

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
KONTROLA KAKOVOSTI KONČNIH IZDELKOV		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-QMS-004
		Verzija: 06
		Priloge: 3
Izdelal: Katja Fefer	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja.
02	Ukinitev obrazca OBR-SOP-PRO-016.
03	Sprememba oznake dokumenta, dopolnitev novih oznak organizacijske strukture, sprememba izdelovalca in pregledovalca dokumenta, dodan postopek za sproščanje končnih izdelkov izdelanih pri zunanjih ponudnikih, dodan postopek za evidentiranje neustreznih končnih izdelkov in ponovno končnih izdelkov. Dopolnjen postopek obvladovanja vrnjenih izdelkov.
04	Adaptacija dokumenta zaradi spremembe šifriranja referenčnih dokumentov.
05	Adaptacija odgovornosti in nadomeščanja QA, adaptacija definicije končnih izdelkov in sproščanje končnih izdelkov, ki so prehranska dopolnila, dan obrazec za organoleptično oceno.
06	Vpeljava ločenih funkcij QC in QA. Spremembe oznak organizacijskih enot glede na spremembe organizacijske strukture. Revizija specifikacij na 6 mesecev. Sprememba pregledovalca dokumenta. Manjši vsebinski popravki. Posodobitev referenc.

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 KONČNIH IZDELKOV	3
4. POSTOPEK SPROŠČANJA KONČNIH IZDELKOV	3
4.1 Končni izdelki proizvedeni v organizacijski enoti Proizvodnja (PRO)	3
4.1.1 Zadrževalni čas končnih izdelkov	3
4.1.2 Vzorčenje končnih izdelkov	4
4.1.3 Kriteriji za ustreznost končnih izdelkov	4
4.1.4 Pregled dokumentacije in sprostitev končnih izdelkov	4
4.1.5 Neustrezni končni izdelki	5
4.1.6 Evidenca neustreznih končnih izdelkov	5
4.1.7 Ponovna ocena neustreznih končnih izdelkov	5
4.2 Končni izdelki proizvedeni pri zunanjih ponudnikih	5
4.2.1 Zadrževalni čas končnih izdelkov	5
4.2.2 Pregled dokumentacije	5
4.2.3 Vzorčenje in analiza končnih izdelkov	6
4.2.4 Kriteriji za ustreznost končnih izdelkov	6
4.2.5 Sprostitev končnega izdelka v prodajo	6
4.2.6 Neustrezni končni izdelki	6
4.2.7 Evidenca neustreznih končnih izdelkov	7
4.2.8 Ponovna ocena neustreznih končnih izdelkov	7
5. OBVLADOVANJE VRNjenih KONČNIH IZDELKOV	7
5.1 Ponovna ocena neodprtih končnih izdelkov	7
5.1.1 Ustrezni vrnjeni končni izdelki	8
5.1.2 Neustrezni vrnjeni končni izdelki	8
5.2 Ponovna ocena odprtih končnih izdelkov	8
5.2.1 Odprti kozmetični izdelki, prehranska dopolnila in tekočine za elektronske cigarete	8
5.2.2 Odprti izdelki, ki jih prodamo kot surovine	8
6. REFERENCE	9
7. PRILOGE	9

KONTROLA KAKOVOSTI KONČNIH IZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-004
	Verzija: 06

1. NAMEN

Namen dokumenta je opredeliti postopek in odgovornosti za kontrolo kakovosti (QC) in sproščanje končnih izdelkov v skladišče in nadaljnjo prodajo. Kontrola kakovosti končnih izdelkov se opravlja za namene ugotavljanja skladnosti z interno določenimi kriteriji sprejemljivosti. Končni izdelki so izdelki, ki so primerni za posredovanje v prodajo odjemalcem oz. kupcem.

2. ODGOVORNOSTI

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

- Administracija (ADM),
- Analitski laboratoriji (LAB),
- Kakovost (QMS),
- Logistika (LOG),
- Proizvodnja (PRO).

Odgovorna oseba za obvladovanje specifikacij končnih kozmetičnih izdelkov (SPC) znamke PharmaHemp je QA, ki je zadolžen, da so zahteve ustrezno opredeljene, dokumentirane in razumljive. Pri opredelitvi zahtev sodeluje s QC in MAN/CDO ostalih organizacijskih enot. V primeru sprememb revidiramo obvladovano verzijo specifikacij v roku 6 mesecev ali prej. V vmesnem obdobju shranjujemo nove specifikacije v odprto spremembo dokumenta, ki se nahaja v poddirektoriju KAKOVOST\Revizija\QMS - Kakovost.

