

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
POSLOVNIK KAKOVOSTI		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: VOD-GEN-001
		Verzija: 09
		Priloge: /
Izdelal: Tine Lavrič	Pregledal: Andrej Sušnik	Odobril: Tine Lavrič

USPOSABLJANJE/SEZNANJENOST

Obseg usposabljanja	
Obseg seznajenosti	VSI

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

CDO	Chief Department Officer (direktor področja)
GMP	Good Manufacturing Practice (Dobra proizvodna praksa)
MAN	Manager (vodja oddelka)
SOP	Standard Operating Procedure (Standardni operativni postopek)
QA	Quality Assurance (Zagotavljanje kakovosti)
QC	Quality Control (Kontrola kakovosti)

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

POLITIKA KAKOVOSTI

Naša obljuba je ustvariti boljši vsakdan na osnovi razvijanja trajnostne kulture v panogi industrijske konoplje in najvišjih standardov kakovosti. Učinkovitost, varnost ter kakovost naših izdelkov in storitev so zaveza za naše odjemalce.

Zagotavljamo kakovostne poslovne procese in skrbimo za nenehno izboljševanje vseh procesov, pri katerih upoštevamo naslednje smernice dobrih poslovnih praks (GxP) in sistemov vodenja:

- GACP - Dobra kmetijska in nabiralna praksa,
- GDP - Dobra distribucijska praksa (2015/C 95/01),
- GLP - Dobra laboratorijska praksa (ISO/IEC 17025:2017),
- GMP - Dobra proizvodna praksa za prehranska dopolnila (Food Supplements Europe, 2014),
- GMP - Dobra proizvodna praksa za kozmetiko (ISO 22716:2007),
- Sistem vodenja kakovosti (ISO 9001:2015),
- Sistem vodenja varnosti živil (ISO 22000:2018).

Na področju kulture in zagotavljanja varnosti živil smo zaposleni in vodstvo zavezani k izpolnjevanju vseh veljavnih zahtev glede varne proizvodnje in distribucije, vključno z zakonskimi in regulativnimi zahtevami. Skrbimo za zagotavljanje jasnega obveščanja o vlogah in odgovornostih, ohranjanje celovitosti sistema higiene živil, zagotavljanje pravočasnega in učinkovitega nadzora, posodobitve dokumentacije, ustrezno usposabljanje, kompetence in nadzor osebja, ter spodbujanje stalnega izboljševanja sistema zagotavljanja varnosti živil. Z odprto in jasno komunikacijo skrbimo za ozaveščenost zaposlenih v zvezi z varnostjo in higieno živil in skrbimo za razpoložljivost zadostnih virov za zagotovitev varnega in higienskega ravnanja z živilami.

Zavezanost kakovosti dokazujemo z rednim in neodvisnim preverjanjem certifikacijskih organov. Osredotočenost na celovito in integrirano zagotavljanje kakovosti nam omogoča uresničevati zahteve globalnih trgov, kjer izdelke in storitve nenehno izboljšujemo in z osebno kakovostjo prispevamo k boljšim rezultatom družbe in zadovoljstvu naših odjemalcev.

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

KAZALO

0. UVOD	6
0.1 Predstavitev podjetja	6
0.2 Osnovni podatki o podjetju	6
0.3 Organizacijska shema	6
0.4 Poslanstvo in vrednote	6
0.5 Cilji in vizija	7
0.6 Dejavnost	7
1. PODROČJE UPORABE	8
1.1 Namen in cilj	8
1.2 Izdelava in oblika posameznih poglavij Poslovnika kakovosti	8
1.3 Verifikacija in izdaja ter prejemniki Poslovnika kakovosti	8
1.4 Uporaba poslovnika kakovosti	8
2. ZVEZE S SMERNICAMI IN STANDARDI	9
3. IZRAZI IN DEFINICIJE	9
4. KONTEKST ORGANIZACIJE	10
4.1 Razumevanje organizacije in njenega konteksta	10
4.2 Razumevanje potreb in pričakovanj zainteresiranih strani	11
4.3 Opredeljevanje področja uporabe sistema kakovosti	11
4.4 Sistem kakovosti in njegovi procesi	12
5. VODITELJSTVO	13
5.1 Voditeljstvo in zavezanost	13
5.1.1 Splošno	13
5.1.2 Osredotočenost na odjemalca	14
5.2 Politika kakovosti	14
5.2.1 Vzpostavljanje politike kakovosti	14
5.2.2 Komuniciranje o politiki kakovosti	14
5.3 Organizacijske vloge, odgovornosti in pooblastila	15
6. PLANIRANJE	15
6.1 Ukrepi za obravnavanje tveganj in priložnosti	15
6.1.1 Tveganja	15
6.1.2 Priložnosti	17
6.2 Cilji kakovosti in planiranje za njihovo doseganje	17
6.2.1 Splošni cilji kakovosti	17
6.2.2 Cilji kakovosti na področju sistema vodenja varnosti živil	17
6.3 Planiranje sprememb	18
7. PODPORA	18
7.1 Viri	18
7.1.1 Splošno	18
7.1.2 Ljudje	18

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

7.1.3	Infrastruktura	19
7.1.4	Okolje za delovanje procesov	19
7.1.5	Viri nadzorovanja in merjenja.....	19
7.1.6	Organizacijsko znanje	20
7.2	Kompetentnost	21
7.3	Ozaveščenost	21
7.4	Komuniciranje	21
7.4.1	Notranje komuniciranje	22
7.4.2	Zunanje komuniciranje.....	22
7.5	Dokumentirane informacije.....	23
7.5.1	Splošno	23
7.5.2	Ustvarjanje in posodabljanje	23
7.5.3	Obvladovanje dokumentiranih informacij.....	24
8.	DELOVANJE	24
8.1	Planiranje in obvladovanje delovanja	24
8.2	Zahteve za izdelke in storitve.....	25
8.2.1	Komuniciranje z odjemalci	25
8.2.2	Opredeljevanje zahtev za izdelke in storitve.....	25
8.2.3	Pregled zahtev za izdelke in storitve	26
8.2.4	Spremembe zahtev za izdelke in storitve	26
8.3	Snovanje in razvoj izdelkov in storitev	26
8.3.1	Splošno	26
8.3.2	Planiranje snovanja in razvoja	27
8.3.3	Vhodi snovanja in razvoja	27
8.3.4	Ukrepi za obvladovanje snovanja in razvoja.....	27
8.3.5	Izhodi snovanja in razvoja.....	28
8.3.6	Spremembe snovanja in razvoja	28
8.4	Obvladovanje procesov, izdelkov in storitev zunanjih ponudnikov	29
8.4.1	Splošno	29
8.4.2	Vrsta in obseg obvladovanja.....	29
8.4.3	Informacije za zunanje ponudnike	29
8.5	Proizvodnja in izvedba storitev	30
8.5.1	Obvladovanje proizvodnje in izvedbe storitev.....	30
8.5.2	Identifikacija in sledljivost.....	30
8.5.3	Lastnina odjemalcev ali zunanjih ponudnikov.....	31
8.5.4	Ohranitev.....	31
8.5.5	Aktivnosti po dostavi	31
8.5.6	Obvladovanje sprememb	31
8.6	Sprostitev izdelkov in storitev in ocene za sprostitve	32
8.7	Obvladovanje neskladnih izhodov	32
9.	VREDNOTENJE IZVEDBE	32
9.1	Nadzorovanje, merjenje, analiziranje in vrednotenje	32
9.1.1	Splošno	32
9.1.2	Zadovoljstvo odjemalcev.....	33
9.1.3	Analiziranje in vrednotenje.....	33
9.2	Notranja presoja	34
9.3	Vodstveni pregled	34
9.3.1	Splošno	34
9.3.2	Vhodi vodstvenega pregleda	34
9.3.3	Izhodi vodstvenega pregleda	34

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

10. IZBOLJŠEVANJE	35
10.1 Splošno	35
10.2 Neskladnosti in ukrepi	35
10.3 Nenehno izboljševanje.....	36
11. REFERENCE	36
12. PRILOGE	36
13. ZGODOVINA DOKUMENTA.....	37

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

0. UVOD

0.1 Predstavitev podjetja

Podjetje PHARMAHEMP proizvodnja in trgovina d.o.o. (v nadaljevanju PharmaHemp) je bilo registrirano leta 2007 z namenom proizvodnje in trgovine kozmetičnih izdelkov. Z razvojem novih dejavnosti tudi na področje proizvodnje prehranskih dopolnil, laboratorijskega preskušanja in razvojnih storitev, je podjetje postalo globalno izvozno podjetje s poudarkom na celovitih rešitvah.

S trajnostnimi rešitvami s poudarkom na trgu industrijske konoplje, sodelujemo pri soustvarjanju boljše kakovosti življenja in tako uspešno implementiramo poslanstvo našega podjetja. Storitve in surovine izvažamo globalno po celem svetu.

V prihodnosti je vizija podjetja postati vodilno globalno podjetje na področju inovativnih celovitih rešitev iz industrijske konoplje in ostalih surovin. S tem namenom bo podjetje širilo v prihodnosti svoje dejavnost tudi na nova področja.

0.2 Osnovni podatki o podjetju

Naziv podjetja	PHARMAHEMP proizvodnja in trgovina d.o.o.
Sedež podjetja	Koprska ulica 106c, SI-1000 Ljubljana, Slovenija
Lokacija podjetja	Cesta v Gorice 8, SI-1000 Ljubljana, Slovenija
Matična številka	2343428000
Direktor	Andrej Sušnik
Telefon	+386 1 42 397 90
Elektronski naslov	info@pharma-hemp.com
Spletna stran	www.pharma-hemp.com

Referenčni dokumenti:

- AKT-GEN-001 - Akt o ustanovitvi
- Redni izpis iz sodnega/poslovnega registra (AJPES)

0.3 Organizacijska shema

Ustrezna organizacijska struktura zagotavlja obvladovanje poslovnih procesov, skladnost z zakonskimi in drugimi zahtevami ter pričakovanji deležnikov. Organizacijska struktura zagotavlja, da preskuševalni laboratorij ni izpostavljen nobenim vplivom komercialne, finančne ali druge narave, kar bi lahko vplivalo na rezultate preskušanja. Nepristranskost je podrobneje obvladovana v dokumentu VOD-GEN-011 - Nepristranskost.

Podjetje je sestavljeno iz posameznih organizacijskih enot, podrobnejša organizacijska struktura podjetja je predstavljena v vodilu VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje.

Referenčni dokumenti:

- VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje
- VOD-GEN-011 - Nepristranskost

0.4 Poslanstvo in vrednote

Podjetje PharmaHemp je v svojem poslanstvu opredelilo najvišje standarde kakovosti kot eno izmed temeljnih vrednot podjetja. Poslovnik kakovosti podjetja PharmaHemp predstavlja krovni dokument sistema vodenja kakovosti v podjetju. V poslovniku smo opredelili elemente, ki jih izvajamo z namenom, da dosežemo zadovoljstvo odjemalcev in s tem cilje politike kakovosti v podjetju.

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

Poslanstvo

»To create better everyday lives, based on a sustainable hemp culture and the highest quality standards«.

Vrednote:

- Inovativnost »It's in our nature to innovate«,
- Kakovost »Caring for quality, Caring for life«,
- Partnerstvo »WOW Through service«,
- Odgovornost »Green is good«,
- Preprostost »Simplify and Go«,
- Veselje »Create Fun and a little weirdness«,
- Odrprtost »Be Adventurous, Creative & Open-Minded«.

0.5 Cilji in vizija

Vizija podjetja PharmaHemp je postati eno izmed vodilnih svetovnih podjetij na področju celovitih in inovativnih rešitev iz konoplje.

»To become a global leader in complete innovative hemp solutions«.

Srednjeročen cilj podjetja je postati vodilno podjetje za prodajo in trženje izdelkov iz industrijske konoplje na področjih oskrbovanja s kozmetiko, živili in drugimi izdelki na trgih Evropske unije.

Dolgoročen cilj podjetja je širitev poslovanja omenjenih dejavnosti na vse svetovne trge.

0.6 Dejavnost

Poslovni model podjetja je razdeljen na tri dele:

- dobava, predelava in distribucija surovin in končnih izdelkov z ali brez fitokanabinoidov:
 - o živila (prehranska dopolnila),
 - o kozmetični izdelki,
- laboratorijsko preskušanje,
- inovativne razvojne in raziskovalne storitve.

Najpomembnejša dejavnost podjetja zajema dobavo, predelavo in distribucijo surovin, pridobljenih iz industrijske konoplje. V ta portfelj vključujemo vse od dobave nepredelane konopljne biomase, do predelave in dobave celotnega nabora fitokanabinoidov kot surovine, polizdelke ali končne izdelke, dobava, predelava in distribucija surovin in končnih izdelkov.

Skladno z živilsko zakonodajo vključujemo v portfelj dobave, predelave in distribucije surovin in končnih izdelkov tudi surovine, polizdelke ali končne izdelke (prehranska dopolnila), ki ne vsebujejo fitokanabinoidov. Med živila uvrščamo izključno tiste surovine, polizdelke in končne izdelke, ki ne vsebujejo kanabinoidov, z izjemo konopljinega olja izdelanega in iztisnjenega iz konopljinih semen. Nosilno konopljino olje izdelano in iztisnjeno iz konopljinih lahko skladno s SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov vsebujejo manjšo vsebnost kanabinoidov. V kolikor olje vsebuje večjo vsebnost kanabinoidov, tovrstne surovine, polizdelke in končne izdelke ne uvrščamo med živila.

Druga pomembna dejavnost podjetja je laboratorijsko preskušanje industrijske konoplje in izdelkov iz industrijske konoplje. V laboratoriju opravljamo kvantitativno analizo prisotnosti pomembnejših fitokanabinoidov za pridelovalce, proizvajalce, uporabnike in za namene zagotavljanja interne kontrole kakovosti.

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

1. PODROČJE UPORABE

1.1 Namen in cilj

Poslovnik kakovosti podjetja PharmaHemp predstavlja krovni dokument sistemov vodenja kakovosti v podjetju, v katerem so opredeljeni elementi in način izvedbe politike kakovosti in poslovne prakse. S tem dokumentom PharmaHemp izjavlja in potrjuje izvajanje in zavezanost k sistemu kakovosti.

