

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
KVALIFIKACIJA IN KALIBRACIJA OPREME V ANALITSKEM LABORATORIJU		
Veljavno od	Veljavno do	Šifra: SOP-VZD-002
		Verzija: 04
		Priloge: 2
Izdelal: Marko Dragan	Pregledal: Dr. Boštjan Jančar	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Posodobljen naslov dokumenta in posodobljene odgovornosti osebja. Dodano poglavje 5.4 za označevanje instrumentov, ki se jih uporablja le za razvojne aktivnosti.
03	Posodobitev odgovornosti za delovno mesto JLM. Dodane zahteve po zapisu OOS po zamujeni ali neustrezni kvalifikaciji/validaciji analitske opreme.
04	Dodano spremljanje okolijskih pogojev v LAB v poglavje 7.

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

OOS	Out of Specification (Izven specifikacij)
SOP	Standardni operativni postopek
NZD	Navodilo za delo

KAZALO

1.	NAMEN	2
2.	ODGOVORNOSTI	2
3.	DEFINICIJE IN POJMI	2
4.	OZNAČEVANJE OPREME	2
5.	KVALIFIKACIJSKE AKTIVNOSTI OPREME	3
5.1	Frekvenca izvajanja kvalifikacij / kalibracij in preventivnega vzdrževanja	3
5.2	Neustrezna kvalifikacija/validacija analitske opreme	3
5.3	Ravnanje v primeru zamujene kvalifikacijske / kalibracijske aktivnosti	3
5.4	Označevanje opreme, ki se uporablja le za razvojne aktivnosti	3
6.	IZLOČITEV OPREME IZ UPORABE	3
7.	PREGLED OKOLJSKIH POGOJEV V LAB	4
8.	DOKUMENTACIJA	4
8.1	Zapisi izvedenih aktivnosti in dogodkov na opremi	4
9.	REFERENCE	4
10.	PRILOGE	5

KVALIFIKACIJA IN KALIBRACIJA OPREME V ANALITSKEM LABORATORIJU	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-VZD-002
	Verzija: 04

1. NAMEN

Navodila in smernice za kvalifikacijo in kalibracijo opreme v organizacijski enoti Analitski laboratoriji (LAB) so že opisane in obravnavane v splošnem dokumentu SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt. Namen tega dokumenta je podrobneje opisati in opredeliti označevanje, frekvenčne meje, dovoljena odstopanja in vodenje dokumentacije za opremo v LAB. Ta dokument velja le kot dopolnilo splošnemu dokumentu SOP-VZD-001.

2. ODGOVORNOSTI

Seznamitev in odgovornosti osebja so povzete v tabeli 1.

Tabela 1: Odgovornosti osebja za obseg zmogljivosti analitskega laboratorija

ODGOVORNOST	ALT	JLM	MAN/LAB	CDO/LAB
Ustreznost kalibracij, kvalifikacij in validacij opreme v LAB	Z	Z	Z	I
Ustreznost označevanja opreme v LAB	Z	Z	Z	
Urejanje dokumentacije opreme v LAB	Z	Z	S	

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

OBSEG ODGOVORNOSTI	OZNAKA
Zadolžen	Z
Sodeluje	S
Informiran	I

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

3. DEFINICIJE IN POJMI

Definicije in pojmi so opisani v splošnem postopku SOP-VZD-001.

4. OZNAČEVANJE OPREME

Označevanje opreme je definirano v dokumentu SOP-VZD-001. Vsa oprema, ki je vključena v proces validacije/kvalifikacije/kalibracije v LAB mora biti enoznačno označena s kvalifikacijsko/kalibracijsko nalepko, ki mora biti na opremi nameščena na vidnem mestu. Iz nalepke mora biti jasno razviden kvalifikacijski/kalibracijski status. Na nalepki morajo biti naslednji podatki:

- oznaka inštrumenta,
- zadnja izvedena kvalifikacija,
- veljavnost kvalifikacije,
- podpis odgovorne osebe.

Primer ustrezne nalepke na opremi v LAB:

Oznaka opreme	QC-001
Zadnja kvalifikacija	2. maj 2019
Veljavnost kvalifikacije	11. junij 2020
Datum in podpis	Dragan, 2. maj 2019

**KVALIFIKACIJA IN KALIBRACIJA
OPREME V ANALITSKEM LABORATORIJU**



Šifra: **SOP-VZD-002**

Verzija: **04**

5. KVALIFIKACIJSKE AKTIVNOSTI OPREME

5.1 Frekvenca izvajanja kvalifikacij / kalibracij in preventivnega vzdrževanja

Frekvenca kvalifikacij / kalibracij je določena v splošnem postopku SOP-VZD-001. V NZD-ju za posamezno opremo v kontroli kakovosti pa so določeni servisni intervali ali izredni servisi v primeru da so le-ti potrebni. Glede na postavljene frekvence potrebnih kvalifikacij ali kalibracij je dovoljena različna dopustna toleranca, podatki so zbrani v spodnji tabeli.

