسب قائمة الوثائق الخاصة بهذا القسم.</p> <p>4-1-1-6 يقوم أخصائي توثيق قسم الجودة بعد اعتماد الطلب باعادة ارساله لمدير القسم ومن ثم لمعد طلب الوثيقة.</p> <p>5-1-1-6 يجب أن يتم كل ما سبق خلال مدة أقصاها 5 أيام عمل، كما يجب تسجيل الطلب في سجل طلبات الوثائق GEN-SOP-LOG-001.008/00.</p> <p>6-1-1-6 يقوم معد الطلب بالتصرف بناء على قرار قسم الجودة:</p> <p>1-6-1-1-6 في حالة انشاء وثيقة جديدة يجب أن يستخدم قالب تصميم الوثائق المعتمد # GEN-SOP-FRM-001.001.</p> <p>2-6-1-1-6 أما في حالة قرار الدمج مع وثيقة أخرى، فسوف تسجل الاضافات في نموذج التغيير/الإلغاء # GEN-SOP-FRM-001.003 ويجب إعتماده من مدير توكيد الجودة.</p> <p>2-1-6 في حال كان المطلوب تعديل لوثيقة معدة مسبقا يتم ارسال نموذج التغيير/الإلغاء # GEN-SOP-FRM-001.003 وتسجيل التغييرات المطلوبة فيه ومن ثم إعتماده من مدير توكيد الجودة.</p> <p>2-6 أنواع الوثائق الرئيسية & النماذج :</p> <p>1-2-6 إجراءات العمل القياسية (SOP) : هي إجراءات العمل المعتمدة التي تصف دورة العمل و المسؤوليات المتعلقة بعملية او مجموعة من</p>
--	---

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



<p>and relative responsibilities for process or sum processes, created by trained team work, reviewed by section management then approval from QA section.</p> <p>6.2.2. Work instructions: are group of instructions to describe how to do a certain task or part of certain process, issued from dedicated team work, reviewed by section management then approval from QA section.</p> <p>6.2.3. Protocols: are group of data, predefined written procedure related to study or project, contain execution and implementation methods, acceptance criteria and handling of unsatisfied results.</p> <p>6.2.4. Policies: are group of rules which reflect the vision of the organization to provides a comply service with customer requirements, users or regulatory authorities.</p> <p>6.2.5. Plans: are group of data determine the process steps, responsibilities, goals and the time frame.</p> <p>6.2.6. Checklists: are forms contain some items which are need to review and uses for reviewing and auditing purposes.</p> <p>6.2.7. Logbooks: are forms contain certain requirements to record after finishing a certain processes.</p> <p>6.3. All SOPs shall contain of the following:</p> <p>6.3.1. Header of cover Page, must include the following items (Font: Calibri 12 bold):</p>	<p>العمليات و التي يتم إنشائها بمعرفة فريق عمل مدرب, مراجعتها من إدارة القسم و من ثم إعتماها من قسم توكيد الجودة.</p> <p>6-2-2 تعليمات العمل: هي مجموعة من التعليمات المباشرة لوصف كيفية تنفيذ مهمة محددة او جزء من عملية ويتم إصدارها بمعرفة فريق العمل المختص, مراجعتها من إدارة القسم وإعتماها من قسم توكيد الجودة.</p> <p>6-2-3 البروتوكولات: هي مجموعة المعلومات و الخطوات مكتوبة مسبقاً متعلقة بدراسة ما أو مشروع متضمنة طرق التنفيذ و التحقق, معايير القبول و كيفية التعامل مع النتائج الغير مرجوة.</p> <p>6-2-4 السياسات: مجموعة القواعد التي تعكس رؤية و إلتزام المؤسسة بتقديم خدمات تتوافق مع متطلبات العملاء, المستفيدين أو الجهات التشريعية.</p> <p>6-2-5 الخطط: هي مجموعة من المعلومات التي تحدد مراحل العمل و المسؤوليات و الأهداف و المدى الزمني.</p> <p>6-2-6 قوائم الفحص: هي نماذج تحتوى على مجموعة البنود التي يتطلب فحصها و تستخدم لأغراض التفتيش أو المراجعة.</p> <p>6-2-7 السجلات: هي نماذج تحتوى على متطلبات محددة للتسجيل بعد أداء عمليات معينة.</p> <p>6-3 جميع إجراءات العمل القياسية يجب أن تحتوى على الأتي:</p> <p>6-3-1 مقدمة صفحة الغلاف, يلزم إحتوائها على العناصر الآتية (بشرط الخط يكون: Arial 12 عريض):</p>
---	---

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



<p>6.3.1.1. Issue date: The date in which the document has been issued and approval of content of document.</p> <p>6.3.1.2. Effective date: the date upon which the SOP can be effectively used, to distribute the SOP and train the related personnel on it. Determined by QA documentation officer and should be after issue date by 10 working days, in case of no training occurred in this period shall be change control procedure followed "GEN-SOP-003".</p> <p>6.3.1.3. Revision date: Due date to regular revision of document, calculated according to documentation system SOP from issue date (Every two years, minus ten days).</p> <p>6.3.1.4. Code #: Each SOP should be given a unique code according to documents coding system.</p> <p>6.3.1.5. Version # : For example 00 which means that is the first version for this document</p> <p>6.3.1.6. Page #: Pages to be numbered serially as follows "current Page No. /total No. of pages".</p> <p>6.3.1.7. Cigalah group logo (Healthcare division) in the middle of header.</p> <p>6.3.2. Header of remaining pages of SOPs, contain:</p> <p>6.3.2.1. Document title: in middle of header</p> <p>6.3.2.2. Code #, version # & page #: in right of header.</p> <p>6.3.2.3. Cigalah group logo (Healthcare division) in lift.</p>	<p>6-3-1-1 تاريخ الإصدار: هو التاريخ الذي يتم فيه إصدار الوثيقة والموافقة على محتويات الإجراء.</p> <p>6-3-1-2 تاريخ الفعالية: هو التاريخ الذي يتم عنده تفعيل إجراء العمل القياسي, حتى يتم توزيع الإجراء وتدريب الأشخاص المتعلقين به على هذا الإجراء, ويقوم بتعيينه مسئول التوثيق بتوكيد الجودة ويكون بعد تاريخ الإصدار ب 10 أيام عمل, وفي حالة عدم التدريب في هذه الفترة يجب إتباع إجراء مراقبة التغيير المعتمد "GEN-SOP-003".</p> <p>6-3-1-3 تاريخ المراجعة: هو تاريخ إستحقاق المراجعة الدورية للوثيقة, وبحسب طبقاً لإجراء نظام التوثيق من تاريخ الإصدار (كل سنتين ناقص عشرة أيام).</p> <p>6-3-1-4 الكود #: كل وثيقة رئيسية يجب ان تحتوى على كود خاص بها طبقاً لنظام التوكيد للوثائق.</p> <p>6-3-1-5 رقم الإصدار: مثال رقم (00) يعنى الإصدار الأول لهذه الوثيقة .</p> <p>6-3-1-6 رقم الصفحة: يجب ان تكون جميع الصفحات مرقمة تسلسلي كالأتي, "رقم الصفحة / مجموع عدد الصفحات".</p> <p>6-3-1-7 شعار مؤسسات سقالة (قطاع الرعاية الصحية) فى منتصف المقدمة.</p> <p>6-3-2 مقدمة باقى الصفحات للوثيقة, تحتوى على:</p> <p>6-3-2-1 عنوان الوثيقة : فى المنتصف.</p> <p>6-3-2-2 الكود #, رقم الإصدار & رقم الصفحة : على اليمين.</p> <p>6-3-2-3 شعار مؤسسات سقالة (قطاع الرعاية الصحية) على اليسار.</p>
--	---

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



6.3.3. The core of SOPs shall contain the following elements **(Font: Calibri 14 Bold highlighted with gray-25):**

- 6.3.3.1. **Purpose:** Indicates why this SOP is written, prepared and issued.
- 6.3.3.2. **Definitions:** List of all definitions and abbreviations mentioned & related to the SOP.
- 6.3.3.3. **Scope:** indicates when and where this SOP is to be applied.
- 6.3.3.4. **Responsibility:** indicates responsibility of each employee or department in applying each step in SOP.
- 6.3.3.5. **Safety concerns:** the safety instructions which should be considered during the implementation of the SOP.
- 6.3.3.6. **Procedure:** Indicates clear, concise, step by step instructions on how to perform SOP, which should be followed by dedicated persons.
- 6.3.3.7. **Critical control points:** are the control points which without it, failing of system and purpose of this SOP.
- 6.3.3.8. **Attachments:** contain all forms, logbooks, checklists, flow charts and appendixes which should be used according to the SOP.
- 6.3.3.9. **References:** to mention all required references which used for preparing the SOP.
- 6.3.3.10. **Change history:** Indicates changes in each new version with issue date.

