

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
RAZVOJ, SPREMEMBE, VPELJAVA IN VALIDACIJA NOVIH METOD		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-LAB-010
		Verzija: 02
		Priloge: 2
Izdelal: Marko Dragan	Pregledal: Dr. Boštjan Jančar	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Posodobljene odgovornosti zaradi novega delovnega mesta JLM. Dodana obravnava vseh novih metod v dokumentu SOP-LAB-008. Podrobnejši opis potrebnih aktivnosti pred izvajanjem akreditiranih in neakreditiranih analitskih metod.

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

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

KAZALO

1. NAMEN	2
2. ODGOVORNOSTI	2
3. OPIS POSTOPKOV DELA	2
3.1 Določitev uporabljene metode	2
3.2 Odločitev o razvoju obstoječe ali izbira nove analitske metode	3
3.3 Postopek razvoja obstoječe ali vpeljava nove metode v analitski laboratorij	3
3.4 Potek validacije analitskih metod	3
3.5 Izvajanje posodobljene ali nove metode	4
3.5.1 Za akreditirane metode v LAB	4
3.5.2 Za neakreditirane metode v LAB	4
3.6 Hranjenje zapisov o razvoju, spremembah in vpeljavah novih metod ter njihovi validaciji	5
4. REFERENCE	5
5. PRILOGE	5

RAZVOJ, SPREMEMBE, VPELJAVA IN VALIDACIJA NOVIH METOD	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-010
	Verzija: 02

1. NAMEN

Namen postopka je definiranje poteka razvoja ali sprememb analitskih metod v organizacijski enoti Analitski laboratoriji (LAB) z namenom, zagotoviti uporabo najnovejše različice analitskih metod, ki so pred uvedbo ustrezno preverjene. Postopek opredeljuje tudi potrjevanje novih metod preko validacije analitske metode.

2. ODGOVORNOSTI

Seznanitev in odgovornosti osebja so povzete v tabeli 1.

Tabela 1: Odgovornosti osebja za razvoj in spremembe analitskih metod

ODGOVORNOST	ALT	JLM	MAN	CDO/LAB
Odločitev o razvoju ali vpeljavi nove analitske metode	I	S	Z	Z
Dodelitev predvidenih virov za dodatne laboratorijske aktivnosti	I	S	Z	S
Dodelitev metode v postopek SOP-LAB-008 - Obseg zmogljivosti	I	S	Z	I
Izdelava načrta za izvedbo razvoja ali vpeljavo nove analitske metode	I	S	Z	S
Izdelava poročila o razvoju analitske metode	/	S	Z	S
Izdelava validacijskega protokola	I	S	Z	S
Izdelava validacijskega poročila	I	S	Z	S
Izdelava postopka za izvedbo metode	I	S	Z	S
Zagotavljanje izvajanja posodobljene ali nove metode v analitskem	I	S	Z	S
Hranjenje zapisov o razvoju, spremembah in vpeljavah novih metod	I	S	Z	I

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

OBSEG ODGOVORNOSTI	OZNAKA
Zadolžen	Z
Sodeluje	S
Informiran	I

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

3. OPIS POSTOPKOV DELA

3.1 Določitev uporabljene metode

Ustrezno uporabljeno metodo izbere LAB (uporablja najnovejšo verzijo analitske metode) glede na zahteve odjemalca za vrsto analize (kanabinoidni profil, analiza terpenov, pesticidov,...), v kolikor je ta vrsta analize v LAB na voljo. Odjemalec zahtevo poda v naročilu storitve. V primeru da vrsto analize, ki jih zahteva odjemalec LAB nima, mora obvestiti odjemalca, da se skupaj odločita o nadaljnjih korakih (razpustitev naročila, uporaba druge vrste analize ali podobno). Pri tem je pomembno da se z odjemalcem odločimo za uporabo akreditiranih ali neakreditiranih aktivnosti ter v primeru dela po neakreditiranih aktivnostih z odjemalcem sklenemo dogovor, kot je to opisano v SOP-LAB-008 - Obseg zmogljivosti.

Odjemalcem mora biti na zahtevo omogočeno pridobiti osnovne podatke o izvedbi in delovanju analitske metode; zahtevek mora biti pisno dokumentiran (pisno ali preko e-pošte), MAN/LAB ali CDO/LAB sta odgovorna za posredovanje podatkov o analitski metodi. Izbor primerne metode LAB izbere na podlagi kriterijev v poglavju 3.2 tega postopka. V nadaljevanju LAB sledi smernicam, ki so podane v temu postopku.

