



HELIA d.o.o. Laboratorijska i mjerna oprema

Tvornička br. 3, BA-71000 Sarajevo

Tel: 033/643377 Mobil: 061/390074 061/507988

Kako osigurati kvalitet opreme u laboratorijama prvi put i svaki put?

Da li pri nabavljanju opreme, stavljanju u rad iste vodite računa o "školskim" pravilima za osiguranje kvaliteta opreme i aplikativnu primjenu prvi i svaki naredni put kada opremu koristite. Voditelji laboratorija, menadžeri kvaliteta laboratorija poznaju pravila, vrlo često bar se žele pridržavati pravila i korištenja istih. Laboratorije koje su akreditovane prema standardu EN ISO/IEC 17025 da bi isti standard održale nedvojbeno rade u skladu sa istim i tako olakšavaju "život" sebi, nabavnoj službi, kompletnom sistemu u kojem rade kao i dobavljačima, serviserima čiju opremu koriste. Ipak, u praksi se primjećuju i odstupanja od propisa, naročito ukoliko voditelji i menadžeri kvaliteta laboratorija nisu 100% uključeni u nabavku laboratorijske opreme bilo da se radi o analitičkoj opremi ili ne. Ukoliko se nabavka i stavljanje u rad laboratorijske opreme prepusti nabavnoj službi jako često dolazi do neprijatnih situacija na kraju procesa nabavke - pri isporuci i instalaciji. Da bi svi u lancu bili bez glavobolje, potrebno je definisati i formirati proces kontrole pravila i koraka koji se valja pridržavati u cilju zadovoljavanja kvalitete.

Životni ciklus laboratorijske opreme najbolje se definiira po slijedećim fazama:

- 1. postupak nabave**
- 2. instalacija**
- 3. kvalifikacija**
- 4. korištenje**
- 5. održavanje**
- 6. stavljanje opreme izvan upotrebe**
- 7. otpis opreme**

- Postupak nabave treba da započne sa: *Specifikacijom korisničkih zahtjeva (URS)* – dokument koji sadržava zahtjeve za opremu i njezinu funkcionalnost kako bi se mogla koristiti za predviđenu upotrebu u proizvodnji, analizi, čuvanju i rukovanju proizvodima koji podliježu regulativnim zahtjevima. Jasno treba da bude definisano KO piše URS, KO isti kontrolira i odobrava, KADA i KAKO formiran dokument dolazi do službe nabave koja će dalje isti procesuirati prema potencijalnim dobavljačima. Eventualna prva komunikacija između službe nabave i korisnika opreme može da bude kroz dokument (KIZ)- *Zahtjev za izmenom* - dokument temeljem kojega se odobrava izmjena na opremi i sistemu.
- Instalacija i kvalifikacija su slijedeća faza nakon što je oprema i isporučilac odabran, a oboje treba da su prethodno definisani URS-om. Tako da instalacija i kvalifikacija treba da potvrde i dokumentiraju postupak kojim se potvrđuje da je



HELIA d.o.o. Laboratorijska i mjerna oprema

Tvornička br. 3, BA-71000 Sarajevo

Tel: 033/643377 Mobil: 061/390074 061/507988

laboratorijski uređaj izrađen ili izmijenjen prema utvrđenoj specifikaciji, isporučen te instaliran u dizajniranom prostoru u skladu s preporukama proizvođača te postavljenim zahtjevima korisnika.

- Korištenje opreme, analitičke laboratorijske opereme opet zahtjeva dokumentovani proces kojim se osigurava da je oprema prvi put i svaki naredni put korištena po preporuka proizvođača i instalatera, po GLP-u i GMP-u. Preporuka je da se sve anomalije u radu dokumentuju sa tačnim opisom pred radnje koja je dovela do otkrivanja anaomalije, datumom, trenutnim opisom , potpisom i ako je moguće slikom ili print ispisom.



- Slijedi jedan od krucijalnih koraka koji su dio lanca životnog vijeka opreme a to je održavanje. Održavanje je karika koja će odrediti da li će se opremam koistiti ispravno i po instalacijskim i kavalifikacijskim parametrima svo vreijeme korištenja, da li će se oprema koristi dok traje garnatni rok ili će se ista optimalno iskoristiti. Preventivno održavanje opreme također treba da je dio početnog dokumenta URS-a i dokumentovani proces od prvog dana stavljanja opreme u rad. Nažalost, često se ovaj bitan korak zanemari i prije nego što je planirano ili preporučeno dolazi do sljedećeg koraka životnog vijeka a to je STAVLJANJE OPREME IZAV UPOTREBE i na kraju OTPIS.



HELIA d.o.o. Laboratorijska i mjerna oprema

Tvornička br. 3, BA-71000 Sarajevo

Tel: 033/643377 Mobil: 061/390074 061/507988

Zato je jako važno definisanje odgovornosti. Korisnik analitičke laboratorijske opreme uvijek je odgovoran za korištenje samo ispravne, kvalificirane, umjerene i provjerene laboratorijske opreme. Korisnik svojim potpisom potvrđuje usklađenost s namjeravanom uporabom laboratorijske opreme i svaki proces treba da je dokumentovan i da svi nosioci odgovornosti isti parafiraju pri radu sa opremom. Tim za kvalifikaciju opreme i korisnik odgovorni su za planiranje i provođenje aktivnosti kako bi oprema u cijelome životnom ciklusu bila ispravna, umjerena i kvalificirana kao i za pregled i odobravanje kvalifikacijske dokumentacije.

Poštivanje gore navedenih pravila i ispravan slijed koraka dovode do osiguranja kvaliteta prvi put pri nabavci opreme, svaki put pri korištenju operem i čine da korisnik, referent nabavne službe kao i isporučilac opreme pričaju istim jezikom - kvlitetom.



Elma Jelić-Kulić
Magistra mašnstva
Helia doo Sarajevo