Odgovorna oseba za vzorčenje in sprostitev končnih izdelkov za prodajo je QC. Nadomeščanje je opredeljeno v VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje.

3. DEFINICIJA KONČNIH IZDELKOV

V podjetju PharmaHemp ločimo:

- kozmetične izdelke,
- prehranska dopolnila,
- tekočine za elektronske cigarete,
- izdelke, ki jih prodamo kot surovine.

4. POSTOPEK SPROŠČANJA KONČNIH IZDELKOV

Pred posredovanjem vsakega končnega izdelka ali serije končnih izdelkov v predajo kupcem QC pregleda dokumentacijo in vzorec končnega izdelka ter potrdi, ali končni izdelek oz. serija končnih izdelkov ustreza določenim merilom sprejemljivosti. Ustrezne lastnosti končnih izdelkov podrobneje opredeljujejo posamezni delovni nalogi (kosovnice) in/ali specifikacije z oznako SPC.

V podjetju ločimo končne izdelke, ki so izdelani v org. enoti PRO, ki se nahaja znotraj podjetja PharmaHemp in končne izdelke, ki jih po naročilu podjetja PharmaHemp izdelujejo zunanji ponudniki oz. podpogodbeniki. Zunanje ponudnike obvladujemo z vodilom VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe.

4.1 Končni izdelki proizvedeni v organizacijski enoti Proizvodnja (PRO)

4.1.1 Zadrževalni čas končnih izdelkov

Končne izdelke izdelane v PRO zadržimo do sprostitve v karanteni za končne izdelke (materialna zapora končnih izdelkov), ki se nahaja v prostorih PRO. Med zadrževalnim časom je omejeno prehajanje končnih izdelkov v stik z drugimi procesi.

KONTROLA KAKOVOSTI KONČNIH IZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-004
	Verzija: 06

4.1.2 Vzorčenje končnih izdelkov

Kriterij vzorčenja je minimalno en naključen primerek vsake serije končnih izdelkov.

4.1.3 Kriteriji za ustreznost končnih izdelkov

Pri sprostitvi končnih izdelkov upoštevamo kriterije ustreznosti, ki so zapisani v referenčnih dokumentih navedenih v Tabeli 1. Končne izdelke vizualno natančno pregledamo, ob tem smo pozorni na morebitne poškodbe, kot so praske ali deformacije itd.

Tabela 1: Kriteriji ustreznosti končnih izdelkov in referenčni dokumenti

PARAMETRI PREGLEDA	MEJE SPREJEMLJIVOSTI	REFERENČNI DOKUMENT
Surovine, ovojnine in polizdelki	Vse surovine, ovojnine in polizdelki so bili pred uporabo pregledani in sproščeni za nadaljnjo uporabo.	SOP-QMS-001 SOP-QMS-002 SOP-QMS-003
Proizvodno poročilo	Postopek proizvodnje se je izvajal skladno s tehnološkim postopkom.	SOP-PRO-006 TP-PRO-001, 002, ...
	Proizvodno poročilo je izpolnjeno z vsemi zahtevanimi podatki in podpisano s strani odgovornih oseb.	SOP-PRO-008 SOP-PRO-009 SOP-PRO-010
	Rezultati medprocesne kontrole so znotraj zahtevanih meja.	SOP-QMS-003
Oprema	Proizvodnja je potekala na kvalificirani proizvodni opremi.	SOP-VZD-001
Preskusno poročilo	Analiza končnega izdelka je narejena po vseh specificiranih parametrih.	SOP-QMS-003
	Analiza končnega izdelka je bila narejena po vnaprej odobrenih metodah in postopkih.	MET-LAB-001, 002, ...
	Vsi rezultati preskušanja končnega izdelka so znotraj predpisanih meja.	SOP-QMS-003
Poročilo o odstopih (neskladnosti)	Morebitni odstopi v proizvodnji so dokumentirani.	SOP-PRO-015
	Morebitni odstopi v kontroli kakovosti so dokumentirani.	SOP-LAB-001
	Korektivni ukrepi so ustrezno izvedeni in dokumentirani.	VOD-GEN-008
Vzorec končnega izdelka	Izgled vzorca končnega izdelka ustreza specifikaciji za izdelke.	SPC-QMS-001
	Besedilo na ovojniini ustreza odobrenemu besedilu v specifikaciji.	SPC-QMS-001
	Številka serije in rok uporabe vzorca končnega izdelka ustrezata specifikaciji in sta čitljiva.	SOP-PRO-011 SOP-PRO-004

