



TS4.1 - Badania laboratoryjne

Wersja PL: 1 stycznia 2023



Indeks

1. WPROWADZENIE	4
1.1. ZAKRES DOKUMENTU	4
1.2. STOSOWANIE	4
2. ORGANIZACJA I POLITYKA JAKOŚCI	5
2.1. SYSTEM JAKOŚCI	5
2.2. SCHEMAT ORGANIZACYJNY	5
2.3. ZARZĄDZANIE SYSTEMEM JAKOŚCI	5
3. DOKUMENTACJA	6
3.1. INFORMACJA UDOKUMENTOWANA	6
3.2. PODRĘCZNIK	6
3.3. DATOWANIE I AUTORYZACJA	6
4. OBIEKTY I WARUNKI ŚRODOWISKOWE	7
4.1. WARUNKI ŚRODOWISKOWE	7
4.2. UREGULOWANIE DOSTĘPU	7
4.3. OBIEKTY	7
5. PERSONEL	8
6. URZĄDZENIA	9
6.1. DANE DO ZACHOWANIA JAKO INFORMACJE UDOKUMENTOWANE	9
6.2. DZIENNIK	9
7. PRÓBY, MATERIAŁY STANDARDOWE, MATERIAŁY ODNIESIENIA I MATERIAŁY POMOCNICZE	10
7.1. SPECYFIKACJE	10
7.2. SPRAWDZENIE	10
7.3. LISTA DOSTAWCÓW UPOWAŻNIONYCH	10
7.4. IDENTYFIKACJA	10
7.5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	10
7.6. INSTRUKCJE	10
8. INSTRUKCJE	11
8.1. INSTRUKCJE I OPISY	11
8.2. ZNAJOMOŚĆ INSTRUKCJI	11
9. REJESTRACJA, RAPORTOWANIE I ZACHOWYWANIE DANYCH	12
9.1. REJESTRACJA	12

9.2.	RAPORTOWANIE	12
9.3.	ZACHOWANIE INFORMACJI UDOKUMENTOWANYCH	12
9.4.	OCHRONA DANYCH	13
10.	PLAN KONTROLI JAKOŚCI I AUDYTY WEWNĘTRZNE	14
10.1.	PLAN KONTROLI JAKOŚCI	14
10.2.	DOKUMENTACJA	14
10.3.	CZĘSTOTLIWOŚĆ	14
10.4.	RAPORTOWANIE	14
11.	PRÓBA PIERŚCIENIOWA	15
11.1.	UCZESTNICTWO	15
11.2.	ADMINISTRACJA	15
11.3.	DOCHODZENIE NA TEMAT BADANIA	15
12.	OUTSOURCING	16
13.	PROCEDURA ZAŁATWIANIA REKLAMACJI	17
14.	KONTROLA JAKOŚCI BADAŃ I WYNIKÓW KALIBRACJI	18

1. Wprowadzenie

Wszystkie firmy certyfikowane GMP+ mają plany zabezpieczenia jakości. Ten wewnętrzny monitoring odgrywa ważną rolę w wielu standardach GMP+ Feed Safety Assurance. Działania w ramach monitoringu obejmują badania laboratoryjne. Wysoka jakość badań laboratoryjnych jest kluczowym elementem przy zapewnianiu bezpieczeństwa pasz. Niniejszy dokument został opracowany celem zagwarantowania stałego wysokiego poziomu badań laboratoryjnych.

Zasadniczo dokument ten składa się z trzech następujących części:

- a. wymogi minimalne dotyczące systemu jakości dla laboratoriów, oparte na EN 17025;
- b. stosowanie oficjalnie uznawanych metod (lub metod dających równoważny poziom jakości), co służy zapewnieniu spójności;
- c. uczestnictwo w badaniach międzylaboratoryjnych (próba pierścieniowa), opartych na badaniach biegłości

1.1. Zakres dokumentu

Niniejszy dokument zawiera wymogi dotyczące systemu zapewniania jakości, dzięki któremu laboratorium certyfikowane GMP+ może gwarantować, że wyniki analiz pasz są wystarczająco wiarygodne.

