

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		
DELOVNE NALOGE, ODGOVORNOSTI IN POOBLASTILA		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-LAB-009
		Verzija: 05
		Priloge: 1
Izdelal: Janja Ahej	Pregledal: Dr. Boštjan Jančar	Odobril: Tine Lavrič

USPOSABLJANJE/SEZNANJENOST

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	LAB

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

CDO/LAB	Chief Laboratory Officer (Direktor organizacijske enote Analitski laboratoriji)
MAN/LAB	Analytical Laboratory Manager (Vodja organizacijske enote Analitski laboratoriji)
SOP	Standardni operativni postopek

KAZALO

1. NAMEN	2
2. ODGOVORNOSTI	2
3. OPIS POSTOPKOV DELA	2
3.1 Medsebojna razmerja za vse osebe, ki lahko vplivajo na laboratorijsko aktivnost	3
3.2 Zahteve za kompetentnost za opravljanje določene funkcije	3
3.3 Potek izbire in kriteriji za izbor osebja za opravljanje določene funkcije	3
3.4 Delavne naloge in odgovornosti osebja	4
3.4.1 Tehnik organizacijske enote Analitski laboratoriji (ALT)	4
3.4.2 Nižji vodja organizacijske enote Analitski laboratoriji (JLM)	5
3.4.3 Vodja organizacijske enote Analitski laboratoriji (MAN/LAB)	6
3.4.4 Direktor organizacijske enote Analitski laboratoriji (CDO/LAB)	8
3.5 Usposabljanje osebja za opravljanje določenih funkcij	8
3.5.1 Tehnik organizacijske enote Analitski laboratoriji (ALT)	8
3.5.2 Nižji vodja organizacijske enote Analitski laboratoriji (JLM)	9
3.5.3 Vodja organizacijske enote Analitski laboratoriji (MAN/LAB)	9
3.5.4 Direktor organizacijske enote Analitski laboratoriji (CDO/LAB)	10
3.6 Pooblašcanje osebja	10
3.7 Nadzor nad kompetentnostjo osebja	10
4. REFERENCE	11
5. PRILOGE	11
6. ZGODOVINA DOKUMENTA	11

DELOVNE NALOGE, ODGOVORNOSTI IN POOBLASTILA**1. NAMEN**

Namen postopka je opredeliti odgovornosti, pooblastila in medsebojna razmerja za vse osebje, ki vodijo, izvajajo ali preverjajo delo, ki vpliva na rezultate laboratorijskih aktivnosti. V dokumentu so opredeljene zahteve za usposobljenost za vsako funkcijo, vključno z zahtevami za izobrazbo, potrebnimi kvalifikacijami, usposobljenostjo, strokovnim znanjem, veščinami in izkušnjami. Opredeljen je postopek za nadzor in spremljanje usposobljenosti in kompetentnosti osebja ter pooblaščenje osebja za opravljanje delovnih nalog in posebnih laboratorijskih aktivnosti.

2. ODGOVORNOSTI

Seznamitev in odgovornosti osebja so povzete v tabeli 1.

Tabela 1: Odgovornosti za izvajanje laboratorijskih aktivnosti

ODGOVORNOST	ALT	JLM	MAN/LAB	CDO/LAB
Določitev zahtev za kompetentnost osebja za opravljanje laboratorijskih aktivnosti	I	I	Z	Z
Določitev kriterijev za opravljanje določene funkcije	I	I	Z	Z
Določitev delovnih nalog in odgovornosti osebja	I	I	Z	Z
Odločitev potrebnih usposabljanj in nadzora nad kompetentnostjo osebja	I	I	Z	Z
Pooblaščenje osebja za opravljanje analitskih aktivnosti	I	I	S	Z
Poročanje, pregled in odobritev analitskih rezultatov	Z	Z	Z	I
Razvoj, spremembe, preverjanje in validacija analitskih metod.	I	S	Z	Z
Analiza rezultatov ter morebitne izjave o skladnosti ali mnenja ter razlage analitskih rezultatov	I	S	Z	Z

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

OBSEG ODGOVORNOSTI	OZNAKA
Zadolžen	Z
Sodeluje	S
Informiran	I

Vodja org. enote Analitski laboratoriji (MAN/LAB) je odgovoren, da je z dokumentom seznanjeno osebje, ki lahko vpliva na vse laboratorijske aktivnosti, tako da so seznanjeni z dolžnostmi, odgovornostmi in pooblastili za funkcije, ki jih izvajajo. MAN/LAB mora zagotavljati, da je osebje kompetentno za izvajanje laboratorijskih aktivnosti za katere odgovarja in za ovrednotenje morebitnih odstopanj. Postopek nadzora nad kompetentnostjo in pooblaščenjem osebja je opisan v temu dokumentu.

3. OPIS POSTOPKOV DELA

V postopku so definirana:

- medsebojna razmerja za vse osebje, ki vpliva na laboratorijske aktivnosti,
- določene so zahteve za kompetentnost za vsako funkcijo,
- določeni kriteriji in potek izbire osebja za opravljanje posamezne funkcije,
- določene so delavne naloge in odgovornosti osebja za opravljanje laboratorijskih aktivnosti,
- določeno je usposabljanje in predviden nadzor nad kompetentnostjo osebja za opravljanje laboratorijskih aktivnosti,

- določen je proces pooblaščenja osebja, ki vplivajo na laboratorijsko aktivnost,
- določen je proces spremljanja in nadzor nad kompetentnostjo osebja za določene funkcije.

