

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
OBVLADOVANJE PRIMERKOV ZA PRESKUS		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-LAB-002
		Verzija: 06
		Priloge: 03
Izdelala: Janja Ahej	Pregledal: Dr. Boštjan Jančar	Odobril: Tine Lavrič

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

CMS	Informacijski sistem analitskih laboratorijev
SOP	Standardni operativni postopek

KAZALO

1. NAMEN	2
2. ODGOVORNOSTI	2
3. OPIS POSTOPKOV DELA	3
3.1 Sprejem primerkov za preskus v sprejemni pisani in transport do LAB	3
3.2 Sprejem primerka za preskus v LAB	4
3.3 Fotografitanje primerka za preskus	4
3.4 Analiza primerka za preskus	4
3.5 Shranjevanje primerkov za preskus v LAB	5
3.6 Uničenje vzorcev	5
3.7 Vračilo primerkov za preskus nazaj k odjemalcu	5
4. REFERENCE	5
5. PRILOGE	6
6. ZGODOVINA DOKUMENTA	6

OBVLADOVANJE PRIMERKOV ZA PRESKUSŠifra: **SOP-LAB-002**Verzija: **06****1. NAMEN**

Namen postopka je natančno definirati postopek transporta, sprejema, rokovanja, zaščite, shranjevanja in odstranjevanja vseh primerkov za preskus v org. enoti Analitski laboratoriji (LAB). Postopek obravnava zapise ob prejemu primerkov za preskus oziroma vzorcev, vključno s postopki za sprejem vzorcev, ki odstopajo od opredeljenih pogojev. V postopku so definirani varnostni ukrepi, ki preprečujejo poslabšanje, onesnaženje, izgubo ali poškodbo primerkov pred njihovo obravnavo.

Poudarjeno je posebno zavarovanje, popis in odstranitev vzorcev, katerim analitski laboratoriji potrdi višjo vsebnost THC-ja od zakonsko dovoljene meje; ob tem pa se upošteva merilna negotovost meritve (za vzorce višje ali enako od 0,25 % w/w).

2. ODGOVORNOSTI

Seznanitev in odgovornosti osebja je povzeta v tabeli 1.

Tabela 1: Odgovornosti za obvladovanje primerkov za preskušanje oziroma vzorcev

ODGOVORNOST	SLA	ALT	JLM	MAN/LAB	CDO/LAB
Postopek sprejema primerkov za preskus na lokaciji	Z		N	N	I
Vpis primerkov za preskušanje v informacijski sistem,	Z	Z	Z	Z	I
Sprejem vzorca v analitske laboratorije in potrditev ustreznosti primerka	I	Z	Z	I	I
Rokovanje in analiziranje vzorcev v analitskih laboratorijih		Z	Z	I	I
Pridobitev rezultata za posamezni primerek za preskus		Z	Z	S	I
Vpis rezultata o preskusu v informacijski sistem in preverjanje zapisa		Z	Z	Z	I
Posredovanje rezultatov preskusa do sprejemne pisarne ali internega odjemalca	I	Z	Z	Z	I
Popis vzorcev s statusom posebnega zavarovanja v laboratorijski dnevnik		Z	Z	S	I
Shranjevanje vzorcev		Z	Z	S	I
Koordinacija in predaja primerkov na uničenje		S	Z	Z	I

ODGOVORNE FUNKCIJE	OZNAKA
Sales and Laboratory Assistant	SLA
Analytical Laboratory Technician	ALT
Junior Laboratory Manager	JLM
Analytical Laboratory Manager	MAN/LAB
Chief Department Technology	CDO/LAB

OBSEG ODGOVORNOSTI	OZNAKA
Zadolžen	Z
Sodeluje	S
Informiran	I
Nadomešča	N

Osebe SLA iz področja Prodaja (SAL), tako imenovana sprejemna pisarna, skrbi za spletna naročila laboratorijskih analiz in naročil laboratorijskih analiz preko e-mail ali poštnega naslova. Osebe SLA skrbi za vpis primerkov za preskus v posamezni odjemalčev profil, v kolikor tega ne stori odjemalec. Pomembno je, da je vsak odjemalec registriran na spletni strani LAB. V primeru, da odjemalec osebno dostavi primerke za preskus, osebe SLA napoti odjemalca k registraciji, v kolikor le-ta še ni registriran. Osebe SLA lahko odjemalcem, ki so že registrirani doda podatke o naročilu v informacijski sistem, v kolikor so se tako dogovorili z odjemalcem. Ko je primerek za preskus vpisan v informacijski sistem, osebe SLA poskrbi za prenos primerka do LAB.