1.2. Stosowanie

Dokument ten obowiązuje laboratoria certyfikowane GMP+, które przeprowadzają analizy w ramach modułu GMP+ FSA.

Certyfikacja będzie przyznawana zgodnie z rodzajem prowadzonej działalności, jak również stosowanej metody analitycznej i matrycy.

W treści tego dokumentu określenia 'laboratorium' oraz 'laboratorium certyfikowane GMP+' są używane wymiennie. Obydwa terminy dotyczą organizacji, która wdrożyła system jakości.

Ponadto, określenie 'laboratorium' oznacza czasami budynek lub teren, gdzie są przeprowadzane analizy.

Certyfikacja zgodnie z tym standardem GMP+ FSA może być łączona z akredytacją ISO 17025.

2. Organizacja i polityka jakości

2.1. System jakości

Laboratorium certyfikowane GMP+ musi mieć wdrożony system zarządzania jakością uwzględniający organizację i dokumentowanie:

- a. obowiązków;
- b. uprawnień;
- c. procedur;
- d. procesów, oraz
- e. uregulowań związanych z zarządzaniem i gwarantowaniem rzetelności wyników analiz.

Odpowiedzialność za prawidłową strukturę i funkcjonowanie systemu jakości spoczywa na kierownictwie przedsiębiorstwa.

2.2. Schemat organizacyjny

Należy przygotować schemat organizacyjny, przedstawiający jak laboratorium certyfikowane GMP+ wpisuje się w organizację przedsiębiorstwa.

Laboratorium certyfikowane GMP+ i jego personel muszą mieć pozycję niezależną w odniesieniu do wszelkich działań związanych z produkcją i handlem paszami, prowadzonych we wszystkich pozostałych częściach przedsiębiorstwa.

Kierownik systemu zarządzania jakością powinien mieć bezpośredni kontakt z zarządkiem firmy.

Audyty wewnętrzne muszą być przeprowadzane przez osobę nie mającą powiązań z działalnością podlegającą audytowi. Osoba ta musi mieć odpowiednią wiedzę na temat audytowanej działalności.

2.3. Zarządzanie systemem jakości

Należy wdrożyć procedurę zarządzania uprawnieniami związanymi z dokonywaniem korekt, modyfikacji, uzupełnień lub przeglądów systemu jakości.

W przedsiębiorstwie musi być wyznaczony kierownik odpowiedzialny za zarządzanie i dystrybucję podręcznika (księgi) jakości i jego aktualizowanie (wymogi dotyczące podręcznika - patrz § 3.2).

3. Dokumentacja

3.1. Informacja udokumentowana

Wszystkie elementy uwzględnione przez laboratorium certyfikowane GMP+ w systemie jakości muszą być zachowane jako informacje udokumentowane lub możliwe do obserwowania.

Każda osoba w laboratorium, zaangażowana w jakikolwiek element systemu jakości, musi być tego świadoma i działać aktywnie na rzecz jego realizacji.

3.2. Podręcznik

Jednym z wymogów prawidłowego funkcjonowania systemu jakości jest konieczność jego opisanie w podręczniku (tzw. księdze jakości). Tylko w ten sposób można wykazać spójność pomiędzy punktami krytycznymi i jakością wyników analiz w laboratorium certyfikowanym GMP+.

Podręcznik stanowi trwały punkt odniesienia przy wdrażaniu i utrzymywaniu systemu jakości. Podręcznik musi być aktualizowany w sposób możliwy do wykazania (patrz § 2.3, aby sprawdzić, kto jest za to odpowiedzialny).

3.3. Datowanie i autoryzacja

Udokumentowane instrukcje i procedury muszą być datowane i zatwierdzone przez osobę wyznaczoną przez zarząd firmy.

4. Obiekty i warunki środowiskowe

4.1. Warunki środowiskowe

Warunki środowiska, w którym przeprowadzane są procedury analityczne, nie mogą mieć wpływu na dokładność i precyzję wyników analiz.

4.2. Uregulowanie dostępu

Należy ustanowić procedurę regulującą dostęp do laboratorium, zatwierdzoną przez kierownictwo, która zapewni, że integralność wyników nie jest zagrożona.

