

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
OBSEG ZMOGLJIVOSTI		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-LAB-008
		Verzija: 08
		Priloge: 1
Izdelal: Janja Ahej	Pregledal: Dr. Boštjan Jančar	Odobril: Tine Lavrič

USPOSABLJANJE/SEZNANJENOST

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	LAB

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

SOP	Standardni operativni postopek
------------	--------------------------------

KAZALO

1. NAMEN	2
2. ODGOVORNOSTI	2
2.1 OPIS POSTOPKOV DELA	2
2.2 Izvajanje preskusov pri zunanjih ponudnikih (podpogodbenikih)	2
2.3 Obseg laboratorijskih aktivnosti v Analitskih laboratorijih	2
2.3.1 Obseg akreditiranih dejavnosti	3
2.3.2 Obseg dejavnosti v postopku akreditacije	3
2.3.3 Obseg dejavnosti, ki niso akreditirane	4
2.4 Zmogljivost Analitskih laboratorijev	4
2.4.1 Zmogljivost opreme	4
2.4.2 Zmogljivost osebja	4
2.4.3 Skupna zmogljivost	5
3. REFERENCE	5
4. PRILOGE	5
5. ZGODOVINA DOKUMENTA	6

OBSEG ZMOGLJIVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-008
	Verzija: 08

1. NAMEN

Namen postopka je ovrednotenje in dokumentiranje obsega vseh laboratorijskih aktivnosti, ki potekajo v organizacijski enoti Analitski laboratoriji (LAB). V dokumentu so ovrednotene akreditirane in neakreditirane aktivnosti ter aktivnosti v postopku akreditiranja. Predstavljene so zmogljivosti za katere v LAB zagotavljamo skladnost z zahtevami za usposobljenost preskuševalnih laboratorijev po SIST EN ISO/IEC 17025:2017.

2. ODGOVORNOSTI

Seznanitev in odgovornosti osebja so povzete v tabeli 1.

Tabela 1: Odgovornosti osebja za obseg zmogljivosti LAB

ODGOVORNOST	MAN/LAB	CDO/LAB
Obravnava vseh laboratorijskih aktivnosti	S	Z
Zagotavljanje potrebnih virov za predvideno zmogljivost laboratorija	S	Z
Obravnava potrebnih virov za predvideno zmogljivost laboratorija	Z	S
Določitev zmogljivosti laboratorija glede na vire, ki jih ima na voljo	Z	S
Raziskave priložnosti na trgu in vpeljava novih tehnologij v laboratoriju	S	Z

ODGOVORNE FUNKCIJE	OZNAKA
Analytical Laboratory Manager	MAN/LAB
Chief Department Officer / Analytical laboratories	CDO/LAB

OBSEG ODGOVORNOSTI	OZNAKA
Zadolžen	Z
Sodeluje	S

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

2.1 OPIS POSTOPKOV DELA

2.2 Izvajanje preskusov pri zunanjih ponudnikih (podpogodbениkih)

V izjemnih primerih, ko LAB zaradi nepredvidenih okoliščin (večje materialne škode, obremenitve, pomanjkanje zmogljivosti) ni zmožen zagotavljati obsega laboratorijskih aktivnosti v predvidenem obsegu, lahko odda svoje delo podpogodbениku. Pri tem se mora ravnati po VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe.

LAB lahko odda svoje delo zunanjemu ponudniku le v primeru pisnega dogovora z odjemalcem, da se s takimi pogoji strinja.

2.3 Obseg laboratorijskih aktivnosti v Analitskih laboratorijih

V LAB se izvajajo akreditirane dejavnosti in dejavnosti v postopku akreditacije - za le-te zagotavljamo skladnost s SIST EN ISO/IEC 17025:2017. Izvajajo pa se tudi neakreditirane dejavnosti za katere ne zagotavljamo skladnosti s SIST EN ISO/IEC 17025:2017. Obseg vseh dejavnosti v LAB je povzet v spodnjih preglednicah.

OBSEG ZMOGLJIVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-008
	Verzija: 08

2.3.1 Obseg akreditiranih dejavnosti

V okviru akreditacijske listine Slovenska akreditacija priznava akreditiranemu organu PharmaHemp d.o.o. usposobljenost za opravljanje naslednjih dejavnosti:

Preglednica 1: Opis predvidenega obsega akreditacije

Tip obsega	Fiksni
Mesto izvajanja	LAB
Področja preskušanja glede na vrsto preskušanja	Kemija
Področja preskušanja glede na vrsto preskušanca	Kemikalije, kemični proizvodi, kozmetika, kmetijski proizvodi

