

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
PROIZVODNA POROČILA - IZDAJA IN PREGLED		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-PRO-008
		Verzija: 06
		Priloge: /
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

USPOSABLJANJE/SEZNANJENOST

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	PRO, QMS, REG, R&D

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

GMP	Good Manufacturing Practice (Dobra proizvodna praksa)
NZD	Navodilo za delo
SOP	Standard Operating Procedure (Standardni operativni postopek)
QA	Quality Assurance (Zagotavljanje kakovosti)
QC	Quality Control (Kontrola kakovosti)

KAZALO

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE	1
2. ODGOVORNOST	1
3. SPLOŠNO O PROIZVODNIH POROČILIH	1
3.1 Zgradba proizvodnega poročila.....	1
3.2 Izdaja in izpis proizvodnih poročil.....	2
3.2.1 Proizvodno poročilo kot originalni obrazec (OBR)	2
3.2.2 Proizvodno poročilo kot predizpolnjena elektronska verzija (Pantheon)	2
3.2.3 Izdaja in izpolnjevanje poročil v digitalni obliki (Pantheon)	3
3.3 Vračilo in pregled proizvodnih poročil.....	5
3.4 Pomembne postavke pri pregledu proizvodnega poročila:.....	5
3.5 Pregledano in zaključeno proizvodno poročilo	5
4. REFERENCE	5
5. PRILOGE	6
6. ZGODOVINA DOKUMENTA.....	6

PROIZVODNA POROČILA - IZDAJA IN PREGLED	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-008
	Verzija: 06

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je definiranje smernic izdelave proizvodnih poročil in vzpostaviti standardni postopek za pregled proizvodnih zapisov in podpirajočih dokumentov pred odobritvijo za nadaljnje procesiranje ali končno sprostitev izdelkov. SOP se nanaša na polizdelke in izdelke z oznako FDG, COS, ELQ, FDX proizvedene v PharmaHemp d.o.o.

2. ODGOVORNOST

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

- Proizvodnja (PRO),
- Kakovost (QMS),
- Regulativa (REG),
- Razvoj in raziskave (R&D).

Vodja organizacijske enote Proizvodnja (MAN/PRO) ali nižji vodja organizacijske enote Proizvodnja (JPM/PRO) je odgovoren za izdajo proizvodnih poročil in pregled vnosov.

Osebje organizacijske enote Proizvodnja (PRO) je odgovorno za ustrezno izpolnjevanje proizvodnih poročil.

MAN/PRO in CDO/PRO je odgovoren za pregled in sproščanje polizdelkov (SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov).

Odgovorna oseba za kontrolo kakovosti (QC) je odgovorna za pregled proizvodnih poročil za polnjenje in pakiranje (SOP-QMS-004 - Kontrola kakovosti končnih izdelkov).

Odgovorna oseba za zagotavljanje kakovosti (QA) je odgovorna za arhiviranje proizvodnih poročil.

MAN/PRO je odgovoren za:

- prenos veljavnih verzij proizvodnih poročil v informacijski sistem Pantheon.

3. SPLOŠNO O PROIZVODNIH POROČILIH

3.1 Zgradba proizvodnega poročila

Polizdelki in izdelki se proizvajajo glede navodila v tehnoloških postopkih (TP-...), za zapis surovin, korakov, operaterjev, itd., se uporabljajo proizvodna poročila. V podjetju obvladujemo dve vrsti proizvodnih poročil:

- za proizvodnjo polizdelkov,
- za polnjenje in pakiranje izdelkov.

Glede na potrebe po drugačnih polizdelkih ali izdelkih se lahko smiselno dodajo tudi drugi tipi poročil. Točna zgradba in predloge so določene v SOP-PRO-009 - Proizvodna poročila za proizvodnjo polizdelkov in SOP-PRO-010 - Proizvodna poročila za polnjenje in pakiranje izdelkov. Proizvodna poročila se ne smejo spreminjati drugače kot z obvladovano spremembo SOPa.