Należy zapewnić przynajmniej następujące kwestie:

- a. miejsce przechowywania prób jest zabezpieczone przed dostępem osób nieupoważnionych;
- b. dane są zabezpieczone;
- c. laboratorium jest dostępne wyłącznie dla personelu laboratorium. Inne osoby mogą wejść do pomieszczenia jedynie w obecności personelu laboratorium.

4.3. Obiekty

Należy opracować przepisy dotyczące:

- a. przyjmowania materiałów do badań;
- b. przechowywania prób;
- c. czyszczenia szkła i innego sprzętu;
- d. przygotowywania i przechowywania odczynników chemicznych i podobnych substancji;
- e. przeprowadzania badań, w tym przygotowywania prób.

Przepisy te muszą być dostosowane do celów systemu jakości.

5. Personel

Pracownicy laboratorium mają kluczowe znaczenie dla zarządzania i gwarantowania jakości wyników analiz. Personel musi zatem mieć wiedzę i doświadczenie wymagane w tym kontekście dla przydzielanych im zadań.

Aby to osiągnąć, należy zapewnić, by:

- a. przydzielane pracownikom zadania i obowiązki są dla nich jasne, co należy potwierdzić w formie pisemnej;
- b. istnieje wdrożona procedura zapewniająca, że zaangażowany personel jest zapoznany z niezbędnymi instrukcjami i standardami. Należy o nich informować regularnie, na piśmie, a z pewnością w przypadku istotnych modyfikacji. Dotyczy to również pracowników tymczasowych;
- c. pracownicy przechodzą odpowiednie szkolenie wstępne i dalsze szkolenia uzupełniające. Musi to być uwidocznione w ich teczkach osobowych i/lub w programie szkoleń.

6. Urządzenia

6.1. Dane do zachowania jako informacje udokumentowane

Należy zachować jako informacje udokumentowane następujące dane dotyczące urządzeń i narzędzi, które mogą mieć wpływ na wynik działań analitycznych:

- a. spis posiadanych urządzeń z podaniem zastosowanej metody identyfikacji;
- b. system konserwacji, uwzględniający częstotliwość i rodzaj planowanych działań konserwacyjnych, w tym regulacji, kalibracji i zatwierdzenia, jak również określenie, kto jest upoważniony do wykonywania tych działań. Kalibracja musi być oparta na normach podstawowych.
- c. dostosowanie sprzętu do kontroli jakości do właściwych celów: w przypadku usterek sprzętu: działania, które są i powinny być podejmowane w związku z użyciem sprzętu, jak również ocena ważności wyników kontroli uzyskanych wcześniej.

6.2. Dziennik

Dla każdego urządzenia należy dokumentować następujące informacje w dzienniku:

- a. działania konserwacyjne;
- b. naprawy usterek;
- c. kalibracje;
- d. regulowanie i zatwierdzenia zgodnie z § 6.1.

Urządzenia działające nieprawidłowo należy oznaczyć jako takie ("w kwarantannie").

7. Próby, Materiały standardowe, materiały odniesienia i materiały pomocnicze

7.1. Specyfikacje

Muszą być dostępne specyfikacje dla wymaganych materiałów standardowych oraz materiałów odniesienia, jak również materiałów pomocniczych (chemikalia). Należy je zachować jako informacje udokumentowane.

7.2. Sprawdzenie

Materiały standardowe, materiały odniesienia i materiały pomocnicze muszą być sprawdzane przy dostawie, aby ustalić, czy dostawa jest faktycznie zgodna z zamówieniem.

7.3. Lista dostawców upoważnionych

Muszą być dostępne informacje dotyczące jakości i wiarygodności dostawców materiałów standardowych, odniesienia i pomocniczych. Na podstawie tych informacji należy sporządzić listę dostawców upoważnionych.

Należy przeprowadzać kontrole przydatności krytycznych materiałów standardowych, odniesienia i pomocniczych. Częstotliwość kontroli zależy od tego, na ile materiały standardowe, odniesienia i pomocnicze mają krytyczne znaczenie dla wyników analiz. W tym celu należy opracować odpowiednią procedurę.

