

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
MEDLABORATORIJSKE PRIMERJAVE		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-LAB-011
		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.

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

LAB	Analitski laboratoriji
SOP	Standardni operativni postopek
ILC/PT	Medlaboratorijska primerjava (Inter-laboratory comparison / Proficiency testing)

KAZALO

1.	NAMEN	2
2.	ODGOVORNOSTI	2
3.	OPIS POSTOPKOV DELA	2
3.1	Izvajanje ILC/PT	2
3.2	Planiranje in pogostost udeležbe na ILC/PT	3
3.3	Izvedba analize vzorcev ILC/PT	3
3.4	Pregled in poročanje rezultatov ILC/PT	3
3.5	Postopki za obravnavo in analizo rezultatov ILC/PT	3
3.6	Izdelava poročila o sodelovanju v medlaboratorijski primerjavi	3
3.7	Načrt in izvedba korektivnih ali preventivnih ukrepov	4
4.	REFERENCE	4
5.	PRILOGE	4

MEDLABORATORIJSKE PRIMERJAVE	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-011
	Verzija: 02

1. NAMEN

Namen postopka je ovrednotiti in predpisati zahteve za sodelovanje organizacijske enote Analitski laboratoriji (LAB) v medlaboratorijskih primerjavah (ILC/PT), s pomočjo katerih LAB ovrednoti rezultate merjenja ali preskušanja istih vzorcev, ki jih opravi več laboratorijev, z vnaprej določenimi pogoji. Postopek obravnavava planiranje in pogostost sodelovanja, postopke za izvedbo in za pregledovanje rezultatov, spremljanje trendov, izpeljavo ugotovitev ter uvedbo in pregledovanje korektivnih ali preventivnih ukrepov. LAB tako lahko te aktivnosti uporablja kot sredstva za zagotavljanje kakovosti, izboljševanja, usposobljenosti in kompetentnosti osebja v LAB.

2. ODGOVORNOSTI

Seznamitev in odgovornosti osebja so povzete v tabeli 1.

Tabela 1: Odgovornosti osebja za sodelovanje v medlaboratorijskih primerjavah

ODGOVORNOST	ALT	JLM	MAN	CDO/LAB	QA
Planiranje in prijava v program medlaboratorijskih primerjav		S	Z	S	
Izvedba analize vzorcev iz medlaboratorijske primerjave	Z	Z	S		
Pregled in poročanje rezultatov medlaboratorijske primerjave	S	S	Z	S	
Analiza rezultatov medlaboratorijske primerjave		S	Z	I	
Predpis morebitnih preventivnih ali korektivnih ukrepov		S	Z	Z	I
Preverjanje učinkovitosti predpisanih korektivnih ukrepov		S	Z	Z	Z

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

OBSEG ODGOVORNOSTI	OZNAKA
Zadolžen	Z
Sodeluje	S
Informiran	I

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

3. OPIS POSTOPKOV DELA

3.1 Izvajanje ILC/PT

Z medlaboratorijskimi primerjavami LAB spremlja in obvladuje kakovost izvajanja svojih dejavnosti ter primerja rezultate z drugimi laboratoriji, ki delujejo na istem področju. Uspešno sodelovanje v ILC/PT med drugim tudi dokazuje ustrezno usposobljenost/kompetentnost osebja LAB, zato je potrebno slediti planom udeležbe na ILC/PT.

Ustrezna ILC/PT pomeni ovrednotenje meritev, ki jih na istih ali podobnih primerkih opravljata dva ali več laboratorijev z vnaprej določenimi pogoji. Primeren organizator medlaboratorijskih primerjav mora izpolnjevati in biti akreditiran po standardu IEC/ISO 17043.

MEDLABORATORIJSKE PRIMERJAVE	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-011
	Verzija: 02

3.2 Planiranje in pogostost udeležbe na ILC/PT

LAB mora izvesti udeležbo na ILC/PT za akreditirane aktivnosti pred izvedbo postopka ocenjevanja za pridobitev akreditacije in nato vsaj **1x na vsake 3 leta**.

3.3 Izvedba analize vzorcev ILC/PT

Po prejemu vzorcev ILC/PT je potrebno upoštevati navodila za shranjevanje pred izvedbo analize. Glede na vsebnost snovi MAN/LAB določi prilagojen protokol priprave vzorcev, v kolikor je to potrebno (drugačna masa vzorca pri pripravi, manj dilucijskega pufra ali podobno). Ob pripravi vzorcev velja, da se jih pripravlja po čimbolj ustaljenem protokolu, v kolikor je to mogoče. Priprava vzorcev v LAB mora potekati po vseh veljavnih analitskih postopkih, za izvedbo analize vzorcev je odgovorno osebje JLM in MAN/LAB.

V kolikor je na voljo dovolj vzorca in protokol za izvedbo analize to dopušča (na voljo je večja količina identičnega materiala, ki se lahko pripravlja neodvisno v več paralelkah) mora vsaka oseba JLM in ALT neodvisno pripraviti svoj vzorec in ga analizirati, podati pa je potrebno le rezultate določene osebe, torej ene analize. Kateri rezultati se bodo poročali odloči MAN/LAB in sicer vnaprej pred pričetkom analize vzorcev, praviloma pa gre za prvo pripravo vzorca. Odločitev mora biti dokumentirana.

Pri neodvisnih pripravah ALT in JLM gre za nadzor nad kompetentnostjo osebja in se ravnamo po SOP-LAB-001 - Zagotavljanje veljavnosti rezultatov. LAB/MAN statistično analizira rezultate nadzora ter ovrednoti usposobljenost osebja ALT in JLM.

3.4 Pregled in poročanje rezultatov ILC/PT

Vzorci ILC/PT se analizira skupaj z ostalimi rednimi vzorci, po enakih ustaljenih protokolih za izvedbo analize. Integracijo in vpis rezultatov vzorcev ILC/PT v za-to predvideno tabelo vpiše osebje ALT ali JLM MAN/LAB pa pregleda prepis teh rezultatov. MAN/LAB je odgovoren za vpis rezultatov v za-to predvidena polja oziroma platformo za oddajo rezultatov, prepis pa mora biti preverjen s strani druge osebe, zaposlene v LAB. V primeru odstotnosti MAN/LAB je za vpis rezultatov odgovoren CDO/LAB.

3.5 Postopki za obravnavo in analizo rezultatov ILC/PT

LAB ob koncu študije ILC/PT pridobi poročilo o uspešnosti sodelovanja v ILC/PT. Poleg tega pridobi dokumente o poročanih rezultatih ostalih laboratorijev, pri čemer so laboratoriji šifrirani. Uspešnost sodelovanja LAB v ILC/PT se lahko ovrednoti na podlagi neodvisne referenčne vrednosti ali pa se ovrednoti na podlagi sprejete dogovorjene referenčne vrednosti, ki je določena iz rezultatov udeležencev, pri čemer je običajno določen kriterij uspešnosti.

V primeru, da gre za sodelovanje v ILC/PT, ki je ovrednoteno na podlagi neodvisne referenčne vrednosti mora MAN/LAB oceniti svojo uspešnost z upoštevanjem svojih rezultatov ter pripadajoče ocenjene merilne negotovosti. Ustrezno ujemanje izmerjene in referenčne vrednosti se ovrednoti na izbrani, namenu primerni statistični način, ki mora biti podan in obrazložen v poročilu o sodelovanju v medlaboratorijski primerjavi (DR-XXX-WW-YYY).

Organizator ILC/PT pa lahko sprejme referenčno vrednost na podlagi prejetih rezultatov sodelujočih laboratorijev. V tem primeru mora LAB uspešnost sodelovanja v ILC/PT ovrednotiti na podlagi statističnih analiz, v katerih ovrednoti odstopanje rezultatov od privzetih vrednosti. To pa mora biti tudi obrazloženo in prikazano v poročilu o sodelovanju v medlaboratorijski primerjavi (DR-XXX-WW-YYY).

3.6 Izdelava poročila o sodelovanju v medlaboratorijski primerjavi

Po izdanih rezultatih in poročilu s strani organizatorja medlaboratorijske primerjave, mora MAN/LAB ovrednotiti uspešnost sodelovanja v medlaboratorijski primerjavi ter skupaj z direktorjem področja predpisati ustrezne korektivne ukrepe, v kolikor je bil posamezen rezultat neustrezen oziroma izven predvidenih meja.

MEDLABORATORIJSKE PRIMERJAVE	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-011
	Verzija: 02

V kolikor je LAB tekom medlaboratorijskega sodelovanja ocenjeval tudi usposobljenost ALT in JLM preko več neodvisnih priprav istega materiala znotraj laboratorija, mora MAN/LAB v poročilu ovrednotiti tudi usposobljenost ALT in JLM.

Sodelovanje v medlaboratorijski primerjavi MAN/LAB opiše v poročilu (DR-XXX-WW-YYY), v katerem so zajeti naslednji podatki:

- organizator izvedbe ILC/PT,
- testi v katerih je laboratorij sodeloval,
- datum izvedbe,
- merjena veličine, metode, parametri, materiali,
- koda laboratorija, ki jo je pridobil ob sodelovanju pri testih,
- poročilo organizatorja ILC/PT,
- statistična obdelava rezultatov,
- ovrednotenje uspešnosti pri sodelovanju,
- ovrednotenje usposobljenosti osebja (v kolikor je relevantno),
- načrt in izvedba morebitnih korektivnih ali preventivnih ukrepov.

3.7 Načrt in izvedba korektivnih ali preventivnih ukrepov

V primeru, da je katerikoli rezultat izven predvidenih mej, torej ne dosega kriterijev, ki jih predpiše organizator medlaboratorijske primerjave, mora LAB načrtovati in izvesti ustrezne korektivne ali preventivne ukrepe. Pri tem se ravna po postopku, opisanem v VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave.

Pomembno je, da se izvedejo ustrezni korektivni in preventivni ukrepi, ki so dokumentirani in imajo jasno predpisan rok in odgovornost za izvedbo. Za vse predpisane ukrepe mora LAB spremljati učinkovitost, da se zagotovi, da se nepravilnosti ne ponavljajo.

4. REFERENCE

- SOP-LAB-001 - Zagotavljanje veljavnosti rezultatov
- SOP-LAB-009 - Delovne naloge, odgovornosti in pooblastila
- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave
- 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

MEDLABORATORIJSKE PRIMERJAVE Priloga 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-011
	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		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

MEDLABORATORIJSKE PRIMERJAVE Priloga 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LAB-011
	Verzija: 02

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	15. 06. 2020	
02	Posodobljene odgovornosti v poglavju odgovornosti zaradi novega delovnega mesta JLM. Dopolnitev odgovornosti za JLM v posameznih poglavjih dokumenta.		