V postopku so med drugimi definirana tudi pooblastila za izvajanje posebnih laboratorijskih aktivnosti, ki med drugimi vključujejo:

- razvoj, spremembe, preverjanje in validacija analitskih metod,
- analizo rezultatov ter morebitne izjave o skladnosti ali mnenja ter razlage analitskih rezultatov,
- poročanje, pregled in odobritev analitskih rezultatov.

3.1 Medsebojna razmerja za vse osebe, ki lahko vplivajo na laboratorijsko aktivnost

Organizacijska struktura podjetja PharmaHemp, v katerem delujejo Analitski laboratoriji je obvladovana v vodilu VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje.

Delovne naloge so razporejene tako, da lahko zagotavljamo popolnoma neodvisno in nepristransko delovanje Analitskih laboratorijev. Osebe LAB je strukturno in organizacijsko v celoti ločeno od preostalih področij in zaposlenih znotraj podjetja. Delovanje direktorja področja CDO/LAB ne vpliva na proces obdelave ali poročanja rezultatov laboratorija. Nepristranskost in neodvisnost organizacijske enote Analitski laboratoriji je obvladovana tudi skladno z VOD-GEN-011 - Nepristranskost.

Posamezna delovna mesta, ki lahko vplivajo na laboratorijske aktivnosti:

- **Tehnik (ALT/LAB), nižji vodja (JLM/LAB) in vodja (MAN/LAB):** imajo neposredni vpliv na laboratorijske aktivnosti, saj so pooblaščen za izvajanje posebnih laboratorijskih aktivnosti, ki med drugimi vključujejo:
 - o razvoj, spremembe, preverjanje in validacija analitskih metod,
 - o analizo rezultatov ter morebitne izjave o skladnosti ali mnenja ter razlage analitskih rezultatov,
 - o poročanje, pregled in odobritev analitskih rezultatov.

Direktor (CDO/LAB): nima neposrednega ali posrednega vpliva na laboratorijske aktivnosti, saj ne sodeluje pri pregledu in odobritvi analitskih rezultatov.

3.2 Zahteve za kompetentnost za opravljanje določene funkcije

Zahteve za kompetentnost za opravljanje določene funkcije so podane v postopku PRA-GEN-002 - Akt o sistematizaciji delovnih mest. V dokumentu so med drugimi opredeljene zahteve za strokovno izobraženost, potrebne delovne izkušnje in druga funkcionalna znanja za opravljanje določene funkcije. Nadzor nad kompetentnostjo osebja je podrobneje opisan v poglavju 3.7 tega dokumenta ter poteka po postopku SOP-LAB-001 - Zagotavljanje veljavnosti rezultatov.

3.3 Potek izbire in kriteriji za izbor osebja za opravljanje določene funkcije

MAN/LAB in/ali CDO/LAB presodi/ta, ali je potreba po zaposlitvi dodatne osebe na specifičnem delovnem mestu, ki lahko vpliva na laboratorijske aktivnosti. Glede na predviden obseg zmogljivosti, ki je obravnavana v postopku SOP-LAB-008 - Obseg zmogljivosti, MAN/LAB in/ali CDO/LAB oblikujeta vlogo za prijavo na delovno mesto ki mora vsebovati:

- naziv delovnega mesta,
- glavne delovne odgovornosti na delovnem mestu,
- zahteve za strokovno izobraženost in delovne izkušnje,
- zahteve za druga funkcionalna znanja, v kolikor so potrebna,
- kontaktni podatki in rok za prijavo.

Vlogo za prijavo se posreduje organizacijski enoti Administracija, ki obvladuje nadaljnje postopke kadrovanja. Prijave za posamezno delovno mesto zbirajo v enoti ADM, kjer preverjajo ali posamezni kandidat ustreza zahtevam za prijavo na delovno mesto. Ustrezne kandidate posreduje MAN/LAB in/ali CDO/LAB. CDO/LAB in MAN/LAB se odloči katerega kandidata bo povabil na razgovor. Odločitev o izboru temelji na strokovni izobraženosti, delovnih izkušnjah in drugih funkcionalnih znanjih posameznega kandidata. Izbrane kandidate se povabi na razgovor, na katerem se ugotovi primernost posameznega

DELOVNE NALOGE, ODGOVORNOSTI IN POOBLASTILA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-009
	Verzija: 05

kandidata za opravljanje delovnih nalog na razpisanem delovnem mestu. Po potrebi so lahko razgovori v več krogih. Ob razgovoru se izpolni zapisnik (Priloga 2 tega dokumenta), ki se ga kasneje vloži in hrani v osebni mapi zaposlenega.

Po izboru kandidata org. enota ADM uredi pogodbo o zaposlitvi in uredi vse potrebno za nastop na delovnem mestu. Zakonsko določena in druga usposabljanja so določena v postopku SOP-GEN-001 - Usposabljanje.