3.2 Odločitev o razvoju obstoječe ali izbira nove analitske metode

MAN/LAB ali CDO/LAB se lahko odločita za aktivnost razvoja obstoječe ali izbire nove metode, na podlagi:

- v kolikor je metoda, ki jo LAB trenutno uporablja ni več ustrezna ali je le-ta zastarela,
- strokovnih referenc v znanstvenih besedilih ali revijah,
- objav uglednih strokovnih organizacij,
- objav s strani proizvajalcev analitske opreme,
- objav v mednarodnih, regionalnih ali nacionalnih standardih,
- vpeljave novih tehnologij v analitski laboratorij, v katero ni mogoča implementacija obstoječe analitske metode,
- določitev o metodi s strani odjemalca.

Pri odločitvi morata MAN/LAB in CDO/LAB preveriti, ali je v LAB na voljo dovolj sredstev za dodatne laboratorijske aktivnosti, MAN/LAB pa je odgovoren za obravnavo metode v SOP-LAB-008.

3.3 Postopek razvoja obstoječe ali vpeljava nove metode v analitski laboratorij

Odstopanja od uvedenih metod niso dovoljena pred izvedbo spodaj naštetih aktivnosti, razen če je to odstopanje dokumentirano, tehnično upravičeno in vnaprej dogovorjeno z odjemalcem. Vsakršno koli neakreditirano postopanje po sicer akreditiranih metodah mora biti to dogovorjeno z odjemalcem po postopku SOP-LAB-008.

Pred izvajanjem aktivnosti razvoja ali vpeljave nove analitske metode mora MAN/LAB izdelati podroben načrt izvedbe aktivnosti, v katerem so predvidene posamezne aktivnosti, ki so podeljene kompetentnemu osebju, ki ima za to na voljo ustrezne vire.

Pred uvajanjem metode mora biti z eksperimenti preverjeno ali je zagotovljeno pravilno izvajanje in ali z metodo lahko dosežemo zahtevano delovanje (občutljivost, linearnost, ponovljivost, točnost idr.). Zapisi o preverjanju morajo biti izdani v obliki razvojnega poročila (DR-XXX-WW-YYY), preverjeni in odobreni s strani CDO/LAB.

V postopku razvoja ali vpeljave nove metode je potrebno preveriti in potrditi, da so zahteve odjemalcev še vedno izpolnjene. To se preveri z neposredno primerjavo rezultatov nove in obstoječe metode. V primeru odstopanj je potrebno potrditi, da so ta odstopanja znotraj predpisanih kriterijev.

V primeru, da se pri poteku aktivnosti ugotovi, da je potrebno razvojni načrt prilagoditi oziroma spremeniti morajo biti te spremembe ovrednotene, potrjene in odobrene, s tem pa se mora zagotoviti, da lahko aktivnosti še vedno izvajajo s kompetentnim osebjem, ki ima za to ustrezne vire.

3.4 Potek validacije analitskih metod

V LAB je obvezna validacija vseh metod (standardnih in metod, ki jih je LAB razvil sam). To velja za vse metode, ki so v predvidenem obsegu akreditiranih aktivnosti. Razvojnih ali drugih metod izven akreditiranih aktivnosti ni potrebno validirati, le-to je odvisno od predvidenega obsega uporabe analitske metode.

Obseg validacije mora biti prilagojen glede na potrebe uporabe analitske metode. V primeru razvoja že validirane analitske metode mora MAN/LAB ugotoviti vpliv teh sprememb na prvotno validacijo ter se na podlagi tega odločiti ali je potrebno izvesti novo validacijo ali le do-validacijo analitske metode.

Po poteku aktivnosti razvoja ali vpeljave nove analitske metode mora v MAN/LAB izdelati razvojno poročilo (DR - Development Report), v katerem so povzete vse aktivnosti tekom razvoja metode ter potrdila o ustreznem delovanju nove analitske metode, s katerim je zagotovljeno zahtevano delovanje analitske metode. V DR so lahko vključene tudi aktivnosti, s katerimi je bilo dokazano določeno delovanje analitske metode - to so lahko dokazila o ustreznosti preskušene materiala, kemikalij ali reagentov, dokazila o stabilnosti ipd.

Po odobritvi DR s strani CDO/LAB, MAN/LAB pripravi protokol validacije in dokument VP - Validation Protocol), v katerem so podrobno predstavljeni in načrtovani vsi eksperimenti, ki se bodo izvajali tekom validacije in s katerimi bo dokazano ustrezno delovanje analitske metode. MAN/LAB je odgovoren, da se pri validaciji uporabljajo ustrezne tehnike glede na uporabo analitske metode. Značilnost izvedbe validacije metode mora ustrezati potrebam odjemalcev in biti v skladu z opredeljenimi zahtevami, ki so podane v validacijskem protokolu.

Po končanih aktivnostih validacije je potrebno vse podatke, ki so bili pridobljeni tekom validacije pregledati in odobriti ter zagotoviti njihovo hrambo. MAN/LAB mora v validacijskem poročilu (RP) navesti vse ključne podatke, ki zagotavljajo ustreznost preverjene metode v skladu z zahtevami v validacijskem protokolu. V validacijskem poročilu morajo biti zapisana vsa odstopanja dejanskih izvedenih aktivnosti od validacijskega protokola ter vpliv teh sprememb na morebitno izvedbo validacije. V sklopu validacijskega poročila mora biti jasno zapisana izjava o veljavnosti metode s podrobnim opisom njene ustreznosti za predvideno uporabo.

3.5 Izvajanje posodobljene ali nove metode

Vsaka metoda v LAB mora biti ustrezno umeščena kot akreditirane ali neakreditirane aktivnosti v SOP-LAB-008. Na podlagi dodelitve metode kot akreditirano ali neakreditirano aktivnost je način izvajanja posodobljene ali nove metode v LAB različen.

3.5.1 Za akreditirane metode v LAB

Po končani validaciji analizne metode, ki se bo uporabljala za akreditirane aktivnosti mora MAN/LAB v naslednjem vrstnem redu zagotoviti:

1. Opredeliti novo ali posodobljeno metodo v postopku SOP-LAB-008 - Obseg zmogljivosti in v drugih dokumentih SOP, ki so potrebni za izvajanje nove ali posodobljene metode.
2. Izdaja novega ali posodobljenega dokumenta, v katerem so opredeljene vse podrobnosti za izvedbo posodobljene ali nove metode (MET-LAB-XXX).
3. Ustrezno usposabljanje osebja v LAB za izvajanje posodobljene ali nove metode; kot je to določeno v VOD-GEN-004 - Usposabljanje.
4. Ovrednotenje nove metode, da bo skladna z vsemi postopki, ki veljajo za do sedaj akreditirane metode v LAB. Med drugim je potrebno opredeliti novo metodo v vse povezane SOP-e; kot je obvladovanje dokumentacije, veljavnosti rezultatov, nadzor nad kompetentnostjo osebja, poročanje o rezultatih ter vseh drugih pomembnih vidikih za izvajanje metode kot akreditirano aktivnosti. Vse povezane SOP-e je potrebno dopolniti ali ponovno izdati pred izvedbo presoje s strani Slovenske akreditacije.
5. Pred izvajanjem nove ali posodobljene metode za akreditacijske aktivnosti mora biti primernost nove ali posodobljene metode potrjeno z rednim ali izrednim preverjanjem akreditacijskega organa.

3.5.2 Za neakreditirane metode v LAB

Neakreditirane metode lahko LAB izvaja takoj po ustreznem razvoju in ko je metoda ustrezna za predvideno uporabo. Pomembno je, da so vse aktivnosti, tudi neakreditirane ustrezno dokumentirane, v skladu z dokumentom SOP-LAB-003 - Tehnični zapisi.

RAZVOJ, SPREMEMBE, VPELJAVA IN VALIDACIJA NOVIH METOD	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-010
	Verzija: 02

3.6 Hranjenje zapisov o razvoju, spremembah in vpeljavah novih metod ter njihovi validaciji

LAB mora hraniti vse nastale zapise tekom sprememb in vpeljave analitske metode, kot so:

- načrt za spremembo ali razvoj analitske metode - razvojni protokol (DP)
- poročilo o razvoju analitske metode (DP),
- validacijski protokol za validacijo analitske metode (VP),
- validacijsko poročilo o validaciji analitske metode (RP/VP),
- nov postopek za izvedbo metode (MET-LAB-XXX),
- vse dokumente, s katerimi zagotavljamo ustreznost za izvajanje poglavja 3.4 tega dokumenta.

4. REFERENCE

- SOP-LAB-003 - Tehnični zapisi
- SOL-LAB-008 - Obseg zmogljivosti
- SOP-LAB-009 - Delovne naloge, odgovornosti in pooblastila
- VOD-GEN-004 - Usposabljanje
- 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: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 2: Zgodovina dokumenta

RAZVOJ, SPREMEMBE, VPELJAVA IN VALIDACIJA NOVIH METOD PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-010
	Verzija: 02

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		

RAZVOJ, SPREMEMBE, VPELJAVA IN VALIDACIJA NOVIH METOD PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-010
	Verzija: 02

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	15. 06. 2020	
02	Dodelitev odgovornosti za delovno mesto JLM v poglavju Odgovornosti. Preverjanje obsega zmogljivosti pred izvajanjem dodatnih laboratorijskih aktivnosti ter obravnava novih metod v postopku SOP-LAB-008. Podrobnejša obravnava novih metod, ki so ločene kot akreditirane ali neakreditirane aktivnosti ter podrobneje razdeljene potrebne aktivnosti pred izvajanjem akreditiranih analitskih metod.		