

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
TEHNIČNI ZAPISI		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-LAB-003
		Verzija: 04
		Priloge: 2
Izdelal: Marko Dragan	Pregledal: Dr. Boštjan Jančar	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Dodatna točka 3.9, Čas hranjenja zapisov
03	Sprememba oznake in naziva dokumenta iz SOP-KAK-007 v SOP-LAB-003. Natančnejše in podrobnejše definiranje postopkov dela v analitskem laboratoriju, skupaj z natančno definirano strukturo odgovornosti osebja v analitskem laboratoriju.
04	Opredelitev odgovornosti za delovno mesto JLM v poglavju odgovornosti.

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

CMS	Informacijski sistem analitskih laboratorijev
SOP	Standardni operativni postopek

KAZALO

1. NAMEN	2
2. ODGOVORNOST	2
3. OPIS POSTOPKA DELA	2
3.1. Zapisovanje aktivnosti v laboratorijski dnevnik	2
3.2. Preverjanje ali overjanje aktivnosti v LAB	3
3.3. Preverjanje podatkov in izračunov	4
3.4. Sistematično, 1x mesečno preverjanje zapisov v LAB	4
3.5. Obvladovanje kromatografskih podatkov	4
3.6. Čas hranjenja tehničnih zapisov	4
4. REFERENCE	4
5. PRILOGE	5

TEHNIČNI ZAPISI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-003
	Verzija: 04

1. NAMEN

Namen dokumenta je podrobneje opisati način pisanje laboratorijskih zapisov, potek dokumentiranja podatkov, preverjanj izračunov in overjanj zapisov z namenom zagotavljanja izsledljivosti in nadzora poteka dela v org. enoti Analitski laboratoriji (LAB). Dokument se navezuje na VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije in ga v določenih točkah dopolnjuje.

2. ODGOVORNOST

Seznanitev in odgovornosti osebja je povzeta v tabeli 1.

Tabela 1: Odgovornosti za obvladovanje tehničnih zapisov

ODGOVORNOST	ALT	JLM	MAN/LAB	CDO/LAB
Izvajalec analiz v analitskih laboratorijih	Z	Z	I	I
Pisanje laboratorijskih zapisov	Z	Z	S	I
Pregledovalec ali overitelj zapisov v analitskih laboratorijih	Z	Z	Z	I
Sistematično 1x mesečno preverjanje zapisov v LAB	S	Z	Z	I
Podpisovanje kromatografskih podatkov - 1 nivo	Z	Z	S	I
Podpisovanje kromatografskih podatkov - 2 nivo	Z	Z	Z	I
Odstranitev podpisa kromatografskega podatka	S	Z	Z	I
Vpis rezultatov v CMS	Z	Z	Z	I
Pregled vpisa rezultatov v CMS	Z	Z	Z	I

ODGOVORNE FUNKCIJE	OZNAKA
Analytical Laboratory Technician	ALT
Analytical Laboratory Manager	MAN/LAB
Chief Department Manager/LAB	CDO/LAB

OBSEG ODGOVORNOSTI	OZNAKA
Zadolžen	Z
Sodeluje	S
Informiran	I

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

3. OPIS POSTOPKA DELA

3.1. Zapisovanje aktivnosti v laboratorijski dnevnik

V laboratorijski dnevnik morajo biti zavedene vse aktivnosti v analitskih laboratorijih, ne glede ali gre za razvojne/neakreditirane ali akreditirane aktivnosti. Laboratorijski dnevniki so dnevniki (DNE), ki so definirani v vodilu VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije.

Splošna pravila za pisanje laboratorijskih zapisov v dnevnik:

- Za zapise smemo uporabljati le obstojni kemični svinčnik. Uporaba korekturnega sredstva ni dovoljena.
- Zapisi morajo biti sprotni, vestni, jasni, čitljivi, točni in v skladu z zahtevami za posamezen vpis podatka.
- Kadar gre za enake zapise lahko z } združimo več polj in se podpišemo in datiramo enkrat.
- Vse podatke, meritve in opažanja vpisujemo sproti, to pomeni v času ko aktivnost poteka oz. takoj, ko je zaključena. Kasnejši zapisi s prvotnim datumom niso dovoljeni.
- Napačen zapis popravimo tako, da ga prečrtamo in čitljivo, pravilno dopišemo pravi podatek. Poleg popravka zapišemo datum in se podpišemo.

