

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
ORGANIZACIJA IN NADOMEŠČANJE		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: VOD-GEN-002
		Verzija: 07
		Priloge: 2
Izdelal: Tine Lavrič	Pregledal: Andrej Sušnik	Odobril: Tine Lavrič

USPOSABLJANJE/SEZNANJENOST

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	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)

KAZALO

1. NAMEN	2
2. DEFINICIJE	2
3. ODGOVORNOSTI	2
3.1 Organizacijska struktura podjetja	3
3.2 Vodstvo	3
3.2.1 Odgovornost	3
3.2.2 Nadomeščanje	3
3.3 Kakovost	4
3.3.1 Odgovornosti za zagotavljanje kakovosti (QA)	4
3.3.2 Odgovornost za kontrolo kakovosti (QC)	5
4. REFERENCE	5
5. PRILOGE	6
6. ZGODOVINA DOKUMENTA	6

ORGANIZACIJA IN NADOMEŠČANJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-002
	Verzija: 07

1. NAMEN

Namen vodila je prikazati upravno strukturo podjetja in organizacijo poslovanja, odgovornosti posameznih delovnih mest in odgovornosti za obvladovanje nadomeščanj. Z ureditvami in postopki opisanimi v tem vodilu, zagotavljamo, da je pri vsaki odsotnosti zaposlenega in pogodbenega sodelavca zagotovljeno njegovo nadomeščanje.

Določbe tega vodila so splošne in veljajo za vse organizacijske enote. Njihov namen je zagotoviti:

- dobro razumljivost postopkov in pregledne prikaze ureditev ter jasne in natančne napotke za delo,
- primerno razpoložljivost.

2. DEFINICIJE

- Organizacijska enota: področje, oddelek.
- Področje lahko vsebuje enega ali več posameznih oddelkov.
- Odgovorne osebe za vodenje področij in oddelkov so direktorji področij - Chief Department Officer (CDO).
- Odgovorne osebe za vodenje posameznih oddelkov so poleg CDO tudi vodje oddelkov - Manager (MAN).
- Zunanji ponudnik (podpogodbenik) je tisti, ki zagotavlja ali sodeluje pri zagotavljanju določenega procesa podjetja kot redno zaposleni.

Za odsotnost zaposlenega, zunanjega ponudnika se šteje:

- odsotnost z dela zaradi zdravstvenih razlogov,
- letni dopust,
- odsotnost zaradi osebnih okoliščin (največ sedem delovnih dni v posameznem koledarskem letu za vsak posamezni primer določen z zakonom o delovnih razmerjih),
- odsotnost z dela zaradi opravljanja funkcije ali obveznosti po posebnih zakonih,
- darovanje krvi,
- službeno potovanje,
- službeni izhod,
- druge odsotnosti v skladu z veljavno zakonodajo oziroma v skladu s sklenjeno pogodbo o sodelovanju.

Za odsotnost zaposlenega/zunanjega ponudnika, ki zaseda delovno mesto direktorja področja (CDO), z delovnega mesta štejemo, ko zaposleni ni na delovnem mestu več kot 2 uri.

Za odsotnost zaposlenega/zunanjega ponudnika, ki ne zaseda delovnega mesta vodje področja (CDO), z delovnega mesta štejemo, ko zaposleni ni na delovnem mestu več kot 8 ur.

Za daljšo odsotnost zaposlenega/zunanjega ponudnika, ko je potrebno ponoviti začetno usposabljanje, z delovnega mesta štejemo, ko zaposleni/zunanji ponudnik ni na delovnem mestu več kot 6 mesecev (VOD-GEN-004 - Usposabljanje).

3. ODGOVORNOSTI

Za spoštovanje organizacijske strukture in matrike nadomeščanja so odgovorni vsi zaposleni in zunanji ponudniki, ki opravljajo delo kot redno zaposleni.

ORGANIZACIJA IN NADOMEŠČANJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-002
	Verzija: 07

3.1 Organizacijska struktura podjetja

Odgovorna oseba za izdelavo, spremembe in obvladovanje organizacijske strukture podjetja je CEO. Pri izdelavi in spremembi organizacijske strukture se po potrebi posvetuje s preostalim vodstvom podjetja (CDO) in lastniško strukturo iz priloge 2 tega dokumenta.

3.2 Vodstvo

3.2.1 Odgovornost

Odgovornost vodstva (CDO) je podrobneje opredeljena v naslednjih dokumentih:

- pogodbe o zaposlitvi,
- AKT-GEN-002 - Akt o sistematizaciji delovnih mest,
- priloga 2 in 3 tega dokumenta.

3.2.2 Nadomeščanje

CDO je zadolžen in odgovoren:

- za hierarhično obvladovanje nadomeščanj vseh svojih podrejenih,
- za določitev in dogovor o lastnem nadomeščanju in opredelitev v prilogi 3 tega dokumenta,
- da so vse osebe določene za nadomeščanje tudi usposobljene za nadomeščanje.

Nadomeščanja zaposlenih potekajo običajno glede na stopnjo delovnega mesta (tabeli 1), razen če ni v dokumentaciji določeno drugače.

- Posamezne stopnje delovnih mest se lahko medsebojno vedno nadomeščajo.
- Delovno mesto z višjo stopnjo (najvišja stopnja je 1) lahko vedno nadomešča katerokoli nižjo stopnjo delovnega mesta (npr. stopnja 3 lahko nadomešča stopnjo 3, 4, 5, 6, 7, razen če ni v dokumentaciji določeno drugače).
- Delovno mesto z nižjo stopnjo (najnižja stopnja je 7) lahko vedno nadomešča eno višjo stopnjo delovnega mesta (npr. stopnja 7 lahko nadomešča največ stopnjo 6 in 7, razen če ni v dokumentaciji določeno drugače).

Zaposleni, ki nadomeščajo morajo biti pred pričetkom nadomeščanja obvezno usposobljeni in kompetentni za delovno mesto, ki ga nadomeščajo.

Tabela 1: Stopnje, nazivi in oznake delovnih mest

STOPNJA			1	2	3	4		5				6	7
	NAZIV DELOVNEGA MESTA	OZNAKA	CEO	CDO	MAN	JLM	JPM	ALT	ASS	SLA	OTH	JPA	PRW
1	Chief Executive Officer	CEO	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
2	Chief Department Officer	CDO	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
3	Manager	MAN	/	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
4	Junior Laboratory Manager	JLM	/	/	N	N	N	N	N	N	N	N	N
4	Junior Production Manager	JPM	/	/	N	N	N	N	N	N	N	N	N
5	Analytical Laboratory Technician	ALT	/	/	/	N	N	N	N	N	N	N	N
5	Assistant	ASS	/	/	/	N	N	N	N	N	N	N	N
5	Sales and Laboratory Assistant	SLA	/	/	/	N	N	N	N	N	N	N	N
5	Others	OTH	/	/	/	N	N	N	N	N	N	N	N
6	Junior Production Assistant	JPA	/	/	/	/	/	/	/	/	N	N	N
7	Production Worker	PRW	/	/	/	/	/	/	/	/	/	N	N
OBSEG ODGOVORNOSTI		OZNAKA											
Nadomešča		N											

ORGANIZACIJA IN NADOMEŠČANJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-002
	Verzija: 07

3.3 Kakovost

Organizacijska enota Kakovost (QMS) je odgovorna za:

- obvladovanje, izvajanje in vzdrževanje zahtev sistema kakovosti,
- razumljivo definiranje odgovornosti enote QMS, katerih ni mogoče prenašati,
- pregled in odobritev vseh dokumentov povezanih s kakovostjo,
- za kontrolo vhodnih in izhodnih materialov/izdelkov (sprostitve/zavrnitev),
- kvalifikacijo kakovosti zunanjih ponudnikov (dobaviteljev),
- zagotavljanje izvajanja usposabljanj, notranjih presoj, obvladovanja opreme/prostorov, odstopov,
- zagotavljanje skladnosti z regulatornimi zahtevami in podanimi zavezami.

Sistem kakovosti je vsota vseh posameznih sistemov kakovosti, s katerim se izvaja politika kakovosti in zagotavlja izpolnjevanje ciljev kakovosti. Vsi obvladovani posamezni sistemi kakovosti, so opredeljeni v dokumentu VOD-GEN-001 - Poslovnik kakovosti.

Odgovornosti za izvajanje kakovosti ločujemo v okviru organizacijske enote Kakovost (QMS) na naslednje aktivnosti:

- QA - Zagotavljanje kakovosti (Quality Assurance),
- QC - Kontrola kakovosti (Quality Control).

3.3.1 Odgovornosti za zagotavljanje kakovosti (QA)

Aktivnosti QA zajemajo obvladovanje in vzdrževanje sistema kakovosti in zagotavljanje, da so izdelki/storitve skladne z zahtevami sistema kakovosti.

V podjetju PharmaHemp d.o.o. je odgovorna oseba za zagotavljanje kakovosti (QA) direktor organizacijske enote Kakovost (CDO/QMS). Pri izvajanju QA aktivnosti sodelujejo vsi zaposleni v organizacijski enoti QMS. QA odgovornosti in nadomeščanja, so podrobneje opredeljene v Tabeli 2.

Tabela 2: Odgovornost za zagotavljanje kakovosti (QA)

AKTIVNOST	ODGOVORNOST		
	CDO/QMS	MAN/QMS ASS/QMS	CDO/REG MAN/REG ASS/REG OTH/R&D
Obvladovanje, izvajanje in vzdrževanje zahtev QMS sistema	Z	S/N	N
Obvladovanje odgovornosti sistema kakovosti	Z	S/N	N
Obvladovanje notranjih in zunanjih dokumentov	Z	S/N	N
Obvladovanje evidenc	S/N	Z	N
Vodenje zbirk, dnevnikov, zapisov	Z	S/N	N
Obvladovanje in vodenje izdaje novih dokumentov	Z	S/N	N
Obvladovanje in vodenje sprememb in revizije dokumentov	Z	S/N	N
Arhiviranje dokumentov	S/N	Z	N
Vodenje postopkov notranjih presoj, neskladnosti, ukrepov/korekcij, predlogov	Z	S/N	N
Vodenje postopkov pritožb	Z	S/N	N
Sodelovanje pri odpoklicih	Z	S/N	N
Obvladovanje tveganj in priložnosti	Z	S/N	N
Kvalifikacijo kakovosti zunanjih ponudnikov (dobaviteljev)	Z	S/N	N
Poročanje vodstvu	Z	S/N	N

ORGANIZACIJA IN NADOMEŠČANJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-002
	Verzija: 07

ODGOVORNE FUNKCIJE	OZNAKA
Chief Department Officer	CDO
Manager	MAN
Assistant	ASS
Others	OTH

OBSEG ODGOVORNOSTI	OZNAKA
Zadolžen	Z
Sodeluje	S
Nadomešča	N

3.3.2 Odgovornost za kontrolo kakovosti (QC)

Aktivnosti QC zajemajo preverjanje, ali vhodni materiali, »intemediati«, končni izdelki ustrezajo določenim merilom sprejemljivosti oz. specifikacijam. V podjetju PharmaHemp d.o.o. je odgovorna oseba za izvajanje kontrole kakovosti (QC) določena glede na vrsto in zahteve izdelkov in odgovorne organizacijske enote za proizvodnjo izdelkov.

Tabela 3: Odgovornosti za kontrolo kakovosti (QC)

AKTIVNOST	ORG. ENOTA / ODGOVORNOST		
	CDO/QMS MAN/QMS ASS/QMS	CDO/PRO MAN/PRO	CDO/REG MAN/REG ASS/REG CDO/R&D OTH/R&D
Sproščanje vhodnih materialov	Z	S/N	S/N
Sproščanje polizdelkov	S/N	Z	N
Sproščanje končnih izdelkov	Z	/	N
Ponovna ocena primernosti vhodnih materialov, polizdelkov, končnih izdelkov	Z	/	N
Sodelovanje pri kvalifikaciji kakovosti zunanjih ponudnikov (dobaviteljev)	Z	S	S/N

ODGOVORNE FUNKCIJE	OZNAKA
Chief Department Officer	CDO
Manager	MAN
Assistant	ASS
Others	OTH

OBSEG ODGOVORNOSTI	OZNAKA
Zadolžen	Z
Sodeluje	S
Nadomešča	N

4. REFERENCE

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

ORGANIZACIJA IN NADOMEŠČANJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-002
	Verzija: 07

5. PRILOGE

- Priloga 1: Organizacijske enote
- Priloga 2: Organizacijski diagram

6. ZGODOVINA DOKUMENTA

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	18. 05. 2020	18. 02. 2021
02	Dodana matrika nadomeščanja QA, adaptacija referenc, dodana razlaga kratic in pojmov, dodano novo delovno mesto JPA.	18. 02. 2021	16. 11. 2021
03	Sprememba lastništva, posodobitev organizacijske strukture, posodobitev naziva org. enote LAB, nova oznaka delovnega mesta JLM, posodobitev odgovornosti vodstva in kakovosti QA in QC.	16. 11. 2021	13. 06. 2022
04	Posodobitev nadomeščanja QA/QC. Odstranitev priloge 3. Matrika nadomeščanja in vzpostavitev elektronske evidence nadomeščanja.	13. 06. 2022	21. 03. 2023
05	Posodobitev nadomeščanja QA/QC. Prestavitev priloge »Zgodovina« med redna poglavja, brisanje povzetka sprememb, priloge »List usposabljanja/seznanjenosti«,	21 .03. 2023	19. 05. 2023
06	Odstranjena organizacijska enota Marketing (MAR).	19. 05. 2023	
07	Posodobljena lastniška struktura, odstranjen LIGHTHOUSE PARTNERS ZRT, Good Bloom d.o.o., Pharmahemp Japan in dodano podjetje PH Logistics d.o.o.		

ORGANIZACIJA IN NADOMEŠČANJE PRILOGA 1: Organizacijske enote	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-002
	Verzija: 07

NAZIV ORG. ENOTE (Ang. naziv)	OZNAKA ORG. ENOTE	OZNAKA DELOVNEGA MESTA	ODGOVORNOSTI ZA VODENJE
/	GEN	CEO	Načrtovanje, vodenje in nadziranje poslovanja.
Administracija (Administration)	ADM	CDO/ADM	Splošne zadeve, nabava, informatika, pravne vsebine in upravljanje s kadri.
Finance (Finance)	FIN	CDO/FIN	Finančno poslovanje.
Prodaja (Sales)	SAL	CDO/SAL	Pospeševanje prodaje in skrbništvo odjemalcev.
Razvoj in raziskave (Research and Development)	R&D	CDO/R&D	Raziskovalne in razvojne dejavnosti.
Proizvodnja (Production)	PRO	CDO/PRO	Proizvodnja.
Logistika (Logistics)	LOG	CDO/LOG	Skladiščenje in logistika.
Regulativa (Regulatory Affairs)	REG	CDO/REG	Zakonodajna skladnost izdelkov in storitev.
Kakovost (Quality)	QMS	CDO/QMS	Sistem kakovosti.
Analitski laboratoriji (Analytical Laboratories)	LAB	CDO/LAB	Laboratorijsko preskušanje in kontrola kakovosti.

ORGANIZACIJA IN NADOMEŠČANJE

PRILOGA 2: Organizacijski diagram

OWNERSHIP STRUCTURE

A. Sušnik, M. Jamar, LAUREL CREST II, LLC,
B. Jančar, LAWRENCE J. SHEER, D.D.S., P.A.
HEMPSON HOLDING LTD.