OBVLADOVANJE PRIMERKOV ZA PRESKUS



Šifra: **SOP-LAB-002**

Verzija: **06**

Interne primerke za preskus podjetja PharmaHemp d.o.o., lahko zaposleni v podjetju prinesejo direktno do LAB ali osebno do sprejemne pisarne ali vodje analitskih laboratorijev (MAN/LAB). Osebe v LAB je ob tem odgovorno in pooblaščen za vpis primerka za preskus v informacijski sistem in transport v LAB. Pomembno je, da je vsak primerek za preskus vnesen v CMS, kjer pridobi enolično identifikacijsko številko, pred nadaljnjo obravnavo, vsak vpis v CMS pa mora biti pregledan s strani druge pooblaščen osebe. Poročila o preskusu osebje ALT, JLM ali MAN/LAB posreduje do sprejemne pisarne v primeru in/ali direktno do odjemalca, ki je primerek osebno dostavil do LAB.

Vloge v CMS-ju so razdeljene glede na funkcijo, posamezna vloga pa ima potrebne omejitve, da ne pride do informacijskih povezav do nepooblaščenih oseb. Delovanje CMS-ja, opis vlog in omejitev ter preverjanje informacijskega sistema je opisano v dokumentu NZD-LAB-009 - Navodilo za delo z internim informacijskim sistemom (CMS).

Osebe SLA z vodjem laboratorija MAN/LAB sodeluje v primeru da odjemalec zahteva določena mnenja ali razlage o poročilu o preskusu in za obravnavanje pritožb (glede na dokument VOD-GEN-006 - Pritožbe in odpoklici).

Funkcije posameznega osebja v analitskih laboratorijih so bolj podrobno opredeljene v dokumentu SOP-LAB-009 - Delovne naloge, pooblastila in odgovornosti.

Vso omenjeno osebje mora biti ustrezno pooblaščen za opravljanje specifičnih nalog s strani vodje laboratorija, vodja laboratorija pa mora biti pooblaščen s strani direktorja področja, po dokumentu SOP-LAB-009.

3. OPIS POSTOPKOV DELA

3.1 Sprejem primerkov za preskus v sprejemni pisani in transport do LAB

Sprejemna pisarna se nahaja v področju Prodaja (SAL). Odgovorni in usposobljeni za sprejem in za ravnanje s primerki za preskus na lokaciji sprejemne pisarne so zaposleni SLA. V primeru odsotnosti SLA jih za sprejem vzorcev nadomeščajo JLM ali MAN/LAB.

Posamezni primerki za preskus lahko pridejo do LAB preko sprejemne pisarne:

- preko zunanje transportne službe,
- neposredno preko odjemalca, ki dostavi primerke za preskus v sprejemno pisarno.

Zaposleni SLA so odgovorni da so vsi primerki za preskus vpisani v CMS, pri tem pa primerki pridobijo enolično identifikacijsko številko, preko katere lahko sledimo celotnemu procesu v LAB. Registracija odjemalca na internetni strani laboratorija je pogoj za vpis njegovih primerkov za preskus v informacijski sistem. LAB ne sme sprejeti primerkov za preskus brez vpisa v CMS, razen v primeru internih primerkov, ki jih osebno prinese osebje zaposleno v podjetju PharmaHemp. Ob tem za koordinacijo teh primerkov skrbi osebje SLA.

Po vpisu primerka za preskus v CMS mora osebje SLA vsak primerek za preskus označiti s identifikacijsko številko, tako da se slednja ujema s številko v CMS sistemu. Po vpisu in označitvi primerka za preskus ga mora osebje SLA shraniti v primerno transportno ovojnino, ki je sestavljena iz neprosojne trde plastike s pokrovom. Na ta način se preprečuje vse morebitne poškodbe primarne ovojnine ali primerka za preskus in omeji vplive okolja do predaje vzorca v LAB. Pooblaščen osebje v sprejemni pisarni dostavi primerke za preskus do LAB vsaj 1x dnevno. V vmesnem času od sprejema primerka za preskus do predaje v LAB, le tega hrani v predalniku/omari, ki ima možnost zaklepanja. S tem je dostop do primerka za preskus nepooblaščenim osebam preprečen.

Do LAB pa lahko primerek za preskus pride tudi direktno do vodje laboratorija ali do vrat LAB, do kjer ga prinese osebje, ki je zaposleno v podjetju PharmaHemp. V temu primeru je osebje LAB odgovorno in pooblaščen za sprejem in vpis primerka za preskus v CMS in transport vzorca v LAB (v kolikor je potrebno). Ob vpisu primerka za preskus v CMS je potrebno preveriti točnost zapisa s strani druge usposobljene osebe v LAB, da se prepreči možnost napaka pri vpisu v CMS.

3.2 Sprejem primerka za preskus v LAB

Osebe na delovnem mestu ALT in JLM sprejmejo primerke za preskus ter ob sprejemu ocenijo ali je primerek za preskus primeren ali ni primeren za analizo. V primeru, da obstaja dvom v ustreznosti primerka za preskus mora osebe LAB to javiti sprejemni pisarni, ki se posvetuje z odjemalcem in zapiše sklepe posveta ter jih pošlje osebi laboratorija preko e-mail naslova. V primeru da odjemalec kljub odstopanju od opredeljenih pogojev zahteva analizo vsebnosti za primerek mora osebe laboratorija v poročilu o preskusu v polju komentar navesti morebitne vplive na rezultate.

Opredeljeni pogoji za shranjevanje primerkov pred preskusom so javno objavljeni na spletni strani laboratorija (splošni pogoji poslovanja LAB). V primeru, da mora biti primerek pred analizo shranjen na pogojih, ki jih določi odjemalec (zahtevani so opredeljene okolijske razmere), osebe laboratorija presodi ali lahko zagotovi take pogoje in jih tudi vzdržuje. V primeru, da pogojev ne more zagotoviti to javi sprejemni pisarni, ki se posvetuje z odjemalcem in po e-mail naslovu obvesti laboratorij o sklepih tega posvetovanja.

Osebe ALT in JLM po sprejetju preveri ali vpis primerka za preskus izraža dejansko stanje primerka, torej ali se identifikacijska številka v sistemu CMS ujema s identifikacijsko številko na samem primerku za preskus. Ob tem preveri ujemanje ID številke z imenom in/ali batchom, ki se nahaja na primarni ovojnini primerka za preskus. V primeru neujemanja se posvetuje s SLA ter uredi ustrezno označitev primerka za preskus z dejanskim stanjem.

Ob sprejemu primerka za preskus pridobi oznako:

- **SUITABLE:** Oznaka SUITABLE pomeni, da je primerek za preskus primeren za analizo v LAB. Vzorca je za analizo dovolj, v LAB pa je prinesen v ustreznem stanju (primerno zaprt v primarni obojnini, ni očitnih vplivov iz okolja na posamezni primerek za preskus). Najmanjša količina posameznega primerka za preskus je javno objavljena na spletni strani LAB (splošni pogoji poslovanja LAB - PRA-LAB-001 - Splošni pogoji poslovanja za odjemalce - Analitski laboratorij).
- **NOT SUITABLE:** Primerek za preskus ni primeren za analizo v LAB; najpogostejši razlogi so:
 - o prisotna umazanija ali plesen,
 - o primerek se je razlil iz primarne obojnine med transportom,
 - o primerek ni dovolj za analizo.

V primeru, da se primerek označi kot »NOT SUITABLE« mora osebe LAB podati jasen komentar (vpiše ga v polje komentar v CMS), zakaj vzorec ni primeren za analizo. Komentar se posreduje do sprejemne pisarne in vodje laboratorija, ki odjemalca obvestijo zakaj primerek ni primeren za preskus. Odjemalec se nato s sprejemno pisarno dogovori o nadaljnjem poteku (ali bo dostavil nov primerek za preskus ali se odločil za kompenzacijo plačila). Postopanje v takih primerih je napisano v splošnih pogojih poslovanja LAB, ki je javno dostopno na spletni strani LAB. Odjemalec se mora ob registraciji strinjati s splošnimi pogoji poslovanja LAB.

3.3 Fotografiranje primerka za preskus

Po sprejemu primerka za preskus v LAB osebe LAB na delovnem mestu ALT in JLM primerek fotografira in naredi dve fotografiji:

- fotografija 1: fotografija primerka v prejeti primarni embalaži, to je stanje primerka ob sprejemu v analitske laboratorije; fotografija 1 se nahaja na levi strani poročila o preskusu
- fotografija 2: fotografija povečave primerka na beli podlagi, ki bolj jasno prikaže primerek pred analizo (lahko je razmaz ali del vzorca); fotografija 2 se nahaja na desni strani poročila o preskusu.

3.4 Analiza primerka za preskus

Po fotografiranju se del vzorca uporabi za ugotavljanje vsebnosti kanabinoidov (protokol opisan v MET-001), ostali del pa se shrani kot je to definirano v naslednjem poglavju.

3.5 Shranjevanje primerkov za preskus v LAB

Del primerka za preskus se po analizi začasno shrani v omari v LAB, da se zagotovi zaščita primerkov pred vplivi iz okolja. Po vpisu in pregledu vpisa rezultata v poročilo o meritvi tehnik v LAB preveri delež THC-ja v primerku (postopek poročanja rezultatov opisan v postopku SOP-LAB-007) ter se na podlagi rezultata odloči o nadaljnjem poteku shranjevanja primerkov za preskus glede na numerično vsebnost THC-ja.

3.5.1 V primeru, da je vsebnost celokupnega THC-ja $> 0,25$ % w/w ali 2,5 mg/g

Po izdanem poročilo za take primerke velja poseben status zavarovanja, kar pomeni da tehnik v LAB poskrbi, da se ločeno shranijo vsi deli primerka za preskus in tudi preostali primerek za preskus. Ločeno shranjevanje je v zaklenjeni omari do katere ima dostop le osebje LAB. Vsi deli primerka za preskus so vse vialo ali drugi vsebniki ki vsebujejo raztopljeni primerek za preskus.

Vse take primere se vodi v dnevniku z obrazci, ki je definiran v prilogi 1 tega dokumenta. V dnevnik se mora vpisati kdaj je primerek prišel v LAB, kdaj je bil analiziran in kdaj ločeno shranjen (z vsemi njegovimi deli) od ostalih primerkov za preskus. Ločeno shranjevanje je na označeni polici v zaklenjeni omari, do katere ima dostop le osebje laboratorija. Take primerke se hranijo za čas vsaj 1 meseca, po predaji na uničenje pa tehnik v LAB vpiše datum predaje na uničenje v dnevniku. Potek predaje preveri vodja laboratorija. Potek uničenja je opisan v poglavju 3.6 tega dokumenta.

3.5.2 V primeru, da je vsebnost celokupnega THC-ja $\leq 0,25$ % w/w ali 2,5 mg/g

Te primerke se po končani analizi shrani v primerni sekundarni ovojnini (kartonasta škatla, plastična posoda ipd.) in se jih shrani v zaklenjeno omaro, do katere ima dostop le osebje LAB. Primerke se hrani vsaj za čas 1 meseca, lahko pa tudi dlje.

3.6 Uničenje vzorcev

Po preteku roka shranjevanja (1 mesec) se lahko primerke za preskus preda v uničenje pristojni zunanji službi, s katero ima podjetje PharmaHemp podpisano pogodbo za prevzem materialov za uničenje. Predajo primerkov za preskus v uničenje koordinira vodja laboratorija, ki je odgovoren za prevzem in vodenje zapisov o predaji primerkov za preskus v uničenje. Vodja laboratorija mora enkrat mesečno sistematično pregledovati dnevnik o vodenju primerkov za preskus s posebnim statusom zavarovanja.

3.7 Vračilo primerkov za preskus nazaj k odjemalcu

Po sprejemu primerka za preskus laboratorij pod nobenimi pogoji ne vrača sprejetih primerkov nazaj do odjemalca. Odjemalec je tudi odgovoren za vzorčenje večje količine vzorca, tako da laboratorij sprejme le količino, ki jo lahko analizira brez potreb po vzorčenju v LAB. Vzorčenje LAB ni predvideno.

