

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
SKLADIŠČENJE IN LOGISTIKA		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-LOG-001
		Verzija: 05
		Priloge: /
Izdelal: Janez Poznič	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

USPOSABLJANJE/SEZNANJENOST

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	LOG, PRO, QMS, REG

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

SOP	Standardni operativni postopek
GMP	Good Manufacturing Practice (Dobra proizvodna praksa)
GDP	Good Distribution Practice (Dobra distribucijska praksa)
QC	Quality Control (Kontrola kakovosti)

KAZALO

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE	3
2. ODGOVORNOST	3
3. SKLADIŠČENJE	3
3.1 Vrste materialov	4
3.2 Materialni statusi	4
3.3 Skladiščne enote	4
3.3.1 Logistika (LOG)	5
3.3.2 Proizvodnja (PRO)	5
3.3.3 Proizvodnja - Hladilnik (PRO HLAD)	5
3.3.4 Razvoj in raziskave (R&D)	5
3.3.5 Office (ADM)	6
3.3.6 Office Promocija (ADM PROMO)	6
3.3.7 Logistika - Hladilnik (LOG HLAD)	6
3.4 Skladiščne lokacije	6
3.4.1 Sprejem	6
3.4.2 Vzorčenje in skladiščenje zadržanih materialov	8
3.4.3 Vrnjeno/zavrnjeno	8
3.4.4 Sproščeni materiali (S, O, P, K)	9
3.4.5 Odpadki	9
3.5 Statusi in odgovornosti skladiščnih lokacij	10
3.6 Skladiščna mesta	11
3.6.1 Označevanje skladiščnih mest	11
3.6.2 Posebnosti	12

SKLADIŠČENJE IN LOGISTIKA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LOG-001
	Verzija: 05

4. POSTOPKI SKLADIŠČENJA	12
4.1 Ponovna ocena ustreznosti materialov	12
4.2 Obvladovanje rokov uporabe, materialnega toka in inventure	12
4.2.1 Roki uporabe.....	13
4.2.2 Materialni tok.....	13
4.2.3 Inventure	13
5. POSTOPKI LOGISTIKE	13
5.1 Prenos in sprejem materialov za organizacijsko enoto Proizvodnja.....	13
5.1.1 Prenos iz skladiščne lokacije LOG na skladiščno lokacijo PRO.....	14
5.1.2 Prenos iz skladiščne lokacije PRO na skladiščno lokacijo LOG.....	14
5.1.3 Prenos končnih izdelkov (K) iz Proizvodnje (PRO).....	14
5.1.4 Prenosnica	14
5.2 Izdaja in odprema končnim odjemalcem	14
5.3 Evidenca zapisov neustreznih materialov	15
6. REFERENCE	15
7. PRILOGE	15
8. ZGODOVINA DOKUMENTA.....	16

SKLADIŠČENJE IN LOGISTIKA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LOG-001
	Verzija: 05

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen SOP je opredeliti postopke prevzema, sprostitve, skladiščenja in logistike surovin, ovojnin, polizdelkov in končnih izdelkov (v nadaljevanju »materialov«) za GMP in GDP namene. Postopki zajemajo vse skladiščne enote in skladiščne lokacije podjetja PharmaHemp, ki so obvladovane v informacijskem sistemu Pantheon in se nahajajo na naslovu Cesta v Gorice 8, 1000 Ljubljana.

2. ODGOVORNOST

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

- Kakovost (QMS),
- Logistika (LOG),
- Proizvodnja (PRO),
- Reglativa (REG).

Skladiščenje

Odgovornosti za izvajanje postopkov skladiščenja materialov v posameznih skladiščnih enotah in skladiščnih lokacijah so opredeljene v točki 3.3. in 3.5.

Logistika

Za izvajanje postopkov logistike so odgovorni vsi zaposleni v organizacijski enoti LOG.

Sproščanje

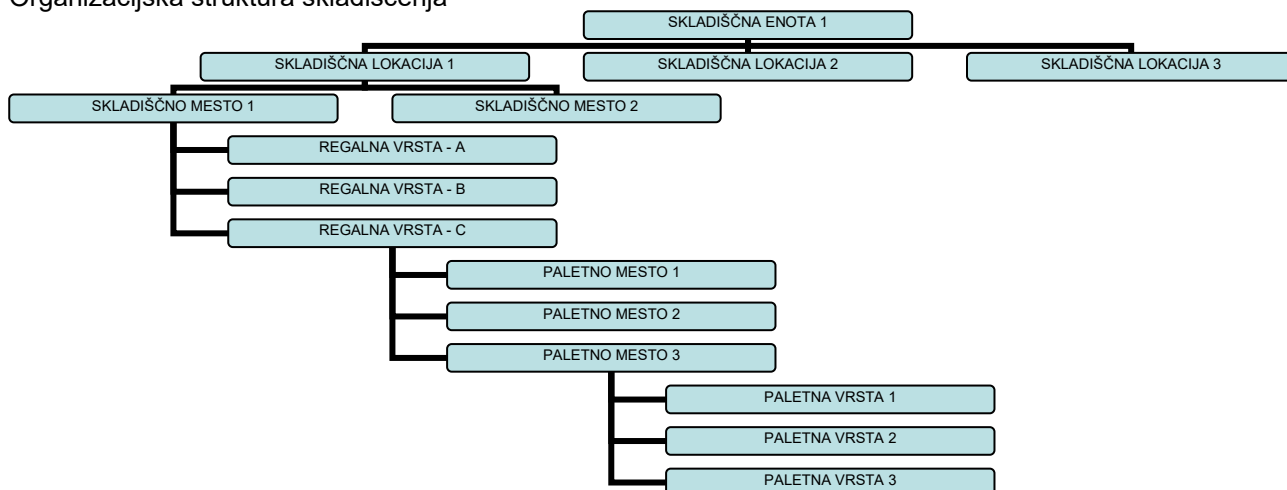
Za pregled dokumentacije in sproščanje vseh materialov je odgovorna oseba QC.