Preglednica 2: Podatki o predvidenem obsegu akreditacije

Št.	Oznaka dokumenta	Preskušana lastnost	Opredelitev preskusa	Območje preskušanja	Preskušanci
1	MET-LAB-001, verzija 08 interna metoda	Kanabinoidi: Kanabidiol(CBD) Kanabidivarin (CBDV) Kanabigerol (CBG) Kanabinol (CBN) Kanabikromen (CBC) Kanabicitrol (CBL) Delta-9-tetrahidrokanabinol (Δ^9 -THC) Delta-8-tetrahidrokanabinol (Δ^8 -THC) Tetrahidrokanabivarin (THCV) Kanabidiolna kislina (CBDA) Kanabigerolna kislina (CBGA) Delta-9-tetrahidrokanabinolna kislina (Δ^9 -THCA) Kanabivarin (CBV) Kanabikromenska kislina (CBCA) Kanabicitran (CBT) Celokupni THC (z izračunom)	Priprava vzorca z redčenjem ali koncentriranjem, tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) z UV detekcijo pri 237 in 276 nm	0,03 -100% - za vse matrikse 0,0003 -100 % - le za matrikse: - tekočine in viskozne tekočine - olja - rastlinski material	industrijska konoplja in izdelki iz industrijske konoplje

2.3.2 Obseg dejavnosti v postopku akreditacije

V postopku akreditacije imajo LAB naslednje dejavnosti:

Preglednica 1: Opis predvidenega obsega akreditacije

Tip obsega	Fiksni
Mesto izvajanja	LAB
Področja preskušanja glede na vrsto preskušanja	Kemija
Področja preskušanja glede na vrsto preskušanca	Kemikalije, kemični proizvodi, kozmetika, kmetijski proizvodi

Preglednica 2: Podatki o predvidenem obsegu akreditacije (**Spremembe glede na Preglednico 2 so označene s krepko**)

Št.	Oznaka dokumenta	Preskušana lastnost	Opredelitev preskusa	Območje preskušanja	Preskušanci
1	MET-LAB-001, verzija 09 interna metoda	Kanabinoidi: Kanabidiol(CBD) Kanabidivarin (CBDV) Kanabigerol (CBG) Kanabinol (CBN) Kanabikromen (CBC) Kanabicitrol (CBL) Delta-9-tetrahidrokanabinol (Δ^9 -THC) Delta-8-tetrahidrokanabinol (Δ^8 -THC) Tetrahidrokanabivarin (THCV) Kanabidiolna kislina (CBDA) Kanabigerolna kislina (CBGA) Delta-9-tetrahidrokanabinolna kislina (Δ^9 -THCA) Kanabivarin (CBV) Kanabikromenska kislina (CBCA) Kanabicitran (CBT) Kanabielsoin (CBE) Celokupni THC (z izračunom)	Priprava vzorca z redčenjem ali koncentriranjem, tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) z UV detekcijo pri 237 in 276 nm	0,03 -100% - za vse matrikse 0,0003 -100 % - le za matrikse: - tekočine in viskozne tekočine - olja - rastlinski material	Industrijska konoplja in izdelki iz industrijske konoplje

OBSEG ZMOGLJIVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-008
	Verzija: 08

2.3.3 Obseg dejavnosti, ki niso akreditirane

Analitski laboratoriji izvajajo tudi neakreditirane dejavnosti, za katere ne zagotavlja skladnosti s SIST EN ISO/IEC 17025:2017. Neakreditirane dejavnosti LAB so predstavljene v spodnji preglednici.

Preglednica 5: Podatki o neakreditiranih dejavnosti Analitskih laboratorijev

Št.	Oznaka dokumenta	Preskušana lastnost	Opredelitev preskusa
1	MET-LAB-004	Vitamini: A,D,E, K, B1, B2, B3, B5, B6, B9, B12, C	Priprava vzorca z redčenjem ali koncentriranjem, tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) z UV detekcijo pri različnih valovnih dolžinah
2	MET-005	Erinacin A	Priprava vzorca z redčenjem ali koncentriranjem, tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) z UV detekcijo pri 340 nm
3	MET-LAB-001 verzija 08	CBE (Cannabielsoin)	Priprava vzorca z redčenjem ali koncentriranjem, tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) z UV detekcijo pri 237 in 276 nm

2.4 Zmogljivost Analitskih laboratorijev

Zmogljivost dejavnosti v LAB je omejena glede na razpoložljive vire, kot je razpoložljivo osebje in kot so omejitve tehničnih zahtev za prostore, pogoje okolja in opremo, ki so definirani v SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt in v SOP-VZD-002 - Kvalifikacija in kalibracija opreme v analitskem laboratoriju. LAB lahko uporabljajo le opremo, ki je pod njegovim stalnim nadzorom, v kolikor uporablja drugo opremo se mora ravnati po postopku VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe.