4.1.4 Pregled dokumentacije in sprostitev končnih izdelkov

V kolikor je serija končnih izdelkov skladna s kriteriji predhodne točke, je serija končnih izdelkov sproščena za uporabo (prodajo). Sprostitev končnih izdelkov je dokumentirana z zapisom na obrazcu OBR1-SOP-PRO-010 - Proizvodno poročilo za polnjenje in pakiranje izdelkov in obkrožene točke 7., »USTREZA«.

Dokumenti, ki se nanašajo na sprostitev končnih izdelkov (OBR1-SOP-PRO-010 - Proizvodno poročilo za polnjenje in pakiranje izdelkov) se shranjujejo v org. enoti Kakovost (QMS) najmanj 1 leto po izteku roka uporabe končnega izdelka. Odgovorna oseba za shranjevanje je QA.

Po sprostitvi se končni izdelki skladno z SOP-LOG-001 - Skladiščenje in logistika prenesejo iz karantene - materialna zapora končnih izdelkov v skladišče končnih izdelkov (K).

KONTROLA KAKOVOSTI KONČNIH IZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-004
	Verzija: 06

4.1.5 Neustrezni končni izdelki

V kolikor je serija končnih izdelkov neskladna s kriteriji predhodne točke, serija končnih izdelkov ni sproščena za uporabo (prodajo). Neustreznost končnih izdelkov je dokumentirana z zapisom na obrazcu OBR1-SOP-PRO-010 - Proizvodno poročilo za polnjenje in pakiranje izdelkov in obkrožene točke 7., »NE USTREZA«.

Neustrezne končne izdelke obravnavamo skladno s SOP-PRO-015 - Obravnava polizdelkov in izdelkov izven specifikacij in VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave in postopki tega dokumenta. Proizvodna poročila neskladnih izdelkov shranimo skupaj z obrazcem OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih.

4.1.6 Evidenca neustreznih končnih izdelkov

Evidenco neustreznih končnih izdelkov vodimo v evidenci EVI1-SOP-PRO-015 - Neskladnosti - Proizvodnja.

4.1.7 Ponovna ocena neustreznih končnih izdelkov

V primeru neskladnega izdelka se v nadaljevanju odgovorna oseba za neskladnost odloči za reprodukcijo izdelka in ponovno kontrolo kakovosti.

Po odobritvi QA lahko opravimo tudi ponovno oceno ustreznosti končnega izdelka skladno s postopki obvladovanja tveganj VOD-GEN-009 - Tveganja in izdelavo ocene tveganja. Pri izvedbi ocenjevanja ustreznosti končnih izdelkov si lahko pomagamo tudi z organoleptičnem ocenjevanjem, obrazec OBR1-SOP-QMS-004 - Organoleptična ocena, katerega priložimo oceni tveganja.

V primeru, da z izdelano oceno tveganja ugotovimo, da je končni izdelek ustrezen za sprostitev v prodajo, QC poskrbi za sprostitev izdelka za prodajo iz karantene - materialna zapora končnih izdelkov v skladišče končnih izdelkov (K).

V kolikor neskladnega končnega izdelka ne reproduciramo ali pa z oceno tveganja ugotovimo, da ni ustrezen za prodajo, QC neskladni končni izdelek prestavi v skladišče za uničenje.

4.2 Končni izdelki proizvedeni pri zunanjih ponudnikih

4.2.1 Zadrževalni čas končnih izdelkov

Vsak prejet izdelek zadržimo skladno z SOP-LOG-001 - Skladiščenje in logistika do sprostitve v skladiščni lokaciji karantena - vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov. Čas, ki je potreben za sprostitev določenega končnega izdelka v skladišče izdelkov (K) imenujemo zadrževalni čas. Med zadrževalnim časom je omejeno prehajanje končnih izdelkov v stik z drugimi procesi. Izdelkov ne uporabljamo, dokler niso sproščeni iz karantene.