3. SKLADIŠČENJE

V okviru postopkov skladiščenja v podjetju obvladujemo naslednje vrste skladiščnih pojmov:

- vrste materialov,
- materialni status,
- skladiščne enote,
- skladiščne lokacije in
- skladiščna mesta.

Organizacijska struktura skladiščenja



SKLADIŠČENJE IN LOGISTIKA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LOG-001
	Verzija: 05

3.1 Vrste materialov

Za namene označevanja skladiščne lokacije Sproščeni materiali, ločimo naslednje vrste materialov.

VRSTE MATERIALOV	OZNAKA SKLADIŠČNE LOKACIJE
Surovine	S
Ovojnine	O
Polizdelki	P
Končni izdelki	K
Ostali izdelki	/

3.2 Materialni statusi

Za namene sledljivosti in preverjanja ustreznosti materialov ločimo naslednje vrste materialnih statusov.

MATERIALNI STATUS	OPIS PROCESA
Prevzeto	Material prevzet in evidentiran v informacijskem sistemu Pantheon.
Zadržano	Material v postopku kontrole ustreznosti (karantena).
Sproščeno	Sproščen material ustrezen za produkcijo ali prodajo.
Neustrezno	Neustrezen material, neprimeren za produkcijo ali prodajo (karantena).

Za namene procesov dobre proizvodnje prakse (GMP) je mogoče uporabljati le materiale, ki imajo v informacijskem Pantheon status »sproščeno«.

3.3 Skladiščne enote

Skladiščne enote ločujemo glede na vrsto prostora ali objekta, kjer se nahaja posamezna skladiščna enota. Skladiščna enota je lahko sestavljena iz ene ali večih skladiščnih lokacij (cone).

NAZIV ENOTE	ODGOVORNOST/OZNAKA	POGOJI SKLADIŠČENJA
Logistika	LOG	- temperatura: 15 - 25 °C (monitoring 24h) - relativna vlaga: / (monitoring 24h) - brez direktnega vpliva sonca ali toplote iz grelnih teles - zaprti vsebniki postavljeni na police ali palete
Proizvodnja	PRO	- temperatura: 15 - 25 °C (monitoring 24h) - relativna vlaga: / (monitoring 24h) - brez direktnega vpliva sonca ali toplote iz grelnih teles - zaprti vsebniki postavljeni na police ali palete
Proizvodnja - Hladilnik	PRO HLAD	- temperatura: 2 - 8 °C (monitoring 24h) - brez direktnega vpliva sonca ali toplote iz grelnih teles - zaprti vsebniki postavljeni na police
Razvoj in raziskave	R&D	- brez direktnega vpliva sonca ali toplote iz grelnih teles - zaprti vsebniki postavljeni na police ali palete
Office	ADM	- temperatura: 15 - 25 °C - brez direktnega vpliva sonca ali toplote iz grelnih teles - zaprti vsebniki postavljeni na police
Office promocije	ADM PROMO	- temperatura: 15 - 25 °C - brez direktnega vpliva sonca ali toplote iz grelnih teles

SKLADIŠČENJE IN LOGISTIKA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LOG-001
	Verzija: 05

NAZIV ENOTE	ODGOVORNOST/OZNAKA	POGOJI SKLADIŠČENJA
		- zaprti vsebniki postavljeni na police ali palete
Logistika - Hladilnik	LOG HLAD	- temperatura: 10 - 20 °C - brez direktnega vpliva sonca ali toplote iz grelnih teles - zaprti vsebniki postavljeni na police

3.3.1 Logistika (LOG)

Skladiščna enota Logistika je enota, v kateri se nahaja centralno skladišče podjetja. V LOG se nahajajo vse vrste skladiščnih lokacij iz točke 3.4., hkrati pa velja enota LOG za vstopno točko sprejema ali izdaje materialov. V enoti LOG se izvajajo tudi postopki:

- pakiranja v sekundarno ovojnino,
- pakiranja v transportno ovojnino,
- logističnih storitev.

3.3.2 Proizvodnja (PRO)

Namen skladiščne enote Proizvodnja (PRO) je zagotavljati ustrezno količino materialov za dnevne potrebe proizvodnje. V kolikor surovine po tehtanju oziroma ovojnine po postopku polnjenja in pakiranja ostanejo neuporabljene, ter so namenjene in primerne za vrnitev med zaloge v glavno skladiščno enoto LOG, se vsebniki v Proizvodnji zaprejo, prestavijo v skladišče PRO in s postopki logistike prestavijo na eno izmed skladiščnih lokacij enote LOG.

V primeru, da so surovine, polizdelki ali ovojnine le delno porabljene, je potrebno na takšnih vsebnikih na nalepki ročno popraviti preostalo količino. Zaposleni v PRO popravi količino vsebnika. Količinski popravek mora biti na vsebniku podpisan in datiran.

Vrnjene surovine, polizdelke in ovojnine s statusom SPROŠČENO iz skladišča PRO ni potrebno ponovno vzorčiti in sproščati.

3.3.3 Proizvodnja - Hladilnik (PRO HLAD)

Namen skladiščne enote Proizvodnja - Hladilnik (PRO HLAD) je zagotavljati ustrezno količino termolabilnih materialov za dnevne potrebe PRO, za katere je potrebno skladiščenje na temperaturi 2 - 8 °C. Materialov iz te enote ni dovoljeno prenašati v druge enote ali lokacije s statusom sproščeno in morajo ostati v tej enoti/lokaciji do predpisanega roka uporabe oz. uničenja in statusa »neustrezno«.

3.3.4 Razvoj in raziskave (R&D)

Namen skladiščne enote Razvoj in raziskave (R&D) je zagotavljati ustrezno količino materialov za potrebe organizacijske enote Razvoj in raziskave. Materiali v enoti R&D niso namenjeni in sproščeni za proizvodnjo, postopek sprejema materialov pa se opravi v enoti LOG in ne vključuje postopka vzorčenja in skladiščenja zadržanih materialov.

V kolikor se materiali iz R&D želijo uporabiti za postopke GMP-ja in proizvodnje ravnamo po postopku za ponovno oceno ustreznosti materialov, glede na vrsto materiala skladno s:

- SOP-QMS-001 - Kontrola kakovosti ovojnin,
- SOP-QMS-002 - Kontrola kakovosti surovin,
- SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov.