Preglednica 1: Dopustne tolerance pri kvalifikacijah / kalibracijah

Frekvenca	Dopustna toleranca
Dnevno	0 dni, razen če aparat ni dnevno v uporabi
1 teden do 4 tedne	± 3 dni (na enak dan v okviru frekvence)
1 mesec do 3 mesecev	± 10 dni (na enak dan v okviru frekvence)
3 mesece do 6 mesecev	± 15 dni (na enak dan v okviru frekvence)
Več kot 6 mesecev	± 30 dni (na enak dan v okviru frekvence)

5.2 Neustrezna kvalifikacija/validacija analitske opreme

V primeru neustreznega rezultata kvalifikacije mora odgovorna oseba inštrument odstraniti iz rutinske uporabe (jasna oznaka na inštrumentu - IZVEN UPORABE). Izvesti se mora raziskava, v kateri dogodek dokumentiramo in tudi ocenimo vpliv na podatke zbrane od zadnje uspešne kvalifikacije. Identificirati moramo napako in jo odpraviti ter ponovno izvesti kvalifikacijo. V primeru da je ta uspešna analitsko opremo ponovno vrnemo v uporabo ter jo ustrezno označimo s kvalifikacijsko nalepko.

V primeru neustrezne kvalifikacije/kalibracije je potrebno to zavesti z zapisom OOS - ravnamo se po postopkih VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave in SOP-LAB-001 - Zagotavljanje veljavnosti rezultatov.

5.3 Ravnanje v primeru zamujene kvalifikacijske / kalibracijske aktivnosti

V primeru, ko se oprema uporabi po zadnjem dnevu veljavnosti kvalifikacije moramo ko to opazimo instrument takoj odstraniti iz uporabe (jasno označiti na inštrumentu). Ko je to mogoče moramo izvesti kvalifikacijo in sistem vrniti v uporabo. Narediti moramo raziskavo zakaj je prišlo do zamude pri kvalifikaciji in narediti oceno vpliva na rezultate zbrane od datuma veljavnosti kvalifikacije. V primeru, da kvalifikacija ne bo možna v predpisanem terminu pred zadnjim dnevom veljavnosti kvalifikacije izločiti sistem izven uporabe tako, da ga ustrezno označimo. Po kvalifikaciji sistem ponovno vrnemo v uporabo (v primeru, da je le-ta veljavna).

V primeru zamujene kvalifikacije/kalibracije je prav tako potrebno to zavesti z zapisom OOS - ravnamo se po postopkih VOD-GEN-008 in SOP-LAB-001.

5.4 Označevanje opreme, ki se uporablja le za razvojne aktivnosti

V LAB se lahko nahaja oprema, ki se uporablja le za razvojne aktivnosti. Vsaka taka oprema mora biti posebej označena z rdečo nalepko in zapisom z velikimi tiskanimi črkami »**ZA RAZVOJ**«.

Opreme za razvoj ni potrebno kalibrirati, kvalificirati ali validirati in je ni potrebno voditi v SOP-VZD-001, pri tem pa se lahko uporablja le za razvojne aktivnosti.

6. IZLOČITEV OPREME IZ UPORABE

Oprema, ki je bila izpostavljena preobremenitvi ali napačnemu ravnanju, oprema, ki daje sumljive rezultate ali oprema, za katero se je izkazalo, da deluje nepravilno oziroma zunaj predpisanih meja, mora biti izločena iz uporabe. Jasno je jo je treba označiti z nalepko na inštrumentu (napis na nalepki IZVEN UPORABE), dokler ni s kalibracijo/validacijo oprema vrnjena v uporabo.

KVALIFIKACIJA IN KALIBRACIJA OPREME V ANALITSKEM LABORATORIJU	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-VZD-002
	Verzija: 04

LAB mora preiskati učinke okvare ali odstopanj od predpisanih meja na prejšnje preskuse ali kalibracije po postopkih VOD-GEN-008 in SOP-LAB-001.

Kadar iz katerekoli razloga oprema ni pod neposrednim nadzorom LAB, mora LAB zagotoviti, da se pred prvo uporabo na opremi opravi kalibracija/validacija merilne opreme.

Preskusna ali kalibracijska oprema, ki vključuje strojno in programsko opremo, mora biti zaščitena pred spremembami nastavitvev, ki bi lahko ogrozile pravilnost rezultatov preskusov ali kalibracij.

7. PREGLED PROSTOROV IN OKOLJSKIH RAZMER V LAB

V LAB izvajamo neprekinjen nadzor okoljskih razmer (monitoring), kjer spremljamo in merimo temperaturo in vlago v realnem času. Monitoring izvajamo preko centralnega nadzornega regulacijskega sistema Exactum Laboratory in kalibriranih senzorjev temperature in vlage.

Zahtevana temperatura v prostorih je 15 - 25 °C, relativna vlaga je navzgor omejena na 70 % RH, spodnja meja ni določena. Zahtevana temperatura v hladilniku: zamrzovalni del (-25 do -15 °C), hladilni del (2 – 8 °C), vlaga ni predpisana.

Ob morebitnih odstopih nam nadzorni sistem omogoča alarmiranje (sms, e-poštno obvestilo) in takojšnje ukrepanje zaposlenih v LAB in vzpostavitev pravih okoljskih pogojev.

Pregled ter arhiviranje podatkov nam omogoča neprekinjeno sledljivost okoljskih razmer, ter izdelavo pregledov in poročil za obdobja za nazaj po meri. Za zagotavljanje ustreznosti okoljskih razmer v LAB je slednje potrebno spremljati in periodično pregledovati. Redno spremljanje in pregledovanje razmer v LAB je potrebno 4x letno po kvartalih: januar-marec, april-junij, julij-september in oktober-december. Dokumente pregleda v PDF obliki shranjujemo na strežnik pod oznako 08 KAKOVOST\7 - MONITORING.

Poleg okoljskih razmer v LAB 1 x letno pregledamo tudi nadzorovanje in dostopanje do prostorov LAB. Kontrolo dostopa z brezstičnimi karticami preverimo pri odgovorni osebi za kontrolo dostopa, SOP-GEN-001 - Vstopanje v prostore Proizvodnja in Analitski laboratoriji.

8. DOKUMENTACIJA

Sistem dokumentacije za opremo v LAB je opisan v splošnem postopku SOP-VZD-001.

8.1 Zapisi izvedenih aktivnosti in dogodkov na opremi

Vse izvedene aktivnosti in dogodke na opremi dokumentiramo v dnevniku opreme. Vpisujemo vse dogodke, ki so pomembni za delovanje laboratorijske opreme (preventivno vzdrževanje, okvare, popravila, delne kvalifikacije po popravilu, redne kvalifikacije/kalibracije, vse spremembe na opremi).

Dnevnik opreme mora vsebovati:

- ime opreme, enoznačno identifikacijsko oznako (tehnološka številka),
- vse določbe, ki so zapisane v posameznemu navodilu za delo z opremo (NZD),
- veljavnost dnevnika (datum začetka in datum konca veljavnosti v kolikor je dnevnik zaključen),
- odgovorna oseba,
- datum in podpis dogodka ter ime in podpis osebe, ki je vpisala dogodek.

9. REFERENCE

- SOP-GEN-001 - Vstopanje v prostore Proizvodnja in Analitski laboratoriji
- SOP-LAB-001 - Zagotavljanje veljavnosti rezultatov
- SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt
- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave

KVALIFIKACIJA IN KALIBRACIJA OPREME V ANALITSKEM LABORATORIJU	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-VZD-002
	Verzija: 04

- 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)

10. PRILOGE

- Priloga 1: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 2: Zgodovina dokumenta

KVALIFIKACIJA IN KALIBRACIJA OPREME V ANALITSKEM LABORATORIJU PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-VZD-002
	Verzija: 04

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	LAB

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Janja Ahej	LAB	MAN	☐ U ☐ S		
Blaž Janežič	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		

KVALIFIKACIJA IN KALIBRACIJA OPREME V ANALITSKEM LABORATORIJU PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-VZD-002
	Verzija: 04

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	28. 09. 2020
02	Posodobljen naslov dokumenta iz Kvalifikacija in kalibracija opreme v kontroli kakovosti v Kvalifikacij in kalibracija opreme v analitskem laboratoriju. Posodobljene odgovornosti osebja. Dodano poglavje 5.4 za označevanje instrumentov, ki se jih uporablja le za razvojne aktivnosti.	28. 09. 2020	07. 03. 2022
03	Posodobitev odgovornosti osebja JLM. Zahteva o zapisu o zamujeni ali neustrezni kvalifikaciji/validaciji analitske opreme po dokumentih SOP-LAB-001 in VOD-GEN-008.	07. 03. 2022	
04	Dodan kvartalni pregled okolijskih pogojev v LAB in shranjevanje poročil pregledov v poglavje 7.		