3.4 Delavne naloge in odgovornosti osebja

Splošne delovne naloge osebja v LAB so opredeljene v dokumentu PRA-GEN-001 - Akt o sistematizaciji delovnih mest, v spodnjih točkah pa so te naloge bolj podrobno opredeljene po posameznih nazivih delovnih mest. Posamezne zadolžitve lahko opravlja osebje z različnimi nazivi - le-te zadolžitve so napisane ob vsakem nazivu delovnega mesta. Posamezni sklopi zadolžitev in odgovornosti osebja so podrobneje predstavljeni v posameznih dokumentih in se s spodnjimi ne izključujejo temveč le obravnavajo posamezni sklop bolj podrobno.

3.4.1 Tehnik organizacijske enote Analitski laboratoriji (ALT)

ALT je odgovoren za izvedbo analize primerka za preskus, zagotovljeno pa mora biti, da ima za to vsa potrebna pooblastila in ustrezne vire za opravljanje svojih nalog. Svoje delo mora dokumentirati na način, da je zagotovljeno, da so delovne naloge narejene po vsej veljavni dokumentaciji, ki obravnava delo v LAB.

Delovne naloge in odgovornosti na delovnem mestu ALT so razdeljene na posamezne sklope.

Sistem kakovosti:

- udeležba izobraževanj in usposabljanj po izdelanih letnih načrtih usposabljanj,
- usposabljanje in izobraževanje po internih dokumentih glede na posamezne zahteve,
- usposabljanje, izvajanje zadolžitev in odgovornosti po vseh dokumentih sistema kakovosti, za katere je predvideno usposabljanje osebja LAB,
- izvajanje zadolžitev in odgovornosti po vseh dokumenti, ki obravnavajo izvajanje laboratorijskih aktivnosti (npr. VOD/SOP/NZD-LAB-XXX).

Obravnava izdelkov in storitev zunanjih ponudnikov:

- zagotavljanje, da so vsi izdelki zunanjih ponudnikov prejeti v ustreznem stanju in z ustreznimi dokazili o kakovosti za sprejem v LAB,
- vpis vseh prejetih kemikalij, reagentov in referenčnih standardov v evidence LAB.
- zagotavljanje, da so vse kemikalije, reagenti, referenčni standardi in v LAB pripravljene raztopine uporabljajo pred iztekom roka uporabe ter so ustrezne kakovosti.

Analiza prejemka za preskus:

- sprejem in ovrednotenje prejemkov za preskus (ustreznost prejemkov za analizo),
- priprava prejemkov za preskus,
- analiza prejemkov za preskus v sekvenci,
- ovrednotenje kontrolnih vzorcev in ovrednotenje veljavnosti analiz,
- integracija, podpis in pregled sekvenc,
- vpis rezultatov v CMS,
- preverjanje vpisanih rezultatov v CMS.

Ravnanje s primerki za preskus ter odpadki:

- shranjevanje že analiziranih primerkov za preskus v za to predvideni omari,
- popis in ustrezno shranjevanje primerkov za preskus, ki imajo višji delež THC-ja od 0.17 %,
- popis vseh odpadkov, ki jih prevzema služba za ravnanje z nevarnimi odpadki (odpadne kemikalije, pripravljeni primerki za preskus v metanolu, vsi prejeti primerki za preskus po koncu roka skladiščenja),

DELOVNE NALOGE, ODGOVORNOSTI IN POOBLASTILA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-009
	Verzija: 05

Rokovanje z opremo:

- dnevno preverjanje ali overjanje analitske opreme in vpis v evidence,
- pisanje evidenc o uporabi opreme,
- preverjanje ustreznosti zunanjih ponudnikov pred posegom na opremi (preverjanje usposobljenosti osebja).

Posebne laboratorijske aktivnosti:

- delovne naloge za potrebe razvoja ali spremembe analitskih metod, glede na zadolžitve, ki jih pripravi MAN/LAB,
- delovne naloge in odgovornosti za preverjanje in validacijo analitskih metod, glede na zadolžitve, ki jih pripravi vodja analitskega laboratorija,
- poročanje, pregled in odobritev analitskih rezultatov ter distribucija analitskih rezultatov (certifikatov) do sprejemne pisarne ali internega odjemalca.

Druge laboratorijske aktivnosti:

- izvedba ostalih laboratorijskih aktivnosti glede na navodila MAN/LAB ali CDO/LAB (razvojne laboratorijske aktivnosti).

3.4.2 Nižji vodja organizacijske enote Analitski laboratoriji (JLM)

JLM ima enake delovne naloge in odgovornosti osebja ALT, torej za izvedbo analize primerka za preskus, imeti pa mora potrebna pooblastila in ustrezne vire za opravljanje svojih nalog. Svoje delo mora dokumentirati na način, da je zagotovljeno, da so delovne naloge narejene po vsej veljavni dokumentaciji, ki obravnava delo v LAB.