TEHNIČNI ZAPISI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-003
	Verzija: 04

- Nobena meritev se ne sme zavreči. V primeru, da posamezne meritve ne upoštevamo, mora biti to iz zapisa razvidno, razlog obrazložen in opremljen s podpisom in datumom.
- Izvajalci morajo točno upoštevati navodila analitskih in splošnih postopkov. Vsako odstopanje od veljavnega postopka lahko odobri le vodja laboratorija tako, da na kratko obrazloži in opiše spremembo, se podpiše in datira.
- Trganje listov iz dnevnika ni dovoljeno.
- Kadar potrebujemo kopijo originalnega zapisa le to ustrezno opremimo z »Kontrolirana kopija« in se poleg odpišemo in datiramo.
- Zagotoviti je potrebno, da so vsi laboratorijski zapisi ustrezno shranjeni in izsledljivi.

Splošna pravila o pisanju vsebine laboratorijskih zapisov:

- standardne substance: ime in vrsto standarda (delovni ali referenčni), ID številko in vsebnost. Morebitna priprava mora biti zabeležena v dnevnik (zagotovljena mora biti izsledljivost priprave).
- reagenti: priprava mora biti zabeležena v dnevnik priprave reagentov (PR-XX), ob tem je XX zaporedna številka dnevnika te vrste. Po pripravi mora biti vsaka raztopina jasno označena z nalepko, ki zagotavlja izsledljivost priprave in rok uporabe raztopine.
- primerki za preskus: priprava mora biti zabeležena v dnevnik analiz, ID številka vzorca mora biti sledljiva skozi vse korake priprave in analize.
- zatehte, meritve in opazovanja: vse zatehte, meritve in opazovanja za primerke za preskus vpisujemo direktno v dnevnik analiz z ustreznimi oznakami oziroma enotami. Rezultate vpisujemo z enakim številom decimalnih mest, kot jih prikazuje instrument. Označeno mora biti kaj posamezne meritve pomenijo in na kateri vzorec se nanašajo. V primeru, ko je v analitskem laboratoriju prisoten več kot en instrument enakega tipa (dve analitski tehnici, 2 pipeti,...) mora biti zapisana tudi oznaka instrumenta, na katerem so bile meritve izvedene.
- računi: računi morajo biti zapisani tako, da ustrezajo enačbi v postopku. V prvem izračunu morajo biti vpisane vse spremenljivke, konstante in enote v vseh nadaljnjih izračunih, ki se nanašajo na isto enačbo in vrsto določitve pa vse spremenljivke. V primeru avtomatičnega računanja (s programsko opremo) je račune potrebno preveriti vsaj enkrat (lahko v sklopu validacije metode), kar mora biti jasno označeno in zabeleženo (zagotovljena izsledljivost).
- računalniški programi: računalniški programi, ki se uporabljajo za izračune morajo biti validirani ali pa se mora izračune ročno preveriti in s tem potrditi ustreznost formule in izračuna.
- pogoji pri analizi: v kolikor se pogoji priprave primerka za preskus razlikujejo od pogojev, ki so predpisani v postopku za izvedbo se morajo le-ti zabeležiti v laboratorijski dnevnik analiz (primer: zaščita pred svetlobo, raztapljanje pri višji temperaturi,...).
- identifikacija izvajalcev: izvajalec zapiše datum in se podpiše na koncu vsake strani laboratorijskega dnevnika, na koncu vsakega obrazca ali sklopa. Iz pripadajočih zapisov mora biti razviden začetek in konec analize. V primeru, da ima laboratorijski dnevnik več izvajalcev, se mora vsak izvajalec podpisati in datirati k svoji določitvi oziroma svojemu delu analize.

Izvajanje aktivnosti v LAB

Izvajalec ali **avtor** je oseba, ki izvede aktivnost v LAB - to je lahko analiza primerka za preskus, preverjanje ali testiranje instrumentov, redno vzdrževanje instrumentov ali razvojne in druge aktivnosti. Izvajalec mora izvedeno aktivnost zapisati v laboratorijski dnevnik, ki je lahko sestavljen iz obrazcev. Ob zapisu se mora izvajalec datirano podpisati, datiran podpis pa mora biti na vsaki strani laboratorijskega dnevnika, v kolikor je aktivnost zabeležena na več straneh. Izvajalec z zapisom jamči za pravilen zapis izvedene aktivnosti po ustreznem SOP-ju, za pravilen zapis pogojev ali izpisa meritev, za pravilen izračun ali za pravilen prepis rezultatov iz primarnega vira podatkov.

3.2. Preverjanje ali overjanje aktivnosti v LAB

Pregledovalec je oseba, ki preverja ali overja zabeleženo aktivnost s strani izvajalca ali avtorja. Glede na vrsto aktivnosti ločimo obvezujoč zapis preverjanja posamezne aktivnosti ali večjega števila aktivnosti, ki se preverjajo sistematično, 1x mesečno. Način pregledovanja je določen s strani vodje laboratorija, glede na riziko napake. Pregledovanje je predvideno v poljih posameznega laboratorijskega dnevnika. V primeru

TEHNIČNI ZAPISI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-003
	Verzija: 04

programske opreme OpenLAB je izvajanje in pregled aktivnosti določen z elektronskim podpisovanjem kromatografskih podatkov.

3.3. Preverjanje podatkov in izračunov

Preverjen mora biti pravilen prepis in vnos vseh dobljenih meritev v račun ali računalniški program. Oseba, ki preverja se mora na koncu analize podpisati in datirati s pripisom »Preveril« ali drugo primerno oznako ali okrajšavo.

Prav tako mora biti preverjena pravilnost vnosa rezultata analiz v informacijski sistem. Potek vnosa in preverjanje vnosa podatkov v informacijskem sistemu je podano v dokumentu NZD-LAB-009 - Navodilo za delo z internim informacijskim sistemom (CMS).

3.4. Sistematično, 1x mesečno preverjanje zapisov v LAB

Vse zapise v laboratorijske dnevnike mora vodja laboratorija 1x mesečno preverjati. Vodja laboratorija s tem potrdi pravilnost zapisov v laboratorijski dnevnik. Osebe v LAB opozori na morebitne nepravilnosti, ki jih mora osebe v LAB odpraviti v najkrajšem možnem času (popravek napake zapisa). Ob daljši odsotnosti vodje laboratorija 1 x mesečno preverjanje zapisov lahko izvaja tehnik v LAB, v kolikor je le-ta ustrezno usposobljen - glede na dokument SOP-LAB-009 - Delovne naloge, odgovornosti in pooblastila.

3.5. Obvladovanje kromatografskih podatkov

Kromatografske podatke v programski opremi OpenLAB obravnavamo prav tako na dveh nivojih - avtor in pregledovalec. Ko avtor obdela kromatografske podatke jih elektronsko podpiše, pregledovalec pa integracijo pregleda ter pravilnost le-te potrdi s svojim elektronskim podpisom. Opis postopkov dela s programskim orodjem OpenLAB za obdelavo kromatografskih podatkov se nahajajo v ločenih dokumentih in sicer za HPLC1 je to NZD-LAB-008 - Navodila za uporabo programske opreme OpenLAB, za HPLC2 pa NZD-LAB-010 - Navodila za uporabo programske opreme OpenLAB CDS.

3.6. Čas hranjenja tehničnih zapisov

Laboratorijski zapisi v dnevnikih ali druga dokumentacija mora biti hranjena vsaj 10 let od njihovega nastanka. Vsi elektronski podatki morajo biti hranjeni na varni lokaciji ter ustrezno podvojeni ter hranjeni vsaj 10 let od njihovega nastanka.

4. REFERENCE

- NZD-LAB-008 - Navodila za uporabo programske opreme OpenLAB
- NZD-LAB-009 - Navodilo za delo z internim informacijskim sistemom (CMS)
- NZD-LAB-010 - Navodila za uporabo programske opreme OpenLAB CDS
- SOP-LAB-009 - Delovne naloge, odgovornosti in pooblastila
- VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije
- 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)

TEHNIČNI ZAPISI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-003
	Verzija: 04

5. PRILOGE

- Priloga 1: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 2: Zgodovina dokument

TEHNIČNI ZAPISI PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-003
	Verzija: 04

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	LAB

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Janez Gerdenc	LAB	JLM	☐ U ☐ S		
Aleksander Jefim	LAB	ALT	☐ U ☐ S		
Karmen Korbar	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		
			☐ U ☐ S		

TEHNIČNI ZAPISI PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	
	Šifra: SOP-LAB-003
	Verzija: 04

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	16. 09. 2019
02	Dodali točko št. 3.9, ki opredeljuje najmanjši čas hranjenja tehničnih zapisov v kontroli kakovosti.	16. 09. 2019	15. 06. 2020
03	Spremenjena oznaka in naziv dokumenta: - predhodna verzija: SOP-KAK-007 - Tehnični zapisi v kontroli kakovosti-02 - nova verzija: SOP-LAB-003 - Tehnični zapisi Celovite spremembe dokumenta v vseh poglavjih: - odgovornosti: dodatek matrike in bolj natančno definiranje funkcij in odgovornosti osebja - posamezni sklopi aktivnosti zajeti v svojem poglavju - posamezni sklopi aktivnosti natančneje definirani	15. 06. 2020	
04	Opredelitev delovnih nalog za delovno mesto JLM v poglavju 2 - Odgovornosti.		