

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		
POSEGI NA OPREMI IN SISTEMIH		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-PRO-003
		Verzija: 04
		Priloge: 1
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

GMP	Dobra proizvodna praksa (Good Manufacturing Practice)
SOP	Standardni operativni postopek
QA	Odgovorna oseba za kakovost (Quality Assurance)

KAZALO

1. NAMEN	2
2. ODGOVORNOSTI	2
3. POSEGI NA OPREMI IN SISTEMIH	2
3.1 Planirani posegi	2
3.1.1 Redni letni servisi	2
3.1.2 Kalibracije, kvalifikacije in validacije	2
4. REFERENCE	3
5. PRILOGE	3
6. ZGODOVINA DOKUMENTA	3

POSEGI NA OPREMI IN SISTEMIH	
	Šifra: SOP-PRO-003
	Verzija: 04

1. NAMEN

Namen tega postopka je predpis ustreznih postopkov pri vzdrževanju sistemov in opreme za namene zagotavljanja Dobre proizvodnje prakse (GMP). Nanaša se na vso opremo in sisteme potrebne za izvajanje proizvodnih procesov organizacijske enote Proizvodnja (PRO).

2. ODGOVORNOSTI

Za seznanitev, upoštevanje in izvajanje procesov navedenih SOP-u je odgovorno osebje zaposleno v organizacijskih enotah:

- Proizvodnja (PRO),
- Logistika (LOG),
- Kakovost (QMS).

Odgovorna oseba za obvladovanje posegov na opremi in sistemih je vodja (MAN) posamezne organizacijske enote PRO in LOG.

3. POSEGI NA OPREMI IN SISTEMIH

Seznam opreme in perioda kvalifikacijskih/validacijskih posegov se nahaja v dokumentu SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt.

3.1 Planirani posegi

3.1.1 Redni letni servisi

- Redni vzdrževalni posegi se morajo opraviti v predpisanem roku, pri čemer je dovoljen zamik $\pm$ mesec.
- Za redne letne servise in vzdrževanje so pristojni pooblaščenji serviserji za posamezen kos opreme.
- Vzdrževalec je dolžan po posegu izstaviti zapisnik na katerem so jasno navedeni opravljeni posegi. Zapisnik hranimo v mapi posamezne naprave/opreme.

3.1.2 Kalibracije, kvalifikacije in validacije

- Frekvence kalibriranja, kvalificiranja ali validiranja so definirane na podlagi priporočil proizvajalca, področja uporabe, zmožnosti opreme kot je to navedeno v protokolih ali kot bo to navedeno v zahtevah oddelkov. Frekvenca se lahko zmanjša (podaljšan časovni interval), če oprema/sistem prestane šest zaporednih kalibracij, kvalifikacij ali validacij brez napak. Frekvenca se lahko poveča (skrajšan časovni interval), če se pojavijo napake pri kalibriranju, kvalificiranju ali validiranju, razen takrat, ko napake izhajajo iz ukrepov za popravilo.
- Odgovorna oseba za posege na opremi in sistemi mora mesec dni pred prihajajočim posegom kontaktirati izvajalca in se dogovoriti za termin.
- Dovoljen časovni okvir kalibracij, kvalifikacij ali validacij je $\pm$ 1 mesec od datuma zadnje opravljene kalibracije. V primeru da je časovni okvir presežen oziroma rok zamujen, se oprema označi z napisom »NI V UPORABI«. na katerega odgovorna oseba MAN vpiše da je pretekel časovni okvir, datum in podpis.
- Če se kalibracija, kvalifikacija ali validacija opravi na datum izven časovnega okvirja se ta datum vzame kot nov začetni datum od katerega se šteje predpisan rok.
- Vse spremembe morajo biti odobrene s strani QA. Posebne zahteve oddelkov bodo imele prednost pred vsemi drugimi sredstvi za doseg intervala, če le-ta ne presega dobe enega leta in so podpisane s strani vodje oddelka (MAN).
- Kalibracije, kvalifikacije in validacije so izvedene po internem protokolu oziroma po protokolu, ki ga predlaga izvajalec in predhodno odobri QA. Za kalibracijo opreme kot so: pipete, tehtnice, suhe in vodne kopeli, termometri, ipd., ni potrebno generirati poročila, potrebno je le pregledati kalibracijski certifikat. Poročilo se generira le na zahtevo QA oddelka.

POSEGI NA OPREMI IN SISTEMIH	
	Šifra: SOP-PRO-003
	Verzija: 04

- Dokumentacija mora biti vložena v mapo posamezne opreme/sistema.
- Če opreme/sistemov ni mogoče kalibrirati, kvalificirati ali validirati skladno s specifikacijami, potem:
 - o opremo opremimo z napisom »POTREBNO POPRAVILA«, na katerega odgovorna oseba MAN vpiše napako, datum in podpis,
 - o onemogočimo delovanja sistema.
- Za izvedbe kalibracij, kvalifikacij ali validacij opreme/sistemov je pristojen pooblaščen izvajalec (zunanji ponudnik) z veljavno akreditacijo ali primernimi izkušnjami.
- Evidenco in podroben letni plan posegov obvladujemo skladno z SOP-VZD-001.

4. REFERENCE

- SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt
- 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

- /

6. ZGODOVINA DOKUMENTA

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	24. 04. 2020
02	Dopolnjene odgovornosti in navodila za ravnanje v premeru predčasne ali zamujene kalibracije, kvalifikacije ali validacije. Dodana nova oblika priloge List usposabljanja/seznanjenosti. Spremenjena periodika servisov in kalibracij/kvalifikacij/validacij na 1 mesec.	24. 04. 2020	05. 08. 2020
03	Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: SOP-PRO-018 - Posegi na opremi in sistemih-02, - nova oznaka: SOP-PRO-003 - Posegi na opremi in sistemih-03.	05. 08. 2020	
04	Pregled dokumenta zaradi prihajajočega poteka veljavnosti.		