4. REFERENCE

- PRA-LAB-001 - Splošni pogoji poslovanja za odjemalce - Analitski laboratorij
- SOP-LAB-007 - Poročanje o rezultatih
- SOP-LAB-009 - Delovne naloge, odgovornosti in pooblastila
- VOD-GEN-006 - Pritožbe in odpoklici
- 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
- Pravilnik o tehničnih in sanitarnih pogojih ter načinu zavarovanja prostorov za hrambo in izdajanje prepovedanih drog iz skupin I in II; Uradni list RS, št. 124/2007
- 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)

OBVLADOVANJE PRIMERKOV ZA PRESKUS

- Uredba o načinu ravnanja z zaseženimi in odvzetimi prepovedanimi drogami; Uradni list RS, št. 48/2007, 63/2009

5. PRILOGE

- Priloga 1: Popis primerkov za preskus z vsebnostjo THC > 0,25 % w/w ali 2,5 mg/g
- Priloga 2: Evidenca osebja, ki ima dostop do omare z zavarovanimi primerki (vsebnost THC-ja nad 0,25 % w/w)
- Priloga 3: Evidenca dostopa osebja do zavarovanih primerkov (vsebnost THC-ja nad 0,25 % w/w)

6. ZGODOVINA DOKUMENTA

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	15. 06. 2020
02	Spremenjena oznaka in naziv dokumenta: - predhodna verzija: SOP-KAK-005 - Obvladovanje vzorcev v kontroli kakovosti-01 - nova verzija: SOP-LAB-002 - Obvladovanje primerkov za preskus-02 Celovite spremembe dokumenta v vseh poglavjih: - odgovornosti: dodatek matrike in bolj natančno definiranje funkcij in odgovornosti osebja - natančnejše definiranje postopka sprejema primerka na lokaciji in transport do analitskega laboratorija - ob prevzemu primerka za preskus definirano beleženje stanja in ustreznost primerka za preskus za analizo - definiran postopek analize primerkov za preskus - shranjevanje primerkov za preskus 1 mesec namesto 3 mesece - vodenje primerkov za preskus z višjim deležem THC-ja nad 0.17 %, vpisovanje v evidenco - bolj natančno definiranje uničenja primerkov za preskus - dodatno poglavje o vračilu primerkov za preskus	15. 06. 2020	15.07.2021
03	V poglavju 3.1 dodano natančnejše definiranje označevanja primerkov za preskus s strani sprejemne pisarne ter dodano preverjanje vnosa podatkov ob sprejemu internih primerkov za preskus. V poglavju 3.2 dodano dodatno preverjanje označevanja in poimenovanja primerkov za preskus ob sprejemu v analitski laboratorij.	16. 07. 2021	07. 03. 2022
04	Posodobljena tabela odgovornosti v poglavju 2, dodelitev odgovornosti za novo delovno mesto JLM v posameznih poglavjih dokumenta.	07. 03. 2022	28. 07. 2023
05	Izbris neveljavne reference MET-LAB-002.	28. 07. 2023	
06	Definirano hranjenje primerka za preskus pod ključem od prejema v sprejemni pisarni do predaje v LAB, v poglavju 3.1. Popravljen meja za dovoljeno vsebnost celokupnega THCja v vzorcih iz predhodnje koncentracije 0,17% na novo 0,25%.		

OBVLADOVANJE PRIMERKOV ZA PRESKUS



PRILOGA 1: Popis primerkov za preskus z vsebnostjo THC > 0,25 % w/w ali 2,5 mg/g

Šifra: OBR1-SOP-LAB-002

Verzija: 06

Stran ____ od ____

ID Primerka	Datum prejete primerka v LAB	Tip in količina primerka	Datum in ID analize primerka	ID poročila o preskusu (št. CoA)	Datum in čas vnosa primerka v shrambo	Datum in čas predaje na uničenje	Pregled popisa primerka za preskus

OBVLADOVANJE PRIMERKOV ZA PRESKUS PRILOGA 2: Evidenca osebja, ki ima dostop do omare z zavarovanimi primerki (vsebnost THC-ja nad 0,25 % w/w)	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR2-SOP-LAB-002
	Verzija: 06

Stran__od__				
Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	Podpis	Datum
Janja Ahej	LAB	MAN/LAB		
Valentina Malin	LAB	JLM		
Domen Lavriha	LAB	ALT		