Poslovnik je vzpostavljen na osnovi standarda ISO 9001:2015 in ISO 22000:2018 in je osnova za stalno izboljševanje kakovosti, organizacijskih predpisov in splošnih postopkov ter drugih dokumentov, potrebnih za izvajanje učinkovite politike kakovosti.

Namen poslovnika kakovosti je:

- predstaviti povezavo med zahtevami različnih standardov in predstaviti dokument, s katerim dokazujemo delovanje in učinkovitost celotnega sistema vodenja kakovosti,
- opisati delovanje sistema, posamezne procese in elemente od načrtovanja, izvajanja, nadzora in nenehnega izboljševanja,
- podati splošne opise procesov v podjetju in odgovornosti v sistemu kakovosti podjetja,
- zagotoviti preglednost, stalnost, obvladljivost in dokumentiranost sistema,
- določiti načine preverjanja sistema,
- seznaniti s politiko kakovosti in sistemom celovite kakovosti podjetja PharmaHemp d.o.o. poslovne partnerje in tako povečati zaupanje odjemalcev in kakovost zunanjih ponudnikov.

1.2 Izdelava in oblika posameznih poglavij Poslovnika kakovosti

Odgovorna oseba za obvladovanje Poslovnika kakovosti je direktor organizacijske enote Kakovost (CDO/QMS). Pri urejanju upošteva določila smernic, standardov, zakonodaje, priporočila in vodila izvršnega direktorja podjetja (CEO). Direktor podjetja s podpisom na naslovni strani pregleda verzijo poslovnika. Pri vzdrževanju in pripravi poslovnika sodelujejo tudi preostali zaposleni v organizacijski enoti Kakovost (QMS) in QA osebe.

1.3 Verifikacija in izdaja ter prejemniki Poslovnika kakovosti

Poslovnik kakovosti:

- urejajo lahko vsi zaposleni v organizacijski enoti Kakovosti (QMS) (izdelovalec),
- pregleda izvršni direktor (CEO) ali oseba (CDO), ki ga nadomešča, (Odobri)
- pregleda in odobri v veljavnost direktor organizacijske enote Kakovost (CDO/QMS, QA) (pregledovalec).

1.4 Uporaba poslovnika kakovosti

Poslovnik kakovosti je dokument, ki opisuje sistem vodenja podjetja. Njegova struktura povzema poglavja standarda ISO 9001:2015 in ISO 22000:2018. Poslovnik kakovosti je v dokumentacijski ravni (vodilo) in je dostopen vsem zaposlenim. Označen je po načelih, ki veljajo za kontrolirano dokumentacijo in skladno z VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije. To pomeni, da je nedvoumno označen z imenom »Poslovnik kakovosti«, datumom veljavnosti, številko izdaje, številko strani od skupnega števila strani.

Poslovnik kakovosti uporabljamo v interne namene in s poslovníkom morajo biti seznanjeni vsi zaposleni (VSI). Obvladovana verzija poslovnika je dostopna skladno z VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije pooblaščenim uporabnikom zbirk ZBR1-VOD-GEN-003 - Kakovost in ZBR2-VOD-GEN-003 - Intranet. Z odobritvijo CDO/QMS ali CEO so lahko prejemniki Poslovnika kakovosti ali določenega dela poslovnika tudi certifikacijski, nadzorni in regulatorni organi in odjemalci.

Odgovorna oseba za pripravo in vzdrževanje Poslovnika kakovosti je direktor CDO/QMS in osebje QA. Vsebinsko, predloge sprememb in dopolnitev poslovnika obravnava in potrjuje CDO/QMS, kar po potrebi usklajuje z CEO in preostalimi zaposlenimi. CEO tudi pregleda in podpiše veljavno verzijo poslovnika.

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

Podpisan izvod poslovnika se hrani še najmanj pet let po uveljavljeni spremembi. Enako se hranijo tudi neveljavni izvodi poslovnika. Veljavna izdaja poslovnika kakovosti je vedno na vpogled in dostopna vsem, kot je opisano v točki 1.4 tega dokumenta. Originalni izvod Poslovnika kakovosti se izpiše v enem izvodu in je arhiviran skladno z VOD-GEN-003.

Referenčni dokument:

- VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije

2. ZVEZE S SMERNICAMI IN STANDARDI

PharmaHemp v svojem sistemu kakovosti in poslovanju upošteva številčne smernice dobrih poslovnih praks (GxP). Striktno upoštevamo pri poslovanju vse certificirane in akreditirane sisteme vodenja. V sistem kakovosti delno vključujemo tudi neverificirane smernice (reference).

Certificirani sistemi:

- Codex Alimentarius - CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003,
- GMP - Dobra proizvodna praksa za prehranska dopolnila (Food Supplements Europe, 2014),
- ISO 9001:2015 - Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve,
- 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.

Akreditiran sistem:

- ISO/IEC 17025:2017 - Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev

Ostale smernice (reference):

- GACP - Dobra kmetijska in nabiralna praksa,
- 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).

3. IZRAZI IN DEFINICIJE

- **Deležniki:** odjemalci (kupci), ponudniki (dobavitelji), zakonodajni in regulatorni organi, javnost.
- **Dokument:** Posebna vrsta papirnega ali računalniškega predpisa oz. dokumentiranega postopka, katerega priprava, pregled, odobritev in objava poteka po predpisanem postopku in na način, da je veljavna ena sama verzija.
- **GMP:** Dobra proizvodna praksa.
- **Izdelek:** Rezultat procesa dela (materialni izdelek, predelani materiali).
- **Kakovost:** Stopnja, v kateri skupek svojstvenih karakteristik izpolnjuje zahteve.
- **Korektivni ukrep:** Ukrep za odpravo ugotovljene neskladnosti/vzroka neskladnosti ali druge nezaželene situacije, da se le ta ne bi ponovila ali pojavila druga.
- **Nenehno izboljševanje:** Ponavljajoča se aktivnost z namenom povečanja sposobnosti za izpolnjevanje zahtev.
- **Neskladnost:** odstopanje (odstop) od zapisanih zahtev sistema vodenja, smernic, kriterijev zadevnih standardov ali predhodno dogovorjenih zahtev odjemalca,
- **Odjemalec:** Organizacija ali oseba, ki prejme izdelek.
- **Preventivni ukrep:** Ukrep za odpravo vzroka potencialnih še ne zabeleženih neskladnosti ali drugih morebitnih nezaželenih situacij.
- **Proces:** Skupek med seboj povezanih ali vzajemno vplivajočih aktivnosti, ki pretvarjajo vhode v izhode.
- **Predlog:** Identificirana in obravnavana priložnost za izboljšanje.
- **Sistem kakovosti:** je vsota vseh posameznih sistemov kakovosti (GMP, GDP, ISO, itd.), s katerim se izvaja politika kakovosti in zagotavlja izpolnjevanje ciljev kakovosti.
- **SOP:** Standardni operativni postopek, ki podrobneje opisuje način izvedbe aktivnosti ali procesa.

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

- **Vodenje kakovosti:** Koordinirane dejavnosti usmerjanja in obvladovanja organizacije v zvezi s kakovostjo.
- **Zadovoljstvo odjemalcev:** Dojemanje odjemalca o tem, do kakšne stopnje so bile izpolnjene njegove zahteve.
- **Zapis:** Vse vrste zapisov, ki nastajajo v sistemu vodenja kakovosti v skladu s predpisanimi postopki.
- **Zunanji ponudnik:** Dobavitelj ali podpogodbjenik, ki zagotavlja ali sodeluje pri zagotavljanju določenega procesa podjetja.
- **Živilo (prehransko dopolnilo):** surovine, polizdelki in končni izdelki, ki ne vsebujejo kanabinoidov, z izjemo konopljinega olja izdelanega in iztisnjenega iz konopljinih semen.

4. KONTEKST ORGANIZACIJE

4.1 Razumevanje organizacije in njenega konteksta

PharmaHemp je proizvodno, raziskovalno in visokotehnološko podjetje s poudarkom na področju industrijske konoplje. Zunanje in notranje okolje imata zelo močan vpliv na delovanje podjetja, zato je ključna opredelitev, katera so tista relevantna vprašanja, ki imajo vpliv na zmožnost doseganja rezultatov sistema vodenja kakovosti in na zastavljeno strategijo podjetja.

Za prepoznavanje in evidentiranje teh relevantnih vprašanj se uporablja analiza poslovnega okolja.

V podjetju obvladujemo zunanja in notranja vprašanja in dejavnike, ki so pomembni za namen in vplivajo na zmožnost doseganja predvidenih rezultatov certificiranih in akreditiranih sistemov navedenih v točki 2.

Vprašanja lahko vključujejo pozitivne in negativne dejavnike ali pogoje za razmislek. Pri razumevanju organizacije in njenega konteksta upoštevamo tudi, pravno, tehnološko, konkurenčno, tržno, kulturno, socialno in gospodarsko okolje, kibernetsko varnost in prevare z izdelki, surovinami (kozmetika, živila, ipd.), zaščito kozmetike, živil, ipd. in namerno kontaminacijo, znanje in učinkovitost organizacije, ne glede na to, ali gre za mednarodno, nacionalno, regionalno ali lokalno organizacijo.

Spodnja tabela vsebuje vprašanja oz. dejavnike, ki pomembnejše vplivajo na poslovanje in strateško usmeritev podjetja.

ZUNANJE OKOLJE	NOTRANJE OKOLJE
Politično-normativno okolje: zakonodajne razlike in dinamične regulatorne spremembe globalnega trga zahtevajo neprestano informiranje, usposabljanje in prilagajanje spremenjenim razmeram. - Pravno okolje? - Prevare z izdelki (kozmetika, živila, ipd.)?	Organizacija in usposobljenost zaposlenih: kompetence, organizacijsko znanje, strokovna usposobljenost, nenehno nadgrajevanje znanja, timsko delo, prenos znanja, izkušnje, razširitev znanj, nove tehnologije in digitalizacija poslovanja. - Organizacijsko znanje? - Tehnološko okolje? - Kibernetska varnost? - Zaščita izdelkov (kozmetika, živila, ipd.) in namerna kontaminacija?
Ekonomsko okolje: pričakovanja odjemalcev se povečujejo in postajajo zahtevnejša, pričakuje se še hitrejša odzivnost, širok poslovni portfelj, celovite rešitve, visoka stopnja kakovosti in poročil in učinkovite poprodajne aktivnosti. - Prevare z izdelki (kozmetika, živila, ipd.) ? - Zaščita izdelkov (kozmetika, živila, ipd.) in namerna kontaminacija?	Vrednote in kultura zaposlenih: so trdna podlaga za skupno kulturo, aktivno spremljanje vprašanj zaposlenih na tedenskih kolegijih, motiviranost zaposlenih zagotavljati z denarnimi in nedenarnimi nagradami, z zgledi, pohvalami in upoštevanjem zaposlenih. - Prevare z izdelki (kozmetika, živila, ipd.) ? - Zaščita izdelkov (kozmetika, živila, ipd.) in namerna kontaminacija?
Socialno-kulturno okolje: z ozirom na zahtevnost delovnega področja se pričakuje pritisk na cene,	Uspešnost delovanja: podjetje ima zastavljene cilje, katerih uresničitev se spremlja z različnimi

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

ZUNANJE OKOLJE	NOTRANJE OKOLJE
močnejša pogajalska moč odjemalcev, nevarna odvisnost od največjih odjemalcev in možnost pojava novih substitutov. - Prevare z izdelki (kozmetika, živila, ipd.) ? - Zaščita izdelkov (kozmetika, živila, ipd.) in namerna kontaminacija?	kazalniki, na kolegijih se tako spremljajo kazalniki uspešnosti poslovanja družbe kot celote, po posameznih organizacijskih enotah in občasno po posameznih projektih/nalogah. - Organizacijska učinkovitost?

Zunanja in notranja vprašanja se spremljajo, opredelijo, pregledajo, posodobijo na vodstvenih pregledih, pri čemer je ključno obvladovanje sprememb.

4.2 Razumevanje potreb in pričakovanj zainteresiranih strani

Z namenom celovitega spremljanja potreb in pričakovanj vseh v prejšnjem podpoglavju naštetih deležnikov, spremljamo družbeno dogajanje v širšem kontekstu in se namensko pogovarjamo z organizacijami, ki v praksi potrebujejo in uporabljajo znanje, storitve in izdelke s področij našega delovanja.

Zaradi dinamičnih zakonodajni, regulatornih in tržnih razmer se skupina zainteresiranih strani (deležnikov) relativno hitro spreminja. Potrebe in pričakovanja zainteresiranih strani se vodijo in obravnavajo individualno glede na področje delovanja zainteresiranih strani, kot so npr. živila in prehranska dopolnila kozmetični izdelki ipd.

ZAINTERESIRANA STRAN	POTREBE IN PRIČAKOVANJA TER ZAHTEVE
Odjemalci (kupci, naročniki, potrošniki)	Kakovost in varnost izdelkov in storitev.
	Inovativne in celovite rešitve.
	Odzivnost in izpolnjevanje pogodbenih obveznosti.
Ponudniki (dobavitelji, podpogodbeniki)	Upoštevanje in izpolnjevanje medsebojnih dogovorov in pogodbenih obveznosti.
Zakonodajalci in regulatorji	Spoštovanje in upoštevanje zakonodaje in regulative.
Certifikacijski in akreditacijski organi	Izpolnjevanje zahtev sistemov ali smernic.
Mediji in splošna javnost	Dostopnost do informacij in etično komuniciranje.

4.3 Opredeljevanje področja uporabe sistema kakovosti

V podjetju vključujemo v področje uporabe sistema kakovosti vse vključene referenčne standarde in smernice, ki lahko vplivajo na varnost izdelkov (živila, kozmetika, ipd.) in jih upoštevamo pri obvladovanju vseh vrst izdelkov, storitev in notranjih procesov dela, upoštevajoč:

- zunanje in notranje dejavnike (točka 4.1 tega dokumenta),
- obveze zainteresiranih strani (točka 4.2 tega dokumenta),
- organizacijske enote podjetja (VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje),
- dejavnosti, izdelke in storitve,
- obseg pooblastil, zmožnosti in izvajanja nadzora in vpliva (VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje in VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije).