7.4. Identyfikacja

Materiały standardowe, odniesienia i pomocnicze muszą być jednoznacznie identyfikowane i dostarczane z datą ważności oraz instrukcjami przechowywania, o ile jest to istotne dla ich jakości.

7.5. Środki ostrożności

Należy stosować środki ostrożności na wszystkich etapach przechowywania, przygotowywania, przetwarzania i badania próby, w celu uniknięcia możliwych niekorzystnych wpływów na wyniki analiz. W tym celu należy opracować instrukcje, które trzeba poddawać przeglądowi.

7.6. Instrukcje

Należy opracować instrukcje dotyczące przyjęcia, okresu trwałości / czasu przechowywania i niszczenia prób oraz materiałów standardowych, odniesienia i pomocniczych.

8. Instrukcje

8.1. Instrukcje i opisy

Muszą być dostępne instrukcje odnośnie:

- a. obsługi, konserwacji, kalibracji i regulowania urządzeń;
- b. postępowania z próbkami (patrz § 7.6)
- c. wykonywania badania (analizy), łącznie z zasadami przeprowadzania kontroli. Do każdego cyklu musi być dołączona próba kontrolna, częstotliwość powinna być dostosowana do pojedynczych lub podwójnych badań kontrolnych, sposobu interpretacji wyników kontroli oraz rejestrowania i raportowania wyników. Należy jasno określić odpowiedzialność za przyjmowanie i raportowanie wyników analiz.

Zgodnie z TS4.1 *Badania laboratoryjne* wykonane analizy muszą być zatwierdzone. W zależności od rodzaju analizy, należy określić przynajmniej następujące parametry biegłości:

Rodzaj analiz	Minimalne parametry biegłości
Metoda jakościowa	Poziom wykazywany, selektywność, swoistość, solidność
Metoda ilościowa, wysokie stężenie	Poprawność, powtarzalność, odtwarzalność, linearność, selektywność, specyfika, solidność
Metoda ilościowa, niskie stężenie	Poprawność, powtarzalność, odtwarzalność, poziom wykazywany, poziom wykrywalności, selektywność, specyfika, solidność.

Wszystkie instrukcje badań muszą zawierać przynajmniej opis następujących elementów:

- d. urządzenia
- e. odczynniki
- f. inne materiały pomocnicze, oraz
- g. kryteria akceptacji otrzymanych wyników analiz.

Należy również określić, czy i kiedy należy przeprowadzić oznaczenie pojedyncze lub podwójne. W przypadku pojedynczej analizy muszą istnieć wystarczające/gwarantujące gwarancje zapewniające jakość wyniku analizy, na przykład poprzez włączenie dodatkowych analiz kontrolnych.

8.2. Znajomość instrukcji

- a. Obowiązujące aktualnie instrukcje muszą być znane zaangażowanemu personelowi.
- b. Praca musi być wykonywana zgodnie z instrukcjami (ich aktualną wersją).

9. Rejestracja, raportowanie i zachowywanie danych

9.1. Rejestracja

Należy rejestrować w sposób jednoznaczny następujące dane:

- a. identyfikacja próby (rodzaj, źródło, numer próby);
- b. data otrzymania próby;
- c. przyjęta metoda badania;
- d. wyniki analizy, w przypadku analizy mikrobiologicznej podanie ilości użytej do badania;
- e. wyniki badań potwierdzających (jeśli dotyczy);
- f. wyniki analizy kontrolnej. Określenie i ocena zgodnie z metodologią opisaną w § 10.2 i § 10.3;
- g. wszelkie wykryte nieprawidłowości;
- h. nazwiska osób przeprowadzających badanie i potwierdzających autentyczność wyników.

Zapisy danych muszą być zabezpieczone (patrz § 4.2) w taki sposób, aby zapobiegać niezamierzonej utracie, a wszelkie poprawki muszą być możliwe do zweryfikowania.