1. JLM ob odsotnosti MAN/LAB prevzeme nekatere njegove aktivnosti (nadomeščanje):

- naročilo izrednih storitev zunanjih ponudnikov nabavni službi v primeru okvar ali nepredvidenih delovanj analitske opreme.
- naročilo storitev zunanjih ponudnikov (preko nabavne službe v org. enoti ADM) za opravljanje aktivnosti na laboratorijski opremi (redni letni servisi, kalibracije, izredni dogodki na opremi),
- redni mesečni pregled vseh vpisanih kemikalij, reagentov in referenčnih standardov v interni evidenci LAB ter naključno preverjanje ustreznosti priprav v laboratoriju pripravljenih raztopin ter ustrezna dokumentacija pregleda,
- 1x mesečno preverjanje priprave v laboratoriju pripravljenih raztopin in pregled ustreznosti (navzkrižno preverjanje) ter ustrezno dokumentiranje preverjanja,
- preverjanje ustreznosti zunanjih ponudnikov pred posegom na opremi (preverjanje usposobljenosti osebja),
- 1x mesečno preverjanje zapisov primerkov za preskus, ki imajo višji delež THC-ja od 0.17 % in dokumentiranje preverjanja,
- koordinacija odvoza odpadkov, ki jih prevzema služba za ravnanje z nevarnimi odpadki (odpadne kemikalije, pripravljeni primerki za preskus v metanolu, vsi prejeti primerki za preskus po koncu roka skladiščenja).

2. Obravnava neskladnega dela

- obravnava neskladnega dela v zapisu, glede na SOP-LAB-001 in VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave,
- opis, morebitna korekcija in analiza neskladnega dela,
- dodelitev morebitnih korektivnih ali preventivnih ukrepov, v kolikor je to potrebno,
- odgovornost odločitve o nadaljevanju dela po obravnavi neskladnega dela (v sodelovanju s CDO/LAB),
- morebitno obveščanje odjemalcev v kolikor je to potrebno (v sodelovanju s CDO/LAB),
- odgovornost odločitve o preklicu dela (v sodelovanju s CDO/LAB).

3. Druge laboratorijske aktivnosti:

- usklajevanje sredstev za upravljanje (osebje, oprema, materiali, prostori), da se lahko zagotavlja ustrezna kakovost in da so posamezni elementi na voljo za pravilno izvedbo laboratorijskih aktivnosti,
- zagotavljanje, da so uporabljeni prostori in oprema ter računalniško podprti sistemi ustrezno validirani, vzdrževani in nadzorovani,
- zagotavljanje ustrezne kompetentnosti osebja ALT v LAB za delo na opremi,
- urejanje vse dokumentacije za opremo v LAB,
- zagotavljanje, da so vsi pridobljeni podatki med laboratorijskimi aktivnostmi pravilno dokumentirani, v skladu s postopkom VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije.

3.4.3 Vodja organizacijske enote Analitski laboratoriji (MAN/LAB)

Vodja analitskih laboratorijev je odgovorna za celotno izvedbo laboratorijskih aktivnosti. Določene dolžnosti in naloge se lahko prenesejo na JLM, vendar le v primeru, da je slednji usposobljen in kompetenten za opravljanje določenih nalog ter da je za opravljanje teh nalog tudi ustrezno pooblaščen.

Z znanstvenega vidika je vodja laboratorija raziskovalec, ki je odgovoren za načrt laboratorijske aktivnosti, njegove odobritve kot tudi za pregled nad podatki, analizami in poročanjem rezultatov. Laboratorijsko osebje mora MAN/LAB obveščati o ugotovitvah med potekom laboratorijske aktivnosti, ki bi lahko vplivale na končne rezultate, MAN/LAB pa z diskusijo s osebjem ALT in JLM oceni morebiten vpliv teh ugotovitev na končni rezultat.

MAN/LAB mora zagotoviti, da se vsi laboratorijski postopki, vključno z morebitnimi spremembami dosledno izvajajo ter da se vsi podatki, ki nastanejo tekom laboratorijskih aktivnosti ustrezno dokumentirani. Specifične tehnične naloge se lahko dodelijo izučenemu osebju in morajo biti dokumentirane. MAN/LAB mora imeti pregled nad laboratorijskimi aktivnostmi in podatki, da lahko zagotovi, da se postopki pravilno izvršujejo. Pogostost pregleda vse dokumentacije mora biti vsaj 1x mesečno, pomembna pa je tudi kvalitetne komunikacija z LAB osebjem. Naloga MAN/LAB je, da vse akreditirane laboratorijske aktivnosti potekajo v skladu z zahtevami za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev - ISO/IEC 17025:2017. Vse laboratorijske aktivnosti morajo biti vodene in obvladovane v SOP-LAB-008 - Obseg zmogljivosti.

Delovne naloge in odgovornosti MAN/LAB so razdeljene na posamezne sklope.

Sistem kakovosti:

- udeležba izobraževanj in usposabljanj po izdelanih letnih načrtih usposabljanj,
- usposabljanje in izobraževanje po internih dokumentih glede na posamezne zahteve,
- usposabljanje, izvajanje zadolžitev in odgovornosti po vseh dokumentih sistema kakovosti, za katere je predvideno usposabljanje osebja LAB,
- izvajanje zadolžitev in odgovornosti po vseh dokumenti, ki obravnavajo izvajanje laboratorijskih aktivnosti (npr. VOD/SOP/NZD-LAB-XXX).

Obravnava izdelkov in storitev zunanjih ponudnikov:

- redni mesečni pregled vseh vpisanih kemikalij, reagentov in referenčnih standardov v interni evidenci LAB ter naključno preverjanje ustreznosti priprav v LAB pripravljenih raztopin ter ustrezna dokumentacija pregleda,
- 1x mesečno preverjanje priprave v LAB pripravljenih raztopin in pregled ustreznosti (navzkrižno preverjanje) ter ustrezno dokumentiranje preverjanja,
- naročilo storitev (preko nabavne službe), za opravljanje aktivnosti na laboratorijski opremi (redni letni servisi, kalibracije, izredni dogodki na opremi),
- preverjanje ustreznosti zunanjih ponudnikov pred posegom na opremi (preverjanje usposobljenosti osebja).