SISTEM / SMERNICE	DEJAVNOST	OZNAKE POSTOPKOV / LOKACIJA
ISO/IEC 17025:2017- Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev	Laboratorijsko preskušanje konoplje in kvantitativno določanje vsebnosti kanabinoidov.	Postopki: AKT-GEN-..., PRA-GEN-..., PRA-LAB-..., VOD-GEN-..., SOP-GEN-..., SOP-LAB-..., SOP-LOG-..., SOP-QMS-..., NZD-LAB-..., MET-LAB-..., SPC-LAB-..., SPC-

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

SISTEM / SMERNICE	DEJAVNOST	OZNAKE POSTOPKOV / LOKACIJA
		QMS-..., ČP-001, ... Lokacija: Cesta v Gorice 8, SI-1000 Ljubljana, Slovenija
ISO 22716:2007 - Kozmetika - Dobra proizvodna praksa (GMP) - Smernice za dobro proizvodno prakso	Proizvodnja surovin in kozmetičnih izdelkov.	Postopki: AKT-GEN-..., PRA-GEN-..., VOD-GEN-..., SOP-GEN-..., SOP-PRO-..., SOP-PRD-..., SOP-LOG-..., SOP-QMS-..., NZD-PRO-..., TP-..., SPC-QMS-..., ČP-PRO-001, Lokacija: Cesta v Gorice 8, SI-1000 Ljubljana, Slovenija
ISO 22000:2018 - Sistemi vodenja varnosti živil - Zahteve za vsako organizacijo v prehranski verigi	Proizvodnja živil (prehranskih dopolnil).	Postopki: AKT-GEN-..., PRA-GEN-..., VOD-GEN-..., SOP-GEN-..., SOP-PRO-..., SOP-LOG-..., SOP-QMS-..., NZD-PRO-..., TP-..., SPC-QMS-..., ČP-PRO-001, ... Lokacija: Cesta v Gorice 8, SI-1000 Ljubljana, Slovenija
Food Supplements Europe, 2014 - Prehranski dodatki - Dobra proizvodna praksa (GMP) - Smernice za dobro proizvodno prakso	Proizvodnja živil (prehranskih dopolnil).	Postopki: AKT-GEN-..., PRA-GEN-..., VOD-GEN-..., SOP-GEN-..., SOP-PRO-..., SOP-LOG-..., SOP-QMS-..., NZD-PRO-..., TP-..., SPC-QMS-..., ČP-PRO-001, ... Lokacija: Cesta v Gorice 8, SI-1000 Ljubljana, Slovenija
ISO 9001:2015 - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve	Procesi podjetja.	Postopki: vsa dokumentacija sistema vodenja Lokacija: Cesta v Gorice 8, SI-1000 Ljubljana, Slovenija

4.4 Sistem kakovosti in njegovi procesi

PharmaHemp vzpostavlja, dokumentira, izvaja, vzdržuje, posodablja in nenehno izboljšuje celoten sistem kakovosti, ki ga sestavljajo posamezni sistemi opredeljeni v točki 4.3 tega dokumenta.

S poslovnimi procesi prepoznavamo in obvladujemo zahteve odjemalcev. Trajno zadovoljstvo odjemalcev ustvarjamo s pravočasno in ekonomično oskrbo z varnimi in kakovostnimi izdelki in storitvami. Sistem vodenja kakovosti je definiran kot skupek procesov in postopkov, potrebnih za dokazovanje pregleda in nadzor nad proizvodnjo izdelkov in izvedbo storitev.

Vodstvo podjetja PharmaHemp, ki ga zastopa CEO (Chief Executive Officer) in podrejeni CDO (Chief Department Officer) je odgovorno za obvladovanje in razvoj vseh faz poslovnih procesov, zaposleni in zunanji ponudniki (podpogodbeniki), pa so odgovorni za upoštevanje smernic poslovnih procesov.

Referenčni dokument:

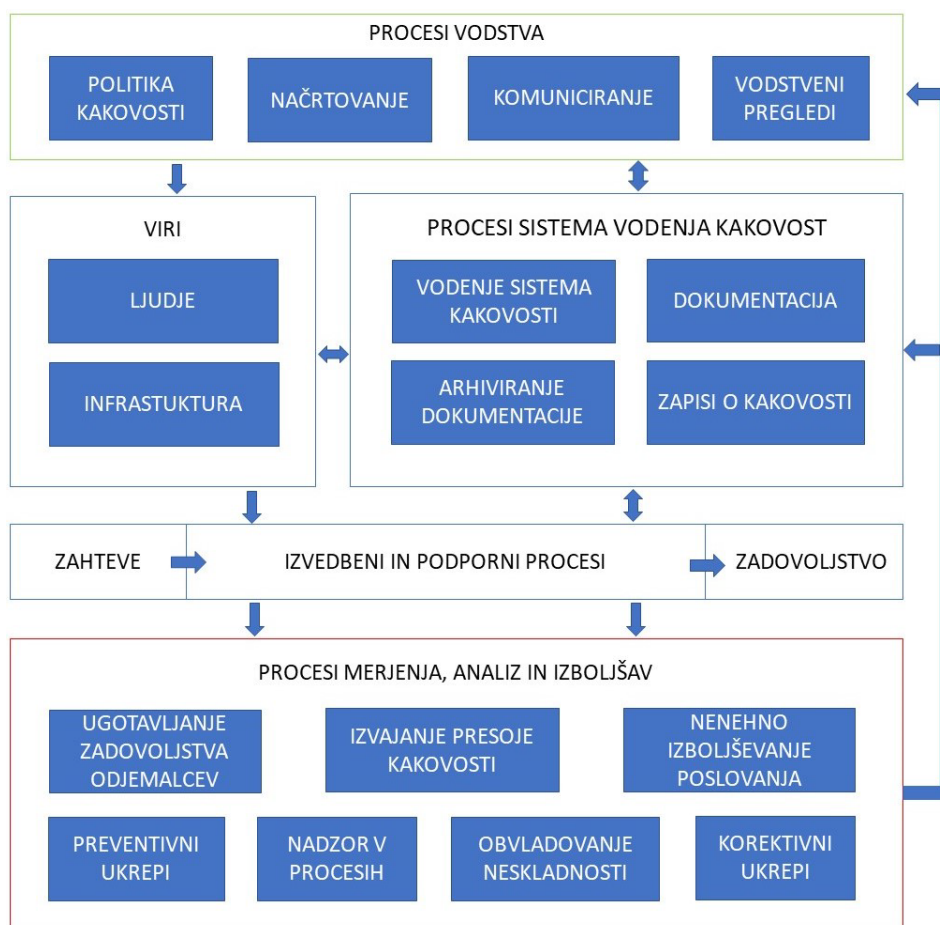
- VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje

Pri vodenju sistema kakovosti smo v podjetju:

- identificirali glavne procese, potrebne za obvladovanje sistemov vodenja kakovosti in smernic, ki so opredeljene v točki 4.3 tega dokumenta,
- določili zaporedje in medsebojne vplive teh procesov,
- določili merila in metode, potrebne za zagotovitev učinkovitega delovanja in obvladovanja procesov,
- zagotovili, da so na voljo informacije, potrebne za podporo delovanja in nadzorovanja procesov,
- opredelili merjenje, nadzorovanje in analiziranje procesov,
- zagotovili izvajanje ukrepov, potrebnih za doseganje načrtovanih rezultatov in nenehnega izboljševanja.

V nadaljevanju je prikazana procesna shema sistema vodenja kakovosti v podjetju PharmaHemp.

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09



Uspešnost vodenja preverjamo s poslovnimi rezultati in zadovoljstvom odjemalcev, ter ga izboljšujemo preko ukrepov v okviru opredeljene organizacijske odgovornosti. Uspešnost in učinkovitost izvajanja procesov sistema kakovosti merimo in analiziramo s kazalniki in postavljenimi cilji vsako leto v okviru vodstvenega pregleda.

5. VODITELJSTVO

5.1 Voditeljstvo in zavezanost

Cilj vodstva podjetja je izpolnitev poslanstva in strategije podjetja ob stalnem povečevanju zadovoljstva vseh deležnikov. Skladno s cilji redno spremljamo njihove zahteve in pričakovanja, ter jih vgrajujemo v sistem kakovosti.

5.1.1 Splošno

Najvišje vodstvo podjetja dokazuje zavezanost kakovosti za sisteme kakovosti iz točke 4.3 tega dokumenta:

- s postavljanjem vizije, strateških ciljev in politike kakovosti,
- s prevzemanjem odgovornosti za uspešnost sistema kakovosti,
- z zagotavljanjem, da so politika kakovosti in cilji kakovosti za sistem kakovosti vzpostavljeni ter združljivi s kontekstom in strateško usmeritvijo podjetja,
- z zagotavljanjem vključitve zahtev za sistem kakovosti v poslovne procese podjetja,
- z zagotavljanje razpoložljivosti virov za sistem kakovosti,
- z zavezanostjo k nepristranskosti,
- s spodbujanjem uporabe procesnega pristopa in razmišljanja na podlagi tveganja,

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

- s komuniciranjem o pomembnosti uspešnega sistema kakovosti in o skladnosti z zahtevami za sistem kakovosti,
- z zagotavljanjem ocenjevanje, vzdrževanja sistema kakovosti in da sistem kakovosti doseže predvidene rezultate,
- z vključevanjem, usmerjanjem in podporo osebju, da prispeva k uspešnosti sistema kakovosti,
- s spodbujanjem in sodelovanjem v projektih izboljševanja,
- s podpiranjem drugih relevantnih vodstvenih kadrov (MAN, JPM, JPA, ASS, OTH, ipd.), da se dokažejo v vodenju na svojih področjih odgovornosti.

5.1.2 Osredotočenost na odjemalca

Uspeh podjetja je odvisen od razumevanja in izpolnjevanja trenutnih in bodočih potreb in pričakovanj obstoječih in potencialnih odjemalcev (kupcev), kot tudi pričakovanj obstoječih in potencialnih zainteresiranih strani.

Pri določevanju zahtev odjemalcev upoštevamo vse zakonske, strokovne, etične in druge obveznosti ter tudi lastne izkušnje o posameznem izdelku oziroma storitvi. Izpolnjevanje zahtev in pričakovanj odjemalcev izpolnjujemo v največjem obsegu in upoštevajo naslednje dejavnike:

- odnos do standardov/smernic, internih postopkov in predpisov: upoštevamo standarde, smernice in pravila sistema kakovosti, nacionalno zakonodajo, zakonodajo odjemalcev, aktivnosti opravljamo skladno z internimi predpisi,
- odnos do odjemalcev: pred potrditvijo naročila preverimo zahteve odjemalcev oziroma pogodbe,
- odnos do izboljševanja: vzpostavljen imamo sistem stalnih izboljšav,
- odnos do zaposlenih: zdravje, varnost, okolje, kjer upoštevamo nacionalno zakonodajo in priporočila dokumentov iz varnosti pri delu,
- odnos do okolja: skrbimo za zmanjševanje negativnih vplivov dejavnosti podjetja do okolja,
- odnos do lastnikov: skrbimo za cilje lastniške strategije.

Referenčni dokument:

- SOP-SAL-001 - Prodaja
- SOP-REG-001 - Regulativa

5.2 Politika kakovosti

5.2.1 Vzpostavljanje politike kakovosti

Najvišje vodstvo podjetja vzpostavlja, izvaja in vzdržuje politiko kakovosti. Določa jo CEO in ostali CDO s pomočjo CDO/QMS (QA) v skladu s strateškimi usmeritvami podjetja, ki izhajajo iz njegove osredotočenosti na zainteresirano javnost, odjemalce, okolje, zaposlene, družbeno skupnost, lastnike ipd. Politika vključuje tudi zakonske zahteve in zahteve standardov in smernic (točka 4.3 tega dokumenta), na katere se sklicuje ta poslovnik kakovosti. Pri vzpostavljanju politike kakovosti upoštevamo, da:

- je primerna namenu in kontekstu podjetja (vizija, vrednote, poslanstvo iz poglavja 0.5) ter podpira njeno strateško usmeritev,
- zagotavlja okvirje za določanje in pregled ciljev sistema kakovosti,
- vključuje zavezanost izpolnjevanju veljavnih zahtev posameznih standardov, zakonskih in regulatornih zahtev in zahtev odjemalcev,
- obravnavanje notranje in zunanje komunikacije,
- vključuje zavezanost nenehnemu izboljševanju sistema kakovosti,
- obravnava potrebo po zagotavljanju kompetenc, povezanih s posameznimi zahtevami,

5.2.2 Komuniciranje o politiki kakovosti

Najvišje vodstvo zagotavlja, da je politika kakovosti na voljo relevantnim zainteresiranim stranem. Politika kakovosti se mora vzdrževati kot dokumentirane informacije. O politiki kakovosti poročamo, jo razumemo in uporabljamo na vseh ravneh znotraj organizacije, kjer so zaposlenim predstavljeni konkretni cilji kakovosti, ki izhajajo iz politike kakovosti, ki se nahaja v poslovniku kakovosti.

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

5.3 Organizacijske vloge, odgovornosti in pooblastila

Najvišje vodstvo podjetja je odgovorno za uresničevanje sistema kakovosti, kot ga opredeljuje vodilo »Poslovnik kakovosti« in v njem navedeni referenčni dokumenti, standardi, smernice ipd. Nosilci odgovornosti so pooblaščen in dolžni delovati v skladu s Poslovnikom kakovosti in z njim povezanimi in nepovezanimi dokumenti. Podrobneje so odgovornosti najvišjega vodstva opredeljene v referenčnem dokumentu VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje.

Najvišje vodstvo mora zagotoviti, da so odgovornosti in pooblastila za relevantne vloge dodeljene, ter da so sporočene in razumljene znotraj organizacije.

Najvišje vodstvo mora dodeliti odgovornosti in pooblastila za:

- zagotavljanje, da je sistem kakovosti skladen z zahtevami vseh posameznih sistemov navedenih v točki 4.3 tega dokumenta,
- vodenje in organiziranje dela skupine za varnost živil (SOP-GEN-004 - HACCP),
- zagotavljanje, da procesi dajejo predvidene izhode,
- zagotavljanje ustreznega usposabljanja in kompetenc,
- poročanje najvišjemu vodstvu o izvajanju sistema kakovosti in o priložnostih za izboljšanje,
- spodbujanje osredotočenosti na odjemalce po vsej organizaciji,
- zagotavljanje, da se pri planiranju in izvajanju sprememb sistema kakovosti ohrani njegova celovitost.

