

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
STORITVENE SPECIFIKACIJE - PROIZVODNJA		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SPC-PRO-STO-001
		Verzija: 01
		Priloge: 3
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

GMP	Dobra proizvodnja praksa (Good Manufacturing Practice)
------------	--

KAZALO

1.	NAMEN	2
2.	ODGOVORNOST	2
3.	POSTOPKI.....	2
3.1	Specifikacije opravljanja storitev	2
4.	REFERENCE	2
5.	PRILOGE	2

STORITVENE SPECIFIKACIJE – PROIZVODNJA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SPC-PRO-STO-001
	Verzija: 01

1. NAMEN

Namen obvladovanja specifikacij je zagotavljanje primerne kakovosti storitev, ki jih za proizvodnjo zagotavljajo zunanji ponudniki.

2. ODGOVORNOST

CPO (Chief Production Officer) in MAN/PRD :

- so zadolženi, da so zahteve ustrezno opredeljene, dokumentirane in razumljive.

3. POSTOPKI

Na podlagi obvladovanih specifikacij:

- določamo zahteve za storitve, ki jih za nas opravljajo zunanji ponudniki (VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe).

Ostale postopke v zvezi z zunanjimi ponudniki opredeljuje VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe.

3.1 Specifikacije opravljanja storitev

Zunanji ponudniki morajo storitve opraviti najmanj v skladu s specifikacijami, ki so navedene v Prilogi 1. Detajlno se zagotavljanje storitev definira v pogodbi, ki se jo sklene s ponudnikom. Pogodbe s ponudniki morajo biti shranjene v pisarni CAO.

4. REFERENCE

- Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve (ISO 9001:2015)
- Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev (ISO/IEC 17025:2017)
- Sistemi vodenja varnosti živil - Zahteve za vsako organizacijo v prehranski verigi (ISO 22000:2018)
- Kozmetika - Dobra proizvodna praksa (GMP) - Smernice za dobro proizvodno prakso (ISO 22716:2007)
- Prehranski dodatki - Dobra proizvodna praksa (GMP) - Smernice za dobro proizvodno prakso (Food Supplements Europe, 2014)

5. PRILOGE

- Priloga 1: Storitvene specifikacije
- Priloga 2: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 3: Zgodovina dokumenta

STORITVENE SPECIFIKACIJE – PROIZVODNJA



PRILOGA 1: Storitvene specifikacije

Šifra: **SPC-PRO-STO-001**

Verzija: **01**

VRSTA STORITVE	KRITERIJ	SPECIFIKACIJE
Čiščenje oblačil	Čistost laboratorijskih oblačil	Vrnjena oblačila morajo biti vizualno čista.
		Vrnjena oblačila morajo biti brez poškodb (npr. strgani rokavi.)
		Vrnjena oblačila morajo biti brez močno zaznavnega vonja po uporabljenem čistilnem sredstvu.
	Prostori in oprema	Zunanji ponudnik mora opravljati storitve v prostorih, ki so v ustreznem stanju - vizualno čisti, brez prisotnosti glodavcev in insektov. Prostori ne smejo imeti vidnih znakov zadrževanja vlage - luže, plesen na stenah ali opremi, rja.
	Prevzem in dobava	Prevzem in dobava oblačil mora biti izvedena s strani ponudnika.
Čiščenje prostorov	Postopki čiščenja	Čiščenje prostorov mora biti izvedeno skladno s ČP-001
Storitve kvalifikacij naprav	Izvedba kvalifikacije	Ponudnik mora imeti ustrezno usposobljeno osebje.
		Ponudnik mora, v kolikor je to možno, uporabiti akreditirane metode.
		Ponudnik mora pri delu uporabiti kvalificirane naprave.
		Po opravljeni kvalifikaciji mora ponudnik izdati certifikat.

STORITVENE SPECIFIKACIJE – PROIZVODNJA



PRILOGA 1: Storitvene specifikacije

Šifra: **SPC-PRO-STO-001**

Verzija: **01**

Storitve zunanje proizvodnje	Rok izvedbe	Zunanji ponudnik mora naročilo izvesti v dogovorjenem roku.
	Kakovost osebja, prostorov in opreme	Zunanji ponudnik mora omogočati izvajanje presoj.
	Preverjanje	Zunanji ponudnik mora omogočiti predajo medprocesnih vzorcev za analizo – potrjevanje dogovorjenih specifikacij polizdelka pred polnjenjem in pakiranjem.
	Sledljivost	Zunanji ponudnik mora zagotavljati sledljivost .
Izvajalci DDD storitev	Osebj	Izvajalec DDD storitev mora imeti osebje usposobljeno za svoje storitve.
	Prostori in oprema	Zunanji ponudnik mora imeti mobilno enoto, s katero zagotavlja storitve na terenu.
	Obseg storitve	Zunanji ponudnik mora biti sposoben zagotavljati tako preventivne kot korektivne ukrepe s področja DDD.
	Izvajanje storitve	Izvajanje DDD glede na SOP-GEN-002 – Deratizacija in dezinsekcija.

STORITVENE SPECIFIKACIJE - PROIZVODNJA PRILOGA 2: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SPC-PRO-STO-001
	Verzija: 01

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	ADM/CAO, JPA/JPM/MAN/PRD, REG, QMS

Ime in priimek	Org. enota	Delovn o mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Ana Žagar	PRD	MAN	☐ U ☐ S		
Anita Stupar	PRD	JPM	☐ U ☐ S		
Barbara Fortun	PRD	JPM	☐ U ☐ S		
Edis Šekić	PRD	JPA	☐ U ☐ S		
Katja Fefer	QMS/REG	ASS	☐ U ☐ S		
Martina Korenčan	REG	ASS	☐ U ☐ S		
Marjeta Česen	REG	CDO	☐ U ☐ S		
Tina Žmuc	ADM	CAO	☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

STORITVENE SPECIFIKACIJE - PROIZVODNJA PRILOGA 3: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: SPC-PRO-STO-001
	Verzija: 01

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja		