

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
SISTEM DOKUMENTACIJE		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: VOD-GEN-003
		Verzija: 08
		Priloge: 2
Izdelal: Tine Lavrič	Pregledal: Andrej Sušnik	Odobril: Tine Lavrič

USPOSABLJANJE/SEZNANJENOST

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	VSI

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

QA	Quality Assurance (Zagotavljanje kakovosti)
----	---

KAZALO

1. NAMEN	3
2. DEFINICIJE	3
2.1 Dokument	3
2.2 Postopek	3
3. ODGOVORNOSTI	4
3.1 Pobudnik	4
3.2 Odgovornosti za zagotavljanje kakovosti (QA)	4
3.3 Direktorji področij (CDO)	4
3.4 Regulativne zadeve	4
4. STRUKTURA IN VRSTA DOKUMENTOV	4
4.1 Arhitektura dokumentacije	4
4.1.1 Akti	5
4.1.2 Pravilniki, vodila, standardni operativni postopki, navodila za delo	5
4.1.3 Postopki, metode, specifikacije, vprašalniki	5
4.1.4 Protokoli, poročila, ocene itd.	6
4.1.5 Zapisi	6
4.1.6 Publikacije	6
4.2 Struktura dokumentacije	6
4.2.1 Akti (notranji), pravilniki, vodila, standardni operativni postopki, navodila za delo, postopki, metode, specifikacije	6
4.2.2 Protokoli, poročila, ocene, vprašalniki, itd.	7
4.2.3 Zapisi	8
4.3 Označevanje dokumentov	8
5. POSTOPEK UPRAVLJANJA NOTRANJNH DOKUMENTOV	11
5.1 Splošno	11

SISTEM DOKUMENTACIJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-003
	Verzija: 08

5.2	Postopek prve izdaje dokumenta	11
5.3	Končni pregled in začetek veljavnosti prve izdaje dokumenta (rang dokumentov 1-3)	12
5.4	Usposabljanje in seznanjenost.....	12
5.4.1	Obseg usposabljanja/seznanjenosti	12
5.4.2	Seznanjenost z dokumentom.....	13
5.5	Veljavnost, pregled in revizija dokumentov	13
5.5.1	Veljavnost dokumentov	13
5.5.2	Revizija dokumentov	13
5.5.3	Sledenje sprememb	14
5.6	Zbirke datotek	14
5.6.1	ZBR1-VOD-GEN-003 - Kakovost.....	15
5.6.2	ZBR2-VOD-GEN-003 - Intranet	16
5.7	Evidence.....	16
5.8	Sledljivost notranjih dokumentov	18
5.8.1	Sledljivost izdanih dokumentov	18
5.8.2	Kopije dokumentov	18
5.8.3	Sledljivost distribucije kopij dokumentov	19
5.9	Shranjevanje dokumentov.....	19
5.9.1	Originalen, podpisan izvod.....	19
5.9.2	Dokumenti, ki se nanašajo na serijo izdelka	19
5.9.3	Elektronske verzije	19
5.10	Shranjevanje in uničenje neveljavnih verzij dokumentov.....	19
6.	POSTOPEK UPRAVLJANJA ZUNANJIH DOKUMENTOV	20
7.	REFERENCE	20
8.	PRILOGE	21
9.	ZGODOVINA DOKUMENTA.....	21

SISTEM DOKUMENTACIJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-003
	Verzija: 08

1. NAMEN

Vodilo za sistem dokumentacije določa odgovornosti in naloge v zvezi z obvladovanjem dokumentacije sistema vodenja, s pomočjo katerih v podjetju skrbimo:

- da so postopki našega poslovanja in strokovnega dela primerno, jasno in popolno opredeljeni,
- da se opredeljene poslovne ureditve dosledno uresničujejo,
- da se spremembe procesov, postopkov in ureditev tekoče vpeljujejo in uveljavljajo,
- da se strokovna dela odvijajo procesno, standardizirano, ponovljivo in učinkovito.

Določbe tega vodila so splošne in veljajo za vse zaposlene in zunanje ponudnike, ki opravljeno pogodbeno delo kot zaposleni. Njihov namen je olajšati pripravo dokumentov in zagotoviti:

- dobro razumljivost postopkov in pregledne prikaze ureditev ter jasne in natančne napotke za delo,
- enotno vsebinsko in oblikovno strukturo dokumentov,
- da na vsaki ravni uporabe vsebujejo informacije in opise,
- primerno razpoložljivost dokumentov,
- da so dokumenti pregledno urejeni ter zaščiteni pred nepooblaščenim dostopom in izgubo.

Namen je predpisati:

- vrsto in sistem dokumentiranja sistema kakovosti,
- vsebino in obseg (osnovna poglavja, oblika in označevanje),
- način priprave, posodobitve, razdeljevanja, shranjevanja in odstranjevanja neveljavnih dokumentov,
- odgovornosti za obvladovanje dokumentacije sistema kakovosti.

2. DEFINICIJE

2.1 Dokument

Izraz »dokument« v tem vodilu se nanaša na izvedbene dokumente, to je dokumente, ki določajo in opisujejo postopke in/ali ureditve, ter zajema:

- notranje dokumente in dokumentirane postopke: le-te izdajamo v obliki pravilnikov, vodil, delovnih navodil, standardnih operativnih postopkov, obrazcev itd.,
- zunanje dokumente:
 - o standardi in podobni dokumenti ter regulativni dokumenti (predpisi, odločbe, itd.),
 - o druge poslovne ali tehnične zbirke podatkov in/ali opise, kot so splošne poslovne tiskovine, publikacije, seminarska gradiva, specifikacije, navodila proizvajalcev, kalibracijske preglednice, učbeniki, posterji, obvestila, memorandumi, risbe, načrti, itd.

Ločimo naslednje aktivnosti in terminologijo vodenja dokumentov:

- prva izdaja dokumenta: prva izdaja dokumenta, verzija 01,
- sprememba dokumenta: sprememba obstoječega dokumenta, verzija 02, 03, itd.,
- revizija dokumenta: periodična revizija, ki ni nujno vezana na spremembo dokumenta.

2.2 Postopek

Postopek je specificiran način za izvedbo določene aktivnosti ali procesa. Postopke uporabljamo za dokumentiranje sistema vodenja. Vrste dokumentov, ki podrobneje opredeljujejo postopke in so definirani v točki 4 tega dokumenta. Pisni ali dokumentirani postopek običajno vsebuje:

- namen in področje aktivnosti,
- kaj naj se naredi in kdo naj to naredi,
- kdaj, kje in kako naj se to naredi,
- katere materiale, opremo in dokumente je treba uporabiti, itd.

SISTEM DOKUMENTACIJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-003
	Verzija: 08

3. ODGOVORNOSTI

3.1 Pobudnik

Pobudnik je odgovoren za pripravo in pregled postopkov, za tehnično oceno, zagotavljanje točnosti in popolnosti dokumentov ter za to, da koordinira spremembe v dokumentih, na katere se spremembe nanašajo.

3.2 Odgovornosti za zagotavljanje kakovosti (QA)

QA pripravlja in vzdržuje dokumente splošnega značaja, pregleda in odobri večino dokumentacije in ureja zbirke dokumentov. Odgovornost zagotavljanja kakovosti in nadomeščanja, so podrobneje opredeljena v vodilu VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje.

3.3 Direktorji področij (CDO)

Direktorji področij so odgovorni za obvladovanje dokumentov v svoji organizacijski enoti (področje/oddelek). Njihove naloge so:

- priprava dokumentov, ki so potrebni za strokovno in dosledno izvajanje vseh aktivnosti v okviru svoje organizacijske enote,
- organizacija primerne distribucije dokumentov, tako da so dokumenti enostavno na voljo vsem, ki jih potrebujejo,
- obvladovanje sprememb: zaznavanje potreb za spremembo, izvedbo sprememb, vodenje zapisov o spremembah,
- skrb za tehnično natančnost in popolnost dokumentacije pred končno potrditvijo ter za to, da so vsi zaposleni, ki ustvarjajo in pregledujejo dokumentacijo, ustrezno usposobljeni na področju, ki ga postopek pokriva,
- zagotoviti, da so na mestih, kjer se dokumenti uporabljajo, vedno na voljo samo najnovejše izdaje in da se zastareli dokumenti odstranijo,
- skrb za zaščito dokumentov na osebnih računalnikih,
- vsi dokumenti pregledani v roku petih let.

3.4 Regulativne zadeve

Organizacijska enota Regulativa (REG) je odgovorna za pregled/pripravo dokumentacije, v kolikor se pojavijo kakšne tehnične spremembe, ki zadevajo vloge pri regulatornih institucijah.

4. STRUKTURA IN VRSTA DOKUMENTOV

4.1 Arhitektura dokumentacije

Vsem novim dokumentom je dodeljen unikatni identifikator in vsi dokumenti morajo vsebovati informacijo o verziji dokumenta. Skladno z organizacijsko strukturo podjetja (VOD-GEN-002) je postavljena naslednja struktura dokumentov:

Tabela 1: Arhitektura dokumentacije

	VRSTA DOKUMENTA	
1	AKT - Akti	
2	PRA - Pravilniki VOD - Vodila	SOP - Standardni operativni postopki NZD - Navodila za delo
3	MET - Metode SPC - Specifikacije VPR - Vprašalniki	TP - Tehnološki postopki ČP - Čistilni postopki

SISTEM DOKUMENTACIJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-003
	Verzija: 08

	VRSTA DOKUMENTA	
4	UR - Uporabniške zahteve (User Requirements) PR - Protokol kvalifikacije (Qualification Protocol) VP - Protokol validacije (Validation Protocol) RA - Ocena tveganja (Risk Assessment) DQ - Kvalifikacija načrtovanja (Design Qualification) SAT - Testiranje na proizvodnji lokaciji (Site Acceptance Testing) FAT - Testiranje pri proizvajalcu (Factory Acceptance Testing) IQ - Kvalifikacija namestitve (Installation Qualification)	OQ - Kvalifikacija obratovanja (Operational Qualification) IOQ - Kvalifikacije namestitve in obratovanja (Installation/Operation Qualification) PQ - Kvalifikacija delovanja (Performance Qualification) RP - Končno poročilo (Report) (<i>RP-VP</i>) CL - Kalibracija (Calibration) DP - Razvojni protokol (Development Protocol) TR - Tehnično poročilo (Technical Report) SP - Stabilnosti protokol (Stability protocol) SR - Stabilnostno poročilo (Stability Report) DR - Razvojno poročilo (Development Report)
5	OBR - Obrazci DNE - Dnevniki	EVI - Evidence ZBR - Zbirke
6	PUB - publikacije	

4.1.1 Akti

Akti (AKT) so najvišja raven dokumentacije v podjetju, ločimo:

- zunanje akte, katerih oblika in vsebina ni predpisana znotraj vodenja sistema dokumentacije podjetja, npr. Akt o ustanovitvi podjetja,
- notranje akte, ki so izdani skladno z Zakonom o gospodarskih družbah in sistemom vodenja dokumentacije podjetja.

4.1.2 Pravilniki, vodila, standardni operativni postopki, navodila za delo

Pravilniki (PRA) urejajo vprašanja, ki so pomembna za družbo in niso urejena z ustanovnim aktom ter vprašanja, na katerih ureditev napotuje zakonodaja in zahteve za dokumentacijo Sistemov vodenja kakovosti (ISO 9001).

Vodila (VOD) urejajo in dokumentirajo delovanje in splošne postopke in procese v posameznih organizacijskih enotah in se ne nanašajo direktno na tehnološke postopke, ki jih urejajo npr. SOP, NZD, TP. Med vodila uvrščamo tudi poslovniške in preostale dokumente, ki definirajo zahteve sistema kakovosti. Med vodila vključujemo tudi vodič skozi sistem kakovosti, ki ga imenujemo »Poslovnik kakovosti«. S poslovnikom kakovosti zagotavljamo popoln opis sistema kakovosti na ta način, da pri posameznih poglavjih referiramo dokumente, ki podrobneje določajo oziroma opisujejo elemente sistema kakovosti.

Standardni operativni postopki (SOP) opredeljujejo tehnične vsebine in zahteve za dokumentacijo, skladne s sistemom vodenja. Standardni operativni postopki se ne nanašajo na splošno poslovno dokumentacijo in dokumentacijo v zvezi z drugo zakonodajo ali smernicami (npr. delovnopravno, finančno zakonodajo in podobno).

Navodila za delo (NZD) podrobneje opisujejo izvedbo postopkov in opredeljujejo podrobna in jasna navodila za delo na vseh področjih delovanja podjetja.

4.1.3 Postopki, metode, specifikacije, vprašalniki

Postopki (TP, ČP) podrobneje opisujejo izvedbo posameznih postopkov navodil za delo. Tehnološke postopke (TP) in čistilne postopke (ČP) označujemo in vodimo ločeno od navodil za delo.

Metode (MET) opredeljujejo postopke pri fizikalno-kemijskem preskušanju materialov in izdelkov.

SISTEM DOKUMENTACIJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-003
	Verzija: 08

Specifikacije (SPC) opredeljujejo lastnosti materialov (surovine, ovojnine, ostali materiali), končnih izdelkov in storitev.

Vprašalnike (VPR) običajno uporabljamo kot pripomoček za obvladovanje sistema kakovosti, npr. notranje presoje, ocenjevanje zunanjih ponudnikov, itd.

4.1.4 Protokoli, poročila, ocene itd.

Protokoli, poročila, ocene itd., se izdelajo za večje projekte (npr. validacije, kvalifikacije, stabilnost izdelkov, razvoj metod, itd.). Protokoli opredeljujejo obseg in postopek izvedbe projekta, poročila pa povzemajo izvedene aktivnosti in podajajo sklepe.

4.1.5 Zapisi

Zapisi dokumentirajo izvajanje predpisanih postopkov ter zagotavljajo sledljivost postopkov. Zapisi se praviloma nahajajo v obrazcih, dnevnikih, evidencah, vprašalnikih. So tudi dokumenti podjetja, kjer je kronološko dokumentirano izvajanje poslovno tehnoloških procesov, kot so npr. proizvodna poročila. Izpolnjujejo se neposredno ob dogodku. Zapisi so v pisni in elektronski oz. digitalni obliki.

Pri tem morajo biti upoštevana naslednja pravila:

- Za ročne zapise je dovoljeno uporabljati le obstojno črno ali modro kemično pisalo z neizbrisno tinto.
- Izjemoma je dovoljena uporaba 3 barve v primeru uporabe zapisov z oznako VPR - vprašalniki.
- Uporaba korektornega sredstva ni dovoljena.
- Zapisi morajo biti sproti, vestni, jasni, čitljivi, točni.
- Morebitni popravki zapisov morajo biti izvedeni tako, da ostane prvotni zapis čitljiv. Ob popravku moramo zabeležiti tudi podpis osebe, ki je izvedla popravek zapisa in datum popravka zapisa.
- Kadar gre za enake zapise, se lahko združi več polj in se podpiše in datira enkrat.

Obrazci (OBR) so lastni del v posameznem dokumentu npr. PRA, VOD, SOP, NZD, itd. Obrazci morajo biti navedeni v poglavju priloge vsakega posameznega dokumenta. Popravki obrazcev se izvajajo skupaj s spremembo glavnega dokumenta (raven 2), npr. PRA, VOD, SOP, NZD, itd. Obrazci, ki se uporabljajo v postopku kot zapisi, morajo vsebovati navedbo, kaj je treba vnesti.

Dnevniki (DNE) vsebujejo skupek ročno zapisanih zapisov, sestavljenih iz individualnih oštevilčenih obrazcev, vezanih v zvezek z vnaprej določenimi in označenimi stranmi.

Evidence (EVI) se običajno nahajajo v tabelarni elektronski strukturi in imajo namen zagotavljati večjo preglednost sistemov vodenja.

Zbirke (ZBR) običajno obravnavajo skupek večjega števila elektronskih dokumentov, ki se nahajajo na skupni lokaciji. Z urejenimi zbirkami izboljšujemo preglednost in razpoložljivost elektronskih dokumentov.

4.1.6 Publikacije

Publikacije (PUB) vsebujejo informacije za odjemalce: brošure, zloženke, katalogi in druge informacije za odjemalce. Obvladovanje publikacij v sistemu vodenja dokumentacije je priporočljivo, ni pa obvezno. Oblika in vsebina publikacij ni predpisana, označbe (šifre) publikacij se običajno nahajajo na robovih posamezne publikacije.

4.2 Struktura dokumentacije

4.2.1 Akti (notranji), pravilniki, vodila, standardni operativni postopki, navodila za delo, postopki, metode, specifikacije

Glava dokumenta

SISTEM DOKUMENTACIJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-003
	Verzija: 08

Na prvi strani so sledeči podatki:

- glava dokumenta,
- naziv dokumenta,
- naziv, naslov in logotip podjetja,
- šifra dokumenta,
- verzija dokumenta (prva izdaja je 01),
- število prilog,
- datum veljavnosti (veljavno od/do),
- datum objave (velja le za PRA),
- začetek veljavnosti (velja le za PRA),
- ime, priimek, podpis izdelovalca in datum podpisa,
- ime, priimek, podpis pregledovalca in datum podpisa,
- ime, priimek, podpis odobritelja in datum podpisa,
- razlaga kratic in pojmov,
- kazalo (lahko tudi na drugi strani).

Na vseh naslednjih straneh so v glavi dokumenta sledeči podatki:

- naziv dokumenta,
- naziv in logotip podjetja,
- šifra dokumenta,
- verzija dokumenta.

Enake so tudi glave prilog. V prilogah je pod imenom dokumenta vpisana še številka in ime priloge.

Poglavja po vrstnem redu

1. Namen, odgovornosti, postopki/procesi (priporočena poglavja),
2. Reference,
3. Priloge:
 - obrazci (v primeru uporabe je obrazec obvezna priloga dokumenta),
 - list usposabljanje/seznanjenost (neobvezna priloga),
4. Zgodovina dokumenta.

Noga dokumenta

Noga dokumenta vsebuje številčenje strani v obliki »Stran X od Y«.

4.2.2 Protokoli, poročila, ocene, vprašalniki, itd.

Glava dokumenta

- naziv dokumenta,
- naziv in logotip podjetja,
- šifra dokumenta,
- verzija dokumenta (prva izdaja je 01),
- datum veljavnosti,
- ime, priimek, podpis izdelovalca in datum podpisa,
- ime, priimek, podpis pregledovalca in datum podpisa,
- ime, priimek, podpis odobritelja in datum podpisa.

Na vseh naslednjih straneh so v glavi dokumenta sledeči podatki:

- ime dokumenta,
- naziv in logotip podjetja,
- verzija dokumenta.

Noga dokumenta

Noga dokumenta vsebuje številčenje strani v obliki Stran X od Y.

SISTEM DOKUMENTACIJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-003
	Verzija: 08

Dokumenti lahko poleg obveznih podatkov vsebujejo tudi preostale podatke, ki se nahajajo v točki 4.2.1 tega dokumenta.

4.2.3 Zapisi

Dnevniki

Naslovna stran dnevnika vsebuje:

- naziv, naslov in logotip podjetja,
- naziv dnevnika,
- šifro dnevnika (dnevnik iz obrazcev DNE-OBR1-NZD-PRO-001-01-22-001, za opremo DNE-OBR1-NZD-LAB-001-01-QC-001-22-001, za dnevnike brez obrazcev DNE-LAB-22-001),
- število strani dnevnika,
- ime, priimek, podpis izdelovalca in datum podpisa (datum izdaje),
- datum veljavnosti (veljavno od/do): datum prvega in zadnjega vpisa v dnevnik (v primeru, da je le-ta zaključen),
- ime, priimek, podpis pregledovalca in datum podpisa (v primeru, da je le-ta zaključen),
- ime, priimek, podpis odobritelja in datum podpisa (v primeru, da je le-ta zaključen).

V primeru, ko potreb po zapisih ni mogoče smiselno definirati (validacijski zapisi, preskušanja, potrditveni testi itd.), je lahko dnevnik sestavljen le iz naslovne strani in vnaprej označenih drugih strani.

Evidence

Oblika in vsebina evidenc ni predpisana, morajo pa zagotavljati logično in razumljivo vodenje zapisov. Podatke, ki jih zapisujemo v evidence, predpisujemo v posameznem zadevnem dokumentu kot je npr. VOD, SOP, NZD, TP, ipd. Evidence v elektronski obliki lahko vsebujejo glede na potrebe organizacijske enote znotraj posamezne evidence več ločenih oz. posameznih delovnih listov (v nadaljevanju »zavihki«). Poleg predpisanih vsebin evidence, lahko v evidenci obvladujemo tudi dodatne podatke, ki niso predpisani v zadevnem dokumentu.

Zbirke

Preglednost in razpoložljivost dokumentov izboljšujemo z urejenimi zbirkami elektronskih dokumentov in s primerno organizacijo dostopa do dokumentov.

4.3 Označevanje dokumentov

- Organizacijske enote podjetja sestavljajo posamezna področja/oddelki. Dokumente označujemo z oznakami posameznih organizacijskih enot.
- Pravilniki (PRA), vodila (VOD), standardni operativni postopki (SOP), navodila za delo (NZD), metode (MET), specifikacije (SPC), postopke (TP, ČP) so označeni z oznako dokumenta (npr. SOP), organizacijsko enoto kamor spada (npr. PRO za proizvodnjo) in zaporedno številko (npr. 002).
- Oznako (GEN) dodelimo splošnim dokumentom sistemov vodenja, ki ne spadajo neposredno v posamezno organizacijsko enoto (področje/oddelek) npr. VOD-GEN, SOP-GEN.
- Oznako (VZD) dodelimo dokumentom, ki jih uporabljamo za obvladovanje validacij/kalibracij/vzdrževanj, npr. SOP-VZD.

Tabela 2: Nazivi in oznake organizacijskih enot

NAZIV (Ang. naziv)	OZNAKA
/	GEN
Administracija (<i>Administration</i>)	ADM
Finance (<i>Finance</i>)	FIN
Prodaja (<i>Sales</i>)	SAL
Razvoj in raziskave (<i>Research and Development</i>)	R&D
Proizvodnja (<i>Production</i>)	PRO
Logistika (<i>Logistics</i>)	LOG

SISTEM DOKUMENTACIJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-003
	Verzija: 08

NAZIV (Ang. naziv)	OZNAKA
Regulativa (Regulatory Affairs)	REG
Kakovost (Quality)	QMS
Analitski laboratoriji (Analytical Laboratories)	LAB

OSTALO	OZNAKA
Vzdrževanje	VZD
Splošno	GEN

Notranje dokumente označujemo z oznako in nazivom dokumenta:

- primer oznake dokumenta: VOD-GEN-001,
- primer naziva dokumenta: Vodenje dokumentacije,
- zapis dokumenta v elektronski obliki je sestavljen iz oznake, presledka, vezaja, presledka in naziva dokumenta: VOD-PRO-001 - Vodenje dokumentacije,
- S splošno oznako (GEN) lahko označujemo notranje akte (AKT), pravilnike (PRA), vodila (VOD) standardne operativne postopke (SOP), postopke TP, ipd.
- Pri označevanju upoštevamo glede na vrsto dokumenta oznake navedene v tabeli 2 in 3.

Zapise delovnih mest in organizacijskih enot v sistemu vodenja dokumentacije obvladujemo po sistemu »kratica tipskega delovnega mesta/organizacijska enota«, primer: MAN/LOG predstavlja zapis delovnega mesta vodje (MAN) v organizacijski enoti Logistika (LOG).

V primeru, da je osebna zaposlena v različnih organizacijskih enotah obvladujemo zapis delovnega mesta po abecednem vrstnem sistemu, primer:

- MAN/LOG/PRO, predstavlja zapis delovnega mesta vodje (MAN) v organizacijski enoti Logistika (LOG) in Proizvodnja (PRO),
- MAN/LOG/PRO/LAB, predstavlja zapis delovnega mesta vodje (MAN) v organizacijski enoti Logistika (LOG), Proizvodnja (PRO) in Analitski laboratoriji (LAB).

Tabela 3: Označevanje in številčenje dokumentov

VRSTA	OZNAKA	ŠIFRA XXX - oznaka org. enote SSS - vrste specifikacij WW - leto izdaje YYY - zaporedna številka	PRIMER
Akti	AKT	AKT-XXX-YYY	AKT-GEN-001 - Naziv ...-01
Pravilniki	PRA	PRA-XXX-YYY	PRA-GEN-001 - Naziv ...-01
Vodila	VOD	VOD-XXX-YYY	VOD-GEN-001 - Naziv ...-01
Standardni operativni postopki	SOP	SOP-XXX-YYY	SOP-PRO-001 - Naziv ...-01 SOP-LAB-001 - Naziv ...-01
Navodila za delo	NZD	NZD-XXX-YYY	NZD-PRO-001 - Naziv ...-01 NZD-LAB-001 - Naziv ...-01
Metode	MET	MET-XXX-YYY	MET-LAB-001 - Naziv ...-01
Tehnološki postopek	TP	TP-XXX-YYY	TP-LAB-001 - Naziv ...-01 TP-PRO-001 - Naziv ...-01
Čistilni postopek	ČP	ČP-XXX-YYY	TP-PRO-001 - Naziv ...-01
Specifikacije	SPC	SPC-XXX-YYY SPC-XXX-SSS-YYY SUR = surovine OVO = ovojnine OST = ostali materiali IZD = izdelki	SPC-PRO-001 - Naziv ...-01 Ločeno se lahko označujejo vrste specifikacij: SPC-PRO-SUR-001 - Naziv ...-01 SPC-PRO-OVO-001 - Naziv ...-01 SPC-PRO-OST-001 - Naziv ...-01 SPC-PRO-IZD-001 - Naziv ...-01

SISTEM DOKUMENTACIJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-003
	Verzija: 08

VRSTA	OZNAKA	ŠIFRA XXX - oznaka org. enote SSS - vrste specifikacij WW - leto izdaje YYY - zaporedna številka	PRIMER
		STO = storitve	SPC-R&D-STO-001 - Naziv ...-01
Vprašalniki	VPR	VPR1-XXX-YYY Vprašalnik podeduje šifro krovnega dokumenta s predpono VPR1.	VPR1-VOD-GEN-006 - Naziv ...-01 V kolikor je v istem dokumentu več vprašalnikov, se vodijo po zaporednih številkah, VPR1, VPR2, itd.
Protokoli, poročila, ocene, itd.	/	UR-XXX-WW-YYY PR-XXX-WW-YYY VP-XXX-WW-YYY RA-XXX-WW-YYY DQ-XXX-WW-YYY SAT-XXX-WW-YYY FAT-XXX-WW-YYY IQ-XXX-WW-YYY OQ-XXX-WW-YYY IOQ-XXX-WW-YYY PQ-XXX-WW-YYY RP-XXX-WW-YYY CL-XXX-WW-YYY DP-XXX-WW-YYY TR-XXX-WW-YYY SP-XXX-WW-YYY SR-XXX-WW-YYY DR-XXX-WW-YYY	UR-PRO-22-001 - Naziv ...-01 PR-PRO-22-001 - Naziv ...-01 VP-LAB-22-001 - Naziv ...-01 RA-GEN-22-001 - Naziv ...-01 DQ-LOG-22-001 - Naziv ...-01 SAT-PRO-22-001 - Naziv ...-01 FAT-PRO-22-001 - Naziv ...-01 IQ-PRO-22-001 - Naziv ...-01 OQ-PRO-22-001 - Naziv ...-01 IOQ-PRO-22-001 - Naziv ...-01 PQ-PRO-22-001 - Naziv ...-01 RP-LAB-22-001 - Naziv ...-01 CL-LAB-22-001 - Naziv ...-01 DP-R&D-22-001 - Naziv ...-01 TR-R&D-22-001 - Naziv ...-01 SP-R&D-22-001 - Naziv ...-01 SR-R&D-22-001 - Naziv ...-01 DR-R&D-22-001 - Naziv ...-01

Tabela 4: Označevanje in številčenje zapisov/publikacij

VRSTA	OZNAKA	ŠIFRE QQQ - oznaka vrste dokumenta XXX - oznaka organizacijske enote YYY - zaporedna številka WW - letno izdaje MM - mesec izdaje VE - verzija dokumenta IP - ime, priimek zapisovalca	PRIMER
Obrazci	OBR	OBR1-XXX-YYY Obrazec podeduje šifro krovnega dokumenta s predpono OBR1.	OBR1-VOD-GEN-003 V kolikor je v istem dokumentu več obrazcev, se vodijo kot OBR1, OBR2, OBR3, ...
Publikacije	PUB	PUB-XXX-YYY-WW/MM	PUB-SAL-001-22/05
Dnevnik	DNE	obrazci: DNE-OBR1...-VE-WW-YYY oprema: DNE-OBR1...-VE-TŠO-WW-YYY ostalo: DNE-XXX-WW-YYY TŠO - teh. št. opreme (PR-001, QC-01)	DNE-OBR1-NZD-PRO-001-01-22-001 DNE-OBR1-NZD-PRO-001-01-PR-001-22-001 DNE-LAB-22-001
Evidence	EVI	EVI1-XXX-YYY Evidence podeduje šifro krovnega dokumenta s predpono EVI1.	EVI1-VOD-GEN-003 V kolikor je v istem dokumentu več evidenc, se vodijo kot EVI1, EVI2, itd.
Zbirke	ZBR	ZBR1-XXX-YYY Zbirka podeduje šifro krovnega dokumenta s predpono ZBR1.	ZBR1-VOD-GEN-003 V kolikor je v istem dokumentu več zbirk, se vodijo kot ZBR1, ZBR2, itd.
Zapisnik o spremembi	DCR	DCR-XXX-YYY-VE	DCR-VOD-GEN-003-02
Kontrola	KON	KON-XXX-IP-WW-YYY	KON-PRD-AG-20-001

SISTEM DOKUMENTACIJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-003
	Verzija: 08

VRSTA	OZNAKA	ŠIFRE QQQ - oznaka vrste dokumenta XXX - oznaka organizacijske enote YYY - zaporedna številka WW - letno izdaje MM - mesec izdaje VE - verzija dokumenta IP - ime, priimek zapisovalca	PRIMER
Pritožba	PRI	PRI-XXX-IP-WW-YYY	PRI-SAL-AG-20-001
Presoja	PRE	PRE-XXX-IP-WW-YYY	PRE-PRO-AG-20-001
Nadzor	NAD	NAD-XXX-IP-WW-YYY	NAD-LAB-AG-20-001

5. POSTOPEK UPRAVLJANJA NOTRANJIH DOKUMENTOV

5.1 Splošno

Dokumenti, ki se uporabljajo pri obvladovanju sistema kakovost in izvajanju poslovnih procesov, so obvladovani z določili Poslovnika kakovosti (VOD-GEN-001 - Poslovník kakovosti).

- **Izdelovalec** je praviloma oseba ali več oseb, ki najbolje pozna postopek, ki je predmet dokumenta, in je običajno odgovorna oseba za izvajanje postopka in opravlja naloge delovnega mesta zapisanega v tabeli 5.
- **Pregledovalec** je praviloma oseba ali več oseb, ki je odgovorna za izvajanje nadzora nad postopkom in opravlja naloge delovnega mesta zapisanega v tabeli 5.
- **Odobritelj** je običajno odgovorna oseba QA ali ena ali več oseb, ki opravlja naloge delovnega mesta zapisanega v tabeli 5.
- **Odgovorna oseba iz QA** ali od njega pooblaščen namestnik, mora biti v vsakem primeru izdelovalec, pregledovalec ali odobritelj dokumenta.
- **Odgovorna oseba iz QA** mora v vsakem primeru dokument podrobno pregledati.
- Oseba, ki pregleduje dokument, »Pregledovalec«, ne more biti hkrati avtor »Izdelovalec«.
- Oseba, ki potrdi objavo dokumenta, »Odobritelj«, ne more biti hkrati »Izdelovalec/Pregledovalec«.
- Izjemoma je lahko QA hkrati »Izdelovalec« in »Odobritelj« dokumenta ali pa hkrati »Pregledovalec« in »Odobritelj« dokumenta.

Tabela 5: Odgovorne osebe za izdelavo, pregled in odobritev dokumentov

IZDELOVALEC	PREGLEDOVALEC	ODOBRITELJ
CEO, CDO, MAN, JLM, JPM, ALT, ASS, OTH, QA	CEO, CDO, MAN, JLM, JPM, ALT, ASS, OTH, QA	QA, CEO, CDO

5.2 Postopek prve izdaje dokumenta

Tabela 6: Postopek prve izdaje dokumenta (rang dokumentov 1-3)

IZDELOVALEC	PREGLEDOVALEC, ODOBRITELJ
Obvesti QA, kdaj je potrebno ustvariti nov dokument.	QA po potrebi posreduje izdelovalcu oblikovno predlogo dokumenta označenega z besedo »draft«.
Prične s pripravo osnutka novega dokumenta, ki ga v elektronski obliki posreduje v pregled pregledovalcu in nato odobritelju.	Pregledovalec in odobritelj zagotovita, da so podatki izdelovalca v dokumentu točni in popolni. Sledi odobritev ali usklajevanje.
Po odobritvi dokument: - natisne (eno ali dvostransko, barvno, z vezavo), - podpiše in datira, - predloži v podpis in datiranje pregledovalcu in nato odobritelju.	Dokument datira in podpiše: - pregledovalec in nato še - odobritelj.
Poskrbi za izvedbo obveznega usposabljanja vseh prisotnih in predloži dokument v zaključni pregled odobritelju. Usposabljanje ni obvezno za vrste dokumentov z oznako AKT, PRA, VOD.	V primeru usposabljanja: - končni pregled usposabljanja, - določitev pričetka veljavnosti dokumenta, - obvestilo in seznanitev o začetku veljavnosti

SISTEM DOKUMENTACIJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-003
	Verzija: 08

IZDELOVALEC	PREGLEDOVALEC, ODOBRITE LJ
	dokumenta. V primeru prve izdaje dokumenta in seznanjenosti (brez usposabljanja, ki ni obvezno za vrste dokumentov z oznako AKT, PRA, VOD): - določitev pričetka veljavnosti dokumenta, - obvestilo in seznanitev z dokumentom in začetku veljavnosti dokumenta.
DOKUMENT JE VELJAVEN, KO JE IZVEDNO USPOSABLJANJE/SEZNANJENOSTI	

5.3 Končni pregled in začetek veljavnosti prve izdaje dokumenta (rang dokumentov 1-3)

Pred začetkom veljavnosti prve izdaje dokumenta oseba iz QA:

- opravi končni pregled preverjanja usposobljenosti OBR2-VOD-GEN-005,
- v skladu z vodili iz točke 5.6., Vodenje zbirk in evidenc izdelovalcu in odgovornim osebam za vodenje evidenc uredi dostope do posameznih delov zbirke ZBR1-VOD-GEN-003 - Kakovost,
- izdelovalcu naroči, da mu posreduje verzijo veljavnega dokumenta v elektronskem formatu doc(x),
- po potrebi preimenuje celotni naziv datoteke po vodilu: šifra, naziv, verzija (primer VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije-01) in odstrani oznako »draft«,
- glede na vrsto in oznako dokument shrani na ustrezno mesto poddirektorija, ki se nahaja v zbirki ZBR1-VOD-GEN-003 - Kakovost,
- pretvori izvorni doc(x) format dokumenta v pdf format, kateremu dodeli geslo za zaščito pred spreminjanjem in tiskanjem (geslo ima na voljo oseba iz QA in njegovi namestniki),
- pdf datoteko izdanega dokumenta shrani na ustrezno mesto v zbirko ZBR2-VOD-GEN-003 - Intranet.

Prva izdaja dokumenta je veljavna, ko je opravljeno usposabljanje s trenutnimi prisotnimi oz. opravljena seznanjenost z dokumenti, za katere ni obvezno usposabljanje (AKT, PRA, VOD).

Običajno se datum veljavnosti prve ali nove verzije dokumenta prične z najmanj naslednjim dnem (+1 dan), od dneva definiranja datuma veljavnosti dokumenta.

Na datum končnega pregleda QA zapiše:

- datum začetka veljavnosti dokumenta v polje »Veljavno od:«, ki se nahaja na prvi strani v glavi dokumenta in na zadnji strani dokumenta v prilogi »Zgodovina dokumenta«,
- datum konca veljavnosti (5 let od začetka veljavnosti) dokumenta v polje »Veljavno do:« (velja le za rang dokumentov 1-3), ki se nahaja na prvi strani v glavi dokumenta,
- podatke o prvi izdaji dokumenta v evidenco EVI2-VOD-GEN-003 - Notranji dokumenti,

5.4 Usposabljanje in seznanjenost

- Usposabljanje izvajamo skladno z VOD-GEN-005 - Usposabljanje.
- Seznanjenost z dokumentom pomeni prvo seznanjenost z dokumentom za dokumente, kjer usposabljanje ni obvezno (AKT, PRA, VOD) ali seznanjenost s spremembami dokumenta, po katerem so zaposleni že usposobljeni/seznanjeni.

5.4.1 Obseg usposabljanja/seznanjenosti

Obseg usposabljanja/seznanjenosti po posameznih dokumentih:

- določi v primeri prve izdaje izdelovalec dokumenta (lahko tudi pregledovalec/odobritelj ali vsi skupaj). Obseg se tudi vpiše na 1 stran prve verzije dokumenta pod naslov »Usposabljanje/seznanjenost«.

SISTEM DOKUMENTACIJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-003
	Verzija: 08

- določi v primeru spremembe dokumenta predlagatelj spremembe dokumenta na DCR obrazcu OBR-VOD-GEN-003 - DCR - Zahteva za spremembo dokumenta. Obseg se tudi vpiše na 1 stran nove verzije dokumenta pod naslov »Usposabljanje/seznanjenost«.

V zapisih določitve obsega uporabljamo oznake (kratice) posameznih organizacijskih enot, ki se nahajajo v tabeli 2 tega dokumenta.

Tabela 7: Določitev obsega usposabljanja/seznanjenosti

OBSEG	PRIMER ZAPISA
Vsi zaposleni	VSI
Vsi zaposleni, ki ne pripadajo nobeni organizacijski enoti	GEN
Vsi zaposleni v določeni organizacijski enoti	ADM, PRO, QMS, LAB, R&D, itd.
Posamezna delovna mesta	MAN/LAB, ASS/R&D, MAN/PRO/LAB
Posamezni zaposleni	Janez Novak (MAN/PRO) Vodja informacijskih tehnologij (MAN/ADM)

V primeru, da zaradi odsotnosti ne moremo zagotoviti usposabljanja/seznanjenosti z dokumentom za vse zaposlene, opravimo usposabljanje/seznanjenost vseh trenutno prisotnih.

V nadaljevanju je izdelovalec dokumenta odgovoren, da zaposleni in zunanji ponudniki (pogodbeniki), ki se vrnejo iz odsotnosti pred pričetkom dela uspešno opravijo usposabljanje/seznanjenost z dokumentom, ki ga morajo poznati pri svojem delu.

5.4.2 Seznanjenost z dokumentom

Zaposlene, ki so določeni v obsegu usposabljanja/seznanjenosti seznanimo:

- s pisnim obvestilom po e-pošti, (odgovoren QA) in/ali,
- z obvestilom o prvi izdaji ali spremembi dokumenta na Intranetu <https://intra.pharmahemp.si/> (odgovoren QA) in/ali,
- z branjem sprememb, kjer spremembe preberejo zaposleni, ali pa jih prebere izdelovalec, pregledovalec, ali odobritelj spremenjenega dokumenta (odgovoren izdelovalec dokumenta). Po potrebi si zaposleni preberejo tudi posamezne spremenjene točke dokumenta.

5.5 Veljavnost, pregled in revizija dokumentov

5.5.1 Veljavnost dokumentov

Dokumenti ranga 1-3: AKT (notranji), VOD, PRA, SOP-ji in NZD-ji so veljavni 5 let, od datuma začetka veljavnosti »Veljavno od:«. Periodična revizija dokumentov bo narejena vsakih 5 let po nastopu veljavnosti, da se zagotovi, da postopki odražajo dejansko stanje. V kolikor v petih letih ne bo narejena nobena revizija, bodo dokumenti posredovani v pregled CDO en (1) mesec pred potekom 5-letnega roka, da presodijo, ali je prišlo do kakšnih sprememb, ki bi potrebovale spremembo dokumenta. CDO lahko revizijo dokumentov delegirajo sodelavcem.

Za postopke akreditirane dejavnosti org. enote LAB, izjemoma je dovoljena sočasna veljavnost dveh verzij dokumentov z oznakami MET-LAB ali SOP-LAB.

5.5.2 Revizija dokumentov

Dokumente sistema vodenja (rang 1-3) izdelovalec redno, najmanj pa enkrat v petih letih pregleda, in jih ob vsaki spremembi postopka dopolni ter izda kot novo verzijo. V glavo dokumenta vpiše povzetek spremembe, v prilogi »Zgodovina dokumenta« pa spremembe opiše podrobneje. V kolikor ne bo zabeležene nobene spremembe, bo dobil dokument nov datum veljavnosti (podaljšan za 5 let), vendar bo številka verzije ostala enaka. Postopek mora