Referenčni dokument:

- VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje
- SOP-GEN-004 - HACCP

6. PLANIRANJE

Z učinkovitim planiranjem sistema kakovosti zagotavljamo, da bodo vse zahteve in pričakovanja odjemalcev, zakonodaje, predpisov in standardov, kakor tudi naše interne zahteve, izpolnjene.

Nenehno izboljševanje sistema kakovosti dosegamo s sistematičnim planiranjem posameznih aktivnosti, izvajanjem teh aktivnosti, preverjanjem učinkovitosti, izvajanjem ukrepov, obvladovanjem tveganj in priložnosti ter vpeljavo izboljšav, da bi:

- sistem kakovosti dosegel predvidene rezultate,
- povečali želene učinke,
- preprečili ali zmanjšali neželene posledice,
- dosegli izboljšanje.

6.1 Ukrepi za obravnavanje tveganj in priložnosti

Z namenom preprečevanja potencialnih možnosti za nastanek neskladnosti ali zagotavljanjem varnosti izdelkov, storitev in poslovanja izvajamo ukrepe za obravnavanje tveganj in priložnosti. Tveganja in priložnosti obravnavamo za vse sisteme vodenja kakovosti, iz točke 4.3 tega dokumenta.

6.1.1 Tveganja

Podrobnejše vodilo obvladovanja tveganj je opredeljeno v referenčnem dokumentu VOD-GEN-009 - Tveganja in VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave. Pri obvladovanju tveganj uporabljamo naslednje obrazce:

- OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih,
- OBR1-VOD-GEN-009 - Ocena tveganja z numeričnim vrednotenjem.

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

Ukrepi, sprejeti za obravnavanje tveganj so sorazmerni z možnim vplivom na skladnost posameznih vrst izdelkov in storitev.

Proces obvladovanja tveganj zajema izdelavo ocene tveganja, kjer prepoznana tveganja analiziramo, ovrednotimo, dokumentiramo.

Sistemi vodenja varnosti živil in analiza nevarnosti

V podjetju obvladujemo postopke opredelitve in dokumentiranja vseh nevarnosti za zagotavljanje varnosti živil, za katere se upravičeno pričakuje, da se bodo pojavile glede na vrsto izdelka, vrsto postopka in procesno okolje.

Na področju vodenja varnosti živil izvaja nadzor nevarnosti HACCP skupina za varnost živil, ki skladno s SOP-GEN-004 - HACCP zbira, vzdržuje in posodablja dokumentirane informacije o analizi nevarnosti (tveganj). Skupina za varnost živil izvaja analize nevarnosti (ocene tveganj - RA), da ugotovi nevarnosti, ki jih je potrebno nadzorovati.

Identifikacija nevarnosti temelji na:

- zbranih informacijah, podatkih,
- izkušnjah (tudi informacije zunanjih strokovnjakov),
- notranjih in zunanjih informacijah, ki vključujejo, kolikor je mogoče, epidemiološke, znanstvene in druge zgodovinske podatke,
- informacije iz prehranjevalne verige o nevarnostih varnosti živil, povezanih z varnostjo končnih proizvodov, polizdelkov in živil v času uživanja,
- zakonske, regulativne in druge zahteve ter zahteve strank.

Nevarnosti je treba obravnavati dovolj podrobno, da se omogoči ocena nevarnosti in izbira ustreznih nadzornih ukrepov.

V podjetju obvladujemo primerne ukrepe za preprečitev vstopa potencialno nevarnih materialov (surovin, ovojnin, izdelkov itd.) v prehranjevalno verigo. V postopkih preprečitve vstopa potencialno nevarnih materialov obvladujemo naslednje aktivnosti:

- nevarnost za varnost živil se zmanjša na opredeljene sprejemljive ravni (tudi pred vstopom v prehranjevalno verigo),
- izdelek kljub neskladnosti še vedno izpolnjuje opredeljeno sprejemljivo raven nevarnosti varnosti živil,
- materiale za katere je bilo ugotovljeno, da so potencialno nevarni hranimo pod nadzorom dokler niso primerno ovrednoteni (karantene, obvladovane skladiščne lokacije in statusi blaga),
- v primeru da ugotovimo, da izdelki, ki smo jih že odposlali odjemalcem niso varni, ravnamo skladno s postopki umika in odpoklica in referenčnim dokumentom VOD-GEN-006 - Pritožbe in odpoklici.

Nadzor in z njim povezani odzivi ustreznih zainteresiranih strani ter dovoljenje za ravnanje s potencialno nevarnimi izdelki se hranijo kot dokumentirane informacije.

V okviru verifikacije HACCP sistema merimo v podjetju kulturo varnosti hrane.

Referenčni dokument:

- SOP-GEN-004 - HACCP
- VOD-GEN-006 - Pritožbe in odpoklici
- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave
- VOD-GEN-009 - Tveganja

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

6.1.2 Priložnosti

Podrobnejše vodilo obvladovanja priložnosti za izboljšanje je opredeljeno v referenčnem dokumentu VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave. Pri obvladovanju priložnosti za izboljšanje uporabljamo naslednja orodja:

- OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih,
- Spletno interno orodje Intranet <https://intra.pharmahemp.si>.

Identificirano priložnost za izboljšanje v podjetju obravnavamo kot evidentirane predloge, katere praviloma obravnavamo 1 x mesečno na rednih vodstvenih sestankih.

Ukrepi, sprejeti za obravnavanje priložnosti, so sorazmerni z možnim vplivom na skladnost posameznih vrst izdelkov in storitev, ki so navedene v točki 0.6 tega dokumenta.

Nadzor nad izvajanjem ukrepov izvajamo redno z ustreznimi evidencami, odgovornostmi in z vodstvenim pregledom in poročilom. Učinkovitost ukrepov preverjajo direktorji organizacijskih enot (CDO) in notranji ter zunanji presojevalci.

Referenčni dokument:

- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave
- VOD-GEN-009 - Tveganja

6.2 Cilji kakovosti in planiranje za njihovo doseganje

Cilji kakovosti morajo biti:

- skladni s politiko kakovosti,
- merljivi,
- upoštevati ustrezne zahteve,
- biti relevantni za skladnost izdelkov in storitev ter povečanje zadovoljstva odjemalcev,
- biti nadzorovani,
- biti sporočeni,
- biti posodobljeni, kot je primerno,
- dokumentirani.

6.2.1 Splošni cilji kakovosti

- zagotavljati sistem kakovosti, kot podpora pri uresničevanju:
 - o zahtev kakovosti in dobrih praks globalnih trgov,
 - o poslovni uspešnost in rasti podjetja:
 - o vizije podjetja (postati eno izmed vodilnih svetovnih podjetij na področju celovitih in inovativnih rešitev iz konoplje),
 - o poslanstva in vrednot podjetja (To create better everyday lives, based on a sustainable hemp culture and the highest quality standards),
- zadovoljni odjemalci: izpolnitev ali presežanje njihovih zahtev, potreb in pričakovanj,
- zadovoljni zaposleni: osebni razvoj, pripadnost, spremljanje delovnega okolja, možnost podajanja koristnih predlogov, sistem nagrajevanja in napredovanja,
- izboljševanje in učinkovitost sistema kakovost,
- učinkovito in zakonito delovanje.

6.2.2 Cilji kakovosti na področju sistema vodenja varnosti živil

- zagotavljati kakovostne izdelke, ki so varni za uživanje,
- izpolnjevati zahteve in pričakovanja odjemalcev in veljavne zakonodaje,
- uporabljati koncept razmišljanja, ki temelji na obvladovanju tveganj in priložnosti,
- skrb za nenehno izboljševanje izdelkov, procesov, tehnologij in komunikacije z odjemalci in dobavitelji,

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

- izvajati »7 načel sistema HACCP« ter »Prerekvizitne programe«,
- posodabljanje sistema vodenja varnosti živil glede na kontekst organizacije ter spremembe v procesih,
- zagotavljati nenehno izpopolnjevanje zaposlenih in upoštevanje dobre proizvodne (GMP) ter higienske prakse,
- obvladovanje prostorov in opreme v skladu z visokimi standardi higiene in dobri praks.

Pri planiranju ciljev kakovosti upoštevamo:

- kaj bo storjeno,
- kakšni viri bodo potrebni,
- kdo bo odgovoren,
- kdaj bo dokončano,
- kako bodo ovrednoteni rezultati.

Podrobno planiranje in izpolnjevanje ciljev kakovosti obvladujemo v okviru vodstvenih pregledov, kar dokumentiramo in zabeležimo v poročilih vodstvenega pregleda (RP) in morebitnih ukrepih. Spremljanje izvajanja aktivnosti za doseganje ciljev se sprotno preverja na tedenskih vodstvenih sestankih.

6.3 Planiranje sprememb

Planiranje sprememb sistema kakovosti izvajamo planirano in sistematično. Pri planiranju upoštevamo:

- namen sprememb in njihove možne posledice,
- celovitost sistema kakovosti,
- razpoložljivost virov,
- razporeditev ali prerazporeditev odgovornosti in pooblastil.

Planiranje sprememb se običajno izvaja:

- v okviru vodstvenih pregledov,
- sproti, ob izvajanju in uresničevanju ciljev in vizije podjetja,
- ob notranjih ali zunanjih presojah/ocenjevanjih, kjer se pregleda tudi ideje za spremembe sistema, ki so nastale v obliki zapisov od prejšnje notranje presoje/ocenjevanja.

Referenčni dokumenti:

- VOD-GEN-005 - Spremembe
- VOD-GEN-007 - Notranje presoje

7. PODPORA

7.1 Viri

7.1.1 Splošno

Identificiramo in zagotavljamo vire, ki so bistveni za doseganje ciljev kakovosti podjetja. Izvršni direktor podjetja (CEO) zagotavlja vire za izvedbo, vzdrževanje in izboljševanje sistema kakovosti ter zagotavlja, da so ti viri pravočasno na razpolago. Primernost virov potrebnih za vzpostavitev, izvajanje, vzdrževanje in nenehno izboljševanje sistema kakovosti pregledujemo na vodstvenih pregledih upoštevajoč:

- sposobnosti in omejitve obstoječih notranjih virov,
- kaj je treba pridobiti od zunanjih ponudnikov.

7.1.2 Ljudje

Učinkovitost, uspešnost in sistema kakovosti v podjetju izboljšujemo z vključenostjo in sodelovanjem kompetentnega osebja. Potrebe po usposabljanju in kadrovanju nastajajo zaradi zahtev, ki izhajajo iz:

- zahteve za delovno mesto (AKT),
- sprotnega uvajanja novih postopkov dela, opreme in novih projektov,

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

- spreminjajočih se zakonodajnih zahtev in izvajanja postopkov dela v kateremkoli delovnem področju.

Potrebne kompetentnosti za zasedanje določenega delovnega mesta so določene v aktu o sistematizaciji delovnih mest AKT-GEN-002. Potrebe za doseganje kompetentnosti za zahteve sistema kakovosti so določene skladno z zahtevami za delo po posameznih dokumentih in skladno z vodili VOD-GEN-003 in VOD-GEN-004. Sledljivost opravljenih usposabljanj/seznanjenosti se zagotavlja s poročanji in zapisi, ki se nahajajo v organizacijski enoti QMS in v personalnih mapah zaposlenih organizacijske enote ADM. Kadar pri izvajanju sistema kakovosti sodelujejo znanjih ponudniki, njihove pristojnosti, odgovornosti in pooblastila obvladujemo skladno z VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe.

Primernost osebja potrebnega za uspešno izvajanje sistema kakovosti ter za delovanje in obvladovanje procesov pregledujemo in določamo na vodstvenih pregledih.

Referenčni dokument:

- AKT-GEN-002 - Akt o sistematizaciji delovnih mest
- VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije
- VOD-GEN-004 - Usposabljanje
- VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe

7.1.3 Infrastruktura

V okviru procesov potrebnih za doseganje skladnosti izdelkov in storitev, v podjetju skrbimo za primeren razvoj in vzdrževanje delovnih prostorov ter opreme (strojna in programska).

Poseben poudarek namenjamo ustreznemu razvoju, vzdrževanju in nadomeščanju opreme, ki ima lahko velik vpliv na kakovost našega dela in vplive na okolje ter varnost in zdravje zaposlenih. Pri tem upoštevamo potrebe in pričakovanja odjemalcev, upoštevamo pa tudi okoljsko problematiko.

Skladno s glavnim validacijskem načrtom SOP-VZD-001 pred pričetkom uporabe kvalificiramo vso proizvodno opremo, prostore in procese, ki lahko kakorkoli vplivajo na kakovost končnih izdelkov.

Referenčni dokumenti:

- SOP-ADM-001 - Informacijske tehnologije
- SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt
- SOP-VZD-002 - Kvalifikacija in kalibracija opreme v analitskem laboratoriju

7.1.4 Okolje za delovanje procesov

Okolje za delovanje procesov je tisti dejavnik, ki v določenih pogojih lahko bistveno vpliva na kakovost določenih izdelkov in storitev ter počutje zaposlenih. Prostori so urejeni tako, da v danih pogojih omogočajo doseganje delovanja procesov potrebnih za doseganje skladnosti izdelkov in storitev sistema kakovosti. V podjetju stremimo k temu, da ima okolje za delovanje procesov pozitiven družbeni, psihološki in fizični vpliv.

Na tedenskih vodstvenih sestankih pregledujemo tekoče delovne dosežke in podajamo konstruktivne povratne informacije. Dodatno sploščenost zagotavljamo z družabnimi srečanji zaposlenih ob koncu leta in pomembnejših poslovnih dogodkih.

Za kakovost, varnost in učinkovitost izdelkov je pomembno, da jih izdelujemo in hranimo ter transportiramo v primernih pogojih. V kolikor obstajajo posebne zahteve za izdelke glede pogojev okolja, te zahteve izpolnjujemo z izbiro, uporabo in vzdrževanjem ustrezne infrastrukture.

7.1.5 Viri nadzorovanja in merjenja

S postopki obvladovanja tveganja veliko pozornosti namenjamo opredelitvi in zagotovitvi virov, potrebnih za zagotavljanje veljavnih in zanesljivih rezultatov, kadar se nadzorovanje ali merjenje uporabljata za

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

preverjanje skladnosti izdelkov in storitev z zahtevami sistema kakovosti. S tem namenom izvajamo v večini prostorov neprekinjeni nadzor okoljskih pogojev (monitoring) v proizvodnih prostorih, preskusnem laboratoriju in skladiščnih prostorih, kjer spremljamo in merimo temperaturo ter relativno vlago, izvajamo tudi ukrepe za preprečevanje kontaminacije. Ob morebitnih odstopih nam nadzorni in merilni sistem omogoča alarmiranje in takojšnje ukrepanje. Dokumentiranje, pregled in arhiviranje podatkov nam omogoča neprekinjeno sledljivost okoljskih pogojev za vsako serijo izdelkov.