V primeru, da materiali v postopku ocenitve ustreznosti pridobijo status »sproščeno«, jih prestavimo na eno izmed skladiščnih lokacij, kjer se skladiščijo sporočeni materiali za GMP proizvodnjo.

SKLADIŠČENJE IN LOGISTIKA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LOG-001
	Verzija: 05

3.3.5 Office (ADM)

Namen skladiščne enote Office (ADM) je zagotavljanje ustrezno količino materialov za potrebe prodaje končnim kupcem. Skladiščna enota vsebuje eno skladiščno lokacijo, sproščeni materiali, K - končni izdelki.

3.3.6 Office Promocija (ADM PROMO)

Namen skladiščne enote Office (ADM PROMO) je zagotavljanje ustrezno količino materialov za promocijske namene. Skladiščna enota vsebuje eno skladiščno lokacijo, sproščeni materiali, K - končni izdelki.

3.3.7 Logistika - Hladilnik (LOG HLAD)

Skladiščna enota Logistika - Hladilnik (LOG HLAD) je namenjena skladiščenju termolabilnih materialov, katere imajo temperaturo skladiščenja med 10 - 20 °C. Materialov iz te enote ni dovoljeno prenašati v druge enote ali lokacije s statusom sproščeno in morajo ostati v tej enoti/lokaciji do predpisanega roka uporabe oz. uničenja in statusa »neustrezno«.

3.4 Skladiščne lokacije

Skladiščne lokacije se nahajajo znotraj posamezne skladiščne enote in so primerno ločene, označene in po potrebi dodatno zaščitene pred manipulacijo (karantena). Skladiščne lokacije se nahajajo na policah, regalih, omarah, paletah in so obvladovane po sistemu FEFO (First Expired - First Out). Velikost skladiščnih lokacij se lahko spreminja glede na količino materiala posamezne vrste materialov.

Različne skladiščne lokacije so medsebojno obvezno ločene in označene z materialnimi oznakami glede na vrsto materiala.

VRSTE SKLADIŠČNIH LOKACIJ	MATERIALNI STATUS
Sprejem	prevzeto
Vzorčenje in skladiščenje zadržanih materialov	zadržano
Začasno zadržano EXP	zadržano
Vrnjeno/zavrnjeno	zadržano
Sproščeni materiali: - Surovine (S) - Ovojnine (O) - Polizdelki (P) - Končni izdelki (K)	sproščeno
Odpadki	neustrezno

V primeru postopka prenosa materialov iz posameznih skladiščnih enot v drugo skladiščno enoto z enakim statusom materiala, ni potrebno opraviti dodatnih postopkov zadrževanja, vzorčenja, kontrole, sproščanja in sprememb materialnega statusa. V kolikor se pri prenosu materiala status skladiščnih lokacij razlikuje, je potrebno predhodno opraviti ustrezne postopke pregleda in sproščanja materialov.

3.4.1 Sprejem

Sprejem vseh dobavljenih materialov se izvaja v skladiščni enoti LOG na skladiščni lokaciji »sprejem«.

- V postopku sprejema se opravi grobi in fini sprejem in materiali pridobijo status »prevzeto«.

SKLADIŠČENJE IN LOGISTIKA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LOG-001
	Verzija: 05

- Prejeti materiali so zaščiteni pred onesnaženjem z ustrezno ovojnino oz. se prenesejo v ustrezne shranjevalnike, v kolikor je primarna ovojina neustrezna.
- V okviru sprejema material evidentiramo skladno s SOP-GEN-005 - Obvladovanje identov v informacijskem sistemu Pantheon.
- Po sprejemu se materiali do sprostitve s strani QC prenesejo na skladiščno lokacijo »vzorčenje in skladiščenje zadržanih materialov«.
- Izjemoma se vsi prejeti materiali za namene organizacijske enote R&D ne prenesejo v karanteno »vzorčenje in skladiščenje zadržanih materialov« in se po opravljenem sprejemu s statusom »sprejeto« prenesejo direktno na skladiščno lokacijo R&D. Materiali, ki se nahajajo v skladiščni lokaciji niso namenjeni za GMP proizvodnjo.
- V primeru ustreznosti se po sprostitvi materiali razvrstijo glede na vrsto materiala in načrt skladiščenja na ustrezno skladiščno lokacijo.

Grobi prevzem

Razložene materiale sproti premikamo v prevzemni del skladišča na skladiščno lokacijo »sprejem«, kjer naredimo grobi prevzem.

1. Na dobavnici oz. spremnem dokumentu preverimo, če so bili materiali dostavljeni pravilnemu naslovniku.
2. Preverimo, ali se vrsta in okvirna količina materialov ujema z vrsto in količino, ki je navedena na spremnem dokumentu. V primeru termolabilnih surovin, opravimo prevzem prioriteten. Nadaljujemo s finim prevzemom takoj zatem.
3. Po potrebi odstranimo zaščitno folijo s palete ali vsebnika in preverimo, če so vse transportne enote nepoškodovane. Če so transportne enote umazane, jih očistimo.
4. Na podlagi dokumentacije, ki je lahko različna - prevzemnice, povratnice, dobavnice ipd. podpišemo ustrezni priloženi dokument, kopija tega pa se hrani v organizacijski enoti LOG in računovodstvu (FIN).

V primeru, da zaposleni v LOG pri grobem prevzemu ugotovi, da:

- so materiali (blago) poškodovani, ali
- da so bili dostavljeni napačni materiali, ali
- da je bila dostavljena napačna količina materiala,

lahko v postopku prevzema zavrne prejem materiala.

V tem primeru:

- izdelamo in shranimo fotodokumentacijo napačnih ali poškodovanih materialov v zbirko ZBR1-VOD-GEN-003 - Skladišče,
- materialov ne skladiščimo in evidentiramo v informacijskem sistemu Pantheon,
- kontaktiramo oddelek za nabavo (ADM), jim posredujemo fotodokumentacijo in ostalo dokumentacijo neskladnosti, kot dokazilo za reševanje reklamacij,
- po dogovoru z nabavo izpolnimo obrazec OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih.

