

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
KONTROLA KAKOVOSTI OVOJNIN		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-QMS-001
		Verzija: 04
		Priloge: 2
Izdelal: Katja Fefer	Pregledal: Marko Stupar	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Sprememba oznake dokumenta, dopolnitev novih oznak organizacijske strukture, sprememba izdelovalca in pregledovalca dokumenta, manjše dopolnitve definicije ovojnin in postopkov, dodane specifikacije in evidentiranje neskladnih ovojnin in ponovna ocena ovojnin.
03	Sprememba izdelovalca in pregledovalca, adaptacija nadomeščanja QA, adaptacija referenc.
04	Manjše vsebinske spremembe za večjo preglednost, adaptacija referenc. Dopolnjeno poglavje 4.3 glede sprejema ovojnin na podlagi dobaviteljevega analiznega certifikata. Vpeljava funkcije QC ločeno od QA. Spremembe oznak organizacijskih enot glede na spremembe organizacijske strukture.

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

SOP	Standard Operating Procedure (Standardni operativni postopek)
QA	Quality Assurance (Zagotavljanje kakovosti)
QC	Quality Control (Kontrola kakovosti)

KAZALO

1. NAMEN	2
2. ODGOVORNOSTI	2
3. DEFINICIJA OVOJNIN	2
4. POSTOPEK SPROŠČANJA OVOJNINE V UPORABO	2
4.1 Specifikacije ovojnin	2
4.2 Zadrževalni čas ovojnin	3
4.3 Pregled dokumentacije	3
4.3.1 Sprejem ovojnin na podlagi dobaviteljevega preskusnega certifikata	3
4.4 Vzorčenje in prvi pregled ovojnine	3
4.5 Sprostitev ovojnine v uporabo	3
4.6 Neustrezne ovojnine	3
4.6.1 Evidenca neustreznih ovojnin	4
4.6.2 Ponovna ocena neustreznih ovojnin	4
4.7 Pregled ovojnine po polnjenju in pakiranju	4
5. REFERENCE	4
6. PRILOGE	5

KONTROLA KAKOVOSTI OVOJNIN	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-001
	Verzija: 04

1. NAMEN

Namen dokumenta je opredeliti postopek in odgovornosti za vzorčenje, pregled in sprostitev ovojnine v uporabo za polnjenje in pakiranje kozmetičnih, prehranskih in ostalih izdelkov.

2. ODGOVORNOSTI

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

- Administracija (CDO/ADM, ASS/ADM),
- Kakovost (QMS),
- Logistika (LOG),
- Proizvodnja (PRO).

Odgovorna oseba za obvladovanje specifikacij ovojnin (SPC), ki niso last odjemalcev, je QA, ki je zadolžen, da so zahteve ustrezno opredeljene, dokumentirane in razumljive. QA pri opredelitvi zahtev sodeluje s QC in MAN/CDO ostalih organizacijskih enot. Obvladovane verzije specifikacij izdajamo vsakih 6 mesecev. V vmesnem obdobju shranjujemo nove specifikacije v odprto spremembo dokumenta, ki se nahaja v poddirektoriju KAKOVOST\Revizija\QMS - Kakovost.

Za kontrolo kakovosti, vzorčenje in sprostitev ovojnine v uporabo je odgovorna oseba za kontrolo kakovosti (QC). Nadomeščanje je opredeljeno v VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje.

3. DEFINICIJA OVOJNIN

V podjetju ločimo glede na namen uporabe naslednje vrste in oznake ovojnin (SOP-GEN-005 - Obvladovanje identov):

NAMEN UPORABE	OPIS	OZNAKA
Primarna ovojnina	Polnjenje surovine v ovojnino, kjer je surovina v neposrednem stiku z ovojnino: steklenice, pipete, tube, lončki, dispensorji, pokrovčki, itd.	OVO-P
Sekundarna ovojnina	Zaščita in oznaka primarne ovojnine: potiskane kartonaste škatle, itd.	OVO-S
Transportna ovojnina	Zaščita materialov (primarnih in sekundarnih ovojnin) pri transportu: kartonaste škatle, škatle z razdelki, mehurčkaste folije, kosmiči za pakiranje, pakirni trakovi, itd.	OVO-T
Etiketa	Označevanje primarnih ovojnin.	OVO-EP
	Označevanje sekundarnih ovojnin.	OVO-ES
	Označevanje transportnih ovojnin.	OVO-ET

4. POSTOPEK SPROŠČANJA OVOJNINE V UPORABO

4.1 Specifikacije ovojnin

Ustrezne lastnosti ovojnin (skladnost ovojnin) podrobneje opredeljujejo specifikacije z oznako SPC. Specifikacije zajemajo le ovojnine, ki jih uporabljamo za izdelavo končnih izdelkov podjetja PharmaHemp. V kolikor so po pregledu in kontroli kakovosti prejete ovojnine sklade s specifikacijami, so ovojnine sproščene za nadaljnjo uporabo.