Merilno sledljivost obvladujemo skladno z glavnim validacijskim načrtom in zahtev proizvajalca opreme. V določenih časovnih presledkih ali pred začetkom uporabe izvajamo skladno z obvladovanjem tveganja umerjanje proizvodnje, logistične in merilne opreme. Merilna oprema, ki jo uporabljamo za preskušanje je kalibrirana ali overjena ali oboje z etaloni, sledljivimi do mednarodnih ali nacionalnih etalonov, če taki etaloni ne obstajajo, je treba osnovo, uporabljeno za kalibracijo ali overitev, hraniti kot dokumentirane informacije.

Referenčni dokument:

- SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt
- SOP-VZD-002 - Kvalifikacija in kalibracija opreme v analitskem laboratoriju

Vsa oprema je tudi ustrezno identificirana, zaščitena pred nastavitvami, poškodbami ali okvarami, ki bi izničile status kalibracije in poznejše merilne rezultate. V primeru, da se ugotovi, da merilna oprema ni ustrezala predvidenemu namenu nemudoma ugotavljamo in po potrebi ukrepamo, v kolikor je to negativno vplivalo na veljavnost predhodnih merilnih rezultatov.

V večini prostorov tudi izvajamo video nadzor in kontrolo dostopa, ki poleg avtorizacije dostopa omogoča tudi sledljivost in pregled vseh dostopov v prostore.

Referenčni dokument:

- SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt
- SOP-VZD-002 - Kvalifikacija in kalibracija opreme v analitskem laboratoriju
- SOP-GEN-001 - Vstopanje v prostore Proizvodnja in Analitski laboratorij

7.1.6 Organizacijsko znanje

Znanje je za podjetje ključnega pomena. Sistem razvoja, izobraževanja in usposabljanja zaposlenih je temelj upravljanja z znanji, ki obsega upravljanje pridobivanja, ustvarjanja, razvijanja, obnavljanja, uporabljanja ter prenašanja znanja. Na usposabljanjih poudarjamo pomen izpolnjevanja zahtev ter potreb in pričakovanj odjemalcev, poudarjamo pa tudi zavedanje o posledicah za podjetje in naše osebe v primeru neizpolnjevanja zahtev. S stalnim usposabljanjem zagotavljamo, da zaposleni na vseh ravneh razširjajo, poglobljajo in dopolnjujejo znanje in veščine ter razvijajo svoje sposobnosti za doseganje ciljev sistema kakovosti.

Zagotavljamo, da je izpopolnjevanje načrtovano in skladno s spremembami. Na osnovi ugotovljenih področnih potreb po usposabljanju direktorji posameznih organizacijskih enot (CDO) določajo potrebe po usposabljanju z izdelavo letnega plana usposabljanj.

Letni plan usposabljanja se običajno izdela januarja za tekoče koledarsko leto in se tekom leta posodablja glede na potrebe poslovanja. Letni plan se obravnava tudi na vodstvenem pregledu, kjer pregledamo vsebino plana in izvedbo.

Izhodišča za ugotavljanje potreb so:

- uresničevanje strategije podjetja na področju razvoja in izobraževanja,
- odstopanja dejanske usposobljenosti od zahtevane v opisih del in zakonodaji,
- izkušnje osebja,
- neformalna in formalna znanja,
- poznavanje tržišč ter potreb in pričakovanj odjemalcev in ostalih zainteresiranih strani,
- uvajanje novih izdelkov ali storitev,

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

- uvajanje novih sodelavcev,
- spremembe dokumentov sistema kakovosti skupaj z zunanjimi dokumenti,
- osvajanje novih trgov, ipd.

Zaposleni in drugi sodelavci izvajajo aktivnosti pravilno in v skladu s predpisanimi postopki. Usposabljanje za delo po dokumentih sistema kakovosti izvajamo pred pričetkom dela. Razumevanje in poznavanje dokumentov in postopkov se preverja tako z razgovorom kot s pisnimi testi. Dokazila o opravljenem usposabljanju ali seznanjenosti hranimo v organizacijski enoti QMS. Dokazila v zvezi z izobrazbo, veščinami in izkušnjami osebja, hranimo v personalnih mapah v organizacijski enoti ADM.

Uvajanje novo zaposlenih je začetek procesa usposabljanja in izpopolnjevanja zaposlenih, v katerem pridobijo znanje in spretnosti, potrebne za samostojno opravljanje določenega dela in aktivnosti na delovnem mestu. S poudarkom na praktičnem delu omogočamo zaposlenim, da strokovno vključijo obstoječe znanje in izkušnje v delovne procese podjetja.

Referenčni dokumenti:

- AKT-GEN-002 - Akt o sistematizaciji delovnih mest
- VOD-GEN-004 - Usposabljanje

7.2 Kompetentnost

V podjetju zagotavljamo, da je notranje in zunanje osebje na podlagi ustrezne izobrazbe, usposobljenosti, veščin in izkušenj na vseh nivojih kompetentno, za izvajanje procesov sistema kakovosti.

Po potrebi v podjetju sprejemamo dodatne ukrepe za pridobitev potrebne usposobljenosti, kot so npr. usposabljanje, mentorstvo ali prerazporeditev trenutno zaposlenih oseb; ali najem ali sklepanje zunanjih ponudnikov. Potrebne kompetentnosti za zasedanje določenega delovnega mesta so določene v aktu o sistematizaciji delovnih mest.

Pri zagotavljanju kompetentnosti osebja upoštevamo:

- bodoče potrebe v zvezi s strateškimi in operativnimi plani ter cilji podjetja,
- analize sedanjih in pričakovanih potreb po kompetentnosti glede na zahteve sistema kakovosti,
- ocenjevanje kompetentnosti posameznikov za izvajanje,
- zahteve zakonodaje in smernic.

7.3 Ozaveščenost

S procesnim pristopom zagotavljamo, da se vsi zaposleni in zunanji ponudniki zavedajo:

- politike kakovosti,
- relevantnih ciljev sistema kakovosti,
- svojega prispevka k uspešnosti sistema kakovosti, vključno s koristmi od izboljšanega izvajanja (zmanjševanja tveganj, zagotavljanje in izboljševanje varnosti),
- posledic neizpolnjevanja zahtev sistema kakovosti.

Ozaveščenost na področju kakovosti zagotavljamo na različne načine. Eden izmed pomembnejših načinov so obvezne prisotnosti in aktivno sodelovanje zaposlenih na letnih notranjih presojah, vodstvenem pregledu, zunanjih presojah in ocenjevanjih, nadzoru regulatorjev in usposabljanjih, mentorstvom in obravnavi pritožb. Drugi načini predstavljajo aktivno sodelovanje zaposlenih pri podajanju ukrepov za obravnavanje tveganj in priložnosti in podajanju predlogov za izboljšanje ter obravnavi korektivnih in preventivnih ukrepov. V okviru notranjega komuniciranja skrbimo za sporočanje in ozaveščenost o delovanju sistema kakovosti.

7.4 Komuniciranje

V podjetju izvajamo učinkovit in uspešen proces razumljivega sporočanja politike kakovosti, zahtev, ciljev in dosežkov zainteresiranih strani, pomembnih za sistem kakovosti. Z obvladovanimi postopki zagotavljamo, da

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

zahtevo po učinkoviti komunikaciji razumejo vse osebe, katerih dejavnosti vplivajo na varnost surovin, kozmetičnih in živilskih izdelkov.

V podjetju ločimo procese notranjega in zunanjega komuniciranja, ki so podrobneje opredeljeni v SOP-SAL-001 - Prodaja.

7.4.1 Notranje komuniciranje

Poteka v vseh smereh, med CEO, CDO, zaposlenimi in zunanjimi ponudniki. Podjetje zagotavlja vse potrebne materialne in kadrovske vire za izvedbo notranjega komuniciranja.

Notranje komuniciranje zajema:

- neposredno medsebojno komuniciranje zaposlenih,
- neposredno komuniciranje vodstva, CEO in CDO,
- neposredno komuniciranje posameznih organizacijskih enot,
- vodstveni pregledi.

Komunikacija poteka s pomočjo temeljnih orodij notranjega komuniciranja, kot so npr. sestanki, elektronska pošta, interna spletna stran - Intranet, oglasna deska, ipd.)

Sistemi vodenja varnosti živil

V podjetju imamo vzpostavljen, vzdrževan in obvladovan učinkovit sistem za sporočanje vprašanj, ki vplivajo na zagotavljanje varnost živil. Z notranjimi komuniciranjem zagotavljamo, da je skupina za zagotavljanje varnosti živil (HACCP skupina, SOP-GEN-004 - HACCP) pravočasno obveščena o spremembah za naslednje vsebine:

- izdelki ali novi izdelki,
- surovine, sestavine in storitve,
- proizvodni sistemi in oprema,
- proizvodni prostori, lokacija opreme in okolica,
- programi čiščenja in sanacije,
- sistemi za pakiranje, skladiščenje in distribucijo,
- pristojnosti in / ali razporeditev odgovornosti in pooblastil,
- veljavne zakonske in regulativne zahteve,
- znanje o nevarnostih za zagotavljanje varnost živil in nadzornih ukrepih,
- ustrezne poizvedbe in sporočila zunanjih zainteresiranih strani,
- pritožbe in opozorila, ki navajajo nevarnosti za varnost živil, povezane s končnim izdelkom,
- drugi pogoji, ki vplivajo na varnost živil.

Skupina za zagotavljanje varnost živil zagotavlja, da so zgoraj navedene informacije vključene pri posodabljanju sistema vodenja varnosti živil. Najvišje vodstvo mora zagotoviti, da so ustrezne informacije vključene kot vhodni podatki za vodstveni pregled.

Referenčni dokument:

- SOP-SAL-001 - Prodaja

7.4.2 Zunanje komuniciranje

Strategija komuniciranja opredeljuje, da podjetje vzpostavlja in ohranja dobre dolgoročne odnose z vsemi zainteresiranim stranem z aktivnim in sprotnim načinom komuniciranja. Učinke zunanjega komuniciranja merimo s primerjavo načrtovanih in doseženih aktivnosti. Zunanje komuniciranje poteka v skladu s poslovnimi cilji.

Ključne zunanje javnosti, s katerimi podjetje vzpostavlja, izvaja in vzdržuje učinkovito komunikacijo so:

- zunanji ponudniki (dobavitelji),
- odjemalci (potrošnik) v zvezi z:

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

- informacijami o izdelkih (kozmetika, živila, ipd.), povezanih z varnostjo, da se omogoči rokovanje, razstavljanje, shranjevanje, priprava, distribucija in uporaba,
- ugotovljenimi nevarnost za varnost izdelkov (kozmetika, živila, ipd.), ki jih morajo nadzorovati druge organizacije,
- pogodbeni dogovori, poizvedbe in naročila, vključno z njihovimi spremembami,
- povratne informacije odjemalcev, vključno s pritožbami,
- zakonski, regulatorni, nadzorni organi,
- drugimi organizacijam, ki lahko vplivajo ali vplivajo na učinkovitost ali posodobitev sistema kakovosti,
- mediji, splošna in strokovna javnost.

Pri komuniciranju z odjemalci (naročniki), upoštevamo zahteve navedene v točki 8.2.2, Opredeljevanje zahtev za izdelke in storitve. Kjer je to primerno, morajo biti informacije vključene kot vhodni podatek vodstvenega pregleda. Dokazi o zunanji komunikaciji se hranijo kot dokumentirani podatki.

Referenčni dokumenti:

- SOP-GEN-004 - HACCP
- VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije
- VOD-GEN-006 - Pritožbe in odpoklici
- SOP-SAL-001 - Prodaja
- SOP-REG-001 - Regulativa

7.5 Dokumentirane informacije

7.5.1 Splošno

Postopek obvladovanja dokumentacije vključuje aktivnosti, ki ne glede na vir nastanka (papirna ali elektronska) vključuje izdelavo, vzdrževanje, distribucijo, shranjevanje in odstranjevanje oziroma uničenje dokumentov. Postopek je sestavni del sistema kakovosti, kjer zagotavljamo standardizirano dokumentacijo procesov, postopkov, materialov, izdelkov in storitev. Dokumentirane informacije v podjetju obvladujemo z referenčnim dokumentom VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije.

Sistem dokumentacije je v pisni obliki razporejen v naslednje ravni:

1. Akti.
2. Pravilniki, vodila, standardni operativni postopki, navodila za delo.
3. Tehnološki postopki, metode, specifikacije, vprašalniki.
4. Protokoli, poročila, ocene, ipd.
5. Zapisi, ki vključujejo tudi obrazce, evidence, dnevnike in zbirke.
6. Publikacije.

7.5.2 Ustvarjanje in posodabljanje

Vsa uporabljena dokumentacija je nadzirana s strani QA osebja. S primernim obvladovanjem dokumentacije zagotavljamo, da je dokumentacija izdana pravilnemu osebju, je pregledana in ponovno izdana, kot je to potrebno, ter da so vse zastarele verzije odstranjene iz uporabe in shranjene v arhivu. Vse spremembe dokumentov morajo biti pregledne, narava spremembe pa se označi na dokumentu. Izvirniki so zadržani kot evidentirane spremembe.

Izdelovalec, pregledovalec in odobritelj objave dokumentov so praviloma osebe, ki so odgovorne za izvajanje ali nadzor procesov in so glede na nivo dokumentacije opredeljene v referenčnem dokumentu.

Dokumente ustvarjajo usposobljeni zaposleni v skladu s primernimi postopki. Evidence in spremembe dokumentov so pregledane in odobrene s strani primerne osebe in QA osebja.

Zaposlene, ki so določeni v obsegu usposabljanja/seznanjenosti, usposobimo ali seznanimo s spremembami nove verzije dokumenta. Potrditev seznanjenosti s spremembami dokumenta zaposleni opravijo s podpisom in datiranjem liste usposabljanja/seznanjenosti.

