

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
ZAGOTAVLJANJE VELJAVNOSTI REZULTATOV		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-LAB-001
		Verzija: 08
		Priloge: 02
Izdelala: Janja Ahej	Pregledal: Dr. Boštjan Jančar	Odobril: Tine Lavrič

USPOSABLJANJE/SEZNANJENOST

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	LAB

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

CRM	Certificiran referenčni material
REF	Referenčni standard v laboratoriju (interni)
LOQ	Meja kvantifikacije
OOS	Izven specifikacij (Out Of Specification)
RT	Retencijski čas (Retention Time)
S/N	Signal/šum (Signal/Noise)
STD	Standard
SOP	Standardni operativni postopek
QCS	Kontrolni vzorec QCS

ZAGOTAVLJANJE VELJAVNOSTI REZULTATOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-001
	Verzija: 08

KAZALO

1. NAMEN	3
2. ODGOVORNOSTI.....	3
3. OPIS POSTOPKA DELA.....	4
3.1 Kontrolni vzorci in kontrolne preglednice	4
3.2 Izračun teoretičnih koncentracij kanabinoidov v kontrolnih vzorcih REF STD in CRM STD	5
3.3 Ovrednotenje kontrolnih vzorcev in ukrepanje v primeru OOS - neskladij.....	6
3.4 Nakazovanje trendov in ustrezno ukrepanje	7
3.5 Neskladno delo	10
3.6 Vmesna preverjanja za zagotavljanje veljavnosti rezultatov	11
3.6.1 Redno vmesno preverjanje kompetentnosti osebja - nadzor nad usposobljenostjo osebja.....	11
3.6.2 Redno vmesno preverjanje merilne opreme.....	12
3.6.3 Redno vmesno preverjanje med HPLC 1 (MET-LAB-001/01) in HPLC 2 (MET-LAB-001/02) ..	12
3.7 Preverjanje ustreznosti opreme pred prvo uporabo ali po vračanju v uporabo.....	12
3.7.1 Analitska tehnika	13
3.7.2 Enokanalna pipeta	13
3.7.3 Sistem za pripravo ultra čiste vode	13
3.7.4 Ultrazvočna kopel	13
3.7.5 Tekočinska kromatografija visoke ločljivosti	13
4. EVIDENCE	13
5. REFERENCE	14
6. PRILOGE	14
7. ZGODOVINA DOKUMENTA	14

ZAGOTAVLJANJE VELJAVNOSTI REZULTATOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-001
	Verzija: 08

1. NAMEN

Namen dokumenta je ovrednotiti, predpisati in opisati postopek za spremljanje in zagotavljanje veljavnosti rezultatov za metodo MET-LAB-001. Postopek opredeljuje hranjenje in ovrednotenje veljavnosti rezultatov, preko spremljanja trendov ter drugih statističnih obdelav podatkov. V postopku je definiran potek neveljavnih kontrolnih vzorcev ali analiz preko obravnave OOS (Out of specification) - neskladji. V primeru, da si zaradi OOS neskladij predpišemo korektivne/preventivne ukrepe, se ravnamo po postopku VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave. V postopku so definirani vsi ostali ukrepi, s katerimi Analitski laboratoriji zagotavljajo veljavnost poročenih rezultatov.

2. ODGOVORNOSTI

Seznanitev in odgovornosti osebja so povzete v spodnji tabeli.

Tabela 1: Odgovornosti osebja za zagotavljanje veljavnosti rezultatov

ODGOVORNOST	ALT	JLM	MAN/LAB	CDO/LAB	QA
Izdelava kontrolnih preglednic		S	Z	I	
Izračun teoretičnih koncentracij kanabinoidov za uporabo v kontrolnih preglednicah	Z	Z	S		
Vpisovanje v kontrolne preglednice in poročanje rezultatov	Z	Z	Z		
Ugotavljanje nakazovanja trendov in ustrezno ukrepanje	S	Z	Z		
Vmesna preverjanja za zagotavljanje veljavnosti rezultatov	Z	Z	S		
Redno preverjanje ustreznosti merilne opreme	Z	Z	S	I	
Sistematično, 1x mesečno pregled vanje podatkov	S	Z	Z		
Ovrednotenje neskladnosti (OOS) in vpis v evidenco	S	Z	Z		
Predpis korektivnih/preventivnih ukrepov in koordinacija izvajanja	S	Z	Z		I
Vodenje evidence korektivnih ukrepov		S	S		Z
Urejanje in spreminjanje kontrolnih preglednic	I	S	Z		
Vodenje evidence kontrolnih preglednic	I	S	Z		

ODGOVORNE FUNKCIJE	OZNAKA
Analytical Laboratory Technician	ALT
Junior Laboratory Manager	JLM
Analytical Laboratory Manager	MAN/LAB
Chief Department Officer / Analytical laboratories	CDO/LAB
Quality Assurance	QA

OBSEG	OZNAKA
Zadolžen	Z
Sodeluje	S
Informiran	I

Izdelovalec analize je odgovoren, da tekom laboratorijskih aktivnosti beleži morebitno nepravilno (neskladno) delo in ga dokumentira v laboratorijski dnevnik. O neskladnem delu obvesti vodjo laboratorija, da skupaj ovrednotita neskladnost (OOS) in jo vpišeta v evidenco Neskladnosti - OOS (EVI1-SOP-LAB-001 - Neskladnosti - OOS). Postopata kot je to opisano v temu dokumentu.

Za vzpostavitev kontrolnih preglednic in njihovo vzdrževanje je odgovoren vodja laboratorija (MAN/LAB), ki ga nadomešča JLM. Odgovornost pripravljavca kontrolnega vzorca je, da izračuna koncentracijo posameznega kanabinoida, izračun pa preveri MAN/LAB ali JLM. Pregledovalec analize ALT, JLM ali MAN/LAB je odgovoren, da glede na postavljene kriterije ovrednoti veljavnosti posamezne analize ter to ustrezno dokumentira. V primeru OOS o tem obvesti vodjo laboratorija, da skupaj ovrednotita OOS ter jo

ZAGOTAVLJANJE VELJAVNOSTI REZULTATOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-001
	Verzija: 08

vpišeta v evidenco Neskladnosti - OOS. V primeru da je vodja laboratorija odsoten ga nadomešča JLM, ki vpiše neskladnost - OOS v evidenco EVI1-SOP-LAB-001. Vodja laboratorija nato v najkrajšem možnem času (nadomešča ga JLM) predpiše korektivne ali preventivne ukrepe (v sklopu katere je lahko tudi raziskava), s katerim želi preprečiti ponavljajoča OOS. Postopki in odgovornosti osebja za obravnavo OOS so bolj podrobno opisani v SOP-LAB-009 - Delovne naloge, odgovornosti in pooblastila.

Pregledovalec (lahko je ALT, JLM ali LAB/MAN) je odgovoren za pregled in potrditev veljavnosti rezultatov. V primeru da gre za laboratorijskega tehnika mora biti to druga oseba kot je veljavnost analize ovrednotila. Iz zapisov mora biti jasno razvidno kdo je analizo izvajal, podatke o veljavnosti rezultatov vpisal in kdo je te podatke pregledal in odobril. Delovne naloge, odgovornosti in pooblastila osebja so natančneje definirane v dokumentu SOP-LAB-009.

Vodja laboratorija je odgovoren za sistematično pregledovanje dokumentacije, kot je to definirano v postopku SOP-LAB-003 - Tehnični zapisi. Ob njegovi odsotnosti podatke pregleda druga oseba, ki je podatke vpisala.

Funkcije posameznega osebja v Analitskih laboratorijih so bolj podrobno opredeljene v dokumentu SOP-LAB-009.

3. OPIS POSTOPKA DELA

3.1 Kontrolni vzorci in kontrolne preglednice

Pri vsaki analizi se injicirajo kontrolni vzorci, s katerimi spremljamo in ovrednotimo veljavnost analiz. Po vsaki analizi izvajalec vpiše podatke o specifičnem kontrolnem vzorcu v določeno kontrolno preglednico. Vse kontrolne preglednice so opisane v prilogi 2 in vodene v elektronski evidenci EVI2-SOP-LAB-001. 1x mesečno sistematično preverjanje zapisov v kontrolne preglednice izvaja vodja laboratorija ter preglede vpisuje v posamezno kontrolno preglednico. S pomočjo kontrolnih vzorcev med drugimi spremljamo ali se katerikoli vidik laboratorijske aktivnosti ne skladajo s postopki laboratorija oziroma s predhodno določenimi zahtevami (so rezultat nadzora).

Kontrolne vzorce, ki jih vnaprej pripravljamo (LOQ, QCS, REF STD, CRM STD, CRM STD_9THC_9THCA) označujemo po vrstnem redu priprave, z zaporednimi številkami 01, 02, 03,..., ki jo dodamo po imenu kontrolnega vzorca; npr.: QCS 10xR.01, QCS 10xR.02, QCS 10xR.03 (QCS.xx; ob tem je xx številka zaporedne priprave). Zaporedno oznako zapišemo ob pripravi kontrolnega vzorca. Katero zaporedno številko posameznega kontrolnega vzorca uporabljamo pri posamezni analizi vpisujemo v laboratorijski dnevnik analiz. Vsako zaporedno pripravo kontrolnega vzorca zapisujemo v svojo kontrolno preglednico. Novo kontrolno preglednico izdelata MAN/LAB ali JLM/LAB in jo doda v evidenco kontrolnih preglednic.

Stabilnost posameznega kontrolnega vzorca je zapisana v postopku MET-LAB-001. Glede na to da pri vsaki analizi injiciramo kontrolni vzorec CRM STD, katerim koncentracijam kanabinoidov lahko meroslovno sledimo ter jo tudi dokazujemo, bi morebitno nestabilnost opazili že sproti. V kolikor rezultati kontrolnega vzorca CRM niso veljavni in so veljavni ostali kontrolni vzorci (QCS in REF STD) ne gre za OOS neskladje - v tem primeru gre za nestabilnost vial kontrolnega vzorca (glej poglavje 3.3 za več informacij).

Ob izdelavi novega kontrolnega vzorca vodja laboratorija izdelata novo kontrolno preglednico, ki ima enaka polja kot obstoječa kontrolna preglednica. Nove kontrolne preglednice vodimo v evidenci kontrolnih preglednic. Novo kontrolno preglednico izdelamo tudi v primeru nove kalibracije analitske metode (v tem primeru jo označimo z enakim imenom s pripono _2, _3,...).

- Blank:** Preizkušanje slepega vzorca, to je dilucijski pufer, ki ga uporabljamo za redčenje vzorcev. V primeru uporabe različnih dilucijskih pufrov v eni sekvenci moramo preizkusiti (testirati) vse dilucijske pufre. Ob tem mora biti jasno označeno kateri dilucijski pufer se je uporabljal za pripravo določenega vzorca. Spremljanje za metodo MET-LAB-001/01, MET-LAB-001/02 in MET-LAB-001/03.

Blank injiciranja ne vpisujemo v kontrolne preglednice.

ZAGOTAVLJANJE VELJAVNOSTI REZULTATOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-001
	Verzija: 08

2. **LOQ:** Preizkušanje vzorca z najnižjo koncentracijo, ki jo še poročamo. Injiciranje vnaprej pripravljene raztopine CBD s koncentracijo 0.03 %. Spremljanje za metodo MET-LAB-001/01 in MET-LAB-001/02. Površino signala in razmerje S/N LOQ injiciranja vpisujemo v kontrolno preglednico LOQ.XX - MET-YYY, kjer je XX zaporedna številka priprave kontrolnega vzorca LOQ, YYY pa oznaka metode.

3. **QCS in QCS 10xR:** Preizkušanje vnaprej pripravljenega kontrolnega vzorca, ki vsebuje neznano koncentracijo kanabinoidov. Injiciranje vnaprej pripravljene raztopine vzorca. V primeru metode MET-LAB-001/01 injiciramo vzorec QCS in QCS 10xR, v primeru metode MET-LAB-001/02 pa le raztopino QCS (razlika v koncentracijskem območju posamezne metode).

Rezultate vsebnosti kanabinoidov v kontrolnih vzorcih QCS in QCS 10xR vpisujemo v kontrolno preglednico QCS.XX - MET-YYY, kjer je XX zaporedna številka priprave kontrolnega vzorca QCS, YYY pa oznaka metode. Kontrolni vzorec QCS 10xR se uporablja le za metodo MET-LAB-001.

4. **REF STD 40xR:** Preizkušanje referenčnega vzorca z znano koncentracijo kanabinoida CBD in CBG. Injiciranje vnaprej pripravljene raztopine. Spremljanje le za metodo MET-LAB-001/01.

Rezultate vsebnosti za CBD in CBG ter resolucije med CBD in CBG v vzorcu REF STD 40xR vpisujemo v kontrolno preglednico REF STD 40xR.XX - MET-LAB-001/01, kjer je XX zaporedna številka priprave kontrolnega vzorca.

5. **REF STD 4xR:** Preizkušanje referenčnega vzorca z znano koncentracijo kanabinoida CBD in CBG. Injiciranje vnaprej pripravljene raztopine. Spremljanje za metodo MET-LAB-001/02.