Zmogljivost LAB je predvidena za akreditirane dejavnosti, ki so primarne aktivnosti LAB. Glede na izvajanje aktivnosti mora vodstvo LAB predvideti potrebno število osebja za doseganje predvidene stopnje zmogljivosti glede na razpoložljivost ostalih virov, ki so na voljo.

2.4.1 Zmogljivost opreme

Oprema omogoča analizo 120 vzorcev v vsakem delovnem dnevu v mesecu, zmogljivost je izračunana na podlagi 100 % zasedenosti HPLC1 in HPLC2 in uporabe metode z 20 minutno analizo. V primeru uporabe metode z 12 min analizo na HPLC2 se zmogljivost poveča na 180 vzorcev/dan.

2.4.2 Zmogljivost osebja

Zmogljivost osebja je povezana s tem na kateri opremi se opravlja analizo in glede na tip analiziranih vzorcev. V primeru, da analitski laboratorij analizira vzorce rastlinskega material se zmogljivost laboratorija zmanjša, saj je postopek priprave takih vzorcev daljši (potrebno je dodatno mletje in homogenizacija). V primeru, pa da gre za vzorce olj in ekstraktov, je čas priprave tovrstnih vzorcev bistveno krajši, zaradi česar lahko laboratorijski tehnik v enem dnevu opravi več analiz.

Zmogljivost osebja v LAB:

V primeru uporabe HPLC1 je zmogljivost na enega ALT ali JLM:

- 10 vzorcev / dan - kompleksni vzorci
- 20 vzorcev / dan - enostavni vzorci

V primeru uporabe HPLC2 je zmogljivost na enega ALT ali JLM:

- 15 vzorcev / dan - kompleksni vzorci
- 30 vzorcev / dan - enostavni vzorci

OBSEG ZMOGLJIVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-008
	Verzija: 08

2.4.3 Skupna zmogljivost

Skupna dnevna zmogljivost analitskega laboratorija je omejena na zmogljivost osebja in na zmogljivost opreme, na kateri se opravljajo analize. Skupna zmogljivost LAB je podana za vse postopke akreditirane metode ter upošteva maksimalno zmogljivost kombinacije osebja in opreme.

HPLC1:

MET-LAB-001/01:

- 30 vzorcev / dan (kompleksni vzorci),
- 60 vzorcev / dan (enostavni vzorci).

MET-LAB-001/03:

- 30 vzorcev / dan (kompleksni vzorci),
- 60 vzorcev / dan (enostavni vzorci).

HPLC2:

MET-LAB-001/02:

- 45 vzorcev / dan (kompleksni vzorci),
- 90 vzorcev / dan (enostavni vzorci).

V primeru povečanega obsega dela lahko MAN/LAB prevzame nekatere funkcije ALT ali JLM, le-te pa so definirane v SOP-LAB-009.

3. REFERENCE

- SOP-LAB-009 - Delovne naloge, odgovornosti in pooblastila
- SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt
- SOP-VZD-002 - Kvalifikacija in kalibracija opreme v analitskem laboratoriju
- VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe
- 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)

4. PRILOGE

- Priloga 1: Dogovor z odjemalcem o neakreditiranem poročanju akreditiranih dejavnosti/Agreement with the client for reporting non-accredited results

OBSEG ZMOGLJIVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-008
	Verzija: 08

5. 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-012 - Obseg zmogljivosti kontrole kakovosti-01 - nova verzija: SOP-LAB-008 - Obseg zmogljivosti - 02 - Dopolnitev namena dokumenta. -Izdelava matrike odgovornosti. - Podrobnejša obravnava tematike v poglavjih 3.1, 3.2 in 3.3. - Posodobljena zmogljivost analitskega laboratorija glede na razpoložljive vire.	15. 06. 2020	25. 09. 2020
03	V točki 3.3 dodani metodi MET-001 in MET-002, ki sta povezani z tipom instrumenta za analizo. V točki 3.3 je zmogljivost bolj podrobno opredeljena tudi za tip vzorca za analizo (rastlinski material ali vzorec olja ali koncentrata).	26. 09. 2020	07. 12. 2021
04	Obravnava dejavnosti analitskega laboratorija v dokumentu - razdelitev dejavnosti na akreditirane, v postopku akreditacije in na neakreditirane ter vključitev podrobnosti vseh dejavnosti v LAB. Posodobitev obsega in zmogljivosti LAB na vse metode v postopku akreditacije (MET-LAB-001, MET-LAB-002 in MET-LAB-003). Dodana priloga 1 - dogovor z odjemalcem za možnost poročanja akreditiranih dejavnosti neakreditirano.	07. 12. 2021	12. 12. 2022
05	Posodobitev akreditiranih dejavnosti v Preglednici 2, tako da slednje izražajo dejansko stanje v Analitskih laboratorijih. Posodobitev ne akreditiranih dejavnosti, ki so v postopku pridobitve akreditacije v Preglednici 3 na dejansko stanje.	12. 12. 2022	08. 03. 2023
06	Posodobitev akreditiranih dejavnosti v Preglednici 2, tako da slednje izražajo dejansko stanje v Analitskih laboratorijih. Izbris Preglednic za dejavnosti, ki so v postopku pridobitve akreditacije. Prestavitev priloge »Zgodovina« med redna poglavja, brisanje povzetka sprememb, priloge »List usposabljanja/seznanjenosti«, posodobitev naziva delovnega mesta CDO/LAB v Chief Laboratory Officer.	08. 03. 2023	16.10.2023
07	Odprava tipkarske napake za poročanje LOQ vrednosti v Preglednici 2. Območje preskušanja za vse matrikse je od 0,03% do 100%.	16.10.2023	
08	Dodan Obseg dejavnosti v postopku akreditacije v poglavje 2.3 (zaradi doakreditacije kanabinoida CBE).		