Proizvodno poročilo je lahko kontrolirana kopija obrazca (OBR) veljavne verzije SOPa, ali delno pred izpolnjena elektronska verzija poročila iz informacijskega sistema Pantheon. Izpis proizvodnega poročila iz informacijskega sistema Pantheon mora vsebovati identično vsebino kot originalna verzija obrazca (OBR), dovoljena so manjša odstopanja v tipografiji in grafični podobi poročila. Poročila, ki jih natisnemo iz Pantheona vsebujejo dinamično število vrstic in stolpcev, ki se prilagajajo glede na število vnesenih postavk.

PROIZVODNA POROČILA - IZDAJA IN PREGLED	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-008
	Verzija: 06

3.2 Izdaja in izpis proizvodnih poročil

Proizvodna poročila izda vodja organizacijske enote Proizvodnja (MAN/PRO). Če ta ni prisoten lahko proizvodno poročilo izda tudi nižji vodja organizacijske enote Proizvodnja (JPM/PRO). Podrobnejša navodila glede oblike in vsebine proizvodnih poročil se nahajajo v SOP-PRO-009, SOP-PRO-010 in SOP-PRO-015. QA pregleda proizvodno poročilo na koncu, zato preliminaren pregled ni potreben.

Proizvodna poročila lahko izpisujemo na dva načina:

- kot originalni obrazec (OBR), priloga SOP,
- kot delno predizpolnjena elektronska verzija obrazca prenesenega v informacijski sistem Pantheon,
- ter kot popolnoma digitalno izpolnjen izpis iz informacijskega sistema Pantheon.

3.2.1 Proizvodno poročilo kot originalni obrazec (OBR)

- Proizvodno poročilo izpišemo kot identični in originalni obrazec posameznega SOPa. Poročilo se nahaja v zbirki veljavnih obrazcev (OBR).
- Izpis je obvezno dvostranski, dimenzije lista A4 format.
- Po izpisu izdajatelj poročila opravi »validacijo poročila«, kjer se v primeru ustreznosti izpisanega poročila v desni zgornji kot odtisne žig z napisom »ORIGINAL«.
- V primeru večjega števila strani, morajo biti le-te spete.

3.2.2 Proizvodno poročilo kot predizpolnjena elektronska verzija (Pantheon)

- Veljavno verzijo originalnega obrazca proizvodnega poročila prenesemo v digitalni obliki v informacijski sistem Pantheon.
- Za izvedbo implementacije veljavne verzije v informacijski sistem Pantheon je odgovoren MAN/PRO, ki se po potrebi posvetuje z vodjo informacijskih tehnologij (MAN/ADM).
- V informacijskem sistemu Pantheon MAN/PRO ali JPM/PRO natisneta proizvodno poročilo s klikom na gumb »izdelava«, kjer se v nadaljevanju izbere ustrezno proizvodno poročilo.
- Izpis je obvezno dvostranski, dimenzije lista A4 format.
- Po izpisu izdajatelj poročila opravi »validacijo poročila«, kjer se v primeru ustreznosti izpisanega poročila v desni zgornji odtisne žig z napisom »ORIGINAL«.
- V primeru večjega števila strani, morajo biti le-te spete.

PROIZVODNA POROČILA - IZDAJA IN PREGLED



Šifra: **SOP-PRO-008**

Verzija: **06**

The screenshot displays the Pantheon information system interface. At the top, there's a navigation bar with tabs like 'Nalogi', 'Izdelki', 'Proizvodnja', 'Nalogi', 'Poročila', and 'Dodatno'. Below this, a search bar and a list of filters are visible. The main area is divided into sections: 'Delovni nalog' (Work Order) on the left, 'Izdelava' (Production) in the center, and 'Opomba' (Note) on the right. The 'Izdelava' section shows a table with columns for 'Skupščina' (Assembly), 'Naziv' (Name), 'EM', 'Potreb.količina' (Required quantity), 'Porab.količina' (Consumed quantity), 'Koli./1' (Units/1), 'Izd.količina' (Issued quantity), 'Potreb.količina' (Required quantity), 'Porab.količina' (Consumed quantity), 'Koli./1' (Units/1), 'Izd.količina' (Issued quantity), 'S' (Status), 'N' (Number), 'Koli.zaloge' (Inventory quantity), and 'Zaloge o.' (Inventory order). The table lists three items: 'BULK DROPS 20% / OIL OIL (g)', 'PUS BOTTLE GLASS AWB 10 ml DIN18', and 'PUS PETITE BUL 10 ml DIN18 OIL SCALE'. The bottom of the screen shows a status bar with 'Količina' (Quantity) and 'Odporek' (Discrepancy) fields, and a 'Dodaj nalog' (Add order) button.

Slika 1: Lokacija proizvodnih poročil v informacijskem sistemu Pantheon

3.2.3 Izdaja in izpolnjevanje poročil v digitalni obliki (Pantheon)

- V informacijskem sistemu Pantheon je možno izpolnjevati proizvodna poročila v digitalni obliki. Digitalna verzija je nadomestilo za tiskano.
- V informacijskem sistemu Pantheon v zavihku Dodatno izbere možnost 'Proizvodna poročila'. Ker je za vsako serijo izdelka možna zgolj ena izdaja poročila in vnosov po potrditvi ni možno naknadno popravljati, dodatna validacija izdaje, kakor pri tisti v fizični obliki, ni potrebna.
- V modulu proizvodna poročila izbere ali vpiši željen delovni nalog, pod to možnostjo izbere ustrezno željeno vrsto proizvodnega poročila in stisni na gumb 'Pregled poročila'.
- Poročilo je možno listati po straneh v zavihkih, izpolnjevanje je možno enakovredno tistemu v fizični obliki. Del informacije vnesene v delovni nalog se avtomatsko prenesejo v poročilo v digitalni obliki in na ta način skrajšajo čas izpolnjevanja. Morebitne popravke se vnese v delovni nalog in ponovno odpre poročilo, da se osvežijo spremembe. Podpisovanje je možno zgolj prijavljenemu uporabniku, podpis vsebuje ime in priimek prijavljenega uporabnika, datum in uro. Vnosa ni možno popravljati zato je potrebna ažurnost in pazljivost.

PROIZVODNA POROČILA - IZDAJA IN PREGLED



Šifra: **SOP-PRO-008**

Verzija: **06**

Slika 2: Izbira proizvodnega poročila

- Digitalno verzijo je po sprostitvi serije potrebno izvoziti v pdf format. To storiš tako, da kakor v točki 3.2.2 poiščeš možnost tiskanih izpisov v meniju posameznega delovnega naloga in nato izbereš izpis 'PROIZVODNO POROČILO Digital'.

Privzeto mesto izvoza datotek je \\Pharmahempnas1\ph\04 PROIZVODNJA\Proizvodna porocila . Ime datoteke mora biti serijska številka polizdelka ali končnega izdelka.

Slika 3: Izvoz proizvodnega poročila

PROIZVODNA POROČILA - IZDAJA IN PREGLED	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-008
	Verzija: 06

3.3 Vračilo in pregled proizvodnih poročil

- Ko se proizvodni proces konča in je proizvodno poročilo zaključeno, MAN/PRO pregleda dokument za točnost in zaključenost.
- Vsa prazna polja morajo biti izpolnjena, vsi zaposleni (operaterji) morajo biti podpisani in vse napake so pregledane in ocenjene. Če je to potrebno so vse napake in opustitve, ki so rezultat odstopanj, primerno dokumentirane.
- Proizvodno poročilo za proizvodnjo polizdelkov mora imeti obvezno prilogo »Delovni nalog« in »Preskusno poročilo«. Izjema so e-tekočine proizvedene iz sproščenega polizdelka brez okusa in polizdelki brez deklarirane vsebnosti kanabinoidov.
- Proizvodno poročilo za polnjenje in pakiranje izdelkov morajo imeti obvezno prilogo »Delovni nalog«. V primeru, da ni mogoče zagotoviti delovnega naloga, zapišemo razlog za delo brez delovnega naloga med opombe.
- Proizvodna poročila na koncu pred sprostitvijo končnih izdelkov v skladišče končnih izdelkov (K) pregleda QC (SOP-QMS-004 - Kontrola kakovosti končnih izdelkov).