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

7.5.3 Obvladovanje dokumentiranih informacij

Podjetje uporablja ročen in elektronski sistem upravljanja dokumentacije. Zaposleni uporabljajo sistem dokumentacije za pregled, izdelavo, spremembe, odobritve, izdaje, razdeljevanja, dostopa, iskanja in uporabe dokumentov. V podjetju imamo predpisan in uveden sistem identifikacije in arhiviranja zapisov. Navedene so vrste zapisov, predpisan čas hranjenja, organizacijska enota, odgovorna oseba za hranjenje in dovoljen način hranjenja in odstranjevanja. Zapise naredimo ročno ali se generirajo avtomatsko in dokazujejo, da so bile aktivnosti dejansko izvedene kot je predpisano. Vsak odstop od predpisanih zahtev je v celoti dokumentiran.

Referenčni dokument:

- VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije

8. DELOVANJE

8.1 Planiranje in obvladovanje delovanja

V podjetju planiramo procese, ki so potrebni za realizacijo varnih izdelkov in storitev tako, da so ti skladni z zahtevami odjemalcev, drugimi zakonskimi zahtevami in zahtevami nameravane uporabe. S procesi obvladujemo zahteve za posamezne izdelke (surovine in storitve, njihove kriterije in sprejemljivost, potrebe vire za doseganje skladnosti izdelkov in storitev. Na podlagi obvladovanja tveganj določeni procesi opisujejo obseg zahtevanih dokumentiranih informacij, kot dokazovanje izpeljave procesov in skladnosti izdelkov in storitev. Procese, ki se izvajajo pri zunanjih ponudnikih obvladujemo skladno z VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe.

Spodnji diagram prikazuje glavne procese, ki jih razvrščamo na poslovne, izvedbene in podporne.



Poslovni procesi opredeljujejo proces:

- korporativnega razvoja in strategije,
- finančnega upravljanja in

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

- zagotavljanja kakovosti (QA).

Izvedbeni procesi so tisti, s katerimi neposredno ustvarjamo dodano vrednost za odjemalce in druge deležnike: prodaja, naročilo, razvoj in raziskave, nabava, proizvodnja, kontrola kakovosti (QC), logistika in poprodajne aktivnosti.

Podporni procesi podpirajo izvajanje izvedbenih procesov pri ustvarjanju vrednosti za končnega odjemalca in vključujejo upravljanje informatike, regulative, človeških virov in računovodstva.

V podjetju podrobneje obvladujemo procesnih tok izvedbenih procesov s pomočjo procesne sheme, ki jo vodimo v elektronski obliki v zbirki ZBR1-VOD-GEN-003 – Kakovost, se nahaja na datotečnem strežniku znotraj direktorija 08 KAKOVOST »naziv strežnika\08 KAKOVOST\6 – PROCESI. Spremembe obvladujemo na podlagi oznak posameznih izdaj in obvladovanega arhiva.

8.2 Zahteve za izdelke in storitve

8.2.1 Komuniciranje z odjemalci

Na področju prodaje in trženja poteka komuniciranje z odjemalci skladno s SOP-SAL-001 - Prodaja.

Mnenja odjemalcev zbiramo na podlagi osebnih kontaktov ob prodajnih komunikacijah, sejemskih nastopih, preko družbenih omrežij in izvedbe anket o zadovoljstvu odjemalcev (VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave). Zbrane podatke uporabljamo za obravnavanje morebitnih tveganj in priložnosti, korektivnih ali preventivnih ukrepov in nenehno izboljševanje sistema kakovosti.

Sistematično obravnavamo pritožbe odjemalcev. Kakršnekoli pritožbe odjemalcev, strokovna razhajanja ali informacije, ki so povezane z odjemalci, sistematično zbiramo, in odjemalce o rešitvi tudi vedno obveščamo. Pritožbe (ustne ali pisne) evidentiramo na ustreznem obrazcu.

Odgovorna oseba QA je zadolžena za pripravo letnega poročila o pritožbah in povratnih informacijah odjemalcev, zainteresirane javnosti in osebja. Poročilo je predstavljeno na vodstvenem pregledu in predstavlja tudi osnovo za obravnavanje tveganj in priložnosti in izvajanje morebitnih korektivnih ali preventivnih ukrepov.

Referenčni dokument:

- SOP-SAL-001 - Prodaja
- VOD-GEN-006 - Pritožbe in odpoklici
- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave

8.2.2 Opredeljevanje zahtev za izdelke in storitve

Zahteve za izdelke ali storitve so opredeljene s:

- tistimi, ki jih podjetje šteje za potrebne,
- s pričakovani odjemalcev,
- z zakonodajnimi in regulatornimi zahtevami.

Proces opredeljevanja zahtev za izdelke in storitve je podrobneje opredeljen v referenčnih dokumentih.

Referenčni dokument:

- SOP-SAL-001 - Prodaja
- SOP-REG-001 - Regulatorna

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

8.2.3 Pregled zahtev za izdelke in storitve

S pregledom naročil in pogodb zagotavljamo, da obstaja soglasje med ponudbo in naročilom, in da je zagotovljen informacijski tok v podjetju, ter da smo v podjetju zmožni izpolnjevati zahteve za izdelke ali storitve.

Proces pregleda zahtev za izdelke in storitve je podrobneje opredeljen v referenčnih dokumentih.

Referenčni dokument:

- SOP-SAL-001 - Prodaja
- SOP-REG-001 - Regulativa

8.2.4 Spremembe zahtev za izdelke in storitve

Vse spremembe zahtev za izdelke in storitve se morajo ustrezno dokumentirati. Za izvedbo je odgovoren zaposlen, ki je prejel spremembo zahtev. O spremembi mora zaposlen obvestiti vodjo pristojne organizacijske enote MAN ali CDO.

8.3 Snovanje in razvoj izdelkov in storitev

8.3.1 Splošno

V podjetju se zavedamo, da dober izdelek ali storitev sama po sebi ne zagotavljata več uspeha na trgih, kjer imajo odjemalci možnost izbire, zato stremimo k partnerskim odnosom z odjemalci. Pred vsako potrditvijo naročila dokumentirano določimo in uskladimo vse zahteve, vezane na izdelek ali storitev. Vsaka dodatna sprememba ali odstop od zahtev odjemalca morata biti dokumentirana in usklajena z odjemalcem. Če so te spremembe v nasprotju aktualnimi internimi standardi (zahtevami), morajo biti dokumentirane in potrjene s strani odgovorne osebe pristojne organizacijske enote.

Namen razvoja je načrtovanje izdelka ali storitve, ki bo zagotavljal potrebe trga in izpolnjeval pričakovanja odjemalcev ter regulatornih organov. Razvojni proces se prične s predlogom, ki ga pridobimo od zaposlenih v podjetju, običajno pa so predlagatelji odjemalci podjetja. Osnovno vodilo pri naboru in odločanju o novih izdelkih in storitvah je ugotavljanje potreb ter zahtev odjemalcev in upoštevanje sodobnih smernic sorodnih izdelkov in storitev.

V primeru razvoja lastnih izdelkov odgovorne osebe v organizacijski enoti Regulativa (REG) preverijo skladno s SOP-REG-001- Regulativa zakonodajno skladnost izdelkov in poskrbijo za vodenje dokumentacije, ki jo zadevajo morebitne regulatorne institucije. Za razvoj novih izdelkov je odgovorna organizacijska enota Razvoj in raziskave (R&D).

Definiranje želenih parametrov izdelka ali storitve je ključnega pomena za uspešen razvoj in jih je potrebno dokumentirati v opisu izdelka ali storitve, ki je del razvojno tehnične dokumentacije. Če izdelek ali storitev razvijamo za odjemalca, potem mora biti opis usklajen z zahtevami iz ponudbe oz. pogodbe. Pomemben del razvoja je tudi faza testiranja, kjer preverjamo ustreznost razvoja izdelka ali storitve.

Preverimo tudi finančno oceno projekta in v kolikor se vodstvo podjetja (CEO/CDO) ali odjemalec strinja s finančno oceno, gre izdelek ali storitev v naslednjo fazo razvoja. V primeru izvedbe določene storitve npr. razvoja formulacije, lahko po dogovoru z odjemalcem izpustimo določene korake razvojnega procesa, kot je npr. dizajn.

Podrobneje opisuje proces razvoja referenčni dokument SOP-R&D-001 - Razvoj in raziskave izdelkov.

Skladno z zahtevami ISO 22000 in sistemom varnih živil upoštevamo pri snovanju živil in prehranskih dopolnil tudi diagrame poteka, ki so obvladovani v SOP-GEN-004 - HACCP. HACCP skupina odgovorna za zagotavljanje varnosti živil potrjuje natančnost diagramov in procesnih tokov, katere po potrebi posodablja in hrani dokumentirane informacije.

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

Referenčni dokument:

- SOP-R&D-001 - Razvoj in raziskave izdelkov
- SOP-REG-001- Regulativa

8.3.2 Planiranje snovanja in razvoja

Pri podrobnejšem planiranju in opredeljevanju faz in načinov obvladovanja snovanja in razvoja izdelkov (kozmetika, živila, itd.) upoštevamo:

- naravo, trajanje in kompleksnost aktivnosti snovanja in razvoja,
 - zahtevane faze procesa, vključno z ustreznimi pregledi snovanja in razvoja,
 - zahtevane aktivnosti overjanja in validacije snovanja in razvoja,
 - odgovornosti in pooblastila v zvezi s procesom snovanja in razvoja,
 - potrebe po notranjih in zunanjih virih za snovanje in razvoj izdelkov in storitev,
 - potrebo po obvladovanju povezav med osebami, vključenimi v proces snovanja in razvoja,
 - potrebo po vključevanju odjemalcev in uporabnikov v proces snovanja in razvoja,
 - zahteve za nadaljnje zagotavljanje izdelkov in storitev,
 - raven obvladovanja procesa snovanja in razvoja, kakršno pričakujejo odjemalci in druge relevantne zainteresirane strani,
- dokumentirane informacije, potrebne za dokazovanje, da so zahteve snovanja in razvoja izpolnjene.

Referenčni dokument:

- SOP-R&D-001 - Razvoj in raziskave izdelkov

8.3.3 Vhodi snovanja in razvoja

V okvir vhdov snovanja in razvoja obvladujemo bistvene zahteve za specifične vrste izdelkov (kozmetika, živila, itd.) in storitev, ki bodo zasnovani in razviti. Pri tem upoštevamo:

- zahteve glede funkcionalnosti in izvajanja,
- informacije, izhajajoče iz podobnih prejšnjih aktivnosti snovanja in razvoja,
- zahteve zakonodaje in regulative,
- standarde ali kodekse ravnanja, k izvajanju katerih se je organizacija zavezala,
- možne posledice napak zaradi narave izdelkov in storitev.

Vhodi ustrezajo namenom snovanja in razvoja te so popolni in nedvoumni. Protislovja med vhodi snovanja in razvoja rešujemo in hranimo dokumentirane informacije o vhidih snovanja in razvoja.

Referenčni dokument:

- SOP-R&D-001 - Razvoj in raziskave izdelkov

8.3.4 Ukrepi za obvladovanje snovanja in razvoja

Vodenje razvoja posameznega izdelka (kozmetika, živilo, itd.) ali storitve spremljamo na tedenskih vodstvenih sestankih, kjer definiramo terminski potek razvoja in pregledujemo, če delo poteka po planu.

Z ukrepi za obvladovanje procesa snovanja in razvoja zagotavljamo:

- da so določeni rezultati, ki naj bi se dosegli,
- da se izvajajo pregledi za ovrednotenje zmožnosti, da rezultati snovanja in razvoja izpolnjujejo zahteve,
- da se izvajajo aktivnosti overjanja za zagotavljanje, da izhodi snovanja in razvoja izpolnjujejo vhodne zahteve,
- da se izvajajo aktivnosti validacije za zagotavljanje, da nastali izdelki in storitve izpolnjujejo zahteve za specificirano ali predvideno uporabo,
- da se sprejmejo vsi potrebni ukrepi za odpravo težav, ugotovljenih med pregledi ali aktivnostmi overjanja in validacije;

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

- da se hranijo dokumentirane informacije o teh aktivnostih.

OPOMBA: Pregledi, overjanje in validacija snovanja in razvoja se izvajajo za različne namene. Izvajajo se lahko ločeno ali v kakršnikoli kombinaciji, kot je primerno za izdelke in storitve organizacije.

Referenčni dokument:

- SOP-R&D-001 - Razvoj in raziskave izdelkov

8.3.5 Izhodi snovanja in razvoja

Rezultat načrtovanja in razvoja je izdelava varnega in kakovostnega izdelka (kozmetika, živilo, itd.) ali storitve. S tem namenom v podjetju zagotavljamo, da izhodi snovanja in razvoja:

- izpolnjujejo vhodne zahteve,
- so ustrezni za nadaljnje procese zagotavljanja izdelkov (kozmetika, živilo, itd.) in storitev,
- vključujejo ustrezne zahteve za nadzorovanje in merjenje ali se nanje sklicujejo, kot je ustrezno, ter kriterije sprejemljivosti,
- navajajo karakteristike izdelkov in storitev, ki so bistvene za njihov predvideni namen ter za njihovo varno in pravilno izvajanje.

V podjetju hranimo dokumentirane informacije o izhodih snovanja in razvoja.

Referenčni dokument:

- SOP-R&D-001 - Razvoj in raziskave izdelkov

8.3.6 Spremembe snovanja in razvoja

Identifikacijo, pregled in obvladovanje sprememb izvajamo med samim snovanjem in razvojem izdelkov in storitev ali pozneje. Spremembe snovanja in razvoja identificiramo na osnovi utemeljenih predlogov, ki so bili predhodno preverjeni. Pri tem zagotavljamo, da ni negativnega vpliva na skladnost z zahtevami.

Razlogi sprememb so lahko:

- finančna ocena,
- predlogi in zahteve odjemalcev,
- tehnološke spremembe,
- spremenjeni tržni pogoji,
- spremenjena zakonodaja, itd.

V podjetju hranimo dokumentirane informacije o:

- spremembah snovanja in razvoja,
- rezultatih pregledov,
- odobritvi sprememb,
- ukrepah za preprečevanje negativnih vplivov.

Vse spremembe je potrebno dokumentirati v razvojni tehnični dokumentaciji. V primeru, da pred zaključkom razvoja ugotovimo, da nadaljevanje iz različnih razlogov ni smiselno, ustavimo razvojni proces. Spremembe načrtovanja in razvoja identificiramo na tedenskih vodstvenih sestankih.