DELOVNE NALOGE, ODGOVORNOSTI IN POOBLASTILA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-009
	Verzija: 05

Analiza prejema za preskus:

- ovrednotenje kontrolnih vzorcev in ovrednotenje veljavnosti analiz,
- ovrednotenje neskladnosti in vpis v evidenco OOS,
- integracija, podpis in pregled sekvenc,
- vpis rezultatov v CMS,
- preverjanje vpisanih rezultatov v CMS.

Ravnanje s primerki za preskus ter odpadki:

- 1x mesečno preverjanje zapisov primerkov za preskus, ki imajo višji delež THC-ja od 0.17 % in dokumentiranje preverjanja,
- 1x mesečno preverjanje evidence dostopa osebja do primerkov za preskus, ki imajo višji delež THC od 0.17 %,
- koordinacija odvoza odpadkov, ki jih prevzema služba za ravnanje z nevarnimi odpadki (odpadne kemikalije, pripravljeni primerki za preskus v metanolu, vsi prejeti primerki za preskus po koncu roka skladiščenja).

Odgovornosti za rokovanje z opremo:

- sistematično - 1 x mesečno pregledovanje vpisov evidenc ter preverjanj ali overjanj analitske opreme.

Posebne laboratorijske aktivnosti:

- koordinacija delovnih nalog za potrebe razvoja ali sprememb analitskih metod,
- načrtovanje poteka razvoja in validacije analitskih metod, koordiniranje posameznih nalog na kompetentno in usposobljeno laboratorijsko osebje,
- poročanje, pregled in odobritve analitskih rezultatov ter distribucija analitskih rezultatov (certifikatov) do prejemne pisarne ali internega odjemalca.

Obravnavanje neskladnega dela:

- obravnavanje neskladnega dela v zapisu, glede na SOP-LAB-001 in VOD-GEN-008,
- opis, morebitna korekcija in analiza neskladnega dela,
- dodelitev morebitnih korektivnih ali preventivnih ukrepov, v kolikor je to potrebno,
- odgovornost odločitve o nadaljevanju dela po obravnavi neskladnega dela,
- morebitno obveščanje odjemalcev v kolikor je to potrebno,
- odgovornost odločitve o preklicu dela.

Druge laboratorijske aktivnosti:

- usklajevanje sredstev za upravljanje (osebje, oprema prostor), da se lahko zagotavlja ustrezna kakovost in da so posamezni elementi na voljo za pravilno izvedbo laboratorijskih aktivnosti,
- zagotavljanje, da so uporabljeni prostori in oprema ter računalniško podprti sistemi ustrezno validirani, vzdrževani in nadzorovani,
- zagotavljanje ustrezne kompetentnosti osebja v LAB za delo na opremi v LAB,
- urejanje vse dokumentacije za opremo v LAB,
- skrb za nadzor nad usposobljenostjo in kompetentnostjo osebja v LAB preko načrtovanj usposabljanj ter udeležbe na zunanjih ali notranjih strokovnih usposabljanjih,
- redno mesečno preverjanje vseh zapisov v LAB ter zagotavljanje ustreznega poteka dela v analitskem laboratoriju,
- analiza rezultatov, vključno s podajanjem mnenj in razlag v kolikor je to dogovorjeno z odjemalcem,
- podajanje izjav o skladnosti,
- zagotavljanje, da so vsi pridobljeni podatki med laboratorijskimi aktivnostmi pravilno dokumentirani, v skladu s postopkom VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije.

DELOVNE NALOGE, ODGOVORNOSTI IN POOBLASTILA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-009
	Verzija: 05

3.4.4 Direktor organizacijske enote Analitski laboratoriji (CDO/LAB)

Direktor področja CDO/LAB ne opravlja laboratorijskih aktivnosti, ki so povezane z obdelavo ali poročanjem rezultatov, da se tako zagotavlja popolna neodvisnost in nepristranskost analitskega laboratorija. CDO/LAB skrbi za pregled vse dokumentacije, ki jo izdelata JLM ali MAN/LAB ter s svojim strokovnim znanjem sodeluje pri odločitvah o razvoju ali vpeljavi novih analitskih metod. Z MAN/LAB sodeluje pri izdelavi načrta za izvedbo razvoja ali vpeljave nove analitske metode ter pregleduje poročila o razvoju analitske metode. CDO/LAB pregleduje vso tehnično dokumentacijo, ki jo izdelata JLM ali MAN/LAB.

CDO/LAB je odgovoren za sestavo letnega načrta usposabljanja osebja v LAB, da se preko letnih načrtov usposabljanja zagotavlja kompetentnost in usposobljenost osebja v LAB.

CDO/LAB mora pooblastiti MAN/LAB za opravljanje laboratorijskih aktivnosti in posebnih laboratorijskih aktivnosti, v primeru da je MAN/LAB kompetenten in usposobljen za opravljanje takih laboratorijskih aktivnosti.

3.5 Usposabljanje osebja za opravljanje določenih funkcij

Usposabljanje osebja za posamezno delovno mesto poteka skladno z vodilom VOD-GEN-004 - Usposabljanje.

V postopku so predviden in definiran letni načrt usposabljanja, potek usposabljanja po dokumentih in strokovna usposabljanja. V postopku je prav tako definirano preverjanje usposobljenosti preko začetnih ali rednih letnih usposabljanj, ki so predvidena v letnem načrtu usposabljanja. Predviden je potek dokumentiranja posameznih usposabljanj.

Sodelavca na delovnem mestu ALT je obvezno potrebno napotiti na zunanje strokovno usposabljanje za delo z instrumenti HPLC. Napotitev sodelavca je načrtovana v letnem načrtu usposabljanja po nastopu sodelavca na tem delovnem mestu. Zunanje strokovno usposabljanje je odvisno od poteka pri zunanjem izvajalcu, pomembno je, da so vsaj redno zaposlene osebe enkrat napotene na to usposabljanje.

V LAB je poleg omenjenih usposabljanj za posamezno funkcijo potrebno tudi bolj podrobno vodenje **novi zaposlenega**, da lahko le-ta prične s samostojnim delom. Glede na kompleksnost delovnega mesta in višino vpliva laboratorijske aktivnosti na rezultat meritve, direktor področja določi potek usposabljanja za posamezno delovno mesto. S tem zagotavljamo, da je oseba za opravljanje posameznega delovnega mesta kompetentna za izvajanje laboratorijskih aktivnosti.

3.5.1 Tehnik organizacijske enote Analitski laboratoriji (ALT)

Po nastopu sodelavca na delovnem mestu ALT, mora le-ta najprej opraviti usposabljanje po dokumentih, ki so določena glede na organizacijsko enoto, v kateri je zaposlen - LAB. Šele nato, ko je usposabljanje po vseh dokumentih zaključeno, direktor področja določi delovnega mentorja, ki mora biti prav tako na enakem delovnem mestu. Za nalogo mentorja mora biti oseba tudi pooblaščen, po postopku, ki je opisan v poglavju 3.6 tega postopka. Delovni mentor novo zaposlenega na omenjeni funkciji vodi in izobražuje; usposabljanje pa poteka v treh fazah.

Faza 1: delovni mentor novo zaposlenega praktično vodi, da se lahko slednji spozna na delo v LAB. V tej fazi novemu zaposlenemu ni dovoljeno samostojno izvajanje določenih delovnih nalog - gre le za fazo učenja preko opazovanja oziroma spoznavanja. V tej fazi se vse opravljeno delo ustrezno označi z zapisom, katerokoli morebitni rezultati tega dela pa so neveljavni.

Faza 2: Novo zaposleni lahko samostojno izvaja določene delovne naloge, ki ne vplivajo na rezultate in so lahko neposredno preverjene z izkušenim laboratorijskim tehnikom. V tej fazi novo zaposleni vzporedno pripravlja vzorce, kateri rezultate se interno preverja z rezultati vzorcev, ki jih je pripravljala izkušeni laboratorijski tehnik.

Rezultati se obravnavajo kot neveljavni in se jih ne sme uporabljati pri katerikoli laboratorijski aktivnosti. Na podlagi teh rezultatov lahko delovni mentor preveri pripravljenost novo zaposlenega na tretjo fazo usposabljanja.

V drugi fazi novo zaposleni sočasno z izkušenim analitikom pripravi različne tipe vzorcev, in sicer:

- vsaj 5 priprav različnih oljnih kaplic;
- vsaj 5 priprav različnih trav (rastlinskega materiala);
- ter vsaj po eno pripravo vseh zahtevnejših vzorcev: kristal, balm, krema in pasta;
- priporočena je še priprava gummy bonbonov in kapsul.

Faza 3: Novo zaposleni, skupaj z delovnim mentorjem samostojno pripravi set primerkov za preskus, ki se jih vzporedno preveri ter ugotovi usposobljenost novega zaposlenega. Pomembno je, da so prejemi za preskus pripravljeni popolnoma neodvisno, skupaj z uporabljenimi kemikalijami ali reagenti. Prav tako je pomembno, da je celotni set analiziran kolikor je mogoče neodvisno (neodvisna sekvenca, neodvisna integracija ipd.). Uspešnost usposabljanja preveri in odobri MAN/LAB. V primeru da je usposabljanje uspešno MAN/LAB pooblasti novo zaposlenega, da le-ta lahko začne s samostojnim izvajanjem laboratorijskih aktivnosti (glej poglavje 3.6).

V tretji fazi novo zaposleni pripravi po 6 ponovitev istega vzorca z namenom preverjanja ponovljivosti priprav. 6 ponovitev se izvede na vsaj 3 vzorcih, med katerimi je vsaj eden, katerega koncentracija presega linearno območje merjenja metode (potrebna redčitev vzorca).

Vsaj drugo in tretjo fazo usposobljena dokumentiramo v obliki dokumenta DR-XXX-WW-YYY, v katerem so točni zapisi o poteku praktičnega usposabljanja. Z izdajo dokumenta potrdimo uspešnost/neuspešnost praktičnega usposabljanja. V primeru, da je usposabljanje neuspešno, ponovimo drugo in tretjo fazo usposabljanja, dokler ne zagotovimo, da lahko novo zaposleni samostojno izvaja delovne naloge. Morebitna ponovna praktična usposabljanje prav tako dokumentiramo in vodimo v obliki dokumenta DR-XXX-WW-YYY (glej VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije). Po uspešnem zaključku usposabljanja mora MAN/LAB novo zaposlenega pooblastiti za opravljanje laboratorijskih aktivnosti (poglavje 3.6).