V primeru, da določene ovojnine prejmemo direktno s strani odjemalca in te iste ovojnine uporabljamo za izdelavo posameznega polizdelka ali izdelka istega odjemalca, poteka postopek sproščanja ovojnine brez podrobnih specifikacij. V kolikor odjemalec zahteva kontrolo njegovih poslanih ovojnin, nam pred pričetkom kontrole pošlje podrobne specifikacije.

KONTROLA KAKOVOSTI OVOJNIN	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-001
	Verzija: 04

4.2 Zadrževalni čas ovojnin

Vsako prejeto ovojnino zadržimo do njene sprostitve v skladiščni lokaciji Karantena - vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov. Čas, ki je potreben za sprostitve določene ovojnine v skladišče ovojnin (O) imenujemo zadrževalni čas. Med zadrževalnim časom je omejeno prehajanje ovojnin v stik z drugimi procesi, torej določene ovojnine ne moremo uporabiti dokler le-ta ni sproščena iz karantene.

4.3 Pregled dokumentacije

Sprejem ovojnin poteka po postopku SOP-LOG-001 - Skladiščenje in Logistika. Kakovost in skladnost prejetih ovojnin zagotavljamo s podrobnim pregledom spremljajoče dokumentacije (deklaracije, certifikati, tehnična dokumentacija ipd.), s katerim se prepričamo, da se proizvajalec oz. zunanji ponudnik ravna po dobri proizvodni praksi in zagotavlja sledljivost vsake izdane serije.

Po prejemu ovojnine QC preveri, ali je:

- iz prejete tehnične dokumentacije razvidna identiteta ovojnine (ime izdelka in dobavitelja),
- je ovojnina skladna s specifikacijami (SPC),
- v kolikor je definiran rok uporabe, ali je veljaven,
- v kolikor je razvidna sledljivost, preverimo in zabeležimo oznake prejete serije.

V primeru, da primarna ovojnina nima ustrezne dokumentacije, jo lahko dokler ne pridobimo dokumentacije po presoji QC zadržimo v karanteni, ali pa nadaljujemo s pregledom ovojnine brez dokumentacije. Dokumentacijo o ovojninah shranjujejo v org. enoti LOG najmanj 2 leti oz. do roka uporabe. Odgovorna oseba za shranjevanje dokumentacije je MAN/LOG, dokumentacija se nahaja v elektronski obliki na strežniku, poddirektorij SKLADISCE\PREVZEMI.

4.3.1 Sprejem ovojnin na podlagi dobaviteljevega preskusnega certifikata

Ovojnine se lahko sprejmejo na podlagi dobaviteljevega preskusnega (analiznega) certifikata samo, če so določene tehnične zahteve, izkušnje in znanje dobavitelja, izvedena presoja dobavitelja in z dobaviteljem dogovorjene preskusne metode. Za sprejem ovojnin na podlagi dobaviteljevega preskusnega certifikata ni potrebno ocenjevanje dobavitelja, v kolikor ima veljavno akreditacijo po standardu ISO 17025:2017.

4.4 Vzorčenje in prvi pregled ovojnine

Po prevzemu ovojnine vzamemo minimalno en naključen primerek vsake serije in ga natančno vizualno pregledamo. Ob tem smo pozorni na morebitne poškodbe, kot so praske ali deformacije itd. Vzorčen primerek serije mora biti na voljo vsaj do konca roka uporabe izdelka, ki je deklariran na vzorcu. V kolikor vzorec ovojnine ne vsebuje podatka o roku uporabe, hranimo ovojnino na oddelku LOG najmanj 2 leti od vzorčenja. Po odločitvi QC vključimo v pregled sekundarne ovojnine (npr. škatlice, etikete) dodatno sodelavce enote MAR/REG/SAL, ki se v primeru dodatnega pregleda podpišejo na dobavnico ovojnine.

4.5 Sprostitev ovojnine v uporabo

V kolikor je ovojnina po pregledu tehnične dokumentacije in vizualnem pregledu ustrezna in skladna, QC poskrbi za sprostitve ovojnine za nadaljnjo uporabo iz karantene vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov v skladišče ovojnin (O). Postopek sproščanja ovojnin se evidentira in izvaja preko validiranega informacijskega sistema Pantheon.

4.6 Neustrezne ovojnine

Ovojnine so lahko označene kot neustrezne zaradi neustreznih vizualnih lastnosti ali dokumentacije.

KONTROLA KAKOVOSTI OVOJNIN	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-001
	Verzija: 04

V primeru neustrezne (neskladne) ovojnine QC:

- onemogoči uporabo neustrezne ovojnine,
- izdela zapis o neustreznosti ovojnine in izpolni obrazec OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih,
- zapis posreduje v obravnavo odgovorni osebi za nabavo, ki po potrebi v nadaljevanju:
 - o izvede postopek reklamacije (VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe),
 - o zunanjemu ponudniku poda zahtevek za prevzem neustrezne ovojnine,
- naroči org. enoti LOG premestitev ovojnine v karanteno in skladiščno lokacijo »Vrnjeno/zavrnjeno«.