4.2.2 Pregled dokumentacije

Sprejem končnih izdelkov poteka po postopku SOP-LOG-001 - Skladiščenje in Logistika. Kakovost in skladnost prejetih končnih izdelkov zagotavljamo s podrobnim pregledom tehnične dokumentacije, s čimer dodatno preverimo, da se proizvajalec oz. zunanji ponudnik ravna po dobri proizvodni praksi in zagotavlja sledljivost vsake izdane serije.

Po prejemu končnih izdelkov QC preveri, ali je:

- iz prejete tehnične dokumentacije razvidna identiteta končnega izdelka,
- razvidna sledljivost prejete serije (od proizvajalca oz. zunanjega ponudnika),
- je končni izdelek skladen z delovnimi nalogom in/ali specifikacijami,

KONTROLA KAKOVOSTI KONČNIH IZDELKOV

- ima veljaven rok uporabe.

Za končne izdelke, ki vsebujejo kanabinoide je obvezna dokumentacija, iz katere lahko razberemo kvantitativno vsebnost kanabinoidov (analizni certifikat oz. poročilo o preskusu). V primeru, da končni izdelek nima ustrezne dokumentacije, ga lahko dokler ne pridobimo dokumentacije, po presoji QC zadržimo v karanteni - vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov.

Za končne izdelke, ki vsebujejo vitamine ali druge aktivne učinkovine (npr. prehranski izdelki) analizni certifikat o njihovi vsebnosti za postopke sproščanja ni obvezen. Kljub temu lahko po presoji QC te izdelke zadržimo v karanteni - vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov, dokler ne pridobimo analiznega certifikata o kvantitativni vsebnosti vitaminov ali drugih aktivnih učinkovin.

Končni izdelki se lahko sprejmejo na podlagi 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 izdelkov na podlagi dobaviteljevega analiznega certifikata ni potrebno ocenjevanje dobavitelja, v kolikor ima veljavno akreditacijo po standardu ISO 17025. V kolikor deklaracija končnega izdelka ne zahteva tehničnih dokazil (npr. da končni izdelek ne vsebuje kanabinoidov), lahko nadaljujemo s pregledom končnega izdelka brez dokumentacije.

Dokumenti, ki se nanašajo na končni izdelek se shranjujejo v org. enoti Logistika (LOG) najmanj 1 leto po izteku roka uporabe končnega izdelka. Odgovorna oseba za shranjevanje je MAN/LOG.

4.2.3 Vzorčenje in analiza končnih izdelkov

V primeru, da končni izdelek nima na voljo vse potrebne dokumentacije, jo je potrebno pridobiti ali pa izvesti vzorčenje skladno s SOP-PRO-001 - Vzorčenje v Proizvodnji in opraviti laboratorijsko analizo. Vzorčenje se izvaja v organizacijski enoti LOG na skladiščni lokaciji karantena - vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov.

Kvantitativno vsebnost kanabinoidov določamo znotraj podjetja v neodvisni org. enoti LAB ali v zunanjem neodvisnem preskuševalnem laboratoriju. Analize drugih parametrov po potrebi oz. presoji QC izvajamo v zunanjih preskuševalnih laboratorijih.

4.2.4 Kriteriji za ustreznost končnih izdelkov

Za sprejemljivost in sproščanje serije končnih izdelkov proizvedenih pri zunanjih ponudnikih upoštevamo deklaracije in kriterije za kvantitativno vsebnost kanabinoidov ali drugih aktivnih snovi, ki so obvladovani v SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov in/ali specifikacijah SPC. Preskusno poročilo o kvantitativni vsebnosti kanabinoidov postane priloga ostali dokumentaciji posameznega končnega izdelka.

4.2.5 Sprostitev končnega izdelka v prodajo

V kolikor je končni izdelek ustrezen, QC skladno z SOP-LOG-001 - Skladiščenje in logistika sprost končni izdelek iz karantene - vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov v skladišče končnih izdelkov (K). Postopek sproščanja končnih izdelkov izdelanih pri zunanjih ponudnikih (podpogodbениkih) se evidentira in izvaja preko validiranega informacijskega sistema Pantheon.

4.2.6 Neustrezni končni izdelki

V primeru neustreznega (neskladnega) končnega izdelka QC:

- onemogoči uporabo neustreznega končnega izdelka,
- izdela zapis o neustreznosti dobavljenega končnega izdelka in izpolni obrazec OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih (VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave),

KONTROLA KAKOVOSTI KONČNIH IZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-004
	Verzija: 06

- zapis posreduje v obravnavo odgovorni osebi (MAN/CDO in/ali 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 neustreznega končnega izdelka,
- naroči org. enoti Logistika (LOG) premestitev končnega izdelka na skladiščno lokacijo »Vrnjeno/zavrnjeno«.