Poleg notranjega praktičnega usposabljanja se novo zaposlenega v kolikor je le mogoče napoti (odgovoren CDO/LAB) na zunanje strokovno usposabljanje za delo z instrumenti HPLC. Omenjeno zunanje strokovno izobraževanje je namenjeno razširitvi znanj o sistemih HPLC in nima vpliva na že usposobljeno izvajanje laboratorijskih aktivnosti novo zaposlenega. Pomembno je, da je v LAB prisotna vsaj 1 oseba, ki ima pridobljeno tovrstno znanje.

3.5.2 Nižji vodja organizacijske enote Analitski laboratoriji (JLM)

Nižji vodja LAB je funkcija, ki jo lahko pridobi izkušeni ALT v kolikor MAN/LAB in CDO/LAB presodita, da je le-ta ustrezno kompetenten za opravljanje dodatnih laboratorijskih aktivnosti, ki jih opravlja ob nadomeščanju MAN/LAB. Za to funkcijo ni predvidenega dodatnega usposabljanja, oseba na delovnem mestu JLM pa mora biti ustrezno pooblaščen za opravljanje delovnih nalog JLM.

3.5.3 Vodja organizacijske enote Analitski laboratoriji (MAN/LAB)

V primeru nove vodje oddelka Analitski laboratorij (MAN/LAB) direktor enote (CDO/LAB) pooblasti trenutno vodjo (MAN/LAB), da je mentor novega vodje. Pri usposabljanju MAN/LAB postopamo po enakem postopku kot za ALT, tako da so v praktičnem usposabljanju zajete delovne naloge MAN/LAB.

Usposabljanje prav tako vodimo preko dokumentiranega zapisa (DR-XXX-WW-YYY), v katerem podamo ugotovitve usposabljanja in pripravljenost novo zaposlenega za opravljanje funkcije MAN/LAB. V primeru uspešnega usposabljanja CDO/LAB pooblasti MAN/LAB za opravljanje laboratorijskih aktivnosti.

DELOVNE NALOGE, ODGOVORNOSTI IN POOBLASTILA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-009
	Verzija: 05

3.5.4 Direktor organizacijske enote Analitski laboratoriji (CDO/LAB)

Nadomeščanje direktorjev področij CDO vodimo skladno z vodilom VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje, kjer je tudi opredeljeno nadomeščanje CDO/LAB.

3.6 Pooblaščenje osebja

Osebe LAB mora biti pooblaščen za izvajanje laboratorijskih aktivnosti, ki so vezane na delovno mesto zaposlenega ter podrobno opisane v temu postopku ter v posamezni LAB dokumentaciji. Vso LAB osebo mora biti pooblaščen za opravljanje rednih ali posebnih laboratorijskih aktivnosti, v kolikor je to oseba za te naloge kompetentno.

MAN/LAB mora pooblastiti ALT in JLM, za opravljanje vseh naštetih sklopov delovnih nalog v LAB ter tudi za vse predvidene delovne naloge, ki izhajajo iz specifičnih dokumentov LAB. Posamezni ALT mora biti tudi pooblaščen s strani MAN/LAB za opravljanje posebnih laboratorijskih aktivnosti. Posamezno pooblastilo velja za točno določeno osebo v LAB.

CDO/LAB mora pooblastiti MAN/LAB za opravljanje vseh naštetih sklopov delovnih nalog v LAB ter vse predvidene delovne naloge, ki izhajajo iz specifičnih dokumentov LAB.

Pooblaščenje osebja v LAB poteka po prilogi 1 tega postopka. Pooblastila shranjujejo skladno z VOD-GEN-003 v org. enoti QMS vsaj 5 let od datuma nastanka pooblastila.

Izdano pooblastilo za osebo ALT in JLM je veljavno do enega leta po nastanku ter se morajo redno 1x letno obnavljati glede na dosežene kompetentnosti preko nadzora nad kompetentnostjo - več informacij v poglavju 3.7 tega postopka. Izdanega pooblastila za delovno mesto MAN/LAB ni potrebno obnavljati in velja 5 let od izdaje. Izdano pooblastilo se lahko tudi prekliče v primeru, da se preko nadzora nad kompetentnostjo ugotovi, da oseba ni več kompetentna za opravljanje določenih laboratorijskih aktivnosti. V tem primeru je potrebno ponovno usposabljanje, ki poteka enako kot prvo usposabljanje osebja, kot je to predpisano v poglavju 3.5 tega postopka. V kolikor je usposabljanje uspešno in se zagotovi ustrezno usposobljenost zaposlenega njegov nadrejeni ponovno izda pooblastilo za opravljanje določenih laboratorijskih aktivnosti, zaposleni pa lahko na podlagi pooblastila opravlja določene laboratorijske aktivnosti.

Ponovno usposabljanje poteka enako kot prvo usposabljanje osebja, kot je to predpisano v poglavju 3.5 tega postopka. V kolikor je usposabljanje uspešno in se zagotovi ustrezno usposobljenost zaposlenega njegov nadrejeni ponovno izda pooblastilo za opravljanje določenih laboratorijskih aktivnosti, zaposleni pa lahko na podlagi pooblastila opravlja določene laboratorijske aktivnosti.

3.7 Nadzor nad kompetentnostjo osebja

Nadzor nad kompetentnostjo izvaja neposredni vodja zaposlenega v LAB. Pri tem se ravna po postopku SOP-LAB-001 (Redno vmesno preverjanje kompetentnosti osebja).

V kolikor se tekom nadzora nad kompetentnostjo osebja ugotovi, da vmesno preverjanje ni veljavno zaradi neustreznih rezultatov je potrebno ravnati po postopku VOD-GEN-008, ter le-to ustrezno zapisati v evidenco EV11-SOP-LAB-001. Zaposleni do ponovnega usposabljanja ne sme opravljati laboratorijskih aktivnosti, ki lahko vplivajo na končni rezultat akreditiranih aktivnosti.

DELOVNE NALOGE, ODGOVORNOSTI IN POOBLASTILA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-009
	Verzija: 05

4. REFERENCE

- PRA-GEN-002 - Akt o sistematizaciji delovnih mest
- SOP-LAB-001 - Zagotavljanje veljavnosti rezultatov
- SOP-LAB-008 - Obseg zmogljivosti
- VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje
- VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije
- VOD-GEN-004 - Usposabljanje
- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave
- VOD-GEN-011 - Nepriistranskost
- 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)

5. PRILOGE

- Priloga 1: Pooblaščenje osebja
- Priloga 2: Obrazec za zaposlitveni razgovor

6. ZGODOVINA DOKUMENTA

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	15. 06. 2020	09. 10. 2020
02	Točko 3.8, postopki obvladovanja neskladnega dela smo prenesli v SOP-LAB-001 - Zagotavljanje veljavnosti rezultatov za MET-001 in MET-002. Dodana opredelitev odgovornosti osebja v zvezi z obvladovanjem, analizo in odobritvijo neskladnega dela (ustavitev in nadaljevanje dela) in odgovornosti glede obveščanja odjemalcev.	09. 10. 2020	07. 03. 2022
03	Dodane delovne naloge in odgovornosti za delovno mesto JLM v poglavju odgovornosti in v poglavjih 3.4 in 3.5. Posodobitev medsebojnih razmerij med delovnimi mesti in odstranitev Janja Ahej na delovnem mestu ASS/R&D iz aktivnosti v LAB. Posodobljena obravnava nadzora nad kompetentnostjo osebja, določen rok trajanja pooblastil ter dodana zahteva za obnavljanje izdanih pooblastil.	07. 03. 2022	01. 03. 2023
04	Podrobneje definirano usposabljanje za delovno mesto ALT v točki 3.5.1. Prestavitev priloge »Zgodovina« med redna poglavja, brisanje povzetka sprememb, priloge »List usposabljanja/seznanjenosti«, posodobitev naziva delovnega mesta CDO/LAB v Chief Laboratory Officer.	01. 03. 2023	
05	V točko 3.3 dodano izpolnjevanje Obrazca na zaposlitvenih		

DELOVNE NALOGE, ODGOVORNOSTI IN POOBLASTILA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-009
	Verzija: 05

	razgovorih (nova Priloga 2).		
--	------------------------------	--	--

DELOVNE NALOGE, ODGOVORNOSTI IN POOBLASTILA Priloga 1: Pooblašcanje osebja	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR1-SOP-LAB-009
	Verzija: 05

Zadeva: Pooblastilo osebja za opravljanje laboratorijskih aktivnosti

Zaposleni: _____

Delovno mesto: _____

Pooblastilo velja za opravljanje naslednjih laboratorijskih aktivnosti (posamezni sklopi aktivnosti, ki so naštet v poglavju 3.4 postopka SOP-LAB-010):

- Sistem kakovosti
- Obravnava izdelkov in storitev zunanjih ponudnikov
- Analiza prejemka za preskus
- Ravnanje s primerki za preskus ter odpadki
- Rokovanje z opremo
- Posebne laboratorijske aktivnosti
- Druge laboratorijske aktivnosti

Pooblastilo velja od:

Pooblastilo velja do:

Pooblastilo izdal:

Kraj in datum izdaje pooblastila:

ZAPOSLOTIVNI RAZGOVOR ZA DELOVNO MESTO _____

DNE _____

1. KANDIDAT/KA: _____
2. STAROST: _____
3. PREBIVALIŠČE: _____
4. TRENUTNI ZAPOSLOTIVNI STATUS: _____
5. SEDANJI DELODAJALEC: _____
6. IZOBRAZBA, STROKOVNI IZPITI, SPECIALIZACIJE, LICENCE, DODATNA ZNANJA: _____

7. DELOVNE IZKUŠNJE: _____

8. MOTIVI/RAZLOGI ZA MENJAVO ZAPOSLOTITVE: _____

9. ZNANJE TUJIH JEZIKOV: _____
10. RAČUNALNIŠKA PISMENOST/PROGRAMI: _____

11. OSEBNE LASTNOSTI/PREDNOSTI: _____

12. PRIČAKOVANJA NA NOVEM DELOVNEM MESTU: _____

13. MOŽEN NASTOP DELA/ODPOVEDNI ROK: _____
14. FINANČNA PRIČAKOVANJA: _____