Referenčni dokument:

- SOP-R&D-001 - Razvoj in raziskave izdelkov

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

8.4 Obvladovanje procesov, izdelkov in storitev zunanjih ponudnikov

8.4.1 Splošno

Vsak izdelek/storitev mora biti kakovosten in varen, zato postopki nabave potekajo tako, da zagotavljajo čim višjo kakovost izdelkov/storitev. Z ukrepi nadzorujemo procese, izdelke in storitve zunanjih ponudnikov, kadar:

- so izdelki in storitve zunanjih ponudnikov predvideni za vgraditev v lastne izdelke in storitve organizacije,
- zunanji ponudniki zagotavljajo izdelke in storitve v imenu organizacije neposredno odjemalcu,
- zunanji ponudnik zagotavlja proces ali del procesa na podlagi odločitve organizacije.

V podjetju uporabljamo skladno z VOD-GEN-010 kriterije za ovrednotenje, izbiro, nadzorovanje izvajanja in ponovno ovrednotenje zunanjih ponudnikov, kjer upoštevamo njihove zmožnosti zagotavljati procese ali izdelke in storitve v skladu z zahtevami.

Za pomembnejše surovine, materiale ali storitve vodimo evidenco aktualnih (primernih) in potencialnih (sekundarnih) zunanjih ponudnikov. Evidenca in ocenjevanje ponudnikov nam omogočata pregled nad ključnimi ponudniki in posredno opozarjata, na kaj moramo biti pri posameznem ponudniku posebej pozorni. Pri preverjanju primernosti zunanjega ponudnika upoštevamo kriterije za ovrednotenje, izbor, spremljanje skladnosti nabavnih zahtev in spremljanje delovanja in ponovnega ovrednotenja. Na osnovi zbranih podatkov evidenco periodično obnavljamo.

Referenčni dokument:

- VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe

8.4.2 Vrsta in obseg obvladovanja

Z obvladovanjem zunanjih ponudnikov zagotavljamo, da njihovi procesi, izdelki in storitve ne vplivajo negativno na zmožnost, da svojim odjemalcem dosledno dobavljamo skladne izdelke in storitve na način da:

- zagotavljamo, da procesi zunanjih ponudnikov ostanejo v okviru našega sistema kakovosti,
- določimo ukrepe obvladovanja, ki jih nameravamo uporabiti pri zunanjem ponudniku, kakor tudi tiste, ki jih nameravamo uporabiti na izhodu procesov;
- upoštevamo:
 - o možen vpliv procesov, izdelkov in storitev zunanjih ponudnikov na zmožnost podjetja, da dosledno izpolnjuje zahteve odjemalcev ter veljavne zahteve zakonodaje in regulative,
 - o uspešnost ukrepov obvladovanja, ki jih je uporabil zunanji ponudnik,
- opredelimo aktivnosti overjanja ali drugih aktivnosti, potrebnih za zagotavljanje, da procesi, izdelki in storitve zunanjih ponudnikov izpolnjujejo zahteve.

8.4.3 Informacije za zunanje ponudnike

Nabavne zahteve za zunanje ponudnike pripravljajo posamezne organizacijske enote, ki jih predhodno po potrebi uskladijo s preostalimi enotami. Odgovorna oseba za nabavo posreduje zunanjim ponudnikom zahteve za:

- procese, izdelke ali storitve,
- odobritev izdelkov in storitev, metod, procesov in opreme,
- kompetentnost osebja vključno s kvalifikacijami,
- interakcijo med zunanjimi ponudniki in podjetjem,
- obvladovanje in nadzorovanje delovanja zunanjega ponudnika, ki ga izvajamo v podjetju,
- aktivnosti overjanja ali validacije, ki jih namerava v podjetju ali njen odjemalec izvajati v poslovnih prostorih zunanjih ponudnikov.

Referenčni dokument:

- VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

8.5 Proizvodnja in izvedba storitev

8.5.1 Obvladovanje proizvodnje in izvedbe storitev

Pričakovanja deležnikov in skladnost z zakonskimi ter drugimi zahtevami zagotavljamo z:

- razpoložljivost dokumentiranih informacij, ki določajo karakteristike izdelkov (kozmetika, živilo, itd.), ki se proizvajajo, in storitve, ki se izvajajo in rezultate, ki naj bi se dosegli,
- ustrezno kvalificiranim in usposobljenim osebjem za delo v GMP (GxP) okolju in zahtevami iz posameznih sistemov iz točke 4.3 tega dokumenta,
- uporabo ustrezne kvalificirane infrastrukture (prostori, oprema),
- razpoložljivostjo in primerno uporabo virov za nadzorovanje in merjenje,
- aktivnostmi za merjenje in odobrenimi koraki proizvodnje in kontrole kakovosti (QC), postopki (SOP), navodili za delo (NZD) in tehnološkimi postopki (TP) ipd.,
- validacijo in periodično ponovno validacijo zmožnosti dosegati planirane rezultate procesov za proizvodnjo in izvedbo storitev, če nastalih izhodov ni mogoče overiti z naknadnim nadzorovanjem izvajanjem ukrepov za preprečitev človeške napake, in
- izvajanje aktivnosti ob sprostitvi (sproščanje), med dostavo in po njej.

8.5.2 Identifikacija in sledljivost

V podjetju zagotavljamo, da so izdelki in storitve v vseh fazah procesa nedvoumno identificirani. Obseg je odvisen od nameravane uporabe izdelka ali storitve. S postopki zagotavljamo, da je v vseh fazah procesa razvidno:

- ali izdelki (kozmetika, živila ipd.) in storitve ustrezajo postavljenim zahtevam (specifikacije),
- ali je status izdelka ali storitve prepoznaven (opredelitev zakonskih in regulatornih zahtev),
- uporaba materialov (surovine, ovojnine, ostali materiali, ipd.),
- uporaba polizdelkov,
- predelava materialov, polizdelkov, končnih izdelkov,
- ali so bili izdelki ustrezno hranjeni,
- distribucija končnih izdelkov.

Vsi izdelki so ustrezno označeni s številko serije izdelkov (Batch No., LOT, itd.) in imenom izdelka (surovine) ter ostalimi zakonsko določenimi/zahtevanimi navedbami. Označevanje nam omogoča zagotavljanje sledljivosti, da pri morebitnih ugotovljenih napakah in odstopanjih od predvidenih lastnosti za vsak izdelek lažje ugotovimo, katera komponenta oziroma izvršena obdelava je povzročila težave. Na ta način napake in pomanjkljivosti lažje odpravimo, predvsem pa zmanjšamo možnost ponavljanja istovrstnih napak.

Z namenom dodatnega obvladovanja sledljivosti imamo v podjetju definirane postopke določanja nazivov oz. identov izdelkov in materialov, ki jih uporabljamo za proizvodnjo izdelkov SOP-GEN-005 - Obvladovanje identov.

Številke serije izdelkov se nahajajo na proizvodnem poročilu, na katerem se določi številko serije (Batch No., LOT, itd.) proizvedenega polizdelka ali izdelka. Na proizvodnem poročilu se navede vse uporabljene materiale in opremo, ime operaterja, ki je izvajal proces, recepturo ter vse proizvodne korake.

Dokumentirane informacije kot dokazila o sistemu identifikacije in sledljivosti se hranijo določeno obdobje obvladovano v referenčnih dokumentih.

V podjetju preskušamo in preverjamo učinkovitost sistema sledljivosti v okviru notranjih nadzorov, kontrol in obvladovanja pritožb odjemalcev.

Referenčni dokumenti:

- VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije
- SOP-GEN-005 - Obvladovanje identov
- SOP-GEN-004 - HACCP

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

8.5.3 Lastnina odjemalcev ali zunanjih ponudnikov

V podjetju skrbno ravnamo z lastnino, ki pripada odjemalcem ali zunanjim ponudnikom. Lastnina odjemalcev obsega material, sestavne dele, orodje in opremo, poslovne prostore odjemalca, intelektualno lastnino in osebne podatke. Lastnina odjemalcev, ali zunanjih ponudnikov, ki je dobavljena za uporabo ali vgradnjo v izdelke in storitve je primerno identificirana, overjena, zaščitena in varovana. Če se lastnina odjemalca ali zunanjega ponudnika izgubi ali poškoduje ali če se ugotovi, da je kako drugače neprimerna za uporabo, obvestimo odjemalca ali zunanjega ponudnika in o dogodku hranimo dokumentirane informacije.

8.5.4 Ohranitev

Izdelke proizvodimo, shranjujemo in izdajamo v skladu s predpisanimi pogoji. Ohranitev vključuje identifikacijo, ravnanje, obvladovanje onesnaženja, pakiranje, skladiščenje, prenos ali prevoz in zaščito, ipd.

Ustreznost prostorov, opreme, sistemov in postopkov, ki omogočajo skladiščenje izdelkov, preverjamo in dokumentirano dokazujemo z upoštevanjem glavnega validacijskega načrta. Vse aktivnosti se izvajajo po smernicah Dobre distribucijske prakse (GDP) in ustreznimi viri nadzovanja in merjenja okoljskih pogojev v skladišču.

Referenčni dokument:

- SOP-LOG-001 - Skladiščenje in logistika

8.5.5 Aktivnosti po dostavi

Po dostavi izdelkov in storitev skrbimo, da se upošteva:

- zahteve zakonodaje in regulative,
- možne neželene posledice v zvezi z našimi izdelki in storitvami,
- naravo, uporabo in življenjsko dobo izdelkov in storitev,
- zahteve odjemalcev,
- povratne informacije odjemalcev (zapise pritožb, pohval).

Aktivnosti po dostavi lahko vključujejo ukrepe v okviru garancije, pogodbene obveznosti, kot so storitve vzdrževanja, in dodatne storitve, kot je recikliranje ali končna odstranitev.

Skrbništvo odjemalcev po dostavi zagotavljamo tekom prodajnega procesa organizacijske enote na različne načine:

- telefonsko kontaktiranje,
- pošiljanje elektronskih novic in novosti,
- objavljanje informacij na družbenih omrežjih,
- pošiljanje novih ponudb ipd.

V primeru ugotovitve nevarnosti končni izdelkov ravnamo skladno s postopki umika in odpoklica in referenčnim dokumentom VOD-GEN-006 - Pritožbe in odpoklici.

Referenčni dokument:

- SOP-SAL-001 - Prodaja
- VOD-GEN-006 - Pritožbe in odpoklici

8.5.6 Obvladovanje sprememb

Pri proizvodnji in izvedbi storitev lahko pride do sprememb. Vse spremembe pri proizvodnji in izvedbi storitev se morajo ustrezno dokumentirati.

Referenčni dokument:

- VOD-GEN-005 - Spremembe

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

8.6 Sprostitev izdelkov in storitev in ocene za sprostitev

Postopki kontrole kakovosti v vseh fazah razvoja in izdelave zagotavljajo našim odjemalcem, da tako vhodnih materiali končni izdelki (kozmetika, živila, ipd.) izpolnjujejo zahteve in cilje kakovosti. Postopki za kontrolo in odgovornost za sprostitev vhodnih materialov in končnih izdelkov v prodajo, je opredeljen v referenčnih dokumentih SOP-QMS-ipd.

Za sprostitev končnih izdelkov v prodajo je skladno z VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje odgovorno QC (Kontrola kakovosti) osebje. QC pred dajanjem vsake serije izdelka na trg pregleda vzorec končnega izdelka in dokumentacijo ter potrdi, da izdelek ustreza določenim merilom sprejemljivosti.

Dokumentirane informacije o sprostitvi vključujejo:

- dokaze o skladnosti s kriteriji sprejemljivosti,
- sledljivost do osebe oziroma oseb, ki je/so dovolile sprostitev.

Referenčni dokument:

- SOP-QMS-001 - Kontrola kakovosti ovojnin
- SOP-QMS-002 - Kontrola kakovosti surovin
- SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov
- SOP-QMS-004 - Sprostitev končnih izdelkov
- VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje
- VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije

8.7 Obvladovanje neskladnih izhodov

Neskladnost (odstop) lahko nastane v katerikoli fazi proizvodnega ali storitvenega procesa pri katerem koli od sistemov vodenja, ki so navedeni v točki 4.3 tega dokumenta. Pri ugotovitvi neskladnosti postopamo po postopkih opredeljenih v referenčnih dokumentih.

V podjetju hranimo vse dokumentirane informacije, ki:

- opisujejo neskladnost,
- opisujejo sprejete ukrepe,
- opisujejo pridobljeno dovoljenje za izvzetje,
- identificirajo pooblaščen osebo, ki je sprejela odločitev za ukrepanje glede neskladnosti.

Referenčni dokument:

- VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije
- VOD-GEN-006 - Pritožbe in odpoklici
- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave
- VOD-GEN-009 - Tveganja

9. VREDNOTENJE IZVEDBE

9.1 Nadzorovanje, merjenje, analiziranje in vrednotenje

9.1.1 Splošno

V podjetju postopoma določamo, načrtujemo in uvajamo takšna merjenja, analize in izboljševanje procesov, ki so potrebni za zagotavljanje ustreznosti izdelkov (kozmetika, živila, itd.) in storitev in za stalno izboljševanje učinkovitosti sistema kakovosti. To vključuje določevanje potreb, obsega in uporabe ustreznih metodologij in statističnih metod.

Identificirali smo metode merjenja, s katerimi ocenjujemo delovanje posameznih procesov. Izbrane metode merjenja uporabljamo pri vodenju procesov, z njimi pa dokazujemo sposobnost procesov za doseganje postavljenih ciljev.

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

V zvezi z nadzorovanjem, merjenjem, analiziranjem in vrednotenjem sistemov iz točk 4.3 tega dokumenta upoštevamo naslednje:

- podatki se preoblikujejo v informacije in znanje v korist podjetja,
- merjenje, analize in vrednotenje izdelkov in procesov so osnova za določitev prioritet,
- metode merjenja, ki jih uporabljamo, se periodično pregledujejo glede primernosti,
- primerjanje posameznih procesov s procesi v drugih organizacijah uporabljamo kot orodje za izboljševanje učinkovitosti in uspešnosti procesov,
- meritve zadovoljstva odjemalcev so zelo pomembne za ocenjevanje delovanja podjetja,
- uporabljamo primerna orodja za sporočanje informacij, ki so rezultat analiz merjenj,
- meritve nam pomagajo pri razumevanju odstopanj, tako procesov kot tudi izdelkov, s čimer lahko izboljšujemo delovanje procesov in izdelkov,
- periodično uporabljamo metode samoocenjevanja z namenom ocenitve zrelosti sistema kakovosti in nivoja delovanja podjetja,
- za postavitev kontrolne strategije uporabljamo principe upravljanja s tveganji,
- z notranjimi presojami in vodstvenim pregledom ugotavljamo skladnost in učinkovitost posameznih sistemov in celotnega sistema kakovosti in iščemo priložnosti za njegovo izboljševanje.