Po prevzemu neustrezne ovojnine s strani zunanjega ponudnika, vodja enote LOG (MAN/LOG) sporoči odgovorni osebi za nabavo, da je bila neustrezna ovojnina prevzeta.

Reklamacija je zaključena, ko je:

- zaključen dogovor z zunanjim dobaviteljem glede neustrezne ovojnine,
- neustrezna ovojnina odstranjena iz enote LOG.

Datum zaključka reklamacije zapišemo v evidenco EVI2-VOD-GEN-010 - Neskladne dobave.

4.6.1 Evidenca neustreznih ovojnin

Neustrezne ovojnine vodimo v evidenci EVI2-VOD-GEN-010 - Neskladne dobave, ki jo sestavljajo posamezni zavihki glede na leto evidentiranja neustrezne (neskladne) ovojnine, npr. (»2020, »2021«, itd.).

4.6.2 Ponovna ocena neustreznih ovojnin

V primeru neustreznosti (neskladnosti) ovojnin, lahko po odobritvi QA opravimo ponovno oceno ustreznosti ovojnine na podlagi izdelave ocene tveganja (VOD-GEN-009 - Tveganja). V primeru, da z oceno tveganja ugotovimo, da so ovojnine ustrezne, QC poskrbi za sprostitev ovojnine za nadaljnjo uporabo iz karantene vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov ali karantene vrnjeno/zavrnjeno v skladišče ovojnin (O).

4.7 Pregled ovojnine po polnjenju in pakiranju

Po končanem polnjenju in pakiranju vizualno ponovno pregledamo naključni končni izdelek in ustreznost ovojnine, referenca SOP-QMS-004 - Sprostitev končnih izdelkov.

V primeru, da se po postopku polnjenja ali pakiranja izkaže, da je ovojnina neustrezna glede na specifikacije in ostale zahteve, QC:

- neskladno ovojnino zadrži,
- skuša ugotoviti, ali je prišlo do neustreznosti med postopkom polnjenja in pakiranja, ali je bila ovojnina neustrezna že ob prvem pregledu (postopek reklamacije),
- izdela zapis o neustreznosti ovojnine in izpolni obrazec OBR1-VOD-GEN-008,
- sproži postopek vračanja neskladne ovojnine na skladiščno lokacijo »Vrnjeno/zavrnjeno« in postopek zamenjave ovojnine.

Evidenco neustreznih končnih izdelkov (ovojnin) vodijo v enoti PRO.

5. REFERENCE

- SOP-GEN-005 - Obvladovanje identov
- SOP-LOG-001 - Skladiščenje in Logistika
- SOP-QMS-004 - Sprostitev končnih izdelkov
- SPC-QMS-001 - Kontrola kakovosti

KONTROLA KAKOVOSTI OVOJNIN	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-001
	Verzija: 04

- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave
- VOD-GEN-009 - Tveganja
- VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe
- 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)

6. PRILOGE

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

KONTROLA KAKOVOSTI OVOJNIN PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-001
	Verzija: 04

Obseg usposabljanj	
Obseg seznanjenosti	ADM/CDO, ADM/ASS, LOG, MAN/PRO, QMS

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Staša Dular	ADM	ASS	☐ U ☐ S		
Tina Žmuc	ADM	CDO	☐ U ☐ S		
Luka Deisinger	LOG	ASS	☐ U ☐ S		
Tjaša Erman	LOG	ASS	☐ U ☐ S		
Janez Poznič	LOG	ASS	☐ U ☐ S		
Klemen Božnik	PRO	MAN	☐ U ☐ S		
Ana Žagar	PRO	MAN	☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

KONTROLA KAKOVOSTI OVOJNIN PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-001
	Verzija: 04

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	01. 06. 2020
02	Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: SOP-KAK-002 - Kontrola kakovosti ovojnin-01 - nova oznaka SOP-QMS-001 - Kontrola kakovosti ovojnin-02 Dopolnitev novih oznak organizacijske strukture, sprememba izdelovalca in pregledovalca dokumenta, dopolnitve definicije ovojnin in postopkov, dodane specifikacije in postopek evidentiranja ovojnin. Dodano poglavje za ponovno oceno skladnosti ovojnin. Dodana nova oblika priloge List usposabljanja/seznajenosti.	01. 06. 2020	17. 02. 2021
03	Popravek naziva evidence zaključka reklamacije EVI2-VOD-GEN-010 - Neskladne dobave, sprememba izdelovalca in pregledovalca dokumenta, adaptacija nadomeščanja QA, adaptacija referenc.	17. 02. 2021	
04	Dopolnjeno poglavje 4.3 - Pregled dokumentacije. Za sprejem ovojnin na podlagi dobaviteljevega analiznega certifikata ni potrebno ocenjevanje dobavitelja, v kolikor ima dobavitelj akreditiran laboratorij po standardu ISO 17025. Ločevanje odgovornosti QA in QC. Proizvodnja kot samostojna org. enota (PRO), ukinjena oznaka PRD in oddelek Produkcija. Manjši vsebinski popravki za boljšo preglednost in jasnost postopkov.		