Fini prevzem

Prejete materiale podrobneje pregledamo in naredimo fini prevzem.

1. Primerjamo vrsto materialov na naročilu, dobavnici in oznake na vsebnikih. V primeru termolabilnih surovin takoj obvestimo QC, za hitro nadaljevanje postopka prevzema in skladiščenje v skladiščni enoti PRO HLAD ali LOG HLAD.
2. Primerjamo količino materiala, dobavnici in dejansko prispelo. Količinski prevzem materiala poteka na podlagi preštevanja, merjenja ali tehtanja celotne količine oziroma na podlagi vzorcev, iz katerih je mogoče izračunati celotno dobavljeno količino.
3. V primeru kakršnekoli neskladnosti kontaktiramo oddelek za nabavo (ADM) in po dogovoru z nabavo izpolnimo obrazec OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih.
4. Na vsako transportno enoto nalepimo interno nalepko, ki smo jo natisnili iz informacijskega sistema Pantheon. Nalepka vsebuje najmanj naslednje podatke:
 - QR koda,

SKLADIŠČENJE IN LOGISTIKA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LOG-001
	Verzija: 05

- Naziv izdelka,
 - Kodo izdelka,
 - Številko serije,
 - Rok uporabe.
5. Pregledane in označene materiale s pomočjo kodnih čitalcev potrdimo v sistemu Pantheon. Materiali se nahajajo na skladiščni lokaciji »Sprejem« in imajo status »prevzeto«.
 6. Po zaključenem prevzemu materiale premaknemo na novo skladiščno lokacijo »Vzorčenje in skladiščenje zadržanih materialov, status »zadržano« in obvestimo QC.
 7. Dokumentacijo v elektronski obliki osebe LOG shrani na strežnik podjetja »SKLADISCE\PREVZEMI\LETO\MESEC\ŠT. PREVZEMA« in jo posreduje v pregled QC.

3.4.2 Vzorčenje in skladiščenje zadržanih materialov

Na skladiščni lokaciji hranimo:

- vse prejete materiale, ki nimajo statusa »sproščeno« ali »neustrezno«,
- vse predhodno že skladiščene materiale, ki niso primerni za izdajo v Proizvodnjo ali prodajo in še nimajo statusa »neustrezno« (poškodovani materiali, prekratek ali pretekel rok uporabe, itd.),

Vzorčenje materialov se izvaja na skladiščni lokaciji »Vzorčenje in skladiščenje zadržanih materialov«. V času od sprejema do sprostitve imajo materiali status »zadržano«.

Sproščanje materialov se izvaja skladno s postopki glede na vrsto materiala:

- SOP-QMS-001 - Kontrola kakovosti ovojnin,
- SOP-QMS-002 - Kontrola kakovosti surovin,
- SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov,
- SOP-QMS-004 - Kontrola kakovosti končnih izdelkov.

Postopki kontrole kakovosti (QC):

- Če so pregledani materiali skladni s specifikacijami jih oseba odgovorna za kakovost QC sprosti in prestavi v informacijskem sistemu Pantheon na ustrezno lokacijo glede na načrt skladiščenja.
- V okviru prenosa se materialni status spremeni iz »zadržano« v status »sproščeno«.
- Preverimo ali so zahtevane lastnosti materialov take, kot so navedene v specifikacijah (SPC).
- Obvezno je preskušanje (analiziranje) velja za vse materiale, ki vsebujejo ali potencialno lahko vsebujejo kanabinoide, preskušanja se izvajajo lastnem v analitskem laboratoriju podjetja (LAB) ali pa pri neodvisnih ponudnikih preskusnih (analiznih) storitev.
- Po pregledu ustreznosti dokumentov in dobavljenega materiala in kadar to zahteva narava dobavljenega materiala, izvedemo po navodilih QC še dodatno preskušanje (analizo) materiala.
- Dokumentacija zunanjega ponudnika so lahko dokazilo o kakovosti materialov. Materiali se lahko sprejmejo na podlagi preskusnega (analiznega) certifikata izdanega s strani zunanjega ponudnika samo, če so določene tehnične zahteve, izkušnje in znanje zunanjega ponudnika, izvedena presoja ponudnika in s ponudnikom dogovorjene preskusne metode.

V primeru sprostitve termolabilnih surovine ali polizdelka, je le tega potrebno nemudoma prenesti na skladiščno lokacijo PRO HLAD ali LOG HLAD.

3.4.3 Vrnjeno/zavrnjeno

V skladiščni lokaciji Vrnjeno/zavrnjeno shranjujemo vrnjene ali zavrnjene materiale odjemalcev:

- reklamacije/pritožbe,
- nedostavljena/ne prevzeta pošiljka,
- vrnjeni izdelki iz promocijskih aktivnostih, sejmi, itd.

SKLADIŠČENJE IN LOGISTIKA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LOG-001
	Verzija: 05

Skladiščna lokacija vrnjeno/zavrnjeno se nahaja znotraj skladiščne enote LOG. Zaradi obvladovanja postopkov skladnosti materialov je lokacija fizično ločena od ostalih skladiščnih lokacij s pregrado in kontrolo dostopa.

- Vse vrnjene in zavrnjene izdelke ob sprejemu evidentiramo na obrazcu OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih, iz katerega mora biti razviden razlog za vračilo ali zavrnitev ter od koga je bil izdelek vrnjen.
- V primeru da gre za vrnitev zaradi reklamacije, organizacijska enota SAL izpolni reklamacijski obrazec OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih in ga preda MAN/LOG, ki v nadaljevanju o tem obvesti QA.
- V primeru zavrnjene oz. nedostavljene pošiljke osebje organizacijske enote LOG razišče razlog zavrnitve, ki ga zapiše v obrazec. Obrazec lahko tudi izpolni QC.
- Po prejetju vrnjenega/zavrjenega izdelka zaposleni v LOG prestavi izdelek skupaj z izpolnjenim zapisom prvega dela obrazca OBR1-VOD-GEN-008 v informacijskem sistemu in tudi fizično na skladiščno lokacijo Vrnjeno/zavrnjeno in obvesti QC za nadaljnje postopke.
- Odgovorna oseba za pregled vseh materialov, ki se nahajajo v skladiščni lokaciji Vrnjeno/zavrnjeno je odgovorna za kakovost QC, ki tudi sprejme končno odločitev glede morebitne spremembe statusa materiala.