OBSEG ZMOGLJIVOSTI Priloga 1: Dogovor z odjemalcem za poročanje neakreditiranih rezultatov / Agreement with the client for reporting non-accredited results	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR1-SOP-LAB-008
	Verzija: 08

ODJEMALEC / CLIENT	
NAZIV / NAME	
NASLOV / ADRESS	
KONTAKT / CONTACT	
ODGOVORNA OSEBA / RESPONSIBLE PERSON	
DATUM DOGOVORA / DATE OF AGREEMENT	

AKREDITIRANE DEJAVNOSTI V PHARMAHEMP D.O.O. / ACCREDITED ACTIVITIES IN PHARMAHEMP D.O.O.	
DOKUMENTI / DOCUMENTS	MET-LAB-001
PARAMETRI / PARAMETERS	Kanabidiol/Cannabidiol (CBD) Kanabidivarin/Cannabidivarin (CBDV) Kanabigerol/Cannabigerol (CBG) Kanabinol/ Cannabinol (CBN) Kanabikromen/Cannabichromene (CBC) Kanabikiklol /Cannabicyclol (CBL) Delta-9-tetrahidrokanibinol /Delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC) Delta-8-tetrahidrokanibinol /Delta-8-tetrahydrocannabinol (Δ^8 -THC) Tetrahidrokanabivarin/Tetrahydrocannabivarin (THCV) Kanabidiolna kislina/Cannabidiolic acid (CBDA) Kanabigerolna kislina/Cannabigerolic acid (CBGA) Delta-9-tetrahidrokanabinolna kislina/Delta-9-Tetrahydrocannabinolic acid (Δ^9 -THCA) Kanabivarin/Cannabivarin (CBV) Kanabikromenska kislina/Cannabichromenic Acid (CBCA) Kanabicitran/Cannabicitran (CBT) Celokupni THC/Total THC (z izračunom)

NEAKREDITIRANO POROČANJE REZULTATOV / NON ACCREDITED REPORTING OF RESULTS	
DOKUMENTI / DOCUMENTS	MET-LAB-001
PARAMETRI / PARAMETERS	Kanabidiol/Cannabidiol (CBD) Kanabidivarin/Cannabidivarin (CBDV) Kanabigerol/Cannabigerol (CBG) Kanabinol/ Cannabinol (CBN) Kanabikromen/Cannabichromene (CBC) Kanabikiklol /Cannabicyclol (CBL) Delta-9-tetrahidrokanibinol /Delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC) Delta-8-tetrahidrokanibinol /Delta-8-tetrahydrocannabinol (Δ^8 -THC) Tetrahidrokanabivarin/Tetrahydrocannabivarin (THCV) Kanabidiolna kislina/Cannabidiolic acid (CBDA) Kanabigerolna kislina/Cannabigerolic acid (CBGA) Delta-9-tetrahidrokanabinolna kislina/Delta-9-Tetrahydrocannabinolic acid (Δ^9 -THCA) Kanabivarin/Cannabivarin (CBV) Kanabikromenska kislina/Cannabichromenic Acid (CBCA) Kanabicitran/Cannabicitran (CBT) Kanabielsoin/Cannabielsoin (CBE)

SOGLASJE ODJEMALCA / CLIENT AGREEMENT	
Odjemalec se strinja z neakreditiranim poročanjem rezultatov v podjetju PharmaHemp d.o.o. / Client agree with the non-accredited reporting of results in PharmaHemp d.o.o.	
IME IN PRIMEK / NAME AND SURNAME	
DATUM / DATE	