3.4 Pomembne postavke pri pregledu proizvodnega poročila:

- Vsi vnosi morajo biti berljivi in zapisani z modrim ali črnim črnilom, računalniško izpisan tekst mora biti prav tako modre ali črne barve.
- Spremembe zapisane na roko morajo biti obrazložene in odobrene s strani nadrejenega.
- Vsi prazni prostori morajo biti prečrtani in opremljeni s podpisom in datumom.
- Vhodni materiali morajo biti sproščeni in znotraj roka uporabe.
- Primarna in sekundarna ovojnina morata biti pregledana.
- Uporabljena oprema je znotraj roka veljavnosti kvalifikacije.
- Pred aktivnostjo je bila proizvodna linija sproščena.
- Pregledani morajo biti vsi izračuni.
- Vsi odstopi morajo biti zabeleženi.

Če specifikacije niso izpolnjene obvestimo MAN/PRO za rešitev odstopanja in ravnamo skladno s:

- SOP-PRO-015 - Obravnava polizdelkov in izdelkov izven specifikacij,
- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave.

3.5 Pregledano in zaključeno proizvodno poročilo

Tiskane verzije pregledanih in zaključenih poročil se hrani v organizacijski enoti Kakovost (QMS).

Elektronske verzije pregledanih in zaključenih poročil se hranijo na strežniku »ph\04 PROIZVODNJA\Proizvodna porocila«. Arhiviranje strežnika je obvladovano skladno s SOP-ADM-001 - Informacijske tehnologije.

4. REFERENCE

- SOP-ADM-001 - Informacijske tehnologije.
- SOP-PRO-009 - Proizvodna poročila za proizvodnjo polizdelkov
- SOP-PRO-010 - Proizvodna poročila za polnjenje in pakiranje izdelkov
- SOP-PRO-015 - Obravnava polizdelkov in izdelkov izven specifikacij
- SOP-PRO-017 - Proizvodna poročila za proizvodnjo polizdelkov Mikka
- 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

PROIZVODNA POROČILA - IZDAJA IN PREGLED	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-PRO-008
	Verzija: 06

- 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)

5. PRILOGE

- /

6. ZGODOVINA DOKUMENTA

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	20. 07.2020
02	Spremenjena oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: SOP-PRO-004 - Proizvodna poročila - izdaja in pregled-01 - nova oznaka: SOP-PRD-004 - Proizvodna poročila - izdaja in pregled-02 Sprememba oznake dokumenta, dopolnitev novih oznak organizacijske strukture zaradi spremembe organizacijske strukture sistema dokumentacije. V poglavju 3.1 popravek, dodana možnost dodajanja novih tipov proizvodnih poročil, zaradi predvidene širitve nabora izdelkov	20. 07.2020	12. 11. 2020
03	V poglavju 3. dodan postopek izdaje poročil v informacijskem programu Pantheon.	12.11.2020	07. 01. 2021
04	V poglavju 3.3. odstranjeno obvezno shranjevanje sekundarnih ovojnin.	07. 01. 2021	24. 02. 2022
05	Sprememba odgovornosti v poglavju 2 v skladu z AKT-GEN-002 - Akt o sistematizaciji delovnih mest. Spremenjena oznaka dokumenta: predhodna oznaka: SOP-PRD-004 - Proizvodna poročila - izdaja in pregled-04, nova oznaka: SOP-PRO-008 - Proizvodna poročila - izdaja in pregled-05	24. 02. 2022	
06	Dopolnjeno poglavje 3.2 z novo vrsto poročil – digitalnimi. Dodana točka 3.2.3 ki vsebuje navodila za izdelavo digitalnega proizvodnega poročila.		