Po pregledu končnega izdelka lahko QC skladno s SOP-QMS-004 - Kontrola kakovosti končnih izdelkov materiale:

- v primeru skladnosti:
 - o izdelek sprosti v obtok za nadaljnjo prodajo in mu spremeni status iz »zadržano« v status »sproščeno« ter prestavi na ustrezno skladiščno lokacijo v informacijskem sistemu in poskrbi s pomočjo LOG za fizični prenos materiala,
- v primeru neskladnosti:
 - o spremeni status v »neustrezno« in izdelek prestavi na lokacijo »Odpadki«, ali
 - o ohrani status zadržano in posreduje korekcije za doseganje skladnosti dogovorni osebam za korekcije, kjer se po odpravi neskladnosti izdelkom spremeni status v »sproščeno« in prestavi na ustrezno skladiščno lokacijo v informacijskem sistemu.

3.4.4 Sproščeni materiali (S, O, P, K)

V skladiščnih lokacijah Sproščeni materiali (S, O, P, K) se nahajajo vsi pregledani in sproščeni materiali primerni za namene produkcije ali prodajo odjemalcem. V skladiščnih lokacijah Sproščeni materiali ločimo naslednje vrste materialov:

- Surovine (S),
- Ovojnine (O),
- Polizdelki (P),
- Končni izdelki (K).

Skladiščne lokacije Sproščeni materiali se nahajajo s posameznimi oznakami glede na vrsto skladiščenega materiala znotraj posameznih skladiščnih enot. Posamezne skladiščne enote so glede na vrsto materiala (oznaka skladišča S, O, P, K) obvladovane v točki 3.5, Statusi in odgovornosti skladiščnih lokacij.

3.4.5 Odpadki

Podrobneje odpadke v podjetju obvladujemo skladno s SOP-GEN-003 - Ravnanje z odpadki. V skladiščni lokaciji Odpadki se nahajajo materiali, ki so namenjeni uničenju in imajo status »neustrezno«. Skladiščna lokacija Odpadki se nahaja znotraj skladiščne enote LOG. Zaradi obvladovanja postopkov skladnosti materialov je lokacija fizično ločena od ostalih skladiščnih lokacij s pregrado in kontrolo dostopa.

- Naknadna sprostitev materialov iz skladiščne lokacije »Odpadki« ni možna.
- Premikanje materialov iz skladiščne lokacije »Odpadki« na drugo skladiščno lokacijo ni dovoljeno.

SKLADIŠČENJE IN LOGISTIKA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LOG-001
	Verzija: 05

- Materiali iz skladiščne lokacije »Odpadki« se obvezno predajo v uničenje glede na sistem ločevanja varnih in nevarnih odpadkov.
- Odgovorna oseba za prenos materialov iz lokacije »Odpadki« v uničenje je QC/QA, ki poskrbi tudi za izdajo prenosnice v informacijske sistemu Pantheon. V primeru razbitega/politega materiala lahko prenosnico izdajo tudi zaposleni v LOG.
- Odgovorne osebe za organizacijo in odpremo materiala za uničenje iz skladiščne lokacije Odpadki in skladiščne enote LOG so po opravljenem prenosu v informacijskem sistemu zaposleni v organizacijski enoti LOG.
- Dokumentacijo oz. potrdila o uničenju, pri čemer gre za dokazila podjetja o prevzemu odpadkov ter seznam odpadnih materialov, se v elektronski obliki shrani na strežnik podjetja »SKLADISCE\IZDAJE\IZDAJE-UNIČENJE\MESEC\DATUM UNIČENJA«.
- Ob postopkih uničevanja odpadkov se preveri, kako je z nevarnimi odpadki na ostalih organizacijskimi enotami, kot sta npr. LAB in R&D in se jih v primeru zaloge in potrebne po uničenju preda podjetju za prevzem nevarnih odpadkov. Referenčni dokumenti za obvladovanje odpadkov organizacijske enote LAB so SOP-LAB-002 - Obvladovanje primerkov za preskus in SOP-LAB-009 - Delovne naloge, odgovornosti in pooblastila.

3.5 Statusi in odgovornosti skladiščnih lokacij

Statusi in odgovorne osebe za obvladovanje posameznih skladiščnih lokacij so navedeni v spodnji tabeli.

SKLADIŠČNA ENOTA	SKLADIŠČNA LOKACIJA	MATERIALNI STATUS	ODGOVORNOST IN KONTROLA DOSTOPA
Logistika	Sprejem	prevzeto	LOG
	Vzorčenje in skladiščenje zadržanih materialov	zadržano	LOG - skladiščenje PRO, LOG - vzorčenje QC - sprostitvev
	Začasno zadržano EXP	zadržano	LOG - skladiščenje PRO, LOG - vzorčenje QC - sprostitvev
	Surovine (S)	sproščeno (za proizvodnjo)	LOG - skladiščenje
	Ovojnine (O)	sproščeno (za proizvodnjo)	LOG - skladiščenje
	Polizdelki (P)	sproščeno (za proizvodnjo)	LOG - skladiščenje
	Končni izdelki (K)	sproščeno (za proizvodnjo)	LOG - skladiščenje
	Vrnjeno/zavrnjeno	zadržano	LOG - skladiščenje QC - vzorčenje / sprostitvev / uničenje
	Odpadki	neustrezno (za uničenje)	LOG - skladiščenje QC - uničenje
Proizvodnja	Surovine (S)	sproščeno (za proizvodnjo)	PRO - skladiščenje
	Ovojnine (O)	sproščeno (za proizvodnjo)	PRO - skladiščenje
	Polizdelki (P)	sproščeno (za proizvodnjo)	PRO - skladiščenje
Proizvodnja - Hladilnik	Surovine (S)	sproščeno (za proizvodnjo)	PRO - skladiščenje
	Polizdelki (P)	sproščeno (za proizvodnjo)	PRO - skladiščenje
Razvoj in	/	prevzeto (za razvoj in	R&D - skladiščenje