Po prevzemu neustreznega končnega izdelka s strani zunanjega ponudnika, vodja org. enote LOG (MAN/LOG) sporoči odgovorni osebi za nabavo, da je bil neustrezen končni izdelek prevzet.

Reklamacija je zaključena, ko je:

- zaključen dogovor z zunanjim dobaviteljem glede neustreznega končnega izdelka (serije izdelkov),
- neustrezen končni izdelek odstranjen iz org. enote Logistika (LOG).

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

4.2.7 Evidenca neustreznih končnih izdelkov

Evidentiranje neustreznih končnih izdelkov ločimo glede na vzrok neustreznosti in odgovorno osebo. Izdelamo zapis o neustreznosti dobavljenega končnega izdelka in izpolnimo obrazec OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih (VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave).

V kolikor je vzrok neustreznosti povezan s tehnično vsebino končnega izdelka, vodimo evidenco neustreznih končnih izdelkov v org. enoti PRO.

V kolikor je vzrok neustreznosti povezan s postopki nabave in/ali zunanjim ponudnikom (dobaviteljem) končnega izdelka, vodimo evidenco neustreznih končnih izdelkov v evidenci EVI2-VOD-GEN-010 - Neskladne dobave.

4.2.8 Ponovna ocena neustreznih končnih izdelkov

V primeru neustreznosti (neskladnosti) končnih izdelkov lahko po odobritvi QA opravimo ponovno oceno ustreznosti končnih izdelkov skladno s postopki obvladovanja tveganj VOD-GEN-009 - Tveganja in izdelavo ocene tveganja.

V primeru, da z izdelano oceno tveganja ugotovimo, da je končni izdelek ustrezen za sprostitev v nadaljnjo uporabo, QC poskrbi za sprostitev končnega izdelka za nadaljnjo uporabo iz karantene vzorčenje in skladiščenje nesproščenih materialov ali karantene vrnjeno/zavrnjeno v skladišče končnih izdelkov (K).

5. OBVLADOVANJE VRNjenih KONČNIH IZDELKOV

Vsi končni izdelki podjetja PharmaHemp so pakirani na način, da je možno zaznati odprtje končnega izdelka. Obravnavo vrnjenih končnih izdelkov ločimo na končne izdelke, ki niso bilo odprti in izdelke, ki so bili odprti.

5.1 Ponovna ocena neodprtih končnih izdelkov

QA pregleda od kupcev vrnjene končne neodprte izdelke, ki se vračajo v prodajo in ustrezno skladišče. V postopku ponovne sprostitve iz karantene vrnjeno/zavrnjeno pregledamo upoštevajoč kriterije ustreznosti iz točke 4.1.3:

- Ali dokumentacija in izgled vzorca končnega izdelka ustreza specifikaciji?
- Ali besedilo na ovojnini ustreza odobrenemu besedilu v specifikaciji?
- Ali številka serije in rok uporabe končnega izdelka ustrežata specifikaciji in sta čitljiva?
- Preverimo rok trajanja izdelkov?

KONTROLA KAKOVOSTI KONČNIH IZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-004
	Verzija: 06

- Preverimo ustreznost primarne in sekundarne ovojnine (SOP-QMS-001 - Kontrola kakovosti ovojnin).

5.1.1 Ustrezni vrnjeni končni izdelki

Postopek sproščanja ustreznih (skladnih) vrnjenih in neodprtih končnih izdelkov iz karantene vrnjeno/zavrnjeno se evidentira in izvaja preko validiranega informacijskega sistema Pantheon.

5.1.2 Neustrezni vrnjeni končni izdelki

V kolikor neustreznega in neodprtega končnega izdelka ne reproduciramo, QC neskladni končni izdelek prestavi v ustrezno skladišče za uničenje, lahko tudi v skladišče namenjeno promociji (vzorčni izdelki) ali pa v org. enoto R&D za namene razvoja in raziskav.

V primeru neustreznega (neskladnega) končnega izdelka QC:

- onemogoči uporabo neustreznega končnega izdelka,
- izdela zapis o neustreznosti dobavljenega končnega izdelka in izpolni obrazec OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih (VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave),
- v kolikor je mogoče neskladne končne izdelke reprocesirati, QC posreduje zapis v obravnavo pristojni odgovorni osebi (MAN/CDO), ki v nadaljevanju izvede postopek reprocesiranja (npr. menjava poškodovane ovojnine).

Po končanem reprocesiranju vrnjenih končnih izdelkov odgovorna oseba za obvladovanje neskladnosti posreduje v vpogled zaključen obrazec OBR1-VOD-GEN-008, na podlagi katerega QC ponovno pregleda ustreznost reprocesiranega končnega izdelka. V kolikor je vrnjen končni izdelek ustrezen, QC sprosti izdelek iz karantene vrnjeno/zavrnjeno v skladišče končnih izdelkov (K). Postopek se evidentira in izvaja preko validiranega informacijskega sistema Pantheon. Fizično premestitev opravijo v org. enoti Logistika (LOG).

Evidentiranje zapisov o reprocesiranju končnih izdelkov vodimo v evidenci glede na vzrok neustreznosti in odgovorno organizacijsko enoto, ki je izvajala reprocesiranje izdelka:

- EVI1-SOP-PRO-015 - Neskladnosti - Proizvodnja,
- EVI1-SOP-LOG-001 - Neskladnosti - Logistika.

5.2 Ponovna ocena odprtih končnih izdelkov

Postopek sproščanja ustreznih (skladnih) vrnjenih in odprtih končnih izdelkov iz karantene vrnjeno/zavrnjeno se evidentira in izvaja preko validiranega informacijskega sistema Pantheon.

5.2.1 Odprti kozmetični izdelki, prehranska dopolnila in tekočine za elektronske cigarete

Ocene ustreznosti odprtih kozmetičnih izdelkov, prehranskih dopolnil in tekočin za elektronske cigarete ne izvajamo in v nobenem primeru tovrstni izdelki ne smejo biti na voljo za nadaljnjo prodajo. QC vse našete odprte izdelke prestavi v informacijskem sistemu v skladišče za uničenje ali pa v org. enoto R&D za namene razvoja in raziskav.

5.2.2 Odprti izdelki, ki jih prodamo kot surovine

Ponovno oceno vseh odprtih izdelkov, ki jih prodajamo kot surovine, obravnavamo skladno s postopki obvladovanja tveganj VOD-GEN-009 - Tveganja in izdelavo ocene tveganja.

V primeru, da z izdelano oceno tveganja ugotovimo, da je končni izdelek ustrezen za sprostitev v nadaljnjo uporabo/prodajo, QC poskrbi za sprostitev izdelka za prodajo iz karantene - materialna zapora končnih izdelkov v ustrezno skladišče končnih izdelkov (K).

KONTROLA KAKOVOSTI KONČNIH IZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-004
	Verzija: 06

V kolikor neskladnega odprtega končnega izdelka ne reproduciramo ali pa z oceno tveganja ugotovimo, da ni ustrezen za prodajo, QC neskladni končni izdelek, ki ga prodajamo kot surovino, prestavi v skladišče za uničenje ali pa v oddelek R&D za namene razvoja in raziskav.

6. REFERENCE

- SOP-LAB-001 - Zagotavljanje veljavnosti rezultatov za MET-001 in MET-002
- SOP-LOG-001 - Skladiščenje in logistika
- SOP-PRO-004 - Obvladovanje rokov uporabe
- SOP-PRO-006 - Tehnološki postopki v proizvodnji
- SOP-PRO-008 - Proizvodna poročila - izdaja in pregled
- SOP-PRO-009 - Proizvodna poročila za proizvodnjo polizdelkov
- SOP-PRO-010 - Proizvodna poročila za polnjenje in pakiranje izdelkov
- SOP-PRO-011 - Določevanje številke serije izdelkov
- SOP-PRO-015 - Obravnava polizdelkov in izdelkov izven specifikacij
- SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt
- SOP-QMS-001 - Kontrola kakovosti ovojnin
- SOP-QMS-002 - Kontrola kakovosti surovin
- SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov
- 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)

7. PRILOGE

- Priloga 1: Organoleptična ocena
- Priloga 2: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 3: Zgodovina dokumenta

KONTROLA KAKOVOSTI KONČNIH IZDELKOV PRILOGA 1: Organoleptična ocena	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR1-SOP-QMS-004
	Verzija: 06

NAZIV VZORCA	
ŠTEVILKA SERIJE	

VZROK ZA IZVEDBO ORGANOLEPTIČNE OCENE

PARAMETRI	ORGANOLEPTIČNE LASTNOSTI	USTREZNOST *
Videz, barva	Npr. oljna tekočina zelenkaste barve	DA NE
Tekstura	Npr. mazljivo, homogeno olje	DA NE
Vonj	Npr. značilen vonj po konoplji	DA NE
Okus °	Npr. grenek, rahlo pekoč	DA NE

* Ustreznost vzorca se opredeli glede na pričakovane lastnosti izdelka.

° Izvajamo po dogovoru, neobvezno pri ocenjevanju kozmetičnih izdelkov in tekočin za elektronske cigarete

ODLOČITVE IN OBRAZLOŽITVE

ČLANI OCENJEVALNE SKUPINE			
IME IN PRIIMEK	ORG. ENOTA	DELOVNO MESTO	DATUM, PODPIS

KONTROLA KAKOVOSTI KONČNIH IZDELKOV PRILOGA 2: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-004
	Verzija: 06

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

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Staša Dular	ADM	ASS			
Tina Žmuc	ADM	CDO			
Luka Deisinger	LOG	PRW			
Janez Poznič	LOG	ASS			
Marko Stupar	LOG	MAN			
Mojca Ban	PRO	PRW			
Klemen Božnik	PRO	MAN			
Barbara Fortun	PRO	JPM			
Aleksander Jefim	PRO	JPA			
Edita Karalić	PRO	PRW			
Matija Rudolf	PRO	PRW			
Ambrož Srčič	PRO	APW			
Anita Stupar	PRO	JPM			
Denis Šekić	PRO	PRW			
Edis Šekić	PRO	JPA			

KONTROLA KAKOVOSTI KONČNIH IZDELKOV PRILOGA 2: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-004
	Verzija: 06

Ana Žagar	PRO	MAN			
-----------	-----	-----	--	--	--

KONTROLA KAKOVOSTI KONČNIH IZDELKOV PRILOGA 3: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-QMS-004
	Verzija: 06

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja.	19. 08. 2019	15. 01. 2020
02	- Dodana kratica QA - Razlaga kratic in pojmov. - Kratica QA zamenjana v celem dokumentu. - Ukinitev obrazca OBR-SOP-PRO-016, katerega nadomešča obrazec OBR-SOP-PRO-006. - Adaptirana točka 3., Postopek sproščanja in postopek sproščanja vrnjenih izdelkov.	15. 01. 2020	01. 06. 2020
03	Spremenjena oznaka in naziv dokumenta: - predhodna oznaka: SOP-PRO-016 - Sproščanje končnih izdelkov-02 - nova oznaka: SOP-QMS-004 - Kontrola kakovosti končnih izdelkov-03 Dodana definicija končnega izdelka, ki ga delimo na kozmetične izdelke in izdelke, ki jih prodamo kot surovine. Dodan postopek sproščanja končnih izdelkov izdelanih pri zunanjih ponudnikih, dodan postopek evidentiranja neustreznih končnih izdelkov in ponovne ocene. Dopolnjen postopek obvladovanja vrnjenih končnih izdelkov. Dodana nova oblika priloge List usposabljanja/seznanjenosti.	01. 06. 2020	16. 09. 2020
04	Adaptacija dokumenta zaradi spremembe šifriranja povezanih oz. referenčnih dokumentov.	16. 09. 2020	17. 02. 2021
05	Točka 2 adaptacija odgovornosti in nadomeščanja QA, dodano ASS/QMS/REG. V točki 3 adaptacija definicije končnih izdelkov, točka 4.2 dodano sproščanje končnih izdelkov, ki so prehranska dopolnila, dopolnitve točke 5.2.1. in dodani obvladovanje odprtih prehranskih dopolnil in e-tekočin, adaptacija referenc, sprememba izdelovalca in pregledovalca, adaptacija terminologije »kvantitativno določanje vsebnosti kanabinoidov«. Dodan obrazec za organoleptično oceno.	17. 02. 2021	
06	Vpeljava ločenih funkcij QC in QA. Proizvodnja kot samostojna org. enota (PRO), ukinjena oznaka PRD in oddelek Produkcija. Manjše vsebinske spremembe za boljšo preglednost. Revizija specifikacij na 6 mesecev. Sprememba pregledovalca dokumenta. Posodobitev referenc in sklicev na interne dokumente.		