6-3-3-3 جوهر الإجراء يجب ان يحتوى على العناصر الآتية, **(بشرط الخط يكون: Arial 14 عريض مظلل باللون الرمادى gray-25):**

6-3-3-1 **الغرض :** يشير الى سبب كتابة, إعداد وإصدار هذه الوثيقة.

6-3-3-2 **التعريفات :** قائمة بالتعريفات والمصطلحات المذكورة

والتي لها علاقة بالوثيقة.

6-3-3-3 **المجال :** يشير الى مكان وتوقيت تطبيق هذه الوثيقة.

6-3-3-4 **المسؤوليات :** تشير الى مسئولية كل موظف أو إدارة فى

تطبيق كل خطوة فى هذه الوثيقة.

6-3-3-5 **الأحتياطات الواجبة :** هى كل الأحتياطات الواجبة التى

يجب الالتزام بها خلال تطبيق هذه الوثيقة.

6-3-3-6 **الخطوات :** تشير الى تعليمات مسرودة خطوة بخطوة وبشكل

واضح ومختصر على كيفية تطبيق وإتباع هذه الوثيقة من خلال

أشخاص مختصين.

6-3-3-7 **نقاط التحكم الحرجة :** هى نقاط التحكم التى بدونها يحدث

خلل فى نظام وغرض هذه الوثيقة.

6-3-3-8 **المرفقات :** تحتوى على النماذج, السجلات, قوائم

الفحص, خرائط التدفق والملحقات المستخدمة طبقاً لهذه الوثيقة.

6-3-3-9 **المراجع :** لذكر كل المراجع اللازمة التى أستخدمت فى

إعداد هذه الوثيقة.

6-3-3-10 **سجل التغييرات :** يشير الى التغييرات التى تمت فى كل

إصدار جديد بتاريخ الإصدار.

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفى	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



6.3.4. Footer of all pages: must include the following items **(Font: Calibri 12 bold)**:

6.3.4.1. Prepared by: Name & job title of person who prepared the SOP.

6.3.4.2. Reviewed by: department manager or his designee who checked on the SOP for data completeness and content.

6.3.4.3. Approved by: QA Manager who approves the SOPs for complying with the system.

6.3.4.4. Statement of (Unauthorized duplication is prohibited).

6.3.5. The identification of the document in the cover page shall be according to the following:

6.3.5.1. Document type (Calibri 18 Bold) that describe the document type E.g. (SOP, protocol, plan ...etc.).

6.3.5.2. Title of the document (Calibri 22 bold): Briefly written subject of the document.

6.4. Fonts Format:

6.4.1. The main title in the cover page is written with font Calibri 22 Bold.

6.4.2. Titles are written with font Calibri 14 bold highlighted with gray-25

6.4.3. Writing the content of the document shall with the font type Calibri 12.

6.4.4. When translate the document to Arabic language shall be written by font type (Arial) instead of (Calibri) in Arabic part and other formation shall be constant.

6-3-4 مؤخرة جميع الصفحات: يلزم إحتوائها على البنود الآتية

(بشرط الخط يكون: Arial 12 عريض):

6-3-4-1 الإعداد : الاسم والمسمى الوظيفة للشخص الذى أعد الوثيقة.

6-3-4-2 المراجعة : مدير الإدارة او من ينوب عنه هو من يقوم بمراجعة الوثيقة منحيث إكتمال المعلومات والمحتوى.

6-3-4-3 الإعتماد : مدير تأكيد الجودة هو من يعتمد الوثيقة لمطابقتها مع النظام.

6-3-4-4 جملة (يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين).

6-3-5 تعريف الوثيقة فى صفحة الغلاف يجب ان يكون طبقاً للآتى:

6-3-5-1 نوع الوثيقة (Arial 18 عريض), يوضح النوع (مثل إجراء عمل قياسي, بروتوكول, خطة, ...الى آخره)

6-3-5-2 عنوان الوثيقة (Arial 22 عريض), وهو موضوع الوثيقة بإختصار.

6-4 تصميم الخطوط:

6-4-1 العنوان الرئيسى فى صفحة الغلاف يكتب بخط (Arial 22) عريض.

6-4-2 العناوين تكتب بخط (Arial 22) عريض مظلّل باللون الرمادى (gray-25).

6-4-3 كتابة محتوى الوثيقة يجب ان يكون بخط (Arial 12).

6-4-4 عند ترجمة الوثيقة باللغة الانجليزية, يجب إستبدال الخط Arial بخط Calibri فى الجزء الانجليزى مع ثبات باقى التصميمات.

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفى	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين

6.4.5. Line spacing shall be 1.5.

6.4.6. Outline numbering shall be according the following:

6.4.6.1. Main title: “6”.

6.4.6.2. First subtitle of 6. is “6.1”

6.4.6.3. First subtitle of 6.1. is “6.1.1”

6.4.6.4. If there is a phrase or paragraph to attract attention to it, this phrase or paragraph has to be written bold but with the same font type and size.

6.4.7. Any tables or forms included in the SOP are to be written in the same mentioned font type, but font size to be adjusted according to the table or form used.

6.5. Documents & forms coding system.

6.5.1. The documents shall include a code consist of three sectors as follow:

e.g. **“ABCD-EFG-123”**

6.5.1.1. **AB or ABC or ABCD** characters refer to section name as following:

Section	abbreviations
Quality Assurance	QA
Pharmacovigilance	PV
Warehouses	WH
Facility Management	FC
Information technology	IT
Supply chain	SC
Regulatory affaires	RA
Human Resource	HR
Administration	AD
Finance	FN
Health, Safety & Environment	HSE
Organization development	OD
Medical devices	MD
Drug track & trace system	DTTS

5-4-6 المسافة بين السطور يكون 1.5.

6-4-6 ترقيم البنود يكون طبقاً للاتى:

1-6-4-6 العنوان الرئيسي : مثلا "6"

2-6-4-6 أول عنوان جانبي للعنوان "6" يكون "1-6"

3-6-4-6 أول جملة للعنوان الجانبي "1-6" يكون "1-1-6"

4-6-4-6 إذا كان هناك أداه أو مقطع مطلوب التنبيه به، هذه الاداه او المقطع يتم كتابتهم بخط عريض ولكن نوع الخط وحجمه.

6-4-7 أى جداول أو نماذج فى الوثيقة يكتبوا بنفس نوع الخط، ولكن يتم ضبط حجم الخط لهذه الجداول أو النماذج المستخدمة لكى يتناسب مع احجام هذه الجداول أو النماذج .

5-6 نظام تكويد الوثائق & النماذج:

1-5-6 الوثائق يجب ان تحتوى على كود يتكون من ثلاث مقاطع،

مثال "ABCD-EFG-123" کما یلی:

1-1-5-6 الحرفين AB, ABC أو ABCD يشيران الى القسم, كما يلي:

القسم	الاختصار
توكيد الجودة	QA
اليقظة الدوائية	PV
المخازن	WH
إدارة المنشآت	FC
تكنولوجيا المعلومات	IT
ادارة التوريد	SC
التسجيل	RA
الموارد البشرية	HR
إدارة الأعمال	AD
المالية	FN
الصحة, السلامة والبيئة	HSE
التطوير التنظيمي	OD
الاجهزة الطبية	MD

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



Transportation	TR
General	GEN

6.5.1.2. **EF or EFG** characters refers to type of document, as following:

Document Type	abbreviations
Quality management manual	MU
Site master file	SMF
Standard operating procedure	SOP
Protocol	PR
Plan	PL
Policy	PC
Study	ST
Work instruction	WI

6.5.1.3. **"123"** digits refer to serial number of the document in each dept.

6.5.2. The form shall include a code consist of six sectors

as follow: **e.g. ABCD-EFG-HIJ-123.456/78**

6.5.2.1. **A,B,C,D** characters refer to section name as point# 6.5.1.1.

6.5.2.2. **EFG or EF** characters refer to type of document, as point# 6.5.1.2

6.5.2.3. **HJ or HIJ** characters refer to the form type as following:

Attachment Type	abbreviations
Form	FRM
Logbook	LOG
Layout	LO

6.5.2.4. **1, 2 & 3** characters refer to document serial No. "Document Code".

6.5.2.5. **4, 5 & 6** characters refer to the order number of attachment in this document.

DTTS	نظام التتبع الدوائي
TR	النقلات
GEN	عام للأقسام

6-5-1-2 الحروف **EF** أو **EFG** يشيروا الى نوع الوثيقة , كما يلي:

الإختصار	نوع الوثيقة
MU	كاتب إدارة الجودة
SMF	ملف الموقع الرئيسي
SOP	إجراء عمل قياسي
PR	بروتوكول
PL	خطة
PC	سياسة
ST	دراسة
WI	تعليمات العمل

6-5-1-3 الأرقام **"123"** يشيروا الى رقم تسلسلي للوثيقة داخل كل قسم.

6-5-2 النموذج يجب ان يحتوى على كود يتكون من ست مقاطع, كما

يلي : مثال **"ABCD-EFG-HIJ-123.456/78"**

6-5-1-2 حروف **A,B,C,D** يشير الى اسم القسم, كما

موضح فى بند # 6-5-1-1.

6-5-2 حروف **EFG** او **EF** يشير الى نوع الوثيقة, كما موضح فى

بند # 6-5-1-2.

6-5-2-3 حروف **HIJ** او **HI** يشير نوع النموذج , كما يلي:

الإختصار	نوع المرفق
FRM	النموذج
LOG	السجل
LO	المخطط

6-5-2-4 أرقام **1,2 & 3** يشيروا الى الرقم التسلسلي للوثيقة " يأتى من كود الوثيقة".

6-5-2-5 أرقام **4,5 & 6** يشيروا الى رقم تسلسل المرفق فى هذه الوثيقة.

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



6.5.2.6. 7 & 8 characters refer to version No. of the attachment, and begin from 00 (as first version).	6-2-5-6 أرقام 7 & 8 يشيروا الى رقم إصدار هذا المرفق, ويبدأ من "00" كأول إصدار.
6.6. The documents preparer will write the SOP in clear, unambiguous language, easy to understand and easy to follow.	6-6 مُعد الوثائق سوف يكتب إجراء العمل القياسى بطريقة واضحة, بلغة غير مبهمه, سهلة الفهم وتتبع خطواتها.
6.7. The documents preparer will write the steps in short sentences; don't write the instructions in long paragraphs to describe the process.	6-7 مُعد الوثائق سوف يكتب الخطوات فى جمل قصيرة, ولا يكتب التعليمات على صورة مقاطع طويلة لوصف العملية.
6.8. The SOP shall contain all attachments closed it.	6-8 الإجراء يجب ان يحتوى على كل المرفقات الخاصة به بداخلها.
6.9. Reviewing, approval and issuance of the master documents:	6-9 مراجعة, اعتماد وإصدار الوثائق الرئيسية:
6.9.1. Document preparer shall circulate the draft document to the relevant sections' managers, concerned persons for reviewing and gathering their comments.	6-9-1 مُعد الوثيقة يقوم بتمرير مسودة الوثيقة لمديرى الأقسام والأشخاص المعنيين المتعلقين بهذه الوثيقة للمراجعة وأبداء تعليقاتهم.
6.9.2. Document preparer shall retrieve the draft document and perform all modifications as per the received comments.	6-9-2 مُعد الوثيقة يقوم بإعادة مسودة الوثيقة والعمل على التعديل بناءً على كل التعليقات المستلمة.
6.9.3. Record current version date in the change history item if modification occurs to the previous version, give brief description of the changes done and its relevant pages in the change history item. If the document is first version, will be written "First issue" in change history.	6-9-3 يقوم بتسجيل تاريخ الإصدار الحالى فى بند سجل التغييرات إذا كان هذه الوثيقة تم إصدارها سابقاً والآن يجرى التعديل عليها, ويعطى وصف مختصر لهذه التغييرات وارقام صفحاتها فى بند سجل التغييرات. أما إذا كان هذا الإصدار هو الأول لهذه الوثيقة, سوف يكتب "أول إصدار" فى سجل التغييرات.
6.9.4. Document preparer shall send the final draft as a soft copy to QA documentation officer for final revision and approval.	6-9-4 يقوم مُعد الوثيقة بإرسال المسودة النهائية الى مسئول التوثيق بتوكيد الجودة كنسخة إلكترونية للمراجعة النهائية والاعتماد.

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفى	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



6.9.5. QA Documentation officer shall print, stamp all pages of document draft with "Draft" stamp (see attach. 8.3/5) and review, assure that the document has legible data, required format (according to form# GEN-SOP-FRM-001.001), unique document code, current version number, then determine the issue date, effective date and regular revision date.

6.9.6. QA Documentation officer shall submit the document after printing to the preparer and his manager or reviewer to sign as preparer and reviewer, then submit it for QA manager for reviewing and approving it with signatures and writing the date of approving then issuance.

6.9.7. The approval of the content of master documents will be done by singe, then the issue date will be set by using of date stamp (see attachment 8.3/6), and train the related personnel on it within 10 working days from issue date, then it will be effective and ready to use.

6.9.8. After issuing of document, the original hard copy will keep in secured QA archive by QA documentation officer.

6.9.9. The master documents will be saved at Specific file on the documentation PC, handled by the document control officer under secured password,

6-9-5 يقوم مسئول التوثيق بتوكيد الجودة بطباعة وختم كل صفحات المسودة بختم "Draft" (انظر المرفق رقم 8-3/5) ثم المراجعة والتأكد ان الوثيقة تحتوى على معلومات مقروءة وواضحة وعلى التصميم المطلوب طبقاً للنموذج رقم (GEN-SOP-FRM-001.001), كود وثيقة خاص بها, رقم الإصدار الحالى ثم يقوم بتحديد تاريخ الإصدار, تاريخ الفعالية و تاريخ المراجعة الدورية.

6-9-6 يقوم مسئول التوثيق بتوكيد الجودة بطباعة الوثيقة وإرسالها الى مُعد الوثيقة ومديره أو المراجع للتوقيع فى مكان الإعداد والمراجعة, ثم يرسلها الى مدير توكيد الجودة للمراجعة والاعتماد عن طريق التوقيع عليها وكتابة تاريخ الإعتماد ومن ثم اصدارها.

6-9-7 يتم التوقيع على محتويات الوثائق الرئيسية وبعد ذلك يتم تحديد تاريخ الاصدار باستخدام ختم التواريخ (انظر المرفق رقم 8-3 / 6) ,على أن يتم التدريب عليها للأشخاص المعنيين بها فى خلال 10 أيام عمل من تاريخ الإصدار وعند إذن تكون الوثيقة مفعلة وجاهزة للإستخدام.

6-9-8 بعد إصدار الوثيقة, النسخة الورقية الأصلية سوف تحفظ فى أرشيف توكيد الجودة الأمن بواسطة مسئول التوثيق بتوكيد الجودة.

6-9-9 الوثائق الرئيسية سوف تحفظ فى ملف خاص على كومبيوتر التوثيق, ويتم التعامل معها بواسطة مسئول التوثيق بتوكيد الجودة برمز

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفى	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



and backed up continually once per month on CDs kept in safe fireproof and waterproof treasury.

6.10. Controlling & distribution of the master

documents' Controlled copies:

6.10.1. QA Doc. officer shall prepare required No. of photo copies of the approved master document to the related sections to use it on effective date and fill the distribution form for this document (Code# GEN-SOP-FRM-001.002).

6.10.2. QA Doc. officer shall prepare the hard copy or controlled soft copy from the forms that will be used by the users of the distributed master document.

6.10.3. In case of master documents copies, QA Doc. officer will stamp them by blue stamp "Controlled Copy" (see attachment 8.3/1) in the front side of all pages to prevent photocopying of these copies and stamp each copy with distribution number in first front page only to identify and control.

6.10.4. In case of approved form, QA officer will stamp them by blue stamp "Controlled Copy" (see attachment 8.3/1) in the back side.

6.10.5. The updated version copies will send to the branches by QA Doc. officer along with the original distribution form # GEN-SOP-FRM-001.002, the QA acknowledge the receiving by signing the form and returning the original sent form with the previous

سرى آمن و يتم أخذ نسخة مرجعية من هذه الوثائق مرة كل شهر على إسطوانات مدمجة تحفظ داخل خزينة مقاومة للنار وضد الماء.

10-6 التحكم و التوزيع لنسخ الوثائق الرئيسية المراقبة:

6-10-1 يقوم مسئول التوثيق بتوكيد الجودة بتحضير العدد اللازم من النسخ الضوئية للوثيقة الرئيسية المعتمدة للأقسام المتعلقة بها لإستخدامها فى تاريخ الفعالية و ملئ نموذج التوزيع لهذه الوثيقة (كود: GEN-SOP-FRM-001.002).

6-10-2 يقوم مسئول التوثيق بتوكيد الجودة بتحضير النسخة الورقية أو النسخة الإلكترونية للنماذج التى سوف تستخدم بواسطة مستخدمين الوثيقة الرئيسية الموزعة.

6-10-3 فى حالة نسخ الوثائق الرئيسية, يختتمهم مسئول التوثيق بتوكيد الجودة بختم أزرق "Controlled Copy" (انظر المرفق رقم 8-3/1) على الجانب الأمامى لكل الصفحات لمنع التصوير الضوئى لهذه النسخ بعد ختمها, وختم كل نسخة برقم التوزيع على الجانب الأمامى لأول صفحة فقط لتحديد هـا ومراقبتها.

6-10-4 فى حالة النموذج المعتمد, يختتمه مسئول التوثيق بتوكيد الجودة بختم أزرق "Controlled Copy" (انظر المرفق رقم 8-3 / 1) على الجانب الخلفى.

6-10-5 يقوم مسئول الجودة بإرسال نسخ الإصدار الجديد الى جميع الفروع مع نموذج التوزيع رقم GEN-SOP-FRM-001.002 , سوف

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفى	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



version copy (obsoleted) of the SOP for destruction.

Upon the receiving the obsoleted version from branches this document shall be destructed and acknowledged by signature in the distribution form sent along with the document (Code# GEN-SOP-FRM-001.002).

6.10.6. For obsolete versions of master document, shall be archived after stamped by "Obsolete" stamp (see attachment 8.3/4) in the front side of all pages in dedicated file in QA section, and kept as point # 6.13.

6.10.7. Each concerned section manager or his designee shall sign against his section name in the distribution form upon receiving his copy.

6.10.8. In case of extra copy(ies) is required, the requester shall fill the request for extra copy form # (GEN-SOP-FRM-001.005) and submit it to section manager & QA manager to approval.

6.10.9. Each concerned person has a handling forms, is responsible for his related forms (filling, completeness) then deliver it to QA Doc. Officer to archive in QA section for 5 years then destruct.

6.10.10. All forms and logbooks pages shall be numbered serially.

6.10.11. QA Doc. Officer shall update the documents list "from# GEN-SOP-FRM-001.006" with a new version in case of any document is revised/cancelled

يقوم المستلم بالتوقيع على نموذج الإستلام عند إستلام نسخته ثم يقوم بإرجاع نموذج التوزيع مع النسخة القديمة للإصدار السابق حتى يتم إتلافه بالتمزيق من قبل مسئول التوثيق و يجب أن توثق في نموذج التوزيع أيضاً.

6-10-6 بالنسبة للإصدار القديم من الوثيقة الرئيسية, يجب حفظها بعد ختمها بختم "Obsolete" (انظر المرفق رقم 3-8 / 4) على الجانب الأمامي لكل الصفحات وتحفظ في ملف مخصوص داخل قسم توكيد الجودة, وتحفظ طبقاً للنقطة رقم 6-13.

6-10-7 يجب على كل مدير قسم أو من ينوب عنه التوقيع تجاه قسمه في نموذج التوزيع عند إستلامه للنسخة المحددة لقسمه.

6-10-8 في حالة لزوم إستلام نسخة/نسخ إضافية, يجب على الطالب ان يملئ نموذج طلب نسخة إضافية (كود: GEN-SOP-FRM-001.005) وإرساله الى مدير القسم للإعتماد ثم إعتماده من مدير توكيد الجودة.

6-10-9 كل شخص منوط بالتعامل مع نماذج يكون مسئول عنها من حيث (الملئ والإستكمال), ثم يرسلها الى مسئول التوثيق بتوكيد الجودة للإحتفاظ بها في قسم توكيد الجودة لمدة خمس سنوات ثم تُعدم.

6-10-10 كل صفحات النماذج والسجلات يجب ان تكون مرقمة تسلسلياً.

6-10-11 يجب تحديث ووضع رقم اصدار جديد لقائمة الوثائق الرئيسية "نموذج رقم GEN-SOP-FRM-001.006 بواسطة مسئول التوثيق

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



or adding of new approved document, as version should be start with "00" in the beginning of every year.

6.11. Handling of uncontrolled documents copies:

6.11.1. The requester of the uncontrolled copy (ies) shall fill the request for extra copy form # (GEN-SOP-FRM-001.005) and define in the request the type of document as a hard or soft copy then submit it to QA manager to approval.

6.11.2. QA Doc. Officer shall prepare the photo copy(ies) of document and stamp it by blue stamp "Uncontrolled Copy" (see attachment 8.3/2) in the front side of all pages.

6.11.3. The uncontrolled copy (ies) can be shared externally, such as consultants, regulatory authorities and auditors. And out of confidentiality, we confirm with the requester not to share it with others.

6.12. Maintenance & regular revising of the approved master documents:

6.12.1. Each approved master document shall be reviewed after completing its specific effective period (Doc. Validity) according to the following table:

Master document type	Effective period	Responsible section
Quality management manual	1 year	QA
Site master file	1 year	QA
Plans	1 year	Related Dept. & QA
SOPs	2 years	Related Dept. & QA

بتوكيد الجودة في حالة تحديث/الغاء أو اضافة وثيقة معتمدة جديدة، بحيث تبدأ باصدار "00" مع بداية كل عام.

11-6 التعامل مع نسخ الوثائق الغير مراقبة :

1-11-6 يقوم طالب النسخة/النسخ الغير مراقبة بملئ نموذج طلب نسخة إضافية (كود: GEN-SOP-FRM-001.005) وتحديد طريقة الارسال اذا كانت ورقية أو عبر الايميل وإرساله الى مدير توكيد الجودة للإعتماد.

2-11-6 يقوم مسئول التوثيق بتوكيد الجودة بتحضير النسخة/النسخ من الوثيقة وختمها بختم أزرق "Uncontrolled Copy" (انظر المرفق رقم 8-3 / 2) على الجانب الأمامي لكل الصفحات.

3-11-6 النسخة/النسخ الغير مراقبة يمكن إرسالها خارج مؤسسات سقالة، كالمستشارين، الجهات الحكومية و المفتشين ومن باب حفظ الخصوصية، يتم التأكيد عليهم بعدم نشرها لجهات أخرى.

12-6 الصيانة، المراجعة الدورية للوثائق الرئيسية المعتمدة :

1-12-6 كل وثيقة رئيسية معتمدة يجب مراجعتها بعد نفاذ دورة فعاليتها (صلاحية الوثيقة) المحددة لها طبقاً للجدول الآتى:

نوع الوثيقة الرئيسية	دورة الفعالية	القسم المسئول
كتيب إدارة الجودة	عام	توكيد الجودة
ملف الموقع الرئيسي	عام	توكيد الجودة
الخطط	عام	القسم المختص & توكيد الجودة
إجراء عمل قياسي	عامين	القسم المختص & توكيد الجودة

الإعتماد	المراجعة	الإعداد	Prepared by	المسمى الوظيفي	Job title
QA Manager	QA Supervisor	QA Associate	Syed Mazhar	الإسم	Name
El Hassan Fathy	Walid Nafea			التوقيع	Signature
				التاريخ	Date

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



Protocols	2 years	QA
Policy	2 years	QA
Study	2 years	QA
Work instructions	2 years	QA

6.12.2. Documents shall be subjected to revision by related responsible person after the end of effective period by request of extra copy (GEN-SOP-FRM-001.005) for revision stamped with “draft” from QA section, if the document needs change the reviewer shall create change / cancellation request (GEN-SOP-FRM-001.003), then submit this request to QA Doc. officer to approve it by QA manager firstly before any change activities to this document which need changes.

6.12.3. The re-issued document shall be given a new version number, even no changes occur and the revision, approval & issuance procedure shall be followed as point # 6.9, then distribute as point # 6.10.

6.12.4. The documentation officer should review the master documents lists (GEN-SOP-FRM-001.006) monthly to assure that there is no expired document and to inform the related department with the near expired documents.

6.13. Retention and destruction policy of the original master documents & filled forms:

13.1. The original master documents are retained in QA section.

بروتوكولات	عامين	توكيد الجودة
سياسة	عامين	توكيد الجودة
دراسة	عامين	توكيد الجودة
تعليمات العمل	عامين	توكيد الجودة

6-12-2 الوثائق يجب أن تتعرض للمراجعة من قبل الشخص

المسؤول عنها بعد إنتهاء دورة فعاليتها عن طريق طلب نسخة

إضافية (GEN-SOP-FRM-001.005) للمراجعة مختومة بختم

“Draft” من قسم توكيد الجودة, وإذا كانت تحتاج لتغيير, المراجع

سوف يملئ نموذج التغيير/الإلغاء (GEN-SOP-FRM-001.003),

ثم إرساله الى مسئول التوثيق بتوكيد الجودة لإعتماده من مدير توكيد

الجودة أولاً قبل إجراء التغيير على الوثيقة التي تحتاج للتغيير.

6-12-3 عند إعادة إصدار الوثيقة يجب أن تعطى رقم إصدار جديد,

حتى إذا لم يتم أى تغيير, ويتم إتباع خطوات المراجعة, الإعتماد

والإصدار طبقاً للبند رقم (6-9) ثم التوزيع طبقاً للبند رقم (6-10).

6-12-4 يقوم مسئول التوثيق بمراجعة قوائم الوثائق الرئيسية رقم

(GEN-SOP-FRM-001.006) شهرياً للتأكد من عدم إنتهاء أى وثيقة

رئيسية, وأيضاً لإبلاغ القسم المسئول عن الوثائق التي أوشكت على

الإنتهاء.

6-13 سياسة إستبقاء وإتلاف الوثائق الرئيسية الأصلية والنماذج

المكتملة :

6-13-1 يجب إستبقاء الوثائق الرئيسية الأصلية فى قسم توكيد الجودة.

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



13.2. Obsolete issues of original master documents shall be stamped by red stamp "Obsolete" (See attachment 8.3 /4) and shall be kept in its specified Place in QA section.

13.3. Each old version of an original master document and filled forms shall be retained as hard copy for 10 years then destruct by shredding.

13.4. For medical devices' records, they shall be retained for the life time of the device or not less than 10 years from its release to the market.

6.14. Filling & archiving system of the documents, soft backup and stamps:

6.14.1. All files which are contain the master documents shall be kept neat and arranged in organized manner in QA Dept. by QA Doc. Officer, and then archived for not less than 10 years.

6.14.2. All stamps and soft backup CDs are kept in safe fireproof and waterproof treasury in QA Dept. by QA Doc. Officer.

6.15. **Stamps and its uses:** (see attachment 8.3):

6.15.1. **Controlled copy:** blue stamp for stamping all pages from the front side of the distributed copies of approved documents (see attach.# 8.3/1).

6.15.2. **Uncontrolled copy:** blue stamp for stamping all pages from the front side of the copies for training purpose or uncontrolled copies that distributed external organization (see attach.# 8.3/2).

2-13-6 يجب ختم الإصدارات القديمة للوثائق الرئيسية الأصلية بختم أحمر اللون "Obsolete" (انظر المرفق رقم 3-8 / 4) ويجب الاحتفاظ بها مكان خاص بقسم توكيد الجودة.

3-13-6 كل إصدار قديم من وثيقة رئيسية أصلية يجب إستبقاءه كنسخة ورقية وكذلك بالنسبة للنماذج المكتملة لمدة عشر سنوات ثم يتم إعدامها بالتمزيق.

4-13-6 بالنسبة للسجلات الخاصة بالاجهزة الطبية فانه يجب استبقاءها بنفس مدة صلاحية الجهاز أو بمدة لا تقل المدة عن عشر سنوات من بعد فسحها للسوق.

14-6 نظام التخزين للوثائق, النسخ الإلكترونية و الأختام :

1-14-6 كل الملفات التى تحتوى على وثائق رئيسية يجب حفظها

بإسلوب متقن ومنظم فى قسم توكيد الجودة عن طريق مسئول التوثيق بتوكيد الجودة, لمدة لا تقل عن عشرة سنوات.

2-14-6 كل الأختام و الإسطوانات المدمجة للنسخ الإلكترونية يحفظوا

داخل خزانة أمنة مقاومة للنار وضد الماء فى قسم توكيد الجودة عن طريق مسئول التوثيق بتوكيد الجودة.

15-6 الأختام وإستخدامتها : (انظر المرفق رقم 3-8)

1-15-6 **Controlled Copy** : ختم أزرق اللون لختم كل الصفحات على الجانب الأمامى للنسخ الموزعة للوثائق المعتمدة. (انظر المرفق رقم 3-8 / 1).

2-15-6 **Uncontrolled Copy** : ختم أزرق اللون لختم كل الصفحات على الجانب الأمامى لنسخ التدريب أو النسخ الغير مراقبة الموزعة خارج الشركة. (انظر المرفق رقم 3-8 / 2).

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفى	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



6.15.3. **QA Approval:** Green stamp for stamping the original documents which have one approval page, like quality manual (see attach.# 8.3/3).

6.15.4. **Obsolete:** red stamp for stamping all pages from the front side of the previous versions of original master documents (see attach# 8.3/4).

6.15.5. **Draft:** blue stamp for identification the pre-approved document while handling (see attach# 8.3/5).

6.15.6. **Training copy:** A special edition dedicated for training before document's effectiveness (see attach# 8.3/6).

6.15.7. **Dates stamp:** used to be stamped on the place of dates on the documents (see attach# 8.3/7).

6.16. Requirements of translation:

6.16.1. QA Doc. officer will send the document which need to translate to certified translation center.

6.16.2. The translation center will reply the document with translated letter stamped with center stamp and translation center certificate too to QA Doc. officer.

6.16.3. When sending of the stamped translated letter to outer organization, must be attached with the translation center certificate.

QA Approval 3-15-6 : ختم اخضر اللون لختم الوثائق الأصلية التي تحتوى على صفحة اعتماد واحدة، مثل كتيب الجودة. (انظر المرفق رقم 3-8 / 3)

Obsolete 4-15-6 : ختم أحمر اللون لختم كل الصفحات على الجانب الأمامى للإصدارات القديمة من الوثائق الرئيسية الأصلية (انظر المرفق رقم 3-8 / 4)

Draft 5-15-6 : ختم أزرق لتحديد هوية الوثيقة قبل الاعتماد أثناء التعامل معها (انظر المرفق رقم 3-8 / 5).

Training copy 6-15-6: اصدار خاص بالتدريب للوثيقة قبل فعاليتها (انظر المرفق رقم 3-8 / 6).

7-15-6 ختم التواريخ: يستخدم للختم في محل التواريخ للوثيقة (انظر المرفق رقم 3-8 / 7).

16-6 متطلبات الترجمة :

1-16-6 مسئول التوثيق بتوكيد الجودة سوف يرسل الوثيقة المراد ترجمتها الى مركز ترجمة معتمد.

2-16-6 مركز الترجمة سوف يرسل الوثيقة مع خطاب الترجمة مختوم بختم المركز و شهادة اعتماد مركز الترجمة أيضاً الى مسئول التوثيق بتوكيد الجودة.

3-16-6 عند إرسال الخطاب المترجم المختوم الى أى جهة خارجية، يجب إرفاقه بشهادة اعتماد مركز الترجمة.

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



6.17. Ending of logbooks and Forms:

6.17.1. All remaining pages of logbooks or records shall be struck off and marked with "N/A" upon completion of the year or when updating of the version of the logbooks.

6.18. Approved signature list:

6.19. All person authorized to sign the original master documents or records, their departments have to save their signatures in approved signature list # (GEN-SOP-LOG-001.009) and shall updated annually.

7. Critical control points "CCPs":

7.1 All CCPs are described in attachments # 8.2, with its risk and controlling procedure.

8. Attachments:

- 8.1. Flow chart of documentation system.
- 8.2. Appendix of critical control points.
- 8.3. Types of stamps
- 8.4. Documents template (GEN- SOP FRM-001.001/03)
- 8.5. Distribution form (GEN- SOP FRM-001.002/03)
- 8.6. Change/cancellation request (GEN- SOP FRM-001.003/03)
- 8.7. Document revision checklist (GEN-SOP-FRM-001.004/03)
- 8.8. Request for extra copy (GEN-SOP-FRM-001.005/03)
- 8.9. Master documents list

6-17 إنتهاء السجلات والنماذج:

6-17-1 يتم شطب باقى صفحات السجلات المتبقية أو النماذج بواسطة خط عرضى ويتم تمييزه بكتابة (N/A), وذلك عند إنتهاء التسجيل للعام أو عند إصدار تحديث جديد لهذه السجلات.

6-18 سجل التواقيع المعتمدة:

6-18-1 جميع الأشخاص المخولين بالتوقيع والاعتماد للوثائق الرئيسية والسجلات، يجب أن تحفظ تواقيعهم في سجل التواقيع المعتمدة # (GEN-SOP-LOG-001.009) لدى القسم الخاص بهم وتحديث سنويا.

7- نقاط التحكم الحرجة "CCPs":

7-1 كل نقاط التحكم الحرجة مشروحة وموصوفة فى المرفق # 2-8, بخطورة كلاً منها وطريقة التحكم.

8- المرفقات:

- 8-1 خريطة تدفق لنظام التوثيق.
- 8-2 ملحق نقاط التحكم الحرجة.
- 8-3 أنواع الاختتام.
- 8-4 قالب تصميم الوثائق. (GEN-SOP-FRM-001.001/03)
- 8-5 نموذج التوزيع. (GEN-SOP-FRM-001.002/03)
- 8-6 طلب التغيير / الإلغاء. (GEN- SOP-FRM-001.003/03)
- 8-7 قائمة فحص لمراجعة الوثيقة (GEN-SOP-FRM-001.004/03)
- 8-8 طلب نسخة إضافية (GEN-SOP-FRM-001.005/03)
- 8-9 قائمة الوثائق الرئيسية

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفى	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



(GEN-SOP-FRM-001.006/02)	(GEN-SOP-FRM-001.006/02)
8.10. New document request form	10-8 نموذج طلب وثيقة جديد
(GEN-SOP-FRM-001.007/01)	(GEN-SOP-FRM-001.007/01)
8.11. Documents requests logbook	11-8 سجل طلبات الوثائق
(GEN-SOP-LOG-001.008/01)	(GEN-SOP-LOG-001.008/01)
8.12. Approved signatures list	9-11 سجل التواقيع المعتمدة
(GEN-SOP-LOG-001.009/00)	(GEN-SOP-LOG-001.009/00)
9. References:	9- الوثائق المرجعية:
9.1. European GMP.	1-9 قواعد التصنيع الجيد الأوروبي.
9.2. GDP.	2-9 قواعد التوثيق الجيد.
9.3. Cigalah healthcare company policy.	3-9 سياسة شركة سقالة للرعاية الصحية.
9.4. ISO 9001.	ISO 9001 4-9
9.5. ISO- 13485-2016.	ISO- 13485-2016 5-9

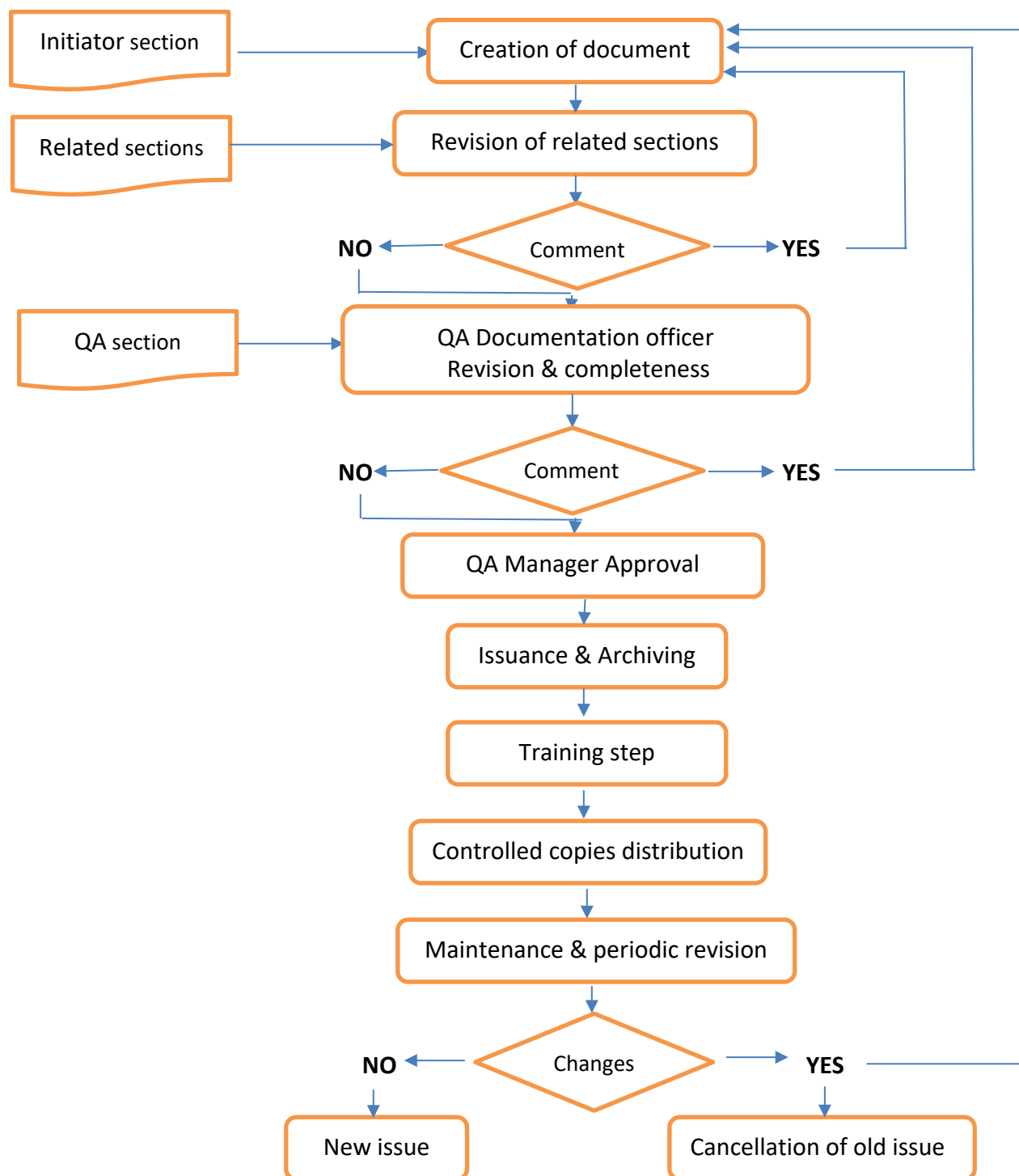
		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



8.1 Flow chart of documentation system



		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



8.2 Critical Control Points appendix

S. No.	Critical point	Risk of point	Control procedure
1	Document code & version	Duplication of document versions or data, led to bad documentation system	Revision by reviewer and QA documentation officer carefully
2	Pages numbering	Confusion for document reader & missing of data	Revision by reviewer and QA documentation officer carefully
3	Updating of table of contents	Confusion for document reader & time loss	Update the table of contents after finishing and any update
4	Updating of definitions	No-understanding of the procedure	Update, adding of any definitions & abbreviations
5	Forms attaching	No implementation of procedure	- Attach the form upon mention of it in procedure - Revision by QA Doc. Officer carefully.
6	Points numbering	Confusion in points order and no-understanding	Caring in numbering, reviewing & revision by QA Doc. officer
7	Forms coding	Confusion of user and wrong using of not appropriate versions.	Caring in coding process & revision of QA Doc. Officer.
8	Stamping	Confusion of users	Stamp the document with the appropriate stamp & revision of QA Doc. Officer.

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



8.3 Types of stamps



(1)



(2)



(3)



(4)



(5)



(6)

00 JAN 2024

(7)

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



SOP Template

Issue Date:	تاريخ الإصدار:	<div><div>شركة سقالة الرعاية الصحية Cigalah Healthcare Company</div></div> <div>Healthcare Division</div>	Code #:	كود الوثيقة:
(Calibari 12 bold)			(Calibari 12 bold)	
Effective Date:	تاريخ الفعالية:		Version #:	رقم الإصدار:
(Calibari 12 bold)			(Calibari 12 bold)	
Revision Date:	تاريخ المراجعة:		Page #:	رقم الصفحة:
(Calibari 12 bold)			X of X	

Standard Operating Procedure (Calibari 18 bold)

Title (Calibari 22 bold)

العنوان (Arial 22 bold)



شركة سقالة الرعاية الصحية
Cigalah Healthcare Company

Healthcare Division (Calibari 26 bold)

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	Preparer		Reviewer		QA Manager	
Name	الإسم	(Calibari 12 bold)		(Calibari 12 bold)		(Calibari 12 bold)	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited (Calibari 11 bold)

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



شركة سقالة الرعاية الصحية
Cigalah Healthcare Company

Healthcare Division

Document Title: **Documentation System**

عنوان الوثيقة: نظام التوثيق

Code # : GEN-SOP-001

Version #: 12

Page # : 29 of 42



شركة سقالة الرعاية الصحية
Cigalah Healthcare Company

Healthcare Division

Document Title: **XXXXXXXXX** (Calibri 16 bold)

(Arial 16 bold) **XXXXXXXX** عنوان الوثيقة:

Code # : (Calibri 12 bold)

Version #: (Calibri 12 bold)

Page # : X of X

List of contents			قائمة المحتويات		
S	Content	Page number	رقم الصفحة	المحتوى	م
1	Purpose			الغرض	1
2	Definitions			التعريفات	2
3	Scope			مجال التطبيق	3
4	Responsibilities			المسؤوليات	4
5	Safety concerns			الاحتياطات الواجبة	5
6	Procedures			الخطوات	6
	-			-	
	-			-	
7	Attachments			المرفقات	7
	-			-	
	-			-	
8	References			الوثائق المرجعية	8
9	Change history			سجل التغييرات	9

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	Preparer		Reviewer		QA Manager	
Name	الإسم						
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



1. Purpose: (Calibri 14 bold)

1.1. Why is this SOP written? (Calibri 12)

2. Definitions:

2.1. Define the expressions and abbreviation.

3. Scope:

3.1. When & where this SOP applies.

4. Responsibility:

4.1. Who performs the procedure?

5. Safety concerns:

5.1. Safety precautions with any hazard.

6. Procedure:

6.1. How is this SOP performed?

7. Attachment:

7.1. Any forms, flow charts & appendix.

8. Reference documents:

8.1. The support references of this SOP.

1- الغرض: (Arial 14 bold)

1-1 لماذا تكتب هذا الإجراء؟ (Arial 12)

2- التعريفات:

2-1 تعريف المصطلحات والاختصارات.

3- المجال:

3-1 متى وأين يطبق هذا الإجراء.

4- المسؤولية:

4-1 من يقوم بأداء الخطوات.

5- الاحتياطات الواجبة:

5-1 تحذيرات أمنية ضد أى خطر.

6- الخطوات:

6-1 كيفية تنفيذ هذا الإجراء.

7- المرفقات:

7-1 أى نماذج, خرائط تدفق أو ملحقات.

8- الوثائق المرجعية:

8-1 المراجع الداعمة لهذا الإجراء.

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	Preparer		Reviewer		QA Manager	
Name	الإسم						
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين

(3 of 4)

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



شركة سقالة الرعاية الصحية
Cigalah Healthcare Company

Healthcare Division

Document Title: **Documentation System**

عنوان الوثيقة: نظام التوثيق

Code # : GEN-SOP-001

Version #: 12

Page # : 31 of 42



شركة سقالة الرعاية الصحية
Cigalah Healthcare Company

Healthcare Division

Document Title: **XXXXXXXXXXXX**

عنوان الوثيقة: XXXXXXXXXX

Code # :

Version #:

Page # : X of X

Change History (Calibri 14 bold)

Issue #	Issue Date	Page No.	Change briefing (Calibri 12 bold)
(Calibri 12)	(Calibri 12)	(Calibri 12)	(Calibri 12)

Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	Preparer	Reviewer	QA Manager	
Name	الإسم				
Signature	التوقيع				
Date	التاريخ				

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين

(4 of 4)

Form #: GEN-SOP-FRM-001.001/03

Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate	QA Supervisor	QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar	Walid Nafea	El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع				
Date	التاريخ				

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



Distribution Form

Document Type:

Document Code:

Document Title:

Version #:

Issue date:

Revision date:

Department	Approved Copies Distribution				Destruction when obsoletes (QA Signature/Date)
	No. of copies	Copy #	Received by (Name)	Sign/Date	

Form #: GEN-SOP-FRM-001.002/03

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



Change / Cancellation Request

Date: / / Requested section:

Document Title:

Document Code#: Current revision #:

Current Issue Date:

Change / Cancellation Reason:

<input type="checkbox"/>	Periodic review	<input type="checkbox"/>	Updating of procedure
<input type="checkbox"/>	Audit response	<input type="checkbox"/>	Add/Remove form
<input type="checkbox"/>	Regulation Request	<input type="checkbox"/>	Merged with another document
<input type="checkbox"/>	Other:	<input type="checkbox"/>	Not in use

Description of change:

.....

.....

.....

.....

Concerned Department	Agree of change / Cancellation		Remarks / Other Concerned Documents
	Yes	No	

Suggested Date of applying changes: / /

Requested By:

Section Manager:

Name:

Name:

Signature:

Signature:

Quality Assurance Manager Decision:

.....


Quality Assurance Manager Signature:

Form #: GEN-SOP-FRM-001.003/03

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين

 <p>شركة سقالة الرعاية الصحية Cigalah Healthcare Company</p> <p>Healthcare Division</p>	<p>Document Title: Documentation System</p> <p>عنوان الوثيقة: نظام التوثيق</p>	<p>Code # : GEN-SOP-001</p> <p>Version #: 12</p> <p>Page # : 34 of 42</p>
--	---	--

Document Revision checklist

Document Name: -----

Document version: -----

Revision Date: -----

Department: -----

Check (v) in comply cells.

(CCP)*: Critical control point

Item to be checked	Comply			Comment
Document template and font format	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	
Dose the document contains all items?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	
Is the document title describe sufficiently the purpose?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	
Is the document type right?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	
Is the document code right? (CCP)*	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	
Is the document version right? (CCP)*	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	
Issue date, effective date and revision date	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	
Is the effective period right?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	
Pages numbering (CCP)*	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	
Updating of table of contents (CCP)*	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	
Is the purpose appropriate for this document?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	
Are all definitions and abbreviations clearly defined?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	
Is the scope appropriate for this document?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	
Are the responsibilities clearly determined?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	
The safety concerns are sufficient	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	
Are the procedure clear and understand for implementation?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	
The procedure points have been written in logical manner, unambiguous language and easy to follow.	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	
The numbering system of titles, subtitles and points (CCP)*	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	
Are the critical control points sufficient?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	
All attachments are attached in this document	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	

(1 of 2)

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



Item to be checked	Comply			Comment
Are all forms coded correctly? (CCP)*	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	
Are all forms containing all required data and clearly to use?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	
Review of reference	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	
All changes on previous version are mentioned in change history	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA	

Revised by: -----

Approved by QA Manager: -----

Form #: GEN- SOP-FRM-001.004/03

(2 of 2)

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



Request for extra copy

Date: / /

Requested section:

Document Type:

Document Code: Version #:

Document Title:

Number of copy(ies):

Type of Copy:

☐ Controlled Copy

☐ Uncontrolled Copy

☐ Draft Copy

Reason of request:

.....
.....
.....

Requested By:

Name:

Signature:

Checked By:

Name:

Signature:

Approved by:

Name:

Signature:

Form #: GEN- SOP-FRM-001.005/03

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



Master Document List

Version #: ----

Year # -----

---- Department ----		Document list	Document Code	Issue number	Issue date	Re-Issue date
S.No	Title		Document Code	Issue number	Issue date	Re-Issue date

Prepared by: QA Associate

Approved by: QA Manager

Sing/ Date: -----

Sing/ Date: -----

Code #: GEN-SOP-FRM-001.006/02

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



New document request form

Requested code: Department: Date: / /

Document Title:

Purpose:

.....
.....

Scope:

.....
.....

Requested by		Reviewed By	
Name		Name	
Designation		Designation	Department Manager
Signature		Signature	
Date		Date	

QA Manager:

- Comment/Decision:
.....
- Type of document:
☐ Merge with existing document code ☐ New

QA Document Officer:

- New Document Code:

QA Manager approval		QA Document Officer	
Name		Name	
Signature		Signature	
Date		Date	

Code #: GEN-SOP-FRM-001.007/01

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



Document requests logbook

Document request No.	Department	Date	Decision
			<input type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected
			<input type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected
			<input type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected
			<input type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected
			<input type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected
			<input type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected
			<input type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected

Prepared by: QA Associate

Approved by: QA Manager

Sing/ Date: -----

Sing/ Date: -----

Code #: GEN-SOP-LOG-001.008/01

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



Approved signatures list

S No.	Name	Job title	Signatures	
			Right hand signature	Left hand signature

Approved by: QA Manager

Sing/ Date: -----

Code #: GEN-SOP-LOG-001.009/00

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						

Unauthorized duplication is prohibited

يمنع إعادة الطباعة لغير المختصين



Change History			
Issue #	Issue Date	Page No.	Change briefing
00	04/05/2014	N/A	- First issue
01	11/01/2015	3	- Modification of point # 6.2
02	16/03/2015	5	- Modification of point # 6.5.
03	15/06/2015	All	- Using of a new SOP format
04	14/11/2016	All	<ul style="list-style-type: none"> - Change the SOP template. - Merging of "SOP creation" SOP with "Documentation control" SOP. - Updating and modification of all SOP contents. - Modification of coding system for forms. - Adding of table of content to SOP template. - Adding of retention & destruction procedure. - Adding of stamps types. - Adding of translation requirements. - Adding of flow chart of documentation system. - Adding of critical control points appendix - Adding of document revision checklist - Removing of periodic revision request. - Including of all forms and appendix in SOP.
05	21/06/2017	5 18	<ul style="list-style-type: none"> - Modification of archiving room specification, point# 5.5. - Modification of documents retention period, point# 6.14.1.
06	23/11/2017	14	- Adding of point # 6.9.8.
07	01/07/2019	16 33	<ul style="list-style-type: none"> - Adding of point # 6.10.11. - Adding of master document list form.
08	31/05/2020	15 16 19 20	<ul style="list-style-type: none"> - Modification of point # 6.10.5 - Modification of point # 6.10.11 - Modification of point # 6.15.3 - Adding of point # 6.17.
09	15/05/2022	All 18 22	<ul style="list-style-type: none"> - Changing the company logo. - Adding point # 6.12.4. - Modification of flow chart.

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						



10	16/07/2023	All 5 6 11 12 13 14 15 16 17 18 19 21 25:34 34 36 37	<ul style="list-style-type: none"> - Changing the company logo. - Adding of point # 5.6 - Modification on point# 6.1 - Adding of abbreviations in table # 6.5.1.1 - Modification on point# 6.5.2 & adding of point # 6.5.2.2. - Remove of point # 6.5.3 - Delete of point # 6.9.4 - Modification on point# 6.9.6 - Modification on point# 6.10.11 - Modification on point# 6.11.1 - Modification on point# 6.11.3 - Modification on point# 6.13.4 - Adding of point # 9.4 & 9.5 - Update all forms' code and company logo - Add version level in master document list - Adding of new form code # QA-SOP-FRM-001.007/00 - Adding of new logbook code # QA-SOP-LOG-001.008/00
11	31/01/2024	All 3 4 15 19 21 38	<ul style="list-style-type: none"> - Updating the SOP and form codes - Updating of definitions # 2 - Updating the scope # 3.1 - Modification on point# 6.7.9 - Modification on point# 6.13.3 & 6.13.4 - Adding of point # 6.18 - Adding of new logbook code # GEN-SOP-LOG-001.009/00
12	19/09/2024	4 6 & 7	<ul style="list-style-type: none"> - Adding of point 2.11 - Adding of point 5.7

		Prepared by	الإعداد	Reviewed by	المراجعة	Approved by	الإعتماد
Job title	المسمى الوظيفي	QA Associate		QA Supervisor		QA Manager	
Name	الإسم	Syed Mazhar		Walid Nafea		El Hassan Fathy	
Signature	التوقيع						
Date	التاريخ						