SKLADIŠČENJE IN LOGISTIKA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LOG-001
	Verzija: 05

SKLADIŠČNA ENOTA	SKLADIŠČNA LOKACIJA	MATERIALNI STATUS	ODGOVORNOST IN KONTROLA DOSTOPA
raziskave		raziskave)	
Office	Končni izdelki (K)	sproščeno (za prodajo)	ADM - skladiščenje
Office promocije	Končni izdelki (K)	sproščeno (za promocijo)	ADM - skladiščenje
Logistika - Hladilnik	Surovine (S)	sproščeno (za proizvodnjo)	LOG - skladiščenje
	Polizdelki (P)	sproščeno (za proizvodnjo)	LOG - skladiščenje

Kontrola dostopa v skladiščne lokacije je obvladovana z elektronskim kartičnim dostopom ali fizičnim ključem.

3.6 Skladiščna mesta

Skladiščna mesta podrobneje označujejo lokacijo posameznih vrst materiala znotraj skladiščne enote in lokacij LOG. Zaradi manjšega obsega skladiščenega materiala ostale skladiščne enote/lokacije iz točke 3.5, ne označujejo podrobneje skladiščnih mest, kot je to navedeno točki 3.6.1, številka 2, 3 in 4.

3.6.1 Označevanje skladiščnih mest

Skladiščna mesta označujemo po sistemu:

- Vrsta material - označba s kraticami:
 - S - surovine,
 - O - ovojnine,
 - P - polizdelki,
 - K - končni izdelki.
- Regalna vrsta: označba po abecedni in črkami (A, B, C, D, E, F, itd.). velja za LOG
- Paletno mesto znotraj regalne vrste: označba s številkami (1, 2, 3, 4, itd.).
- Paletna vrsta znotraj regalne vrste: označba s številkami (1, 2, 3, 4, itd.).

Primer končne lokacije skladiščnega materiala **S, A-01-03**, kjer pomeni:

- da se nahajamo na skladiščni lokaciji surovin (S),
- v regalni vrsti A,
- na paletnem mestu številka 1,
- na paletni vrsti oz. višini številka 3.

Primer označevanja skladiščne lokacije glede na vrsto materiala (prečni pogled).

S	O

P	K

V primeru, da imamo skupaj več regalnih vrst z enako oznako vrste materiala, lahko označimo celotno regalno vrsto prečno z eno oznako (S, O, P, K).

Primer označevanja paletnih mest (vzdolžni pogled).

A-01-05	A-02-05	A-03-05	A-04-05	A-05-05	A-06-05	A-07-05	A-08-05	A-09-05
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

SKLADIŠČENJE IN LOGISTIKA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LOG-001
	Verzija: 05

A-01-04	A-02-04	A-03-04	A-04-04	A-05-04	A-06-04	A-07-04	A-08-04	A-09-04
A-01-03	A-02-03	A-03-03	A-04-03	A-05-03	A-06-03	A-07-03	A-08-03	A-09-03
A-01-02	A-02-02	A-03-02	A-04-02	A-05-02	A-06-02	A-07-02	A-08-02	A-09-02
A-01-01	A-02-01	A-03-01	A-04-01	A-05-01	A-06-01	A-07-01	A-08-01	A-09-01

3.6.2 Posebnosti

Surovine, ki so označene s simboli fizikalno kemijske nevarnosti (vnetljivo) so skladiščene ločeno od ostalih skladiščnih mest in v kolikor je le mogoče tudi shranjene na paletnem mestu v prvi vrsti oz. pritličju. V skladišču je dovoljeno izključno skladiščenje, ne pa proizvodnja (npr. pretakanje iz večjih embalažnih enot v manjše) ali uporaba kemikalij. V bližini odseka skladišča, kjer se skladiščijo kemikalije z resnimi učinki za zdravje, mora biti umivalnik ali korito s tekočo vodo, ki zaposlenim omogoča, da nevarno kemikalijo čim hitreje sperejo. Upoštewane so smernice po Uradnem listu RS, št. 23/18: Pravilnik o tehničnih in organizacijskih ukrepih za skladiščenje nevarnih kemikalij.

Primarne ovojnine se zapirajo in skladiščijo po postopkih, ki zmanjšujejo možnost zunanjih vplivov in kontaminacije vsebnikov.

Končne izdelke, ki so v lasti odjemalcev in jih skladiščimo na željo odjemalca skladiščimo ločeno od končnih izdelkov, ki so do izdaje v lasti podjetja PharmaHemp.

4. POSTOPKI SKLADIŠČENJA

V podjetju obvladujemo postopke sprejema materialov zunanjih ponudnikov in sprejema materialov, ki se že nahajajo znotraj podjetja.

4.1 Ponovna ocena ustreznosti materialov

Po določenem obdobju npr. datum zapadlosti, veljavnosti, poškodbe, suma po kakršnekoli neskladnosti, je potrebno ponovno določiti ustreznost materialov skladno s postopki:

- SOP-QMS-001 - Kontrola kakovosti ovojnin,
- SOP-QMS-002 - Kontrola kakovosti surovin,
- SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov,
- SOP-QMS-004 - Kontrola kakovosti končnih izdelkov.

V tem primeru odgovorne osebe posameznih skladiščnih lokacij takšne materiale prenesejo v skladiščno enoto LOG na skladiščno lokacijo »zadržano«. V primeru da so materiali ustrezni, jih ponovno sprostimo na ustrezno skladiščno lokacijo, ter spremenimo nazaj v status »sproščeno«.

V primeru neustreznosti materiala, se status materiala spremeni v »neustrezno« ter se z logističnimi storitvami poskrbi za fizični prenos materiala v zaprto skladiščno lokacijo »odpadki«.

