

## Podmínky činnosti úseku validací

### Úvod

Podmínky činnosti úseku validací stanovují pravidla, podle kterých úsek validací firmy Lab & Pharma poskytuje své služby zákazníkům a jsou v nich uvedeny informace pro zákazníky o způsobu práce úseku validací, prováděných činnostech a vydávaných dokumentech.

### Organizační struktura

Firma Lab & Pharma je společnost zabývající se všemi oblastmi farmaceutického inženýrství.

V rámci firmy Lab & Pharma je úsek validací samostatná organizační jednotka zaměřená především na poskytování odborných služeb v oblasti validací a kvalifikací. Úsek validací má možnost využívat pro konzultace všechny odborné pracovníky firmy Lab & Pharma, ve svých výrobcích je však na ostatních složkách firmy nezávislý.

V čele úseku validací je ředitel úseku, zastupuje ho zástupce ředitele. Pracovníci úseku provádějící validace a kvalifikace pracují na pozici validačního inženýra.

Pro každou zakázku je jmenován validační tým v čele s vedoucím týmu. Jednání se zákazníkem provádí ředitel úseku, o konkrétní zakázce potom vedoucí validačního týmu.

### Smluvní vztah

Veškeré zakázky úseku validací jsou prováděné podle smluvního vztahu uzavřeného v rámci ustanovení části čtvrté, hlava I, Díl 2 zákona č. 89/2012 Sb. (NOZ).

### Činnosti prováděné úsekem validací

#### 1) Validace a kvalifikace

Vyhláška č. 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci léčiv vyžaduje, aby prostory a zařízení, které při výrobě léčiv mohou ovlivnit jejich jakost, byly kvalifikovány a výrobní činnosti podstatné pro zabezpečení jakosti léčiv byly pravidelně validovány. Konkrétní požadavky na validace a kvalifikace vyplývají zejména z dokumentů vydaných Evropskou unií (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union), dokumentů vydaných PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) a pokynů vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Při provádění validací a kvalifikací úsekem validací jsou aplikována i další doporučení, zejména požadavky vyplývající z dokumentů vydaných ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering).

Kvalifikace vždy začíná vypracováním protokolu kvalifikace, ve kterém je stanoveno, jak se bude kvalifikace provádět a hodnotit. Výsledky kvalifikace se zaznamenávají do připravených formulářů a počítačových souborů. V případě úspěšné kvalifikace jsou výsledky vydány ve formě zprávy o kvalifikaci. V případě, že výsledky provedené kvalifikace nejsou vyhovující, mohou být vydány jako výsledky měření, viz 2).

#### 2) Měření

Měření je zjištění vlastností nebo změření parametrů zařízení, systému, prostorů nebo procesu.

Výsledky měření jsou obvykle vydány ve formě zprávy o měření, v jednoduchém případě jsou součástí záznamu průběhu zakázky. Součástí měření může být i optimalizace procesů na základě zjištěných výsledků.

#### 3) Kalibrace

Kalibrace je zjištění závislosti mezi hodnotami indikovanými měřicím přístrojem a mezi příslušnými hodnotami veličiny zjištěnými referenčním přístrojem.

Výsledky kalibrace jsou vydány ve formě kalibračního listu.

### Vydávané dokumenty

#### 1) Řídící plán validací

Souhrnný plán všech validačních a kvalifikačních činností pro daný celek obsahující více kvalifikovaných objektů.

#### 2) Protokol kvalifikace

Stanovuje, jak se bude kvalifikace objektu provádět, uvádí rozsah kvalifikace, způsob hodnocení a kritéria přijatelnosti.

#### 3) Zpráva o kvalifikaci

Obsahuje výsledky a vyhodnocení provedené kvalifikace objektu. Vydává se v případě vyhovujících výsledků kvalifikace.

#### 4) Osvědčení o kvalifikaci

Obsahuje souhrnný hodnotící výrok o provedené kvalifikaci objektu. Vydává se v případě vyhovujících výsledků kvalifikace.

#### 5) Souhrnná validační zpráva

Obsahuje shrnutí výsledků validací a kvalifikací všech objektů daného celku provedených podle řídicího plánu validací.

#### 6) Zpráva o měření

Obsahuje výsledky provedeného měření.

#### 7) Kalibrační list

Obsahuje výsledky provedené kalibrace.

#### 8) Záznam průběhu zakázky

Obsahuje informace o činnostech provedených v rámci zakázky, případně o jejich výsledcích. Při ukončení zakázky slouží po potvrzení zákazníkem jako podklad pro fakturaci.

#### 9) Vyúčtování zakázky a vzorků

Seznam činností provedených na zakázce s uvedením odpracovaného času a nákladů

Dokumenty mohou být vydány v libovolném počtu výtisků podle přání zákazníka.

Výtisky zpráv o kvalifikaci a měření jsou číslovány: 0 je vždy archivní výtisk Lab&Pharma, ostatní výtisky jsou pro zákazníka.

Originály příloh jsou součástí výtisku č. 1, ostatní výtisky obsahují kopie, není-li dohodnuto jinak.

Dokumenty č. 1 - 7 se v písemné i digitální podobě archivují po dobu 5 let.