9.2. Raportowanie

Wyniki mogą być przekazywane, w imieniu laboratorium certyfikowanego GMP+, jedynie przez osoby upoważnione. Należy przekazywać następujące dane dla każdej próby:

- a. identyfikacja próby;
- b. numer próby;
- c. numer partii lub numer referencyjny (podany przez zleceniodawcę);
- d. data otrzymania próby;
- e. końcowy wynik lub wyniki badania;
- f. wszelkie uwagi;
- g. data raportu podana przez osobę odpowiedzialną za sporządzenie raportu;
- h. zatwierdzenie przez osobę odpowiedzialną za raport;
- i. osoba, dla której przeznaczony jest raport;
- j. zastosowana metoda badania łącznie z numerem wersji (w miarę możliwości)

9.3. Zachowanie informacji udokumentowanych

Wszystkie dane, które mogą mieć znaczenie przy odtwarzaniu, w jaki sposób został uzyskany dany wynik, muszą zostać zachowane. Należy zachować następujące dane jako informacje udokumentowane (mogą być w formie elektronicznej), przez przynajmniej 3 lata:

- a. dane wymienione w § 8.1;
- b. kopia każdego raportu wymienionego w § 9.2;
- c. dzienniki urządzeń wymienionych w § 6.2;
- d. wyniki inspekcji i kontroli wewnętrznych;

e. dokumenty zastąpione (podręcznik, procedury, instrukcje itp.).

9.4. Ochrona danych

Należy zapewnić odpowiednią ochronę zapobiegającą nieupoważnionemu dostępowi do danych i zmianom w danych.

10. Plan kontroli jakości i audyty wewnętrzne

10.1. Plan kontroli jakości

Laboratorium certyfikowane GMP+ musi opracować plan kontroli jakości obejmujący wszystkie istotne kontrole zapisane w systemie jakości. Wyniki muszą być porównywane z wewnętrznymi standardami firmy.

Plan kontroli jakości musi zawierać przynajmniej następujące elementy:

- a. identyfikacja punktów krytycznych, w logicznej i usystematyzowanej kolejności;
- b. wymagane kontrole i ich częstotliwość;
- c. osoby odpowiedzialne za przeprowadzanie kontroli.

10.2. Dokumentacja

Wyniki realizacji planu kontroli muszą być dokumentowane na opracowanych w tym celu formularzach kontroli, zawierających jako minimum, co najmniej:

- a. elementy podlegające kontroli oraz wyniki kontroli;
- b. dział laboratorium certyfikowanego GMP+, którego kontrola dotyczy;
- c. data kontroli;
- d. nazwisko kontrolera;
- e. podjęte działania.

Laboratorium certyfikowane GMP+ musi przeprowadzić dochodzenie odnośnie przyczyn wszelkich nieprawidłowości oraz skorygować te nieprawidłowości. Podjęte działania, uzasadnienie i wyniki muszą być zachowane jako informacje udokumentowane.

10.3. Częstotliwość

Audyty wewnętrzne muszą być przeprowadzane przynajmniej raz w roku.

10.4. Raportowanie

Wyniki, ich ocena i podjęte działania muszą być przedstawione kierownictwu laboratorium certyfikowanego GMP+. Odpowiedzialność (ostateczna) za podjęcie działań w przypadku nieprawidłowości spoczywa na osobach kierujących przedsiębiorstwem.

11. Próba pierścieniowa

11.1. Uczestnictwo

Laboratorium certyfikowane GMP+ musi brać udział w badaniach międzylaboratoryjnych (próby pierścieniowe) dotyczących metod analitycznych używanych przez laboratorium certyfikowane GMP+ i opierających się, w miarę możliwości, na badaniu biegłości.

11.2. Administracja

Dla każdego badania, wyniki laboratorium porównywane ze średnią wyliczoną z odpowiedniej próby pierścieniowej, muszą być zachowane przez minimum 3 lata. Wyniki muszą pokazywać odchylenie od średniej, wyrażone jako wielokrotność rozpiętości (spread „s”) wyliczonej dla tej próby pierścieniowej i muszą być przedstawione jako podsumowanie lub na wykresie.