Nadzor nad izvajanjem procesov obvladujemo v okviru vodstvenih pregledov.

9.1.2 Zadovoljstvo odjemalcev

Merjenje zadovoljstva odjemalcev ugotavljamo posredno z obdelavo podatkov iz anketiranja zadovoljstva odjemalcev, kjer preverjamo, do kakšne mere smo izpolnili njihove zahteve in pričakovanja. Metode in načine merjenja ter spremljanja zadovoljstva odjemalcev, kot tudi načrtovanje in uvedbo izboljšav, izvajamo na osnovi:

- poročil strokovnih in komercialnih sodelavcev o stikih z odjemalci,
- splošnih tržnih raziskav, ki ugotavljajo moč blagovne znamke in tržnih raziskav potrošnikov,
- vzorčnih spletnih/tiskanih anket,
- informacij, pridobljenih preko strokovnih javnosti,
- obsega reklamacij,
- stopnje servisiranja odjemalcev.

Pridobljene podatke uporabimo za obravnavanje tveganj in priložnosti, poglobljeno analizo in morebitnih določitev korektivnih ukrepov in preventivnih ukrepov.

Referenčni dokument:

- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave

9.1.3 Analiziranje in vrednotenje

V podjetju analiziramo in vrednotimo ustrezne podatke in informacije, ki izhajajo iz nadzorovanja in merjenja delovanja sistema kakovosti. Rezultati analize se uporabljajo za ovrednotenje:

- skladnosti izdelkov (kozmetika, živila, ipd.) in storitev,
- stopnje zadovoljstva odjemalcev,
- izvajanja in uspešnosti sistema kakovosti,
- ali je planiranje uspešno izvedeno,
- uspešnosti izvedenih ukrepov za obvladovanje tveganj in priložnosti,
- delovanja zunanjih ponudnikov,
- potrebe za izboljšave sistema kakovosti.

Analize podatkov temeljijo na izbiri primernih metod analiziranja ali primernih statističnih metod, odločanje in sprejemanje ukrepov pa temelji na rezultatih analiz in upoštevanju izkušenj. Analiza teh podatkov nam omogoča oblikovati korektivne ali preventivne aktivnosti bodisi z namenom preprečevanja odstopanj bodisi za nadaljnje izboljševanje našega sistema dela.

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

9.2 Notranja presoja

Z notranjimi presojami preverjamo, ali sistem kakovosti ustreza ciljem, navedenim v politiki kakovosti, dobrim praksam, in ali se sistem kakovosti izvaja učinkovito in vzdržuje.

Notranje presoje izvajajo notranji presojevalci, ki so strokovno usposobljeni. Z obvladovanimi kriteriji in s primernimi postopki zagotavljamo objektivnost in nepristranskost procesa presoje.

Presoje izvajamo skladno s planom presoj najmanj enkrat letno. Letni plan presoj določa presojo vseh elementov sistema kakovosti v triletnem obdobju, pri čemer se mora vsaka organizacijska enota presojati vsaj enkrat v treh letih. Presajo lahko planiramo za določene elemente sistema kakovosti, lahko tudi večkrat letno, odvisno od razvoja sistema, ugotovljenih kritičnosti in šibkosti v sistemu kakovosti.

Po končani presoji izdela presojevalec poročilo o notranji presoji, v katerem navede obseg presoje, rezultate, in poudari kritične odstopke. Poročilo pošlje odgovorni osebi QA, ki v nadaljevanju poskrbi za primerno distribucijo zapisov o notranji presoji vsem odgovornim osebam. Rezultati presoj se poročajo na vodstvenem pregledu, zagotovljena je hramba dokumentiranih informacij kot dokaz izvedbe programa.

Referenčni dokument:

- SOP-GEN-007 - Notranja presoja

9.3 Vodstveni pregled

9.3.1 Splošno

Vodstvo pregleda celoten sistem kakovosti najmanj enkrat letno in sprejema ključne odločitve o sistemu, ciljeh in politiki kakovosti, ter obravnava poročila o uresničevanju in rezultatih izvajanju sistema kakovosti. Običajno se na vodstvenih pregledih pregledajo poročila notranjih presoj in reševanje korektivnih in preventivnih ukrepov. Pregled zajema tudi ukrepe, ki so sledili predhodnemu pregledu. Ugotavlja se tudi potreba po spremembi Poslovnika in morebitnih sprememb na nepristranskost delovanja organizacijske enote LAB. Predvsem pa se ugotavljajo koristi uvedenega sistema kakovosti na poslovanje in razvoj, izboljšave glede na zahteve odjemalcev in učinkovito rabo virov.

9.3.2 Vhodi vodstvenega pregleda

Gradivo za vodstveni pregled vključuje oceno stanja na področju kakovosti in možnosti za izboljševanje.

Vhodni podatki za vodstveni pregled obsegajo:

- pregled obsega doseganja ciljev,
- primernost politik, morebitnih novih vplivov na nepristranskost delovanja laboratorija, vodil in postopkov,
- stanje ukrepov iz predhodnih vodstvenih pregledov,
- izide nedavnih notranjih presoj,
- korektivne in preventivne ukrepe (neskladnosti),
- ocenjevanja ali preglede, ki jih izvajajo zunanji organi,
- spremembe pri količini in vrsti dela (npr. obseg laboratorijskih aktivnosti),
- povratne informacije odjemalcev, osebja in relevantnih zainteresiranih strani (zadovoljstvo, pritožbe),
- primernost virov,
- rezultate ugotavljanja tveganj in priložnosti in uspešnost vseh izvedenih izboljšav,
- izide zagotavljanja veljavnosti rezultatov,
- plan razvoja sistemov vodenja kakovosti in usposabljanja.

9.3.3 Izhodi vodstvenega pregleda

Odločitve vodstvenega pregleda so obvezujoče za vse odgovorne izvajalce sistema kakovosti. Rezultati vodstvenega pregleda morajo biti zapisi vseh odločitev in ukrepov, nanašajočih se vsaj na:

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

- uspešnost sistema kakovosti in njegovih procesov in morebitne ukrepe za povečanje učinkovitosti in uspešnosti,
- priložnosti za izboljševanje aktivnosti, izdelkov (kozmetika, živila, ipd.) in storitev (glede na zahteve standardov in pričakovanja odjemalcev),
- ukrepe v zvezi z zagotavljanjem potrebnih virov.

Vhodni in izhodni podatki vodstvenega pregleda so zapisani v poročilu vodstvenega pregleda (RP). Poročilo podpiše celotno vodstvo podjetja CEO in CDO. Originalni podpisani izvod hrani CDO/QMS.

10. IZBOLJŠEVANJE

10.1 Splošno

Učinkovitost sistema dela in sistema kakovosti nenehno izboljšujemo s/z:

- uporabo in določanjem ustrezne politike in ciljev sistema kakovosti,
- pregledom in kontrolo delovnih postopkov (kontrola),
- pregledom rezultatov notranjih presoj in ocenjevanj, ki jih izvajajo zunanji organi (ukrepi, predlogi),
- vodstvenimi pregledi,
- obravnavanjem tveganj in priložnosti,
- obvladovanjem korektivnih in preventivnih ukrepov,
- povratnimi informacijami odjemalcev, osebja in zainteresirane javnosti.

10.2 Neskladnosti in ukrepi

V podjetju imamo izdelane dokumentirane postopke, ki omogočajo, da so vsa neskladja ter neustrezni izdelki in storitve identificirani in obvladovani tako, da preprečimo njihovo uporabo in odpremo.

Obvladujemo neskladnosti, ugotovljene pri:

- kontrolnem nadzoru izvajanja poslovnih procesov (KONTROLA),
- pritožbah odjemalcev (PRITOŽBA),
- notranjih presojah (PRESOJA),
- ocenjevanjih, ki jih izvajajo zunanji organi (odjemalci, certifikacijski in nadzorni/regulatorni organi (NADZOR)).

V primeru odstopov izvedemo ustrezno poglobljeno analizo, da ugotovimo primarni vzrok oziroma možne druge neskladnosti ter probleme. Pri tem uporabljamo principe upravljanja s tveganji (Quality Risk Management) in vodila VOD-GEN-009 - Tveganja.

Vse pritožbe v zvezi s izdelki in storitvami preučimo in raziščemo vzroke za odstop v kakovosti ter definiramo ustrezne ukrepe, s katerimi preprečimo, da bi se napaka ponovila, VOD-GEN-006 - Pritožbe in odpoklici.

Neskladni izdelki so blokirani v informacijskem sistemu in fizično ločeni od ostalih skladiščnih lokacij v ustrezni karanteni. Vzpostavljen je sistem, ki omogoča takojšen odpoklic posamezne serije izdelkov iz prometa.

Oseba iz QA je odgovorna za vodenje:

- evidence vseh korektivnih in preventivnih ukrepov CAPA (Corrective and Preventive Actions),
- spremljanje izvajanja korektivnih in preventivnih ukrepov.

Učinkovitost ukrepov pregledujemo in beležimo najmanj enkrat letno v okviru pregleda ugotovljenih neskladnosti v posamezni organizacijski enoti in na rednih notranjih presojah.

Referenčni dokument:

- VOD-GEN-006 - Pritožbe in odpoklici
- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

- VOD-GEN-009 - Tveganja

10.3 Nenehno izboljševanje

V podjetju načrtujemo in vodimo procese tako, da se sistem kakovosti nenehno izboljšuje. Za izboljšanje učinkovitosti sistema kakovosti uporabljamo:

- politiko kakovosti,
- kontrolo delovnih postopkov,
- rezultate notranjih presoj in ocenjevanj, ki jih izvajajo zunanji organi,
- upravljanje s tveganji in priložnostmi,
- vodstvene preglede,
- povratne informacije odjemalcev, osebja in ostale zainteresirane javnosti,
- analize podatkov in morebitnih rezultatov preskušanja strokovne usposobljenosti, preventivnega ukrepanja.

11. REFERENCE

- AKT-GEN-001 - Akt o ustanovitvi
- AKT-GEN-002 - Akt o sistematizaciji delovnih mest
- VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje
- VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije
- VOD-GEN-004 - Usposabljanje
- VOD-GEN-005 - Spremembe
- VOD-GEN-006 - Pritožbe in odpoklici
- VOD-GEN-007 - Notranje presoje
- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave
- VOD-GEN-009 - Tveganja
- VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe
- VOD-GEN-011 - Nepistranskost
- 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)

12. PRILOGE

/

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

13. ZGODOVINA DOKUMENTA

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 04. 2019	18. 05. 2020
02	Dopolnjena politika kakovosti in izjava o nepristranskosti, novi podpisniki izjave, odstranjena organizacijska shema, adaptirano poglavje Uporabnika poslovnika kakovosti in izjave in definicije, usklajevanje poglavja Ukrepi za obvladovanje tveganj in priložnosti s preostalimi vodili, dopolnjena točka 7.1.6 Organizacijsko znanje in postopki usposabljanja, podrobneje opisani postopki obvladovanja procesov, izdelkov ali storitev zunanjih ponudnikov in obvladovanje neskladnih izhodov, dodatna opredelitev vhodov iz izhodov vodstvenega pregleda, usklajevanje poglavja o neskladnosti z glavnim vodilom in postopki nenehnih izboljšav, dopolnjene oznake referenčnih dokumentov sistema vodenja in manjši tekstovni popravki. Dodana nova oblika priloge List usposabljanja/seznanjenosti.	18. 05. 2020	18. 02. 2021
03	Celovita adaptacija poslovnika z zahtevami ISO 9001:2015 in ISO 22000:2018, adaptacija politike kakovosti, referenc, zamenjava izdelovalca dokumenta.	18. 02. 2021	26. 02. 2021
04	Podrobnejša opredelitev zahtev ISO 22000:2018, dejavnost, definicije, kontekst organizacije, razumevanje potreb in pričakovanj zainteresiranih javnosti, področje uporabe sistemov vodenja, obvladovanje tveganj in priložnosti, adaptacija ciljev kakovosti, komuniciranje, zahteve za izdelke in storitve, adaptacija procesov, identifikacija in sledljivost, reference itd.	26. 02. 2021	16. 04. 2021
05	Adaptacija procesnih shem, referenčnih dokumentov in kazalcev učinkovitosti.	16. 04. 2021	01. 09. 2021
06	Zamenjava izvršnega direktorja CEO (pregledovalec), podpis izjave o nepristranskem delovanju, adaptacija točke 9.1.1. in novi kazalnik področja Regulativa.	01. 09. 2021	16. 11. 2021
07	Prestavitev izjave o nepristranskosti v novi dokument VOD-GEN-011, posodobitev kazalnika R&D, politike kakovosti (odstranjena proizvodnja učinkovin), osnovnih podatkov o podjetju (novi CEO), ciljev in vizije (dodano živila, odstranjeno farmacevtski izdelki), dejavnosti, verifikacije in izdaje poslovnika kakovosti (pregleda CDO/QMS, odobri CEO), zveze smernic in standardov (certificirani, akreditirani, ostali neverificirani sistemi, odstranjena proizvodnja učinkovin), definicij (sistem kakovosti, korektivni ukrep), konteksta organizacije (odstranjena navedba sistemov), referenc, kratic in manjše vsebinske posodobitve (vpeljava terminologije »sistem kakovosti«, predhodno sistemi vodenja kakovosti).	16. 11. 2021	05. 04. 2023

POSLOVNIK KAKOVOSTI	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-001
	Verzija: 09

08	Posodobitev politike kakovosti in zavez s standardi prestavitve priloge »Zgodovina« med redna poglavja, brisanje povzetka sprememb in priloge »List usposabljanja/seznanjenosti«.	05. 04. 2023	
09	Ukinitev organizacijske enote Marketing (MAR).		