

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
NAVODILO ZA DELO Z INFORMACIJSKIM SISTEMOM CMS		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: NZD-LAB-009
		Verzija: 03
		Priloge: 3
Izdelal: Marko Dragan	Pregledal: Dr. Boštjan Jančar	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Posodobitev dokumenta glede na spremembe v CMS. Dodane so nove kategorije na nivoju vzorca, ki so dokumentirane v poglavju 3.2. Dodane nove slike, kjer je prišlo do sprememb. Dodan vnos za kanabinoide 8-THC in CBL. Dodano poglavje 3.9, ki opisuje samodejno shranjevanje vseh izdanih poročil o preskusu.
03	Posodobljene odgovornosti osebja zaradi novega delovnega mesta JLM. Posodobitev postopkov dela zaradi posodobljenega izgleda posameznih oken. Posodobitev zaradi uvedbe 4 novih kanabinoidov v poročanje rezultatov. Prerazporeditev posameznih poglavij in podpoglavij v dokumentu, da slednji logično sledijo predstavljenim sklopom. Posodobitev dokumenta zaradi grafičnih dodelav CMS. Dodana možnost avtomatskega vnosa rezultatov.

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

CMS	Informacijski sistem analitskega laboratorija
NZD	Navodila za delo
SOP	Standardni operativni postopek

NAVODILO ZA DELO Z INFORMACIJSKIM SISTEMOM CMS	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-009
	Verzija: 03

KAZALO

1	NAMEN	3
2	ODGOVORNOSTI	3
3	DOSTOP DO INFORMACIJSKEGA SISTEMA IN ZAŠČITA INFORMACIJ	3
4	PREJEM PRIMERKOV ZA PRESKUS	4
4.1	Izdelava delovnega naloga	4
4.2	Preklic delovnega naloga	5
4.3	Vnos vzorcev v delovni nalog	5
4.4	Preklic vzorca v delovnem nalogu	7
5	POTRDI TEV PREJEMA USTREZNEGA PRIMERKA ZA PRESKUS V LAB.....	7
6	VNOS PODATKOV ZA POSAMEZNI PRIMEREK	7
6.1	Vnos podatkov o analizi	7
6.2	Vnos komentarjev v delovni nalog ali za posamezni primerek	10
6.3	Vnos rezultatov za primerek	10
7	PREGLED VPISANIH REZULTATOV IN IZDAJA POROČILA O PRESKUSU	12
8	ZAKLENITEV POLJ PO IZDAJI POROČILA O PRESKUSU	13
9	PREVERJANJE IZRAČUNOV ZA MERILNO NEGOTOVOST	14
10	DODATNO VARNOSTNO KOPIRANJE VSEH IZDANIH CERTIFIKATOV V CMS.....	14
11	REFERENCE	15
12	PRILOGE	15

NAVODILO ZA DELO Z INFORMACIJSKIM SISTEMOM CMS	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-009
	Verzija: 03

1 NAMEN

Namen navodila za delo (NZD) je opisati uporabo informacijskega sistema CMS, ki ga Analitski Laboratoriji (LAB) uporabljajo za vodenje primerkov za preskus in izdajanje analitskih poročil oziroma certifikatov. Obvladovanje primerkov za preskus je podrobneje obrazloženo v postopku SOP-LAB-002 - Obvladovanje primerkov za preskus.

2 ODGOVORNOSTI

Seznanitev in odgovornosti osebja so povzete v tabeli 1.

Tabela 1: Odgovornosti osebja za obseg zmogljivosti analitskega laboratorija

ODGOVORNOST	ASS/LAB	ALT	JLM	MAN/LAB	CDO/LAB
Seznanjenje in upoštevanje navodil za delo za uporabo CMS	Z	Z	Z	Z	I
Vnos delovnega naloga in primerkov za preskus	Z	Z	Z	Z	I
Potrditev ustreznosti primerka za preskus za analizo	I	Z	Z	Z	
Vnos podatkov o analizi in vnos rezultatov posameznega primerka za preskus	I	Z	Z	Z	
Vnos internih komentarjev v delovni nalog ali za posamezni primerek	Z	Z	Z	Z	
Vnos komentarjev v delovni nalog ali za posamezni primerek	I	Z	Z	Z	I
Pregled vpisanih rezultatov in izdaja poročila o preskusu	I	Z	Z	Z	I
Preverjanje izračunov za merilno negotovost		Z	Z	Z	

ODGOVORNE FUNKCIJE	OZNAKA
Analytical Laboratory Assistant	ASS/LAB
Analytical Laboratory Technician	ALT
Junior Laboratory Manager	JLM
Analytical Laboratory Manager	MAN/LAB
Chief Department Officer	CDO/LAB

OBSEG ODGOVORNOSTI	OZNAKA
Zadolžen	Z
Sodeluje	S
Informiran	I

Funkcije posameznega osebja v analitskem laboratoriju so bolj podrobno opredeljene v dokumentih SOP-LAB-007 - Poročanje o rezultatih in v SOP-LAB-009 - Delovne naloge, odgovornosti in pooblastila.

3 DOSTOP DO INFORMACIJSKEGA SISTEMA IN ZAŠČITA INFORMACIJ

Dostop do CMS je omogočen le osebjem analitskega laboratorija in osebjem sprejemne pisarne na delovnem mestu ASS. Dostop je zaščiten in varovan z uporabniškim sistemom in geslom ter tako zavarovan pred nepooblaščenim dostopom ali posegom.

Informacije, ki so shranjene v CMS so varovane in zaščitene pred izgubo na način izdelovanja varnostnih kopij, ki se delajo:

- enkrat mesečno varnostna kopija VPS v celoti,
- enkrat tedensko kopija posameznih aplikacij in MS SQL podatkovnih baz,

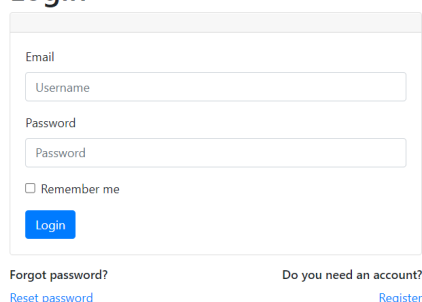
NAVODILO ZA DELO Z INFORMACIJSKIM SISTEMOM CMS

- enkrat dnevno kopija MS SQL podatkovnih baz.