11.3. Dochodzenie na temat badania

Laboratorium musi przeprowadzić dochodzenie na temat przyczyn odchyłeń i wprowadzić korekty w poniższych przypadkach:

- a. jedno odchylenie większe niż $3 \times s$, lub
- b. dwa kolejne razy z odchyleniem ponad $2 \times s$, po tej samej stronie średniej;
- c. lub cztery kolejne wyniki wyższe niż $1 \times s$ po tej samej stronie średniej.

Podjęte działania i ich wyniki muszą być zachowane jako informacje udokumentowane.

12. Outsourcing

Badania analityczne mogą być podzlecane jedynie laboratorium zatwierdzonemu w tym zakresie w module GMP+ FSA. Patrz TS1.2 *Zakupy*.

Działania, które są przedmiotem outsourcingu nie kwalifikują się do certyfikacji.

Gdy badania analityczne są podzlecane stronie trzeciej, należy wyraźnie podać w raporcie do zleceniodawcy, że analiza nie była przeprowadzona w firmie, lecz zlecona na zewnątrz.

13. Procedura załatwiania reklamacji

Laboratorium certyfikowane GMP+ musi mieć wdrożony system rejestrowania i załatwiania reklamacji.

14. Kontrola jakości badań i wyników kalibracji

Laboratorium certyfikowane GMP+ musi mieć wdrożone procedury kontroli jakości, aby monitorować prawidłowość przeprowadzanych analiz i kalibracji.

Szczegółowe dane muszą być dokumentowane w taki sposób, aby dostrzegać trendy oraz, gdzie to możliwe w praktyce, umożliwić wykorzystanie metod statystycznych do oceny wyników.

Monitoring ten musi być okresowo oceniany i, w razie potrzeby, modyfikowany. W trakcie ocen okresowych należy również poddać ocenie stosowane metody analityczne.

Należy sprawdzać, czy używane są najnowsze wersje metod, a w razie potrzeby zatwierdzić (ponownie) metodę.



Risk Management tools

To było dużo informacji do przyswojenia i można się zastanawiać, jaki jest następny krok? Na szczęście możemy zaoferować Wspólnocie GMP+ wsparcie w tych działaniach. Oferujemy pomoc w postaci różnych narzędzi i wskazówek, lecz ponieważ każda firma jest współodpowiedzialna za bezpieczeństwo pasz, nie możemy oferować dokładnie dopasowanych rozwiązań. Jednak pomagamy poprzez wyjaśnianie wymogów i dostarczanie podstawowych informacji na temat wymogów.

Opracowaliśmy szereg materiałów pomocniczych. Obejmują one różne narzędzia, od list FAQ (często zadawanych pytań,) do webinarów i wydarzeń.

Materiały pomocnicze dotyczące dokumentów normatywnych (Wskazówki i FAQ)

Udostępniliśmy dokumenty zawierające wskazówki odnośnie wymogów GMP+ ustanowionych w modułach GMP+ FSA i GMP+ FRA. Dokumenty te dostarczają przykładów, odpowiedzi na często zadawane pytania lub informacji podstawowych.

Gdzie można znaleźć więcej informacji o Risk Management tools od GMP+ International?

Arkusze informacyjne

Więcej informacji: [GMP+ Platform](#)

Lista produktów

Więcej informacji: [GMP+ Platform](#)

Oceny ryzyka

Więcej informacji: [GMP+ Platform](#)

GMP+ Monitoring database

Więcej informacji: [GMP+ Monitoring database](#)

Dokumenty pomocnicze

Więcej informacji: [Support documents](#)

We enable every company in the
feed chain to take responsibility for
safe and sustainable feed.

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Klauzula odpowiedzialności:

Niniejsza publikacja została stworzona w języku angielskim i przetłumaczona na wiele języków.

W przypadku jakiegokolwiek konfliktu interpretacyjnego lub rozbieżności między językiem angielskim a jakimkolwiek innym językiem, pierwszeństwo ma język angielski publikacji.

© [GMP+ International B.V.](http://GMP+ International B.V)

Wszelkie prawa zastrzeżone. Informacje zawarte w tej publikacji mogą być przeglądane na ekranie, kopiowane oraz drukowane wyłącznie na użytek własny, niekomercyjny. Wszelkie inne użycie wymaga wcześniejszej pisemnej zgody GMP+ International B.V.