## Zabezpečení kvality

### Systém řízení kvality

Úsek validací má certifikovaný systém QMS podle ISO 9001:2015.

### Pracovníci

Hlavní důraz v systému zabezpečení kvality je kladen na kvalifikaci pracovníků úseku validací – validačních inženýrů. Od validačních inženýrů firma vyžaduje neustálé doplňování odborných znalostí s cílem udržet u všech pracovníků aktuálnost poznatků a rozšířit jejich rozsah.

Při získávání nových pracovníků je kladen důraz na úroveň jejich vzdělání a odborných znalostí.

Noví pracovníci pracují pod odborným vedením vedoucího validační skupiny, mají možnost čerpat znalosti z odborných seminářů a neustále aktualizované odborné knihovny.

### Metodiky zkoušek

Běžně prováděné činnosti probíhají podle schválených písemných metodik, které jsou zákazníkovi k dispozici k nahlédnutí v sídle společnosti.

Postupy měření i vyhodnocení jsou neustále přizpůsobovány současnému stavu technologie a vývoji vědy a techniky. V používaných metodikách jsou vždy respektovány současné u nás platné předpisy a doporučení s cílem uplatnit i požadavky vybraných světových předpisů, norem, lékopisů či doporučení. Při vývoji metodik je udržována účinná zpětná vazba mezi úsekem validací a zákazníky.

### Kontrola vydávaných dokumentů

Všechny dokumenty vydávané úsekem validací podléhají vnitřní kontrole. Pro každý vydávaný dokument je stanoven způsob kontroly, případně schvalování.

### Měřidla a měřicí přístroje

Na všechna měřidla v evidenci úseku validací se vztahuje metrologický řád a mají prokazatelnou metrologickou návaznost. Každé měřidlo má stanovený způsob a interval konfirmace (kalibrace, posouzení a odstranění případných závad). Kopie dokladů o konfirmaci (kalibrační listy) jsou přílohou zpráv o kvalifikaci nebo měření.

### Subdodavatelé

Stejně požadavky na zabezpečení kvality, které jsou kladeny na úsek validací, vyžaduje úsek i od svých subdodavatelů podílejících se na provádění zkoušek a analýz. Úsek validací provádí pravidelnou kontrolu jejich uplatňování.

## Postup při objednání

První poptávka je písemnou či ústní formou. Na jejím základě je dohodnut rozsah předané dokumentace nutné pro zjištění rozsahu měření.

Na žádost zákazníka může být vydána nabídka s uvedením termínu, rozsahu prací a odhadem nákladů, případně návrhem fixní ceny.

Objednávka je obvykle písemná, pokud se na tom obě strany dohodnou, může být platná i ústní objednávka. Pokud je to nutné, vyžádá si úsek validací nezbytnou technickou dokumentaci, nebo jiné informace k zařízení nebo systému nutné pro přípravu zakázky.

V případě kvalifikace je rozsah prováděných prací na daném systému a způsob jejich vyhodnocení stanoven protokolem kvalifikace, který musí být podepsán pověřeným pracovníkem zákazníka před zahájením prací. V ostatních případech je rozsah prací stanoven jinou vhodnou formou.

## Cena a platební podmínky

Ceny, účtované zákazníkovi jsou stanoveny samostatně vydaným ceníkem. Účtované ceny jsou po celou dobu rozpracovanosti zakázky stálé a odpovídají cenám platným v době zahájení zakázky.

Fakturace bude provedena, není-li dohodnuto jinak, po ukončení zakázky a obdržení souhlasu zákazníka s provedením zakázky. Neuplatní-li zákazník do měsíce reklamaci, má se za to, že s provedením zakázky souhlasí.

Součástí faktury je vyúčtování zakázky a vzorků.

## Záruky, reklamace, odpovědnost za škody

Veškeré zkoušky a měření jsou prováděny s vynaložením odborné péče s přihlédnutím ke stanovenému způsobu, době, místu a rozsahu zkoušek a měření, jakož i ke stavu, v jakém se nacházel předmět zkoušky a měření.

Pokud přesto dojde k situaci, že předané výsledky zkoušky neodpovídají skutečnému stavu a v rámci projednávání stížnosti nebo námítky není záležitost uspokojivě vyřešena, má zákazník právo na reklamaci.

V rámci reklamačního řízení může být veškerá dokumentace týkající se prošetřované zkoušky dána k dispozici nezávislému znalci.

V případě oprávněné reklamace vrátí Lab & Pharma přijaté platby za příslušnou zakázku a uhradí náklady na nezávislého znalce.

Jiné náhrady, zejména druhotně vzniklé škody, nelze uplatnit s výjimkou případu, kdy došlo ke škodě v důsledku hrubé nedbalosti pracovníků úseku validací.

## Ochrana informací

Veškeré informace o výrobním zařízení, procesech a produktech získané u zákazníka jsou ze strany úseku validací považovány za přísně důvěrné a nejsou sdělovány nikomu jinému než pověřenému pracovníkovi zákazníka.

Platnost od 1.11.2019

RNDr. Martin Hüttel, PhD.  
ředitel úseku validací