

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
KONTROLA KAKOVOSTI SUROVIN		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-QMS-002
		Verzija: 05
		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 surovin in postopkov, dodane specifikacije in evidentiranje neskladnih surovin in ponovna ocena surovin.
03	Sprememba izdelovalca in pregledovalca, adaptacija nadomeščanja QA, adaptacija referenc.
04	V točki 3 dodan opis materialnih skupin surovin, 4.2. dodan postopek obvladovanja alergenov.
05	Manjše vsebinske spremembe za boljšo preglednost in adaptacija referenc. Dopolnjeno poglavje 4.3 glede sprejema surovin na podlagi dobaviteljevega analiznega certifikata. Vpeljava funkcije QC ločeno od QA. Spremembe oznak organizacijskih enot glede na spremembe organizacijske strukture. Revizija specifikacij na 6 mesecev.

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

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

KAZALO

1. NAMEN	3
2. ODGOVORNOSTI	3
3. DEFINICIJA SUROVIN	3
4. POSTOPEK SPROŠČANJA SUROVIN	3
4.1 Specifikacije surovin	3
4.2 Zadrževalni čas surovin	4
4.3 Pregled dokumentacije	4
4.3.1 Sprejem surovin na podlagi dobaviteljevega preskusnega certifikata	4
4.4 Vzorčenje surovin	4
4.5 Sprostitev surovin v uporabo	4
4.6 Neustrezne surovine	5
4.6.1 Evidenca neustreznih surovin	5
4.6.2 Ponovna ocena neustreznih surovin	5

KONTROLA KAKOVOSTI SUROVIN	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-002
	Verzija: 05

5.	REFERENCE	5
6.	PRILOGE	6

KONTROLA KAKOVOSTI SUROVIN	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-002
	Verzija: 05

1. NAMEN

Namen dokumenta je opredeliti postopek in odgovornosti za sprostitve surovin v uporabo. Kontrola kakovosti surovin se opravlja za vse surovine, ki jih uporabljamo za proizvodnjo polizdelkov podjetja PharmaHemp.

2. ODGOVORNOSTI

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

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

Odgovorna oseba za obvladovanje specifikacij surovin (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 sprostitve surovin v uporabo je odgovorna oseba za kontrolo kakovosti (QC), nadomeščanje je opredeljeno v VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje.

3. DEFINICIJA SUROVIN

Surovine so materiali, ki jih neposredno uporabljamo za predelavo v polizdelke.

Ločimo surovine, ki:

- ne vsebujejo kanabinoidov (nosilna olja - npr. olivno, barvila, okusi itd.),
- vsebujejo kanabinoide (konoplino olje, konopljeni izvlečki, kristali, konopljeni terpeni, itd.).

Z obvladovani identit (SOP-GEN-005 - Obvladovanje identov) ločimo surovine glede na specifikacije in namen uporabe v naslednje materialne skupine, ki so primerne za uporabo v:

- živilih: oznaka SUR-F (surovine, ki ne vsebujejo koncentrata kanabinoidov, izjema je olje semen konoplje in konopljeni terpeni),
- kozmetiki: oznaka SUR-C,
- tekočinah za elektronske cigarete: oznaka SUR-E.

4. POSTOPEK SPROŠČANJA SUROVIN

4.1 Specifikacije surovin

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

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

KONTROLA KAKOVOSTI SUROVIN	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-002
	Verzija: 05

4.2 Zadrževalni čas surovin

Vsako prejeto surovino zadržimo do njene sprostitve v skladišči lokaciji Karantena - vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov. Čas, ki je potreben za sprostitev določene surovine v skladišče surovin (S) imenujemo zadrževalni čas. Med zadrževalnim časom je omejeno prehajanje surovine v stik s drugimi procesi, torej določene surovine ne moremo uporabiti dokler le-ta ni sproščena iz karantene.

4.3 Pregled dokumentacije

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

Po prejemu surovine QA preveri, ali je:

- iz prejete tehnične dokumentacije razvidna identiteta surovine,
- razvidna sledljivost prejete serije (od proizvajalca oz. zunanjega ponudnika),
- je surovina skladna s specifikacijami (SPC),
- ima veljaven rok uporabe.

Za surovine, ki vsebujejo kanabinoide je pri pregledu obvezna dokumentacija, iz katere razberemo kvantitativno vsebnost kanabinoidov (analiza oz. poročilo o preskusu). V primeru, da surovina nima ustrezne dokumentacije, jo lahko po presoji QC zadržimo v karanteni - vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov, dokler ne pridobimo dokumentacije. V okviru obvladovanja alergenov surovin za prehranske namene skladno s SPC-QMS-001 - Kontrola kakovosti od dobaviteljev zahtevamo in pridobimo dokazila/izjave o alergenih. V primeru, da surovina vsebuje alergene, označimo ident (naziv) takšne surovine na koncu z nazivom »ALG«, primer: SUR-F- Olive oil / ALG.

Dokumentacijo o surovinah shranjujejo na oddelku Logistika (LOG) najmanj 2 leti oz. do roka uporabe surovine. Odgovorna oseba za shranjevanje dokumentacije je MAN/LOG, dokumentacija se nahaja v elektronski obliki na strežniku, poddirektorij SKLADISCE\PREVZEMI.

4.3.1 Sprejem surovin na podlagi dobaviteljevega preskusnega certifikata

Surovine se lahko sprejmejo na podlagi preskusnega (analiznega) certifikata (izdan s strani dobavitelja) samo, če so določene tehnične zahteve, izkušnje in znanje dobavitelja, izvedena presoja dobavitelja in z dobaviteljem dogovorjene preskusne metode. Za sprejem surovin na podlagi dobaviteljevega analiznega certifikata ni potrebno ocenjevanje dobavitelja, v kolikor ima veljavno akreditacijo po standardu ISO 17025:2017. V kolikor specifikacije ne zahtevajo tehničnih dokazil, lahko nadaljujemo s pregledom surovin brez dokumentacije.

4.4 Vzorčenje surovin

V primeru, da surovina nima na voljo vse potrebne dokumentacije, je potrebno dokumentacijo pridobiti ali pa izvesti vzorčenje in laboratorijsko analizo. Postopek vzorčenja surovin je definiran in obvladovan v dokumentaciji enote PRO.

4.5 Sprostitev surovin v uporabo

V kolikor je surovina po pregledu tehnične dokumentacije ustrezna in skladna s specifikacijami, QC poskrbi za sprostitev surovine za nadaljnjo uporabo iz karantene vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov v skladišče surovin (S). Postopek sproščanja surovin se evidentira in izvaja preko validiranega informacijskega sistema Pantheon.

KONTROLA KAKOVOSTI SUROVIN	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-002
	Verzija: 05

4.6 Neustrezne surovine

V primeru neustrezne (neskladne) surovine QC:

- onemogoči uporabo neustrezne surovine,
- izdela zapis o neustreznosti dobavljene surovine in izpolni obrazec OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih (VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave),
- 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 surovine,
- naroči org. enoti Logistika (LOG) premestitev surovine na skladiščno lokacijo »Vrnjeno/zavrnjeno«.

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

Reklamacija je zaključena, ko je:

- zaključen dogovor z zunanjim dobaviteljem glede neustrezne surovine,
- neustrezna surovina odstranjena iz enote Logistika (LOG).

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

4.6.1 Evidenca neustreznih surovin

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

4.6.2 Ponovna ocena neustreznih surovin

V primeru neustreznosti (neskladnosti) surovin (npr. pretečen rok uporabe) lahko po odobritvi QC opravimo ponovno oceno ustreznosti na podlagi izdelave ocene tveganja (VOD-GEN-009 - Tveganja). V primeru, da z izdelano analizo/oceno tveganja ugotovimo, da so surovine ustrezne, QC poskrbi za sprostitev surovine za nadaljnjo uporabo iz karantene vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov ali karantene vrnjeno/zavrnjeno v skladišče surovin (S).

5. REFERENCE

- SOP-GEN-005 - Obvladovanje identov
- SOP-LOG-001 - Skladiščenje in Logistika
- SPC-QMS-001 - Kontrola kakovosti
- 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)

KONTROLA KAKOVOSTI SUROVIN	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-002
	Verzija: 05

6. PRILOGE

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

KONTROLA KAKOVOSTI SUROVIN PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-002
	Verzija: 05

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	PRD	MAN	☐ U ☐ S		
Ana Žagar	PRD	MAN	☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

KONTROLA KAKOVOSTI SUROVIN PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-002
	Verzija: 05

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-003 - Kontrola kakovosti surovin-01 - nova oznaka: SOP-QMS-002 - Kontrola kakovosti surovin-02 Dopolnitev novih oznak organizacijske strukture, sprememba izdelovalca in pregledovalca dokumenta, manjše dopolnitve definicije surovin in postopkov, dodane specifikacije, postopek evidentiranja neskladnih surovin in postopek za ponovno oceno surovin. Dodana nova oblika priloge List usposabljanja/seznanjenosti.	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	09. 03. 2021
04	V točki 3 dodan opis materialnih skupin surovin, v točki 4.2. pri pregledu dokumentacije dodan postopek obvladovanja alergenov.	09. 03. 2021	
05	Dopolnjeno poglavje 4.3 - Pregled dokumentacije. Za sprejem surovin 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. Manjše vsebinske spremembe za boljšo preglednost in adaptacija referenc. Revizija specifikacij na 6 mesecev.		