Sistem CMS je vzdrževan in voden na način zagotavljanja celovitosti podatkov in informacij tako, da je arhitektura sistema zgrajena tako, da se shranjujejo vse spremembe neposredno v bazi, administrator sistema pa ima dostop do teh sprememb in jih lahko posreduje v kolikor to zahtevata LAB/MAN ali CDO/LAB.

Sistem CMS vodi in zapisuje sistemske napake na več nivojih in sicer: info, debug, warn, error in fatal. Ob tem so napake error in fatal kritične in tudi neposredno posredovane administratorju, da le-ta lahko ukrepa v najkrajšem možnem času.

Login



Slika 1: Prijavno okno v CMS, kjer je za vstop zahtevano uporabniško ime in geslo

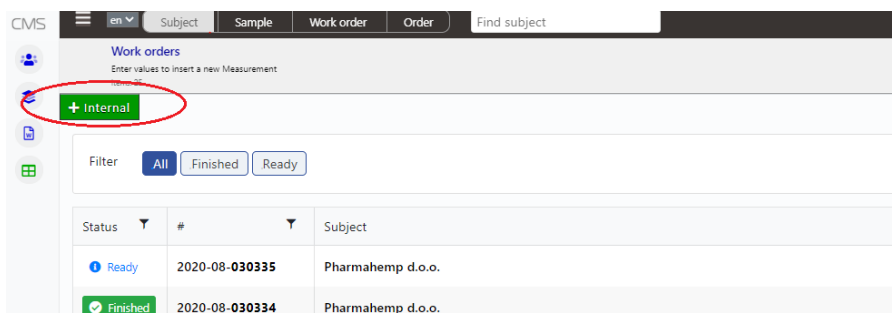
4 PREJEM PRIMERKOV ZA PRESKUS

V primeru prejetja primerkov za preskus preko sprejemne pisarne so slednji že vpisani v sistem CMS (v delovnih nalogih) ter pripravljeni za potrditev prejema v LAB. V tem primeru ni potrebno vnašati informacij v CMS, kot je to opisano v poglavjih 4.1 in 4.2. Tovrstni primerki imajo že identifikacijsko številko ter jih lahko sprejmemo v LAB, kot je to opisano v poglavju 5. V kolikor so po dogovoru z odjemalcem potrebne spremembe na samih primerkih (ime, batch, ident, kategorija ipd) se ravnamo po postopkih opisanih v poglavjih 4.1 in 4.2.

V kolikor primerek za preskus ne prispe do LAB preko sprejemne pisarne je osebje v analitskem laboratoriju odgovorno za izdelavo delovnega naloga ter vpis primerkov za preskus v delovni nalog. Potek vpisa primerkov za preskus je opisan v poglavjih 4.1 in 4.2.

4.1 Izdelava delovnega naloga

V zgornjem levem kotu začetne strani sistema CMS kliknemo na polje »+ Internal«, kot je to prikazano na spodnji sliki.



Slika 2: Polje »+ internal«

NAVODILO ZA DELO Z INFORMACIJSKIM SISTEMOM CMS	Pharma Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-009
	Verzija: 03

Na desni strani se nam odpre okno, v katerem je izbran interni naročnik, datum prejema vzorca (se izpolni avtomatsko) in prioriteto analize (v kolikor je prioriteta analiza zahtevana s strani odjemalca izberemo možnost »High«, drugače možnost »Normal«). V kolikor ne želimo izdelati delovnega naloga lahko izdelavo prekličemo s klikom na polje »Cancel«.

Slika 3: Prikaz okna s podatki o naročniku, datumu sprejema primerkov za preskus ter prioriteto

4.2 Preklic delovnega naloga

V kolikor gre za napako pri vnosu delovnega naloga ali analiza ni več potrebna po dogovoru z odjemalcem lahko delovni nalog tudi prekličemo. Preklic delovnega naloga ni mogoč brez vpisa ustreznega komentarja, torej zakaj je potrebno delovni nalog preklicati. Komentar zapišemo na polje »Comment for cancel«, ki se nahaja na sredini zaslona spodaj, ko je delovni nalog odprt.

4.3 Vnos vzorcev v delovni nalog

Po izdelavi delovnega naloga se nam odpre okno, v katerem lahko vpišemo prejete primerke za preskus, ki jih želimo vstaviti v izdelan delovni nalog. Za vstavev vzorca pritisnemo na gumb "Add sample" na levi strani. Po pritisku se nam na desni strani odpre okno, s katerim vstavimo vzorec v izdelani delovni nalog, kot je to prikazano na spodnji sliki.

Slika 4: Prikaz okna, preko katerega vstavimo željene vzorce v informacijski sistem (na desni strani zaslona)

NAVODILO ZA DELO Z INFORMACIJSKIM SISTEMOM CMS	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-009
	Verzija: 03

Pri vnosu vzorca v delovni nalog je potrebno izpolniti naslednje podatke:

- ime vzorca (Sample name),
- batch številka – v kolikor je na voljo (Batch number),
- kategorija – opisano spodaj (Category),
- ident – opisano spodaj (Ident),
- vrsto vzorca (Sample type).

Kategorija

Pri izboru kategorije so na voljo naslednje možnosti:

- Custum

Gre za poročanje neakreditiranih dejavnosti v dogovoru z odjemalcem. V primeru, da gre za sicer akreditirane vrste aktivnosti je za tovrstno poročanje potreben dogovor z odjemalcem v skladu s postopkom SOP-LAB-008 – Obseg zmogljivosti.

- Development

Pomeni, da se sicer akreditirane dejavnosti poročajo neakreditirano in se uporablja za primere, ko je to z odjemalcem dogovorjeno (pisni dogovor z odjemalcem glede na postopek SOP-LAB-008). Pri poročanih rezultatih gre za neakreditirano dejavnost LAB.

- Normal

Običajna kategorija, ki se uporablja privzeto.

- Total THC

Kategorija je bila razvita za specifične potrebe odjemalca. Izberemo v kolikor odjemalec potrebuje izračun celotnega THC-ja v vzorcu, ki se izračuna iz teoretične pretvorbe Δ -9-THCA v Δ -9-THC. Poleg tega pa je na poročilu o preskusu na voljo več prostora za dodatne informacije o primerku za preskus, v kolikor je to potrebno glede na dogovor odjemalca.

Ident

Pri izboru identa sta na voljo naslednji možnosti:

- Cannabinoid profile

Analiza ne-koncentriranega vzorca, kot je to opisano v postopku MET-LAB-001. V primeru tovrstne analize je prednastavljena vrednost poročanja LOQ 0.03 % w/w.

- Cannabinoid trace analysis

Analiza s koncentriranjem, kot je to opisano v postopku MET-LAB-001. V primeru tovrstne analize je LOQ za posamezni kanabinoid odvisen od same priprave inb vrste vzorca ter ga vpišemo posebej za vsak kanabinoid, kot je to opisano v poglavju 4.3. Primer: v kolikor gre za 10x koncentriranje vzorca je LOQ za posamezni kanabinoid 0.003 % w/w (v koliko se pri meritvi upošteva le priprava 10x koncentriranega vzorca).

Po vnosu vseh zahtevanih polj kliknemo na polje "Save" ter s tem potrdimo spremembe, v delovni nalog pa se vnese primerki za preskus. V kolikor želimo v posamezni delovni nalog vstaviti več primerkov za preskus zgoraj opisan postopek ponavljamo.

Po vnosu primerka v CMS slednji pridobi enolično identifikacijsko številko, ki je sestavljena iz leta, tedna ter zaporedne številke primerka v posameznem tednu. Primer: Primerki za preskus, ki je prejet dne 27.09.2021 pridobi ID številko 2139XXX. 20 predstavlja leto, 33 teden, XXX pa zaporedno številko primerka za preskus v temu tednu.

V kolikor želimo v posamezni delovni nalog vstaviti več vzorcev postopek ponavljamo. V kolikor želimo delovni nalog preklicati kliknemo na polje "Cancel work order", v pojavno okno pa zabeležimo komentar zakaj smo to naredili (preklic naročila, napaka pri vnosu ipd.).

NAVODILO ZA DELO Z INFORMACIJSKIM SISTEMOM CMS	Pharma Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-009
	Verzija: 03

4.4 Preklic vzorca v delovnem nalogu

V primeru napake pri vnosu vzorca v delovni nalog ali v primeru dogovora z odjemalcem, da primerka ni potrebno analizirati lahko slednjega iz delovnega naloga tudi prekličemo oziroma odstranimo. Le-to naredimo s pritiskom na oznako X pri primerku za preskus, ki ga želimo iz delovnega naloga odstraniti. Ob tem se nam na desni strani pojavi okno, v katerega moramo vnesti komentar zakaj želimo primerek za preskus iz delovnega naloga odstraniti. Po vnosu komentarja se primerek za preskus v delovnem nalogu premakne v zavihek »Removed« na vrhu delovnega naloga.

5 POTRDIČEV PREJEMA USTREZNEGA PRIMERKA ZA PRESKUS V LAB

Ne glede na to ali primerki za preskus v LAB pridejo preko sprjemne pisarne in so vnešeni v CMS preko delovnega naloga s strani osebja v LAB, je potrebno sprejem vsakega ustreznega primerka v analitski laboratorij potrditi. Kot je opisano v postopku SOP-LAB-002, s klikom na polje "Suitable" potrdimo ustreznost prejetega primerka za analizo. Hkrati se s klikom na polje kreirajo meta podatki o datumu in uri sprejema primerka za preskus v LAB.

V kolikor primerke za preskus ni primeren za analizo kliknemo na gumb "NOT Suitable", pri tem pa moramo v pojavno polje vpisati komentar, zakaj primerek za preskus ni primeren za analizo. Neprimerni primerki za preskus so v delovnem nalogu označeni v rdčem okvirju kot "Samples removed", nadaljno urejanje le-teh pa ni več mogoče.

Slika 5: Prikaz možnosti prejema vzorca v LAB - primeren (Suitable) in neprimeren (NOT Suitable)

Slika 6: Po potrditvi ustreznosti vsak primerek za preskus pridobi datum in uro sprejema v LAB

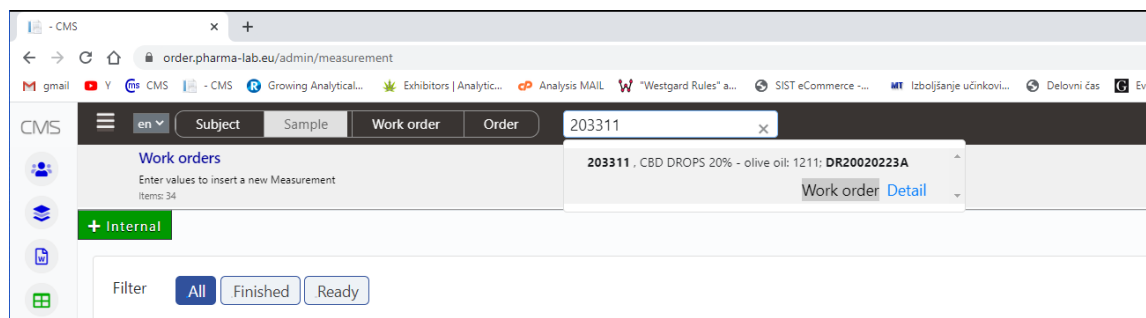
6 VNOS PODATKOV ZA POSAMEZNI PRIMEREK

6.1 Vnos podatkov o analizi

Po analizi primerka za preskus iz seznama na prvi strani izberemo ustrezen delovni nalog ter ga odpremo. V kolikor ne poznamo delovnega naloga, v katerem se nahaja primerek za preskus, v zgornji vrstici kliknemo na

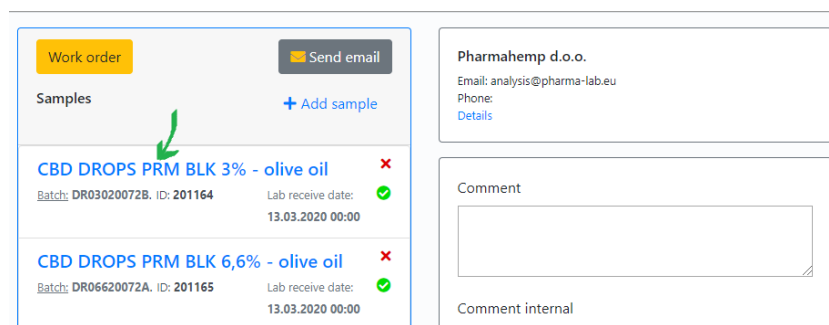
NAVODILO ZA DELO Z INFORMACIJSKIM SISTEMOM CMS

polje »Sample« in v okno vpišemo ID vzorca, kot je to prikazano na spodnji sliki. Kliknemo na prikazano polje »Work order« in tako pridemo do seznama primerkov za preskus v tem delovnem nalogu.

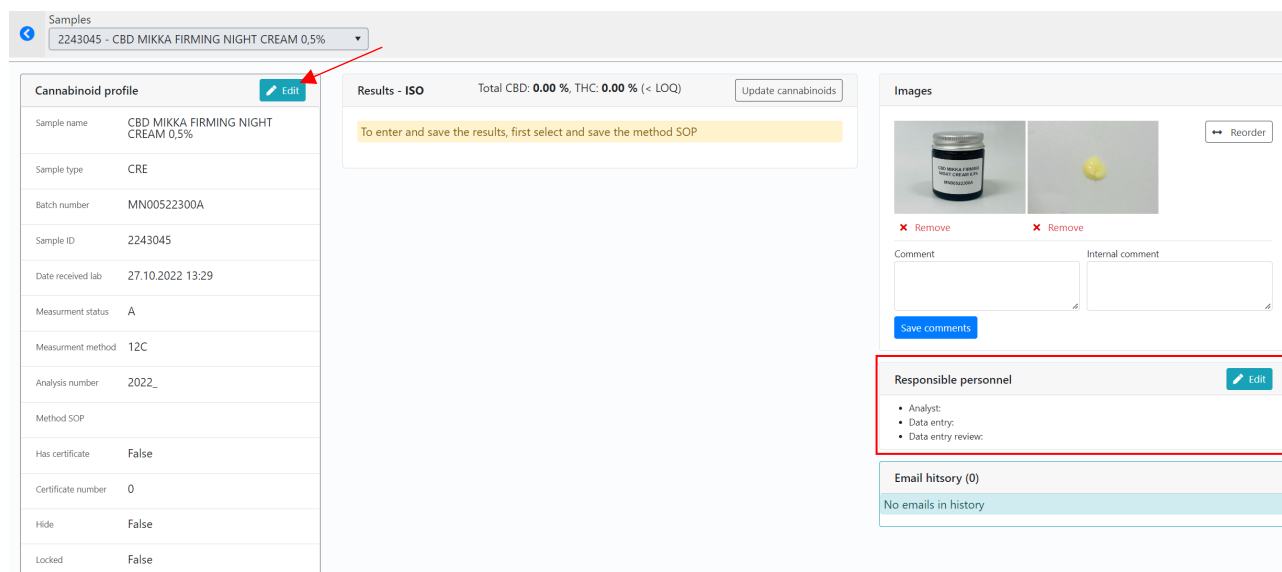


Slika 7: Primer iskanja primerka za preskus, ki nas vodi do delovnega naloga v katerem se primerek za preskus nahaja

Po odprtju delovnega naloga kliknemo na primerek za preskus, za katerega želimo vnesti podatke ali rezultate analize.



Slika 8: Na primerek za preskus kliknemo, v kolikor želimo izpolniti podatke o vzorcu ali analizi

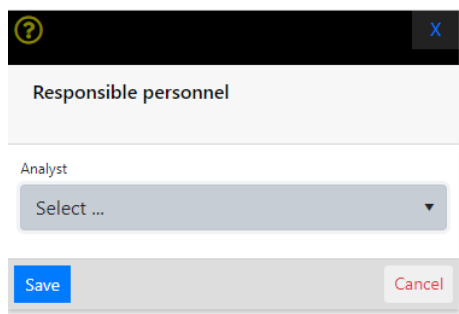


Slika 9: Prikaz informacij o primerku za preskus pred izpolnitvijo polj o izvajalcu analize (v rdečem okvirju) in polj s podatki o analizi metodi (urejanje s klikom na puščico).

Za vstavev rezultatov meritve moramo najprej izpolniti podatke o izvajalcu analize (»Analyst«), ki je oseba, ki je primerek za preskus pripravil za analizo na sistemu HPLC - prikazano z rdečim okvirjem. Po kliku na polje

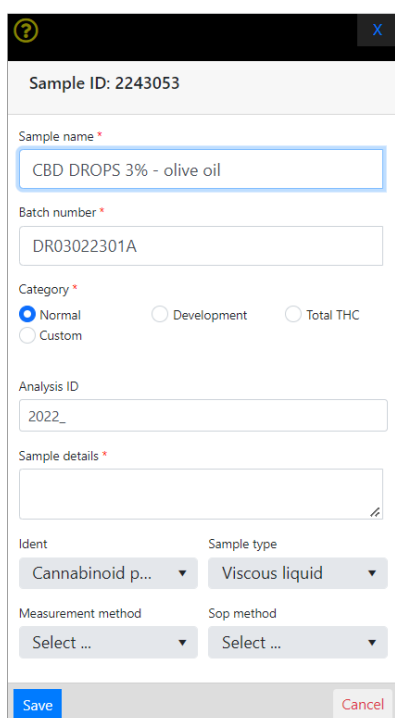
NAVODILO ZA DELO Z INFORMACIJSKIM SISTEMOM CMS	Pharma Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-009
	Verzija: 03

»Edit« se nam odpre okno, ki je prikazano na spodnji sliki. Izbiro izvajalca (priprava primerka za preskus za analizo) potrdimo s klikom na polje »Save«. Podatek o vpisovalcu rezultatov (»Data entry«) se izpolni samodejno, pregledovalca (»Data entry review«) pa izbere vpisovalec rezultatov.



Slika 10: Izbor izvajalca analize

Nato s klikom na polje »Edit« (prikazano z puščico na sliki 9) urejamo podatke o analizi metode primerka za preskus, kot je to prikazano na spodnji sliki.



Slika 11: Vnos podatkov o analizi metode

Pred vpisom rezultatov moramo izpolniti naslednja polja:

- »Measuring method«: metoda za določevanje kanabinoidov (projekt)
- »Sop method«: Uporabljena metoda meritve → MET-LAB-001, MET-LAB-002, MET-LAB-003; skupaj z aktualno verzijo metode
- »Analysis ID«: ID analize (leto in zaporedna številka analize metode ;primer: 2022_205).

Po vnosu podatke shranimo s klikom na polje »Save«.

Nadaljujemo z vnosom slik primerka za preskus. Pomembno je, da sta naloženi dve sliki; prva slika mora prikazovati stanje primerka ob sprejemu v LAB, druga pa podrobne značilnosti primerka, kar je doseženo ali z

razmazom ali povečavo primerka izven prispelega vsebnika. Vnos slik naredimo preko vmesnika na zgornjem desnem kotu pregleda vzorca, kot je to prikazano na spodnji sliki – s pritiskom na gumb »Select files..« ali s potegom slik na polje »Drop image here to upload«.

Slika 12: Vnos slik primerkov se opravlja preko vmesnika »Images«

6.2 Vnos komentarjev v delovni nalog ali za posamezni primerek

V polje interni komentar primerka za preskus vpisujemo interne zadeve na nivoju podjetja v kolikor gre za interni vzorec ali morebitna opažanja v kolikor gre za zunanji vzorec. Interni komentarji so možni tudi za boljše sledljivost ali komunikacijo med laboratorijem in sprejemno pisarno. **Interni komentarji ostanejo v CMS sistemu vendar niso vidni zunanjim odjemalcem.**

V polje komentar vpisujemo strokovne zaznamke ali opažanja, morebitno odstopanje primerka za preskus od opredeljenih pogojev za analizo. V kolikor primerek za preskus za analizo ni primeren ga moramo označiti kot »NOT SUITABLE« ter podati v polje komentar jasno obrazložitev zakaj primerek ni primeren za analizo. Komentar lahko dodaja osebje LAB. **Vpis komentar se zabeleži v predvidenem polju na dnu strani na poročilu o preskusu.**

Komentarji primerka za preskus so neposredno vidni v poročilu za preskus na dnu strani v polju »Komentar:«. V polja komentar vpisujemo vse morebitne vplive na rezultat meritev v kolikor je to relevantno. Vpisujemo lahko opombe, mnenja, razlage, odstopanja od referenčnih vrednosti in podobno, v kolikor je to dogovorjeno z odjemalcem. V polje komentar vpisujemo tudi vse posebnosti, ki bi lahko imele vpliv na rezultat meritev.

Po izdaji poročila o preskusu se polja interni komentar in komentar zakleneta, tako da naknadno ni več mogoče vpisovati komentarje v posamezni primerek za preskus, saj je le ta zaklenjen za nadaljnjo urejanje. V primeru, da je potrebno po izdaji poročila o preskusu komentar dodati, to naredimo s ponovno izdajo celotnega poročila o preskusu. Pri tem postopamo po postopku SOP-LAB-007 - Poročanje o rezultatih.

6.3 Vnos rezultatov za primerek

Po vnosu podatkov iz poglavja 6.1 lahko nadaljujemo z vnosom rezultatov analize. Rezultate vnesemo v polja »Results«. Pomembno je da za posamezni kanabinoidov vnesemo rezultate na 4 decimalna mesta, da ne prihaja do razlik za vsebnost posameznega kanabinoida zaradi zaokroževanja rezultatov.

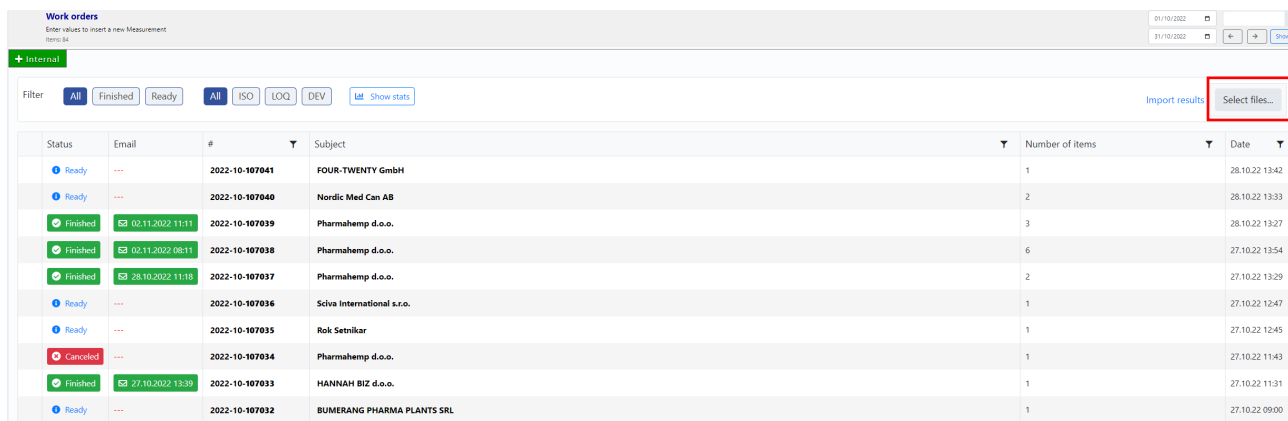
Pri identu »Cannabinoid trace analysis« je potrebno rezultate analiz vpisati na 6 decimalnih mest, za vsebnosti kanabinoidov, ki so manjše od 0.1 % w/w. Poleg tega je pri tem potrebno vnesti podatek o LOQ, glede na vrsto priprave primerka za preskus (10 ali 100x koncentriranje).

Vnos rezultatov za kanabinoide lahko preko programske opreme OpenLab tudi avtomatsko prenesemo, kot je to opisano v NZD-LAB-010 - Navodilo za delo s programsko opremo OpenLab. Avtomatski prenos je zaenkrat omogočen le za izvedbo analiz s sistemom HPLC2. V primeru avtomatskega prenosa se v CMS po vpisu vseh podatkov o analizi v poglavju 6.1 vrednosti % w/w kanabinoidov iz programske opreme OpenLab prenesejo in zapišejo v CMS. Vrednosti, ki so manjše od 0.03 ali kanabinoidi brez vrednosti (v primeru, da kanabinoidov v vzorcu ni) se označijo kot <LOQ. Avtomatski vnos le olajša prenos podatkov, ki jih ob prenosu pregleda odgovorna oseba, ki rezultate v CMS vnosi. Avtomatski vnos tako ne nadomešča ročnega vnosa podatkov.

NAVODILO ZA DELO Z INFORMACIJSKIM SISTEMOM CMS	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-009
	Verzija: 03

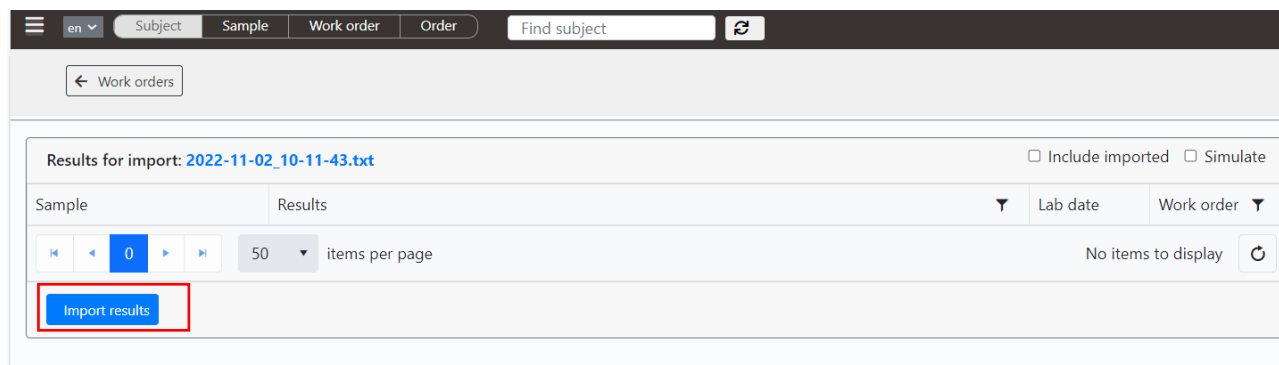
Poleg tega je ročni vnos podatkov še vedno potreben pri vnosu rezultatov vzorcev, ki so pripravljeni s koncentriranjem.

Za avtomatski vnos rezultatov kliknemo na polje »Select files...« v zgornjem desnem kotu pregleda delovnih nalogov, kot je to prikazano na spodnji sliki.



Slika 13: Možnost izbora avtomatskega vnosa rezultatov s klikom na polje »Select files..«, označeno z rdečim okvirjem

Po kliku se nam odpre spodnje okno, pri katerem se nam prikažejo primerki za preskus, katerih rezultate je mogoče vnesti v CMS. Vnesti je mogoče le rezultate za vzorce, za katere so se prej izpolnili vsi podatki o analizi, ki so zajeti v poglavju 6.1 tega dokumenta. Vnos rezultatov za vzorce potrdimo s klikom na polje »Import results«.



Slika 14: Po kliku se nam prikažejo primerki za preskus, katerih rezultate je mogoče avtomatsko vnesti v CMS

Ob avtomatskem vnosu rezultatov se slednje zabeleži v interni komentar, torej odgovorna oseba, ki je vnos rezultatov izvedla, datum in ura vnosa ter ime datoteke iz katere je vnos potekel. Tako je vedno razvidna zgodovina avtomatskega vnosa rezultata kot dodatna informacija za pregledovalca vnosa rezultatov.

Oznake <LOQ, ND in n/a

Meja LOQ za kanabinoide je bila potrjena preko validacije ter znaša 0.3 µg/ml za vse kanabinoide. Pri pripravi vzorca 100 mg v 100 ml to pomeni LOQ vrednost 0.03 % w/w. V kolikor gre za pripravo vzorca s koncentriranjem (ident Cannabinoid trace analysis) je potrebno posameznim kanabinoidom predpisati ustrezno mejo LOQ; v primeru rezultata 10x koncentriranja vzorca je LOQ vrednost 0.003 % w/w, v primeru 100x koncentriranja pa je vrednost LOQ 0.0003 % w/w.

Meja ND pomeni, da posamezni kanabinoid na kromatogramu ni zaznan oziroma je njegova koncentracija pod mejo detekcije analize metode. Preko validacije analizičnih metod smo sicer preverjali najnižjo mejo za

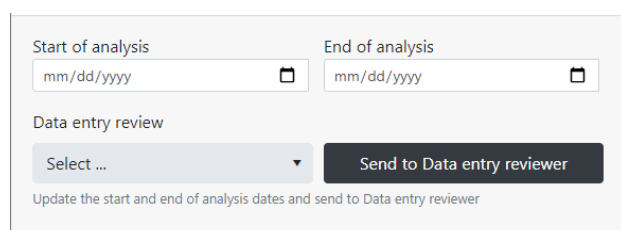
NAVODILO ZA DELO Z INFORMACIJSKIM SISTEMOM CMS	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-009
	Verzija: 03

detekcijo posameznega kanabinoida, vendar je nismo vključili v poročilo o preskusu, saj se lahko le-ta razlikuje glede na tip matrike posameznega primerka. Oznaka n/a pomeni, da kanabinoida v kromatogramu ne moremo določiti zaradi prekrivanja matrike ali drugih komponent v vzorcu s tem kanabinoidom.

Analitski laboratorij za kanabinoide, ki so pod mejo LOQ ali jih na kromatogramu ni prevzeto uporablja oznako <LOQ. V kolikor je z odjemalcem dogovorjeno, da le-ta želi na poročilu o preskusu oznako ND, analitski laboratorij lahko označi z ND tiste kanabinoide, ki na kromatogramu niso zaznani (pod mejo detekcije). Meja ND je bila preverjena za posamezna kromatografska sistema – HPLC1 in HPLC2 ter posamezne analitske metode oziroma postopke.

Za kanabinoide, ki na kromatogramu niso zaznani, sta tako ustrezna oba zapisa - <LOQ ali ND. Obvezujoča pa je oznaka <LOQ za kanabinoide katera koncentracija je nad mejo zaznave in pod mejo LOQ.

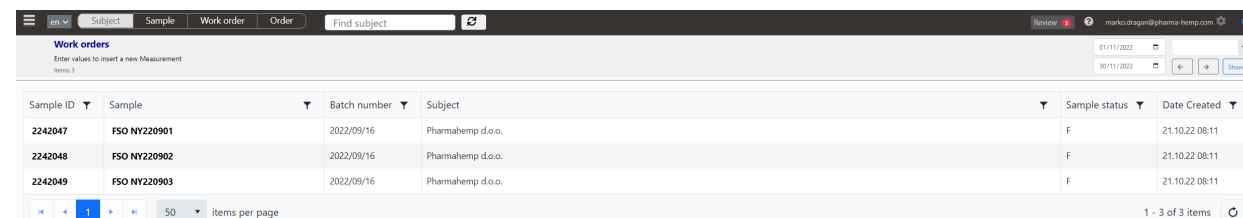
Po vnosu rezultatov za vse kanabinoide, vnos potrdimo s klikom na polje »Save measurement«, ki se nahaja na dnu okna za vnos rezultatov. Po kliku na polje »Save measurement«, se v CMS zabeleži kateri uporabnik je vnos rezultatov shranil, le-ta pa se nato izpiše kot »Data entry«. S klikom na polje »Save measurement« se nam prikažejo polja za datum začetka in konca analize ter možnost pošiljanja vpisanih rezultatov do pregledovalca, ki odobri prepis rezultatov in ustreznost izračuna merilne negotovosti.



Slika 15: Vpis datuma začetka in konca analize ter vpis pregledovalca prepisa rezultatov ter gumb za pošiljanje zahteve za pregled

7 PREGLED VPISANIH REZULTATOV IN IZDAJA POROČILA O PRESKUSU

Po vpisu ali avtomatskem vnosu rezultatov avtor zapisa odda pregledovalcu zahtevek za pregled. Z oddajo zahtevka za pregled avtor jamči pravilnost vpisa rezultatov ne glede na vrsto vnosa (ročni ali avtomatski). Pregledovalcu se po vpisu v CMS sistem posamezni zahtevki za pregled združijo v seznam, do katerega lahko dostopa s klikom na polje »Review« v desnem zgornjem kotu začetnega okna v sistemu CMS, kot je to prikazano na spodnji sliki.



Sample ID	Sample	Batch number	Subject	Sample status	Date Created
2242047	FSO NY220901	2022/09/16	PharmaHemp d.o.o.	F	21.10.22 08:11
2242048	FSO NY220902	2022/09/16	PharmaHemp d.o.o.	F	21.10.22 08:11
2242049	FSO NY220903	2022/09/16	PharmaHemp d.o.o.	F	21.10.22 08:11

Slika 16: Seznam za pregled vpisa rezultatov in informacij o primerku za preskus. Seznam se prikaže s klikom na obkroženo polje v desnem zgornjem kotu zaslona.

S klikom na posamezni vzorec na seznamu se odpre pojavno okno, ki je prikazano na spodnji sliki. Pregledovalec pregleda informacije o primerku za preskus na levi strani - preveri ali je pravilen zapis o vrsti vzorca, vrsti in ID analizi ter ali je izbrana ustrezna metoda. V kolikor pregledovalec opazi napako lahko slednjo popravi s pravilnim vnosom, ob tem pa obvesti avtorja, da se v prihodnje tovrstne napake ne ponavljajo. CMS sistem omogoča tudi sporočanje nepodredno preko vmesnika – pri tovrstnem sporočanju pregledovalec pritisne na gumb »Email to data entry« ter vpiše navodila avtorju za popravek napačnega vnosa.

NAVODILO ZA DELO Z INFORMACIJSKIM SISTEMOM CMS

Po preverjanju zapisov o podatku o primerku za preskus pregledovalec nato preveri zapisane rezultate in če se le-ti ujemajo z zapisi v sistemu OpenLAB (ujemanje vrednosti % w/w za vse kanabinoide) izda poročilo o preskusu. To stori preko gumba »Quality control«, kot je to prikazano na spodnji sliki.

V kolikor se zapis rezultata ne ujema s podatki v programski opremljeni OpenLAB lahko preko sporočila na dnu sporoči vpisovalcu, katere podatke je potrebno popraviti. Možen je tudi katerikoli drug način komunikacije. V primeru, da pregledovalec sam popravi vpis rezultata ga CMS sistem avtomatsko sprejme v vlogi vpisovalca, sam pa nato poročila o preskusu ne more več izdati. Pri tem se vlogi vpisovalca in pregledovalca zamenjata. Sami vlogi nista vnaprej določeni, pomembno je le to, da vsako izdano poročilo o preskusu gre preko dveh neodvisnih oseb v LAB – poročila o preskusu torej ni mogoče izdati le s strani 1 osebe.

V kolikor so podatki pravilno zapisani pregledovalec pregled zaključi s pritiskom na gumb »Create certificate«. Za primerke za preskus se s pritiskom na gumb izda poročilo o preskusu.

The screenshot displays the Pharma Hemp CMS interface. On the left, a 'Cannabinoid profile' sidebar shows sample details for 'FSO NY220901'. The main area is titled 'Waiting for data review' and shows a table of results for 'Total CBD: 58.64 %, THC: 0.05 %'. The table lists various cannabinoids (CBDV, CBDA, CBGA, CBG, CBD, THCV, CBN, THC, DBTHC, CBL, CBC, THCA, CBE, CBNV) with their respective values and percentages. A 'Quality control' button is highlighted with a red circle. On the right, there are sections for 'Images', 'Internal comment', 'Responsible personnel', and 'Email history'.

Slika 17: Prikaz pregleda s strani pregledovalca vpisa rezultatov in podatkov o primerku za preskus

8 ZAKLENITEV POLJ PO IZDAJI POROČILA O PRESKUSU

Po izdaji poročila o preskusu se samodejno zaklenejo vse možnosti urejanja ali spreminjanja podatkov na tem primerku za preskus. Tako brez dodatnega vnosa novega delovnega naloga in primerka za preskus ni mogoča izdaja ponovnega poročila o preskusu s spremenjenimi podatki na poročilu. V primeru popravkov na poročilu je tako mogoča le ponovni vnos primerka za preskus, ki pridobi drugo ID številko, sama spremembe pa morajo biti narejene v skladu s postopkom SOP-LAB-007.

NAVODILO ZA DELO Z INFORMACIJSKIM SISTEMOM CMS



Šifra: NZD-LAB-009

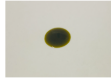
Verzija: 03

Samples
2243053 - CBD DROPS 3% - olive oil

Cannabinoid profile	
Sample name	CBD DROPS 3% - olive oil
Sample type	VLQ
Batch number	DR03022301A
Sample ID	2243053
Date received lab	28.10.2022 13:28
Measurement status	Q
Measurement method	12C
Analysis number	2022_247
Method SOP	MET-LAB-003-02
Has certificate	False
Certificate number	10266
Hide	False
Locked	False

Results - ISO Total CBD: 2.88 % THC: 0.09 % [Update cannabinoids](#)

CBDV	0.0451490	U	0.0103843	23.0%	ND < LDO
CBD	1.9438470	U	0.0971924	5.0%	ND < LDO
CBGA	0.0443830	U	0.0133149	30.0%	ND < LDO
CBG	0.0386100	U	0.0115830	30.0%	ND < LDO
CBD	1.1797750	U	0.0589888	5.0%	ND < LDO
THCV	0.0000000	U	0.0000000		ND < LDO
CBN	0.0000000	U	0.0000000		ND < LDO
THC	0.0583260	U	0.0128317	22.0%	ND < LDO
Δ9THC	0.0000000	U	0.0000000		ND < LDO
CBL	0.0000000	U	0.0000000		ND < LDO
CBC	0.0433340	U	0.0095335	22.0%	ND < LDO
THCA	0.0369970	U	0.0081393	22.0%	ND < LDO
CBE	0.0000000	U	0.0000000		ND < LDO
CBNV	0.0000000	U	0.0000000		ND < LDO
CBGA	0.0668740	U	0.0153810	23.0%	ND < LDO
CBT	0.0000000	U	0.0000000		ND < LDO

Images:   [Recorder](#)

Comment:

Internal comment: Imported results: 02.11.2022 10:11 by janja.ahelj@pharma-hemp.com, file 2022-11-02_10-11-43.txt.

[View certificate](#)

Responsible personnel

- Analyst: Janja Ahelj
- Data entry: Janja Ahelj
- Data entry review: Mario Dragan

Email history (0)

No emails in history

Slika 18: Po izdaji poročila o preskusu se vsa polja za urejanja avtomatsko zaklenejo - brez možnosti sprememb na že izdanem poročilu o preskusu

9 PREVERJANJE IZRAČUNOV ZA MERILNO NEGOTOVOST

Po vnosu rezultatov v CMS se za vsak kanabinoid, ki ima vrednost nad 0.03 % izračuna merilna negotovost po postopku SOP-LAB-005 - Measurement uncertainty.

Izračun merilne negotovosti je avtomatski glede na prednastavljene vrednosti za izračun po postopku SOP-LAB-005 in ga mora analitski laboratorij redno 1x mesečno preverjati. Preverjanje izračuna poteka 1x mesečno na naključnem vzorcu, pri tem pa se ravnamo po Prilogi 1 tega navodila za delo. Pomembno je, da se ob vsaki spremembi izračuna preverijo vse izračunane vrednosti za vsa definirana območja za vse kanabinoide.

10 DODATNO VARNOSTNO KOPIRANJE VSEH IZDANIH CERTIFIKATOV V CMS

Poleg varnostnega kopiranja celotne baze v podjetju kopiramo vse izdane certifikate v CMS. Samodejno kopiranje vseh izdanih certifikatov se izvaja dnevno, vsak delovnik. Za neprekinjeno delovanje skrbi administrator strežnika po postopku SOP-ADM-001 - Informacijske tehnologije.

NAVODILO ZA DELO Z INFORMACIJSKIM SISTEMOM CMS	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-009
	Verzija: 03

11 REFERENCE

- NZD-LAB-008 - Navodilo za delo s programsko opremo OpenLab CDS
- NZD-LAB-010 - Navodilo za delo s programsko opremo OpenLab
- SOP-ADM-001 - Informacijske tehnologije
- SOP-LAB-002 - Obvladovanje primerkov za preskus
- SOP-LAB-005 - Measurement uncertainty
- SOP-LAB-007 - Poročanje o rezultatih
- SOP-LAB-009 - Delovne naloge, odgovornosti in pooblastila
- ISO 9001:2015 - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve
- ISO/IEC 17025:2017 - Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev
- ISO 22000:2018 - Sistemi vodenja varnosti živil - Zahteve za vsako organizacijo v prehranski verigi
- ISO 22716:2007 - Kozmetika - Dobra proizvodna praksa (GMP) - Smernice za dobro proizvodno prakso
- Smernice z dne 19. marca 2015 o načelih dobre distribucijske prakse za zdravilne učinkovine za zdravila za uporabo v humani medicini (2015/C 95/01) (GDP)

12 PRILOGE

- Priloga 1: Preverjanje izračuna merilne negotovosti
- Priloga 2: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 3: Zgodovina dokumenta

NAVODILO ZA DELO Z INFORMACIJSKIM SISTEMOM CMS



PRILOGA 1: Preverjanje izračuna merilne negotovosti

Šifra: **OBR1-NZD-LAB-009**

Verzija: **03**

Stran __ od __

Datum preverjanja izračuna merilne negotovosti: _____ Preverjanje izvedel: _____

Preverjanje je bilo izvedeno na primerku za preskus, ID: _____

Preverjanje merilne negotovosti - izpisana relativna merilna negotovost [%]

Kanabinoid	Izpisana vrednost [%]	Pravilna vrednost [%]	Ustreznost [DA/NE]
CBDV			
CBDA			
CBGA			
CBG			
CBD			
THCV			
CBN			
9-THC			
8-THC			
CBL			
CBC			
THCA			
CBE			
CBNV			
CBCA			
CBT			

Preverjanje merilne negotovosti - izračunana vrednost [%]

Kanabinoid	Izračunana izpisana vrednost [%]	Izračunana vrednost - preverjanje [%]	Ustreznost [DA/NE]
CBDV			
CBDA			
CBGA			
CBG			
CBD			
THCV			
CBN			
9-THC			
8-THC			
CBL			
CBC			
THCA			
CBE			
CBNV			
CBCA			
CBT			

Preverjanje izračuna je bilo izvedeno s pomočjo kalkulatorja: _____

Podpis izvajalca in datum izvedbe: _____

NAVODILO ZA DELO Z INFORMACIJSKIM SISTEMOM CMS PRILOGA 2: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-009
	Verzija: 03

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	LAB

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Helena Pogačnik	LAB	ASS	☐ U ☐ S		
Janja Ahej	LAB	MAN	☐ U ☐ S		
Blaž Janežič	LAB	ALT	☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

NAVODILO ZA DELO S SISTEMOM CMS PRILOGA 3: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-009
	Verzija: 03

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	18. 09. 2020	05. 10. 2021
02	Posodobitev dokumenta glede na spremembe v CMS. Dodane so nove kategorije na nivoju vzorca, dodane nove slike skozi celotni dokument. Dodan vnos za kanabinoide 8-THC in CBL. Dodano poglavje 3.9, ki opisuje samodejno shranjevanje vseh izdanih poročil o preskusu.	05. 10. 2021	
03	Posodobljene odgovornosti osebja zaradi novega delovnega mesta JLM. Prerazporeditev vsebin v posameznih poglavjih in podpoglavjih na bolj smiselno zaporedje. Posodobitev slik in opisov glede na grafične spremembe v CMS. Posodobitev teksta v skladu s spremembami v CMS. Dodani dodatki kanabinoidi. Dodana možnost avtomatskega vnosa rezultatov v poglavju 6.3.		