4.2 Obvladovanje rokov uporabe, materialnega toka in inventure

Ustrezno kroženje vseh sproščenih materialov (surovine, ovojnine, polizdelki, končni izdelki) obvladujemo v vseh obvladovanih skladiščnih enotah/lokacijah skladno s sistemom FEFO (First Expired – First Out). FEFO nam omogoča prednostno uporabo materialnega toka, kjer se najprej porabijo sproščene zaloge.

SKLADIŠČENJE IN LOGISTIKA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LOG-001
	Verzija: 05

4.2.1 Roki uporabe

Prodaja na debelo:

- v obtok gredo lahko samo končni izdelki, ki imajo deklariranih najmanj 9 mesecev roka uporabe,
- v primeru krajšega roka uporabe, je dovoljena dobava samo s shranjenim pisnim potrdilom odjemalca.

Prodaja na drobno:

- v obtok se po redni poti da v promet samo izdelke, ki imajo deklariran rok uporabe najmanj 6 mesecev,
- izdelkom s krajšim rokom uporabe, pred prodajo odjemalcem ta podatek jasno navedemo,
- izdelke s krajšim rokom uporabe od 6 mesecev, lahko damo v promet ob predhodni privolitvi (pisno potrdilo zaposlenih organizacijske enote za prodajo SAL).

Vsa pisna potrdila oz. zapise (za pisno potrdilo velja tudi e-pošta) hrani oddelek LOG v elektronski obliki na strežniku podjetja »...\SKLADISCE\IZDAJE KRAJŠI ROK UPORABE\LETO\MESEC\ŠT. NAROČILA«.

4.2.2 Materialni tok

Iz zalog je potrebno redno odstranjevati vse vrste materialov: surovine, ovojnine, polizdelke in končne izdelke, ki imajo pretečen rok uporabe. Po določenem obdobju skladiščenja se izvede ponovna ocena primernosti materiala za uporabo tako, da se materiali premaknejo na skladiščno lokacijo »Vzorčenje in skladiščenje zadržanih materialov«.

V primeru, da imajo materiali definiran tudi rok uporabe odprte surovine, ki lahko vpliva na končni rok uporabe, je potrebno na primarno ovojnino takšnega materiala dodati označbo, ki mora vsebovati trenutni rok uporabe, dan odprtja surovine, rok uporabnosti po odprtju ter podpis in datum.

4.2.3 Inventure

Izvajajo se redne inventure, najmanj dvakrat letno. Merila sprejemljivosti inventurnega odstopanja za posamezno skladišče so $\leq 5\%$ odstopanje. V primeru večjih odstopanj se le te zabeleži v poročilu o odstopu, raziščejo in sprejmejo se ustrezni ukrepi skladno s VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave.

5. POSTOPKI LOGISTIKE

V okviru logističnih postopkov v podjetju upravljamo naslednje materialne tokove:

- prenos in sprejem materialov za organizacijsko enoto Proizvodnja,
- odprema končnih izdelkov končnim odjemalcem.

5.1 Prenos in sprejem materialov za organizacijsko enoto Proizvodnja

Osebe organizacijske enote Proizvodnja (PRO) preko elektronske pošte odda naročilo za željene materiale osebju organizacijske enote LOG, ki po načelu FEFO pripravi zahtevane materiale. V primeru ovojnin z oznako OVO-EP in OVO-S je potrebno ovojnino fizično primerjati z aktualnim dizajnom, katerega nam priskrbi osebe v MAR/SAL. To naredimo tudi za ovojnine, za katere osebe v LOG, smatra da je to potrebno.

Materiali morajo biti med transportom oz. sprejemom zaščiteni pred vremenskimi vplivi. Ustrezna zaščita se izvede s pokritim paletnim zabojnikom ali povito embalažno enoto (folija). V organizacijsko enoto PRO je prepovedan prenos nečistih palet.

SKLADIŠČENJE IN LOGISTIKA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LOG-001
	Verzija: 05

5.1.1 Prenos iz skladiščne lokacije LOG na skladiščno lokacijo PRO

- zaposleni v LOG pripravijo elektronsko prenosnico in naložijo materiale na voziček za prevoz materialov, ki je zaščiten pred vremenskimi vplivi,
- zaposleni v LOG dostavijo materiale do skladiščne enote PRO, kjer jih osebje PRO shrani na skladiščno lokacijo PRO.

5.1.2 Prenos iz skladiščne lokacije PRO na skladiščno lokacijo LOG

- MAN/PRO oz. JPM pripravi elektronsko prenosnico in naloži materiale na voziček za prevoz materialov, ki je zaščiten pred vremenskimi vplivi,
- zaposleni v LOG materiale prevzamejo v PRO, ter jih dostavijo do skladiščnih enot LOG, kjer jih shranijo oz. razporedijo na ustrezne skladiščne lokacije.

5.1.3 Prenos končnih izdelkov (K) iz Proizvodnje (PRO)

Do prenosa v skladiščno enoto LOG, se pravkar proizvedeni končni izdelki začasno shranjujejo v postopku sproščanja v prostoru 6. Materialna zapora končnih izdelkov. Postopek sproščanja končnih izdelkov proizvedenih v PRO poteka skladno s SOP-QMS-004 - Kontrola kakovosti končnih izdelkov. Ostali materiali v prostorih PRO, ki niso namenjeni za sproščanje kot končni izdelki, se hranijo v skladiščni lokaciji PRO. Nesproščeni končni izdelki ne smejo biti preneseni v enoto LOG.

Ločimo naslednje vrste končnih izdelkov:

- izdelke, namenjene za prodajo potrošnikom (fizične osebe),
- izdelke (polizdelke), ki jih prodamo kupcem kot surovine (pravne osebe).

5.1.4 Prenosnica

Postopek prenosa poteka tako, da zaposleni LOG prevzame voziček z artikli.

Prenosnica mora vsebovati najmanj:

- osnovne podatke podjetju (naziv in naslov),
- unikatno številko prenosnice,
- kosovnico, ki vsebuje artikle glede na naziv, število, številko serije ter rok uporabnosti,
- pri vsakem materialu mora biti navedena količina, ki se prenaša.

Dolžnost vsakega udeleženega pri prenosu materiala je, da preveri njemu predano količino. V kolikor katera od navedenih količin ni skladna s specifikacijo na dokumentaciji, se udeleženec prenosa najprej posvetuje s predhodnikom. V kolikor neskladje ni rešeno, se nemudoma obvesti MAN/PRO in MAN/LOG in po potrebi vključi tudi CDO/PRO.

5.2 Izdaja in odprema končnim odjemalcem

Na osnovi dobavnice se končni izdelki izdajo iz enega izmed skladiščnih lokacij, ki vsebujejo skladiščno lokacijo »Sproščeni materiali« in vrste materiala z oznako K. Če se ne odpremljajo cele transportne enote, se izdelki pred odpremo ustrezno zapakirajo v transportne ovojnine in označijo za nalepkami, iz katerih je razvidno dostavno mesto.

Na dobavnici mora biti navedeno« V primeru odprtja in vračila izdelka je možno vračilo kupnine le v primeru odobrene reklamacije«.

Pakiranje v transportno ovojnino se izvaja skladno s SOP, pošiljko pred odpremo fotografiramo. Vse produkte, ki so pakirani v stekleno embalažo večjih volumnov (500 ml in več), se pred odpremo dodatno zaščitili z EPE vložki ali s stiroporjem oz. transportno ovojnino, ki pride poleg steklenic.

SKLADIŠČENJE IN LOGISTIKA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LOG-001
	Verzija: 05

5.3 Evidenca zapisov neustreznih materialov

Evidenco neustreznih materialov obvladujemo v EVI1-SOP-LOG-001 - Neskladnosti - Logistika – Neskladnosti. V kolikor so ugotovljene in zapisane neskladnosti tekom postopkov skladiščenja in že skladiščenih materialov ali vrnjenih/zavrženih materialov, status »sproščeno« in status »zadržano«, izpolnimo obrazec OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih.

Evidenco EVI1-SOP-LOG-001 - Neskladnosti - Logistika sestavljajo posamezni zavihki glede na leto evidentiranja neustrezne (neskladne) dobave, npr. (»2020, »2021«, itd.). Zavihek leto npr. »2020«, »2021«, itd. mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

- številko zapisa OBR1-VOD-GEN-008 (Številka zapisa),
- vrsta neustrezne dobave: surovine, ovojnine, polizdelki, končni izdelki, storitve (Vrsta dobave),
- datum zapisa in pregleda polizdelka (Datum),
- naziv zunanjega ponudnika (Zunanji ponudnik),
- kratek opis neustreznosti (Opis neustreznosti),
- v primeru reklamacije začetek postopka reklamacije (Datum reklamacije),
- datum zaključka reklamacije (Zaključek reklamacije).

Evidenca se nahaja v zbirki ZBR1-VOD-GEN-003 - Kakovost, poddirektorij 5 - OBR, EVI\EVI - Evidence\LOG - Logistika. Odgovorna oseba za urejanje in vodenje evidence EVI1-SOP-LOG-001 je vodja organizacijske enote Logistika, MAN/LOG.

6. REFERENCE

- SOP-GEN-003 - Ravnanje z odpadki
- SOP-GEN-005 - Obvladovanje identov
- SOP-LAB-002 - Obvladovanje primerkov za preskus
- SOP-LAB-009 - Delovne naloge, odgovornosti in pooblastila-
- SOP-QMS-001 - Kontrola kakovosti ovojnin
- SOP-QMS-002 - Kontrola kakovosti surovin
- SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov
- SOP-QMS-004 - Kontrola kakovosti končnih izdelkov
- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave
- 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

- /

SKLADIŠČENJE IN LOGISTIKA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-LOG-001
	Verzija: 05

8. ZGODOVINA DOKUMENTA

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	19. 08. 2019
02	Celovita sprememba dokumenta in poglavij. Dodana organizacijska struktura skladiščenja. Podrobno obvladovanje skladiščnih enot, skladiščnih lokacij, skladiščnih statusov, skladiščnih mest in vrst materiala. Opredeljene odgovornosti in statusi posameznih skladiščnih lokacij. Dodano obvladovanje inventur in rokov uporabe. Dodani logistični postopki in prenosi med posameznimi skladiščnimi lokacijami. Dodana evidenca neustreznega materiala.	09. 02. 2021	06. 01. 2022
03	Dodano izvajanje rednih inventur in kontrola odstopanj s poročili o inventuri. Opredelitev pakiranja v transportne ovojnine, za ovojnine krhkega značaja. Postopek skladiščenja primarnih ovojnin, za zmanjšanje tveganja kontaminacije. Dodana skladiščna lokacija za izdelke, ki jim poteče rok uporabnosti. Sprememba naziva org. enote in skladiščnih lokacij PRD v PRO. Sprememba odgovornosti kontrole iz QA v QC.	06. 01. 2022	05. 12. 2022
04	Uvedba novega skladiščnega prostora zaradi skladiščenja novih surovin, za katere nismo imeli ustreznega skladiščnega prostora. Zaradi hitrejšega in lažjega poslovanja LOG smo dodali da lahko razbite/razlite materiale(Informacijski sistem Panteon) prenese na uničenje tudi osebe v LOG. Zaradi napake pri prenosu ovojnin iz LOG v PRO se je pojavila potreba po dodatnem preverjanju ovojnin pri tem prenosu (Ukrep PRI-SAL-TG-22-002). Dodani referenčni dokumenti za obvladovanje odpadkov organizacijske enote LAB. Prestavitev priloge »Zgodovina« med redna poglavja, brisanje povzetka sprememb, priloge »List usposabljanja/seznanjenosti«.	05. 12. 2022	05. 12. 2022
05	Odstranjena referenca EVI2-VOD-GEN-010-Neskladne dobave. V točki 4.2.3 dodana merila sprejemljivosti za inventuro. Posodobitev točke 5.1.4 in obvladovanje prenosnic v elektronski obliki.		