Rezultate vsebnosti za CBD in CBG ter resolucije med CBD in CBG v vzorcu REF STD 4xR vpisujemo v kontrolno preglednico REF STD 4xR.XX - MET-LAB-001/02, kjer je XX zaporedna številka priprave kontrolnega vzorca.

6. **CRM STD:** Preizkušanje mešanice certificiranih referenčnih materialov z znano koncentracijo vseh kanabinoidov. Injiciranje vnaprej pripravljenega kontrolnega vzorca - s tem kontrolnim vzorcem tudi dokazujemo meroslovno sledljivost laboratorijskih rezultatov. Spremljanje za metodo MET-LAB-001/01 in MET-LAB-001/02.

Rezultate vsebnosti za vse kanabinoide v kontrolnem vzorcu CRM STD vpisujemo v kontrolno preglednico CRM STD.XX - MET-YYY, kjer je XX zaporedna številka priprave kontrolnega vzorca CRM STD, YYY pa oznaka metode.

7. **CRM STD_9THC_9THCA:** Preizkušanje referenčnega vzorca z znano koncentracijo kanabinoida 9THC in 9THCA. Injiciranje vnaprej pripravljene raztopine. Spremljanje le za metodo MET-LAB-001/03.

Rezultate vsebnosti za oba kanabinoide v kontrolnem vzorcu CRM STD_9THC_9THCA vpisujemo v kontrolno preglednico CRM STD.XX9THC_9THCA - MET-LAB-001/03, kjer je XX zaporedna številka priprave kontrolnega vzorca.

3.2 Izračun teoretičnih koncentracij kanabinoidov v kontrolnih vzorcih REF STD in CRM STD

Za kontrolne vzorce REF STD in CRM STD je potrebno po pripravi izračunati teoretično koncentracijo kanabinoidov, na podlagi katerih ovrednotimo veljavnost analiz. Izračun se lahko pripravi z orodjem Microsoft Excel, ob tem pa mora biti potek izračuna ročno preverjen. Izračun se zapiše v istem dnevniku, kjer je bil pripravljen kontrolni vzorec.

ZAGOTAVLJANJE VELJAVNOSTI REZULTATOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-001
	Verzija: 08

3.3 Ovrednotenje kontrolnih vzorcev in ukrepanje v primeru OOS - neskladij

Po vpisu rezultatov v omenjene kontrolne preglednice, se v predvidenih poljih posamezne kontrolne preglednice naredijo avtomatični izračuni za veljavnost posameznega kontrolnega vzorca. Pregledovalec analize (glej poglavje 2 - odgovornosti) pregleda vso dokumentacijo o izvedbi analize, podatke v kontrolnih preglednicah in poda končno mnenje o veljavnosti analize, ki ga zapiše v predviden obrazec v laboratorijski dnevnik (glej postopek MET-LAB-001).

V primeru odstopanj posameznega kontrolnega vzorca od postavljenih kriterijev v kontrolnih preglednicah, se ravnamo glede na odstopanje ostalih kontrolnih vzorcev. V primeru, da so ostali kontrolni vzorci veljavni, analizo lahko sprostimo kot veljavno. Pomembno je, da vsako neveljavno analizo (odstopanje več kontrolnih vzorcev hkrati) zabeležimo v evidenco EVI1-SOP-LAB-001 in da odstopanje vodimo skladno z vodilom VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave. Neveljavnost posameznega kontrolnega vzorca ovrednotimo ter naredimo načrt za preverjanje kontrolnega vzorca. Glede na ovrednotenje si predpišemo ustrezne korektivne ali preventivne ukrepe ter jih dokumentiramo.

Bolj podrobno obravnavanje posameznih kontrolnih vzorcev in ukrepanja v primeru neustreznih rezultatov:

1. Blank:

Ustreznost: Brez prisotnih komponent nad 0.03 % z enakim RT kot znani kanabinoidi

Ukrepanje: V primeru prisotnih komponent ali kanabinoidov v vzorcu najprej posumimo na kontaminacijo vzorca. Glede na površino neznanih komponent ali kanabinoidov ukrepamo glede na riziko vpliva na rezultate meritev:

- Glede na koncentracijo kanabinoidov v vzorcih gre za zelo nizko vsebnost kanabinoidov v slepem vzorcu, ki ne vpliva na določitev koncentracije kanabinoidov v vzorcih. V tem primeru lahko potrdimo ustreznost slepega vzorca.
- Gre za relativno visok delež kanabinoidov, ki lahko imajo vpliv na rezultate. Rezultati meritev so neveljavni, vse vzorce v sekvenci je potrebno ponovno pripraviti in analizirati tem primeru gre za OOS - neskladje, ki ga zabeležimo v evidenco (EVI1-SOP-LAB-001) ter vodimo po VOD-GEN-008.

2. LOQ:

Ustreznost: Površina vrha CBD znotraj $-3S + 3S$ intervala v kontrolni preglednici in razmerje $S/N \geq 10$

Ukrepanje: V primeru prenizke/previsoke površine komponente CBD ali prenizkega razmerja S/N ukrepamo:

- V primeru prenizkega razmerja S/N in ustrezne površine kanabinoida CBD je analiza veljavna, potrebno pa je preveriti slepi vzorec, na katerem se izračuna šum bazne linije (N). Najverjetneje gre za težavo nihanja bazne linije ali pojava »ghost« vrhov, ki motijo izračun S/N . Pri tem ne gre za neskladje, temveč je dovolj da opažanje dokumentiramo v laboratorijski dnevnik analiz.
- V primeru, da gre za prenizko/previsoko površino komponente CBD in hkrati prenizko razmerje med S/N lahko sumimo na slabo delovanje detektorja, torej je občutljivost HPLC sistema manjša od pričakovane. Preverimo še ostale kontrolne vzorce ter se na podlagi njihovih ustreznosti odločimo za morebitna ukrepanja. Odstopanje je v primeru neveljavne analize, v tem primeru se ravnamo po postopku VOD-GEN-008.

3. QCS in QCS 10xR:

Ustreznost: Koncentracije kanabinoidov znotraj $-3S + 3S$ in brez nakazovanja trenda (glej poglavje 3.4)

Ukrepanje: V primeru prenizke ali previsoke koncentracije posameznega kanabinoida ukrepamo glede na veljavnost ostalih kontrolnih vzorcev (REF STD in CRM STD):

- V primeru, da so ostali kontrolni vzorci veljavni sumimo na nestabilnost vzorca QCS. Analizo smatramo za veljavno in sprostimo rezultate analiz. V nadaljevanju smo pozorni na trend padanja/naraščanja koncentracij posameznega kanabinoida in po potrebi pripravimo novo raztopino QCS, ki ga vodimo v drugi kontrolni preglednici.
- V primeru, da so tudi ostali kontrolni vzorci neveljavni analizo smatramo za neveljavno (gre za OOS neskladje) in jo ponovimo. Odstopanje zabeležimo v evidenco ter ukrepamo po VOD-GEN-008.

ZAGOTAVLJANJE VELJAVNOSTI REZULTATOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-001
	Verzija: 08

4. REF STD 40xR in REF STD 4xR:

Ustreznost:

1. Izračunan Recovery med 95-105 % in brez nakazovanja trenda (glej poglavje 3.4).

2. Izračunana resolucija med vrhovoma CBD in CBG nad 1.2 v primeru metode MET-LAB-001/01 ter nad 1.5 v primeru metode MET-LAB-001/02.

Ukrepanje pri točki 1.: V primeru prenizke ali previsoke koncentracije CBD ali CBG-ja ukrepamo glede na veljavnost ostalih kontrolnih vzorcev:

- a V primeru, da so ostali kontrolni vzorci veljavni lahko sumimo na nestabilnost vzorca REF STD. Analizo smatramo za veljavno in sprostimo rezultate analiz. Odstopanje zabeležimo v evidenco ter ukrepamo po VOD-GEN-008.
- b V primeru, da so tudi ostali kontrolni vzorci neveljavni analizo smatramo za neveljavno (gre za OOS neskladje) in jo ponovimo. Odstopanje zabeležimo v evidenco ter ukrepamo po VOD-GEN-008.

Ukrepanje pri točki 2.: V primeru prenizke dosežene resolucije (pod 1.2 za metodo MET-LAB-001/01 in pod 1.5 v primeru metode MET-LAB-001/02) gre za neveljavno analizo (gre za OOS neskladje). Odstopanje zabeležimo v evidenco ter ukrepamo po VOD-GEN-008. Izvedemo korekcijo - zamenjavo analitske kolone zaradi suma na iztrošenost.

5. CRM STD in CRM STD_9THC_9THCA :

Ustreznost: Izračunan Recovery med 95-105 % in brez nakazovanja trenda (glej poglavje 3.4)

Ukrepanje: V primeru prenizke ali previsoke koncentracije posameznega kanabinoida ukrepamo glede na veljavnost ostalih kontrolnih vzorcev:

- a V primeru, da so ostali kontrolni vzorci veljavni lahko sumimo na nestabilnost vzorca CRM STD. Analizo smatramo za veljavno in sprostimo rezultate analize.
- b V primeru, da so tudi ostali kontrolni vzorci neveljavni analizo smatramo za neveljavno (gre za OOS neskladje) in jo ponovimo. Odstopanje zabeležimo v evidenco ter ukrepamo po VOD-GEN-008.

3.4 Nakazovanje trendov in ustrezno ukrepanje

Kontrolne preglednice nam poleg spremljanja veljavnosti analiz, omogočajo tudi zaznavo različnih trendov, na podlagi katerih lahko ustrezno ukrepamo. Trende spremljamo na kontrolnih vzorcih QCS, REF STD in CRM STD.

- a V primeru odkritja trenda glede na pravila 1-5, ki so opisana spodaj, le v posameznemu kontrolnemu vzorcu gre za najverjetnejše nakazovanje nestabilnosti referenčnega materiala. Zaradi narave kontrolnih vzorcev QCS in REF STD, ki niso pripravljene iz certificiranih referenčnih materialov so tovrstni trendi lahko sprejemljivi zaradi spreminjanja samega vzorca. Še posebej smo pozorni v kolikor je določen trend prisoten le v enem kontrolnem vzorcu, v tem primeru se analiza smatra za veljavno in ne gre za OOS neskladje. To velja tudi v primeru kontrolnega vzorca CRM, saj lahko zaradi pretvorbe enega kanabinoida v drugega nastopi trend, ki ni povezan z meritvami na instrumentu (pretvorba 9-THC v CBN, pretvorba CBDA v CBD ipd.). V prisotnosti trenda skozi več zaporednih analiz je potrebna ponovna priprava kontrolnega vzorca.
- b V primeru odkritja trenda glede na pravila 1-5, ki so opisana spodaj na dveh ali več kontrolnih vzorcih gre za sistematičen trend. Analizo obravnavamo za neveljavno ter jo obravnavamo kot OOS - neskladje ter jo vpišemo v evidenco. Pred nadaljnjim laboratorijskim delom je potrebno preveriti zakaj je do trenda prišlo ter postaviti ustrezne korektivne ali preventivne ukrepe, glede na VOD-GEN-008.

Spodaj so opisani trendi na katere moramo biti še posebej pozorni. Pregledovalec analize mora preveriti, da je ponovljeno injiciranje QCS vzorca na koncu sekvence ponovljivo začetnemu injiciranju. V primeru, da injiciranje ni ponovljivo, preverimo primerljivost prvega in vseh naslednjih QCS injiciranj (QCS injiciranja ponovimo vsakih 15 injiciranj). Veljavni del sekvence je tisti, pri katerem ugotovimo primerljivost med QCS injiciranjem na začetku sekvence in koncu posameznega seta injiciranj. Veljavnost posameznega sklopa sekvence ustrezno ovrednotimo z zapisom v laboratorijski dnevnik, celotno sekvenco pa obravnavamo kot OSS - neskladje. Neskladje vpišemo v evidenco ter se ravnamo po VOD-GEN-008.

Pomembno je, da neveljavnih analiz ne upoštevamo v seštevek izračuna povprečja, 2S in 3S intervala pri kontrolnih vzorcih QCS in CRM STD. Rezultate neveljavne analize sicer vpišemo v kontrolno preglednico, pri tem pa mora pregledovalec poskrbeti, da se rezultati ne upoštevajo pri izračunu statističnih parametrov. To zabeleži v kontrolno preglednico, v polje komentar.

Uporabljamo lahko več kontrolnih preglednic, pomembno pa je, da spremljamo in beležimo rezultate v kontrolnih preglednicah za naslednje kontrolne vzorce in parametre:

- LOQ: Area in S/N CBD-ja
- QCS: koncentracija posameznega kanabinoida (%), ponovljivost ponovnih injiciranj QCS vzorca (preko koncentracije posameznih kanabinoidov (%) in primerljivosti kromatogramov)
- REF STD: Koncentracija CBD in CBG (%), Recovery¹ pri CBD in CBG
- CRM STD: Koncentracija vseh kanabinoidov, Recovery¹ pri vseh kanabinoidih (%)
- CRM STD 9THC 9THCA: Koncentracija 9THC in 9THCA (%), Recovery¹ pri obeh kanabinoidih (%)

¹ Recovery je izračun, ki preveri odstopanje izmerjene koncentracije posameznega kanabinoida od izračunane (teoretične ali ciljne) koncentracije kanabinoida in je izražen v odstotkih (veljavnost: 95-105 %) -izračun je avtomatski v posamezni kontrolni preglednici

V primeru pojava katerega izmed spodnjih trendov gre za OSS - neskladje. Pri tem izvedemo raziskavo, s katero želimo odkriti zakaj prihaja do posameznega trenda. Zapis raziskave je v obliki razvojnega poročila (DR-XX). Morebitne korektivne/preventivne ukrepe si predpišemo skladno z vodilom VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave.

1. Pravilo 1S3

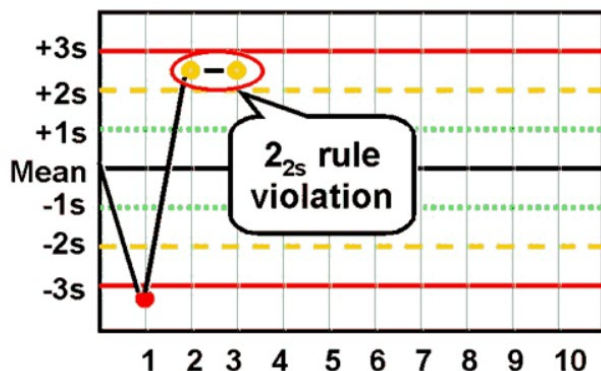
Pravilo 1S3 pomeni, da je rezultat kontrolnega vzorca izven povprečja meritev za ta vzorec za 3-kratno vrednost standardne deviacije. Odmik vrednosti koncentracije katerega koli od kanabinoidov je 3-krat nižja ali 3-višja od pričakovane vrednosti. Gre za neveljaven rezultat kontrolnega vzorca.



Slika 1: Shematski prikaz pravila 1S3

2. Pravilo 2S2

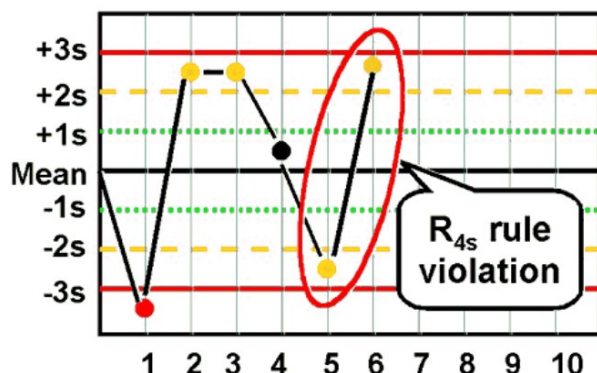
Pravilo 2S2 pomeni, da rezultat dveh zaporednih kontrolnih vzorcev preseže mejo +2S ali -2S. V primeru, da gre za zaporedni meritvi vseh kanabinoidov ali pa le za posamezen kanabinoid v istem kontrolnem vzorcu, ne pa tudi med različnimi kontrolnimi vzorci, je najverjetnejši razlog za odstopanje nestabilnost kontrolnega vzorca ali celo le dotične vialo. V tem primeru zamenjamo vialo in smo pozorni na naslednjo meritve. V primeru, da je tretja meritve še vedno izven mej +2S oz. -2S le za ta kontrolni vzorec, ponovno pripravimo kontrolni vzorec.



Slika 2: Shematski prikaz pravila 2S2

3. Pravilo R4S

Pravilo R4S se nanaša le na ponovno injiciranje QCS vzorca na začetku in koncu sekvence. Pravilo pomeni, da je razlika v vrednosti posameznega kanabinoida preseže 4s interval (-2s+2s) - preveliko odstopanje rezultata meritve QCS vzorca na začetku in na koncu sekvence. **Analizo smatramo za neveljavno**, tudi če so ostali kontrolni vzorci veljavni, saj le-te potrdimo le na začetku sekvence. Analizo moramo ponoviti.

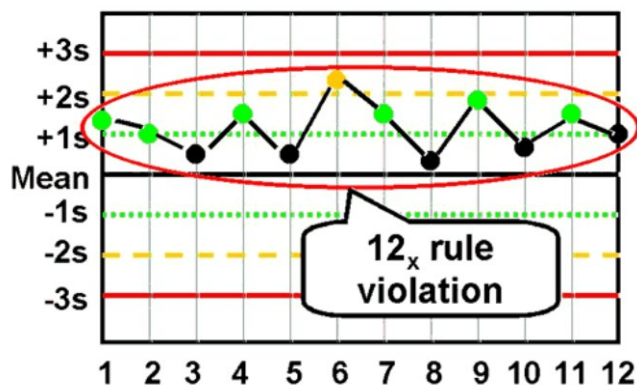


Slika 3: Shematski prikaz pravila R4S

4. Pravilo 12X

Pravilo 12X pomeni, da je rezultat za določen kanabinoid v kontrolnem vzorcu v 12 zaporednih analizah na eni strani povprečne vrednosti vseh analiz. Tak rezultat nakazuje na pojav trenda v zadnjih 12 analizah in lahko pomeni sistemski odklon izmerjene vrednosti. V primeru, da gre za odklon 12 zaporednih meritev pri vseh kanabinoidov v različnih kontrolnih vzorcih je potrebna raziskava z ustreznimi korektivnimi in preventivnimi ukrepi. Ukrepano glede na postopek VOD-GEN-008.

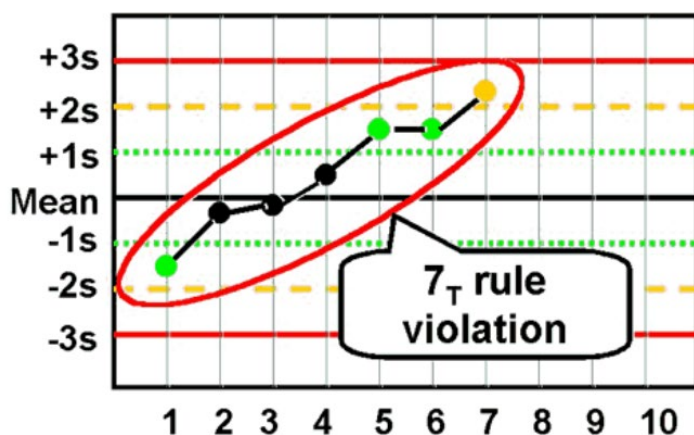
V primeru, da gre za 12 zaporednih meritev vseh kanabinoidov ali pa le posamezni kanabinoid v istem kontrolnem vzorcu, ne pa tudi med različnimi kontrolnimi vzorci, je najverjetnejši razlog za odstopanje nestabilnost kontrolnega vzorca. V kolikor so rezultati še v predvidenih intervalih za veljavnost ukrepanje ni potrebno.



Slika 4: Shematski prikaz pravila 12X

5. Pravilo 7T

Pravilo 7T pomeni, da je rezultat za določen kanabinoid v kontrolnem vzorcu v 7 zaporednih analizah sistematično narašča ali pada. V zadnjih 7 analizah je prisoten sistematični trend odklona rezultata. Tu gre za enak princip kot pri pravilu 12X. V primeru pa da gre za trend pri vseh kanabinoidih ali pa le posameznem kanabinoidu, v istem kontrolnem vzorcu, ne pa tudi med različnimi kontrolnimi vzorci, je najverjetnejši razlog za odstopanje, nestabilnost samega kontrolnega vzorca. V kolikor so rezultati še v predvidenih intervalih za veljavnost ukrepanje ni potrebno.



Slika 5: Shematski prikaz pravila 7T

3.5 Neskladno delo

V kolikor se katerikoli vidik laboratorijskih aktivnosti oziroma rezultati tega dela ne skladajo s postopki laboratorija ali s predhodno dogovorjenimi zahtevami (primer: oprema ali okolijske razmere so zunaj dogovorjenih meja, rezultati nadzora s kontrolnimi vzorci izven postavljenih kriterijev), je potrebna obravnava neskladnega dela skladno z naslednjo dokumentacijo:

- VOD-GEN-006 - Pritožbe in odpoklici,
- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave,
- SOP-LAB-009 - Delovne naloge, odgovornosti in pooblastila,
- EVI1-SOP-LAB-001 - Neskladnosti - OOS.

ZAGOTAVLJANJE VELJAVNOSTI REZULTATOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-001
	Verzija: 08

V okviru laboratorijski aktivnosti obvladujemo naslednje vrste neskladnosti:

- nepričakovani ali neustrezni rezultati kontrolnih vzorcev,
- neustrezni rezultati nadzora nad kompetentnostjo,
- neustrezni rezultati vmesnega preverjanja za zagotavljanje veljavnosti rezultatov,
- neustrezni rezultati pri rednem vmesnem preverjanju merilne opreme,
- neustrezni rezultati pred prvo uporabo ali vračanjem instrumenta v uporabo,
- neustrezni drugi rezultati nadzora,
- neustrezni rezultati v okviru medlaboratorijskih primerjav,
- pritožbe ali vpoklici preskusnih poročil,
- ostali postopki, ki jih obravnava VOD-GEN-008.

3.6 Vmesna preverjanja za zagotavljanje veljavnosti rezultatov

Poleg preverjanj s pomočjo kontrolnih vzorcev, kot je to opisano v poglavjih 3.1 do 3.4 tega postopka je potrebno vmesno preverjanje tako usposobljenosti osebja v analitskem laboratoriju kot tudi vmesno preverjanje merilne opreme.

3.6.1 Redno vmesno preverjanje kompetentnosti osebja - nadzor nad usposobljenostjo osebja

Zahteve za kompetentnost

Za zagotavljanje ustrezne kompetentnosti osebja v Analitskih laboratorijih je potrebno vsaj 1x na 14 dni (2x mesečno) preverjati usposobljenost ALT in JLM v Analitskih laboratorijih (preverjanje kompetentnosti osebja). Rezultati pri preverjanju kompetentnosti med posameznimi ALT in JLM morajo biti primerljivi, torej znotraj merilne negotovosti meritve, za vse izmerjene kanabinoide na vzorcu na katerem poteka preverjanje kompetentnosti osebja.

Potek preverjanja kompetentnosti osebja:

Ustrezno kompetentnost ALT in JLM se preverja s sočasno pripravo enakega vzorca s strani dveh ali več različnih ALT oziroma JLM. Ob tem se vnaprej določi katera priprava je referenčna priprava in se jo upošteva pri poročanju rezultatov in katera je le replika, katere rezultate se uporabi le za primerjavo z referenčnim rezultatom. Repliko se v laboratorijski dnevnik označi s pripono _2, _3 itd. Izpolniti se mora Prilogo 1 tega postopka, v katerem se zabeleži zapis o nadzoru nad kompetentnostjo osebja s sodelujočimi ter poda rezultate vseh priprav vzorca ter statistično obdelavo podatkov, iz katere je razvidno ali je bil nadzor uspešno opravljen. Ob tem se mora podati mnenje MAN/LAB o usposobljenosti osebja. Mnenje MAN/LAB se lahko zaključi naknadno, v primeru odsotnosti vodje laboratorija. V primeru daljše odsotnosti vodje MAN/LAB, mnenje poda JLM.

Ukrepanje v primeru neuspešno opravljenega nadzora nad kompetentnostjo osebja:

V primeru, da nadzor ni bil uspešno opravljen, mora MAN/LAB ali CTO, ugotoviti zakaj je prišlo do neuspešno opravljenega nadzora nad usposobljenostjo preko obravnave OOS ter po potrebi osebje ALT ali JLM ponovno usposobiti za izvajanje dela po določenih dokumentih ali drugače zagotoviti ustrezno usposobljenost osebja.

ZAGOTAVLJANJE VELJAVNOSTI REZULTATOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-001
	Verzija: 08

3.6.2 Redno vmesno preverjanje merilne opreme

Redno vmesno preverjanje merilne opreme se izvaja na pripravljenih certificiranih referenčnih materialih, s pomočjo katerih se izvaja kalibracija merilne opreme (glej postopek MET-LAB-001). Za redno vmesno preverjanje ni potrebno pripravljati vseh certificiranih referenčnih materialov (za vse kanabinoide), vendar je tako preverjanje potrebno vsaj na enem izmed kanabinoidov, na vsaj 6 različnih točkah, ki pokrivajo celotno linearno območje meritev. Pomembno je, da se vsak mesec opremo preverja na drugem kanabinoidu, tako da so preverjeni vsi kanabinoidi v 12 mesečnem obdobju.

Pri rednem vmesnem preverjanju se na opremi injicira pripravljene vzorce iz certificiranih referenčnih materialov, katere koncentracije se izračuna na podlagi referenčne vrednosti na certifikatu posameznega materiala. Po meritvah se izračuna odklon izmerjene vrednosti in izračunane vrednosti, v primeru, da je slednji večji od 5 % pa se mora metodo ponovno kalibrirati z uporabo vseh kanabinoidov.

Redno vmesno preverjanje morajo Analitski laboratoriji izvajati vsaj 1x mesečno ter to preverjanje tudi dokumentirati v laboratorijski dnevnik analiz. V dnevniku mora biti zapisano:

- zadeva: vmesno redno preverjanje merilne opreme,
- datum preverjanja,
- kdo je referenčne vzorce pripravljal in iz katerega materiala so bili le-ti pripravljeni,
- celotna priprava referenčnih vzorcev,
- odgovorna oseba za analizo,
- sekvenca v kateri so bili vzorci analizirani in datum analize,
- izračun teoretičnih vrednosti, vpis meritev in izračun odklona,
- datum in odgovorna oseba za izračun ter pregled izračunov,
- podajanje zaključka o ustreznosti merilne opreme ter morebitne nadaljnje aktivnosti.

V primeru, da je potrebna re-kalibracija MET-LAB-001/01, MET-LAB-001/02 ali MET-LAB-001/03 zaradi odstopanja pri rednem vmesnem preverjanju ali pa zaradi zaporednih odstopov kontrolnih vzorcev je za ponovno kalibracijo metode potrebno napisati razvojno poročilo (DR-XXX) v roku 1 meseca po re-kalibraciji metode.

3.6.3 Redno vmesno preverjanje med HPLC 1 (MET-LAB-001/01) in HPLC 2 (MET-LAB-001/02)

Redno vmesno preverjanje razlik med obema sistemoma je pomembno, saj s tem zagotavljamo kontrolo nad morebitnimi zamiki v delovanju ali merjenju kanabinoidov (bias) na enem ali drugem instrumentu. Pri vmesnem preverjanju preverjamo kontrolne vzorce in vsaj 5 naključnih vzorcev v sekvenci, v katero se lahko vključijo tudi drugi redni vzorci.

Redno vmesno preverjanje morajo Analitski laboratoriji izvajati vsaj 1x mesečno ter to preverjanje tudi dokumentirati v laboratorijski dnevnik analiz. V dnevniku mora biti zapisano:

- zadeva: vmesno redno preverjanje meritev obeh instrumentov,
- ime sekvence za preverjanje,
- datum preverjanja,
- kateri vzorci se preverjajo,
- odgovorna oseba za analizo,
- sekvenca v kateri so bili vzorci analizirani in datum analize,
- izračun odklona med obema instrumentoma,
- datum in odgovorna oseba za pregled izračunov,
- podajanje zaključka o ustreznosti merilne opreme ter morebitne nadaljnje aktivnosti.

3.7 Preverjanje ustreznosti opreme pred prvo uporabo ali po vračanju v uporabo

Preverjanje opreme pred prvo uporabo ali po vračanju v uporabo se razlikuje glede na vrsto in kompleksnost opreme ter je za vsako opremo ločeno ovrednoteno, kot je opisano spodaj. Za vsako preverjanje merilne opreme je potrebno narediti zapis o preverjanju v laboratorijski dnevnik opreme. Preverjanje mora biti dokumentirano v obliki tehničnih zapisov. Obseg zapisa o preverjanju prilagodimo na obseg samega preverjanja merilne opreme.

ZAGOTAVLJANJE VELJAVNOSTI REZULTATOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-001
	Verzija: 08

3.7.1 Analitska tehnica

Po posegu na analitski tehnici je potrebno le-to re-kalibrirati, v kolikor je to predvideno glede na vrsto posega pri pooblaščenem serviserju ali pri proizvajalcu. Po re-kalibraciji analitske tehnice je potrebno zagotoviti ustrezno delovanje le-te preko interne kontrole delovanja analitske tehnice s kontrolno zunanjo utežjo ter to preverjanje ustrezno dokumentirati, v skladu s postopkom NZD-LAB-001 - Navodilo za delo z analitsko tehniko XPE240M Metler Toledo.

3.7.2 Enokanalna pipeta

Po posegu na pipeti je potrebno le-to re-kalibrirati, v kolikor je to predvideno glede na vrsto posega pri pooblaščenem serviserju ali pri proizvajalcu. Po re-kalibraciji pipete s strani Analitskih laboratorijev ni potrebno dodatnih preverjanj, saj so le-ta zajeta tekom kalibracije pipete.

3.7.3 Sistem za pripravo ultra čiste vode

Po posegu na sistemu za pripravo ultra čiste vode je potrebno slednjega re-kvalificirati, v kolikor je to predvideno na vrsto posega pri pooblaščenem serviserju ali pri proizvajalcu. V kolikor re-kvalifikacija ni potrebna se zanašamo na senzorje sistema, da je ultra čista voda ustrezne kakovosti.

3.7.4 Ultrazvočna kopel

Po posegu na opremi je potrebno izmeriti moč oddajanja frekvence, s katerim pooblaščen serviser ali prodajalec potrdi ustreznost instrumenta.

3.7.5 Tekočinska kromatografija visoke ločljivosti

Po posegu na sistemu tekočinske kromatografije visoke ločljivosti, je potrebno slednjega re-kvalificirati, v kolikor je to predvideno za vrsto posega pri pooblaščenem serviserju ali pri proizvajalcu. Po vračanju instrumenta v uporabo izvedemo primerjalno analizo, v kateri ponovno analiziramo isti set primerkov za preskušanje in kontrolnih vzorcev, kot smo jih že analizirali na drugem instrumentu. Na podlagi primerljivosti med instrumentoma ugotovimo ustreznost delovanja instrumenta. V kolikor je minilo več kot eno leto od zadnje kalibracije na tem instrumentu moramo instrument ponovno kalibrirati ter preveriti razlike med delovanjem pred in po vračanju instrumenta v uporabo.

4. EVIDENCE

Za potrebe zagotavljanja veljavnosti rezultatov za metodo MET-LAB-001/01, MET-LAB-001/02 in MET-LAB-001/03 obvladujemo evidence:

- EVI1-SOP-LAB-001 - Neskladnosti - OOS,
- EVI2-SOP-LAB-001 - Evidenca kontrolnih preglednic.

EVI1-SOP-LAB-001 - Neskladnosti - OOS, vsebuje najmanj naslednje podatke:

- številko zapisa (Številka zapisa),
- vrsta neskladnosti (Neskladnost),
- datum ugotovljene neskladnosti (Datum),
- ID številka vzorca ali ID analize (Referenca),
- kratek opis ugotovitve/neskladnosti Opis neskladnosti),
- odgovorna oseba za obravnavo neskladnosti (Odgovorna oseba),
- opis korekcije (Opis korekcije),
- korektivni (K) ali preventivni ukrep (P) (Vrsta ukrepa K/P),
- odgovorna oseba za ukrep (Odgovoren),
- rok za izvedbo ukrepa (Rok izvedbe).

ZAGOTAVLJANJE VELJAVNOSTI REZULTATOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-001
	Verzija: 08

EVI2-SOP-LAB-001 - Evidenca kontrolnih preglednic, vsebuje najmanj naslednje podatke:

- naziv kontrolne preglednice (Kontrolna preglednica),
- datum odprtja kontrolne preglednice (Velja od:),
- datum zaključka uporabe kontrolne preglednice (Velja do:),
- parametri spremljanja (Parametri),
- metoda uporabe (Metoda),
- izdelovalec preglednice (Izdelal).

Obe evidenci se nahajata v zbirki ZBR1-VOD-GEN-003 - Kakovost, poddirektorij 5 - OBR, EVI\EVI - Evidence\LAB - Analitski laboratoriji. Odgovorna oseba za urejanje evidenc EVI1-SOP-LAB-001 in EVI2-SOP-LAB-001 sta LAB/MAN in JLM.

5. REFERENCE

- SOP-LAB-003 - Tehnični zapisi
- SOP-LAB-009 - Delovne naloge, odgovornosti in pooblastila osebja
- VOD-GEN-004 - Usposabljanje
- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave
- MET-LAB-001 - Quantitative determination of cannabinoids by reverse phase chromatography
- 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)

6. PRILOGE

- Priloga 1: Redna vmesna preverjanja za zagotavljanje veljavnosti rezultatov
- Priloga 2: Seznam udeležencev nadzora nad kompetentnostjo

7. ZGODOVINA DOKUMENTA

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	12. 06. 2020
02	Spremenjena oznaka in naziv dokumenta: - predhodna verzija: SOP-KAK-001 - Zagotavljanje veljavnosti rezultatov-01 - nova verzija: SOP-LAB-001 - Zagotavljanje veljavnosti rezultatov za MET-001 in MET-002-02 Celovite spremembe dokumenta v vseh poglavjih: - odgovornosti: dodatek matrike in bolj natančno definiranje funkcij in odgovornosti osebja - kontrolni vzorci: dodana vzorca REF STD in CRM STD - kontrolni vzorci: natančno definiranje poteka vpisa v kontrolne preglednice - kontrolni vzorci: izračun teoretičnih koncentracij kanabinoidov - kontrolni vzorci; natančno definiranje ukrepanj v primeru	15. 06. 2020	28. 09. 2020

ZAGOTAVLJANJE VELJAVNOSTI REZULTATOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-001
	Verzija: 08

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
	neveljavnih vzorcev - OOS neskladje - definiranje OSS neskladja ter postopek obravnave OOS neskladja - postopek vpisa OOS neskladja in postopek izdaje morebitnih korektivnih/preventivnih ukrepov - nakazovanje trendov: natančni postopek spremljanja ter obravnava neveljavnih analiz - OOS neskladje - potrebna vmesna preverjanja za zagotavljanje veljavnosti rezultatov - preverjanja ustreznosti opreme po posegih in vračanju v uporabo - dodana priloga 1 za vodenje rednih vmesnih preverjanj - dodana priloga 2 za vodenje evidenc kontrolnih preglednic		
03	Natančnejša obravnava trenda 12X (Točka 3), v poglavju 3.4. V poglavju 3.6.2 je dodana zahteva, da je potrebno za vsako re-kalibracijo metode MET-001 ali MET-002 le-to zapisati v obliki razvojnega poročila v roku 1 meseca po re-kalibraciji metode.	28. 09. 2020	09. 10. 2020
04	Dodano poglavje 3.5 o neskladnem delu, v katerem je opredeljena obravnava neskladnega dela, skupaj s potrebnimi aktivnostmi in ukrepi. Dopolnjeni podatki o evidencah.	09. 10. 2020	23. 09. 2021
05	Sprememba naslova dokumenta zaradi vpeljave nove metode. Natančnejše definiranje OOS dogodkov v primeru odstopanja posameznih kontrolnih vzorcev in v primeru več kontrolnih vzorcev hkrati. V dokumentu v besedila dodana metoda MET-003.	23. 09. 2021	07. 12. 2021
06	Dodane odgovornosti za delovno mesto JLM. Ureditev kontrolnih vzorcev (imena in oznake) v poglavju 3.1. Dodan kriterij resolucije med CBD in CBG v kontrolnem vzorcu REF STD v poglavju 3.2. V poglavju 3.4 dodana zahteva po pripravi novega kontrolnega vzorca v primeru pojava trenda. Dodane odgovornosti za delovno mesto JLM. Natančnejše definiranje nadzora nad kompetentnostjo osebja. Dodana priloga 2 s seznamom udeležencev nadzora nad kompetentnostjo.	07. 12. 2021	28. 07. 2023
07	Spremenjeni/dodani/odstranjeni nazivi metod: MET-LAB-001 = MET-LAB-001/01 MET-LAB-002 = ukinjena MET-LAB-003 = MET-LAB-001/02 Na novo akreditirana THC metoda = MET-LAB-001/03 Dodan nov kontrolni vzorec CRM STD_9THC_9THCA	28. 07. 2023	
08	V poglavje 3.4 dodano pravilo 2S2.		

ZAGOTAVLJANJE VELJAVNOSTI REZULTATOV PRILOGA 1: Redna vmesna preverjanja za zagotavljanje veljavnosti rezultatov	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR1-SOP-LAB-001
	Verzija: 08

VRSTA REDNEGA VMESNEGA PREVERJANJA (Obkroži):		
Nadzor nad kompetentnostjo osebja	Preverjanje merilne opreme	Preverjanje med HPLC1 in HPLC2

Datum vmesnega preverjanja: _____

Ime analize/sekvence: _____

Sekvenco zapisal: _____ sekvenco preveril: _____ (odgovorna oseba, datum)

Priprava v laboratorijskem dnevniku: _____ (ime dnevnika, stran dnevnika, datum priprave)

Dokumenti za vmesno preverjanje: Microsoft Excel orodje; datoteka shranjena na strežniku v poddirektoriju ...\\06 LABORATORIJ\\02 LABORATORIJ\\10 REDNA PREVERJANJA\\XXXX (XXXX -leto)

Izračune izvedel: _____; Izračune preveril: _____, z orodjem: _____

Mnenje o ustreznosti rednega vmesnega preverjanja in komentar:

ZAGOTAVLJANJE VELJAVNOSTI REZULTATOV PRILOGA 2: Seznam udeležencev nadzora nad kompetentnostjo	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR2-SOP-LAB-001
	Verzija: 08

Izvajalec nadzora	
Obseg opravljenega nadzora	
Datum in čas trajanja	

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	Datum	Podpis