

يجب أن يضع المختبر ويحافظ على إجراءات لمراقبة جميع الوثائق التي تشكل جزءاً من نظام الإدارة الخاص به (الذي يتم إنشاؤه داخلياً أو من مصادر خارجية) ، مثل اللوائح والمعايير والوثائق المعيارية الأخرى و / أو طرق الاختبار و / أو المعايير ، بالإضافة إلى الرسومات والبرمجيات والمواصفات والتعليمات والكتيبات. 1. يتم مراجعة واعتماد جميع الوثائق الصادرة لأفراد المختبر كجزء من نظام الإدارة لاستخدامها من قبل الموظفين المعتمدين قبل إصدارها. يتم إنشاء قائمة رئيسية أو إجراء مكافئ لتحكم المستند يحدد حالة المراجعة الحالية وتوزيع الوثائق في نظام الإدارة ، وتكون متاحة بسهولة للحيلولة دون استخدام وثائق غير صالحة و / أو قديمة. 2. يضمن الإجراء (الإجراءات) المعتمدة ما يلي (أ) تتوفر طبعات معتمدة من الوثائق المناسبة في جميع المواقع التي تُجرى فيها العمليات الأساسية للتشغيل الفعال للمختبر (ب) مراجعة الوثائق دورياً ، وتنقيحها عند الضرورة لضمان استمرار الملاءمة والامتثال للمتطلبات المعمول بها (ج) إزالة الوثائق غير الصالحة أو التي عفا عليها الزمن فوراً من جميع نقاط الإصدار أو الاستخدام ، أو بطريقة أخرى مضمونة ضد الاستخدام غير المقصود ؛ (د) تم وضع علامة ملائمة على الوثائق القديمة التي تم الاحتفاظ بها سواء لأغراض قانونية أو لأغراض الحفاظ على المعرفة. 2.3 يجب تحديد وثائق نظام الإدارة التي تم إنشاؤها بواسطة المختبر بشكل فريد. يجب أن يشمل هذا التعريف على تاريخ الإصدار و / أو تحديد المراجعة ، وإجمالي عدد الصفحات أو علامة للدلالة على نهاية الوثيقة ، 3.1 يجب مراجعة التغييرات التي يتم إجراؤها على المستندات والموافقة عليها من خلال نفس الوظيفة التي أجرت المراجعة الأصلية ما لم يتم تحديدها على خلاف ذلك. يجب أن يتاح للأفراد المعيّنين المعلومات الأساسية ذات الصلة التي يركز عليها الاستعراض والموافقة. يجب تحديد النص المعدل أو الجديد في الوثيقة أو في الملحقات المناسبة. 3.3 إذا كان نظام مراقبة وثائق المختبر يسمح بتعديل الوثائق باليد ريثما يتم إعادة إصدار الوثائق ، يتم تحديد الإجراءات والسلطات الخاصة بهذه التعديلات. يجب أن يتم وضع علامة واضحة على التعديلات وأولتها الأولية وتاريخها. يعاد إصدار وثيقة منقحة رسمياً في أقرب وقت ممكن. 3.4 يجب وضع إجراءات لوصف كيفية إجراء التغييرات في الوثائق المحفوظة في النظم المحوسبة والتحكم فيها. 4.4 مراجعة الطلبات والمناقشات والعقود 1 يضع المختبر ويحافظ على إجراءات لمراجعة الطلبات والعطاءات والعقود. يجب أن تضمن السياسات والإجراءات الخاصة بهذه المراجعات التي تؤدي إلى عقد الاختبار و / أو المعايير ما يلي: بما في ذلك الطرق المستخدمة ، محددة وموثقة ومفهومة بشكل كاف. (ب) لدى المختبر القدرة والموارد اللازمة لتلبية المتطلبات ؛ (ج) تم اختيار طريقة الاختبار و / أو المعايير المناسبة وقادرة على تلبية متطلبات العملاء. يجب حل أي اختلافات بين الطلب أو المناقصة والعقد قبل بدء أي عمل. يجب أن يكون كل عقد مقبولاً للمختبر والعميل. 2 يتم الاحتفاظ بسجلات المراجعات ، بما في ذلك أي تغييرات مهمة. يتم الاحتفاظ بالسجلات الخاصة بالمناقشات ذات الصلة مع العميل فيما يتعلق بمتطلبات العميل أو نتائج العمل خلال فترة تنفيذ العقد. 3 يجب أن يشمل الاستعراض أيضاً أي أعمال تم التعاقد عليها من الباطن من قبل المختبر. 4 يجب إبلاغ العميل بأي انحراف عن العقد. 5 إذا كان هناك حاجة لتعديل العقد بعد بدء العمل ، فيجب تكرار نفس عملية مراجعة العقد وإبلاغ جميع الموظفين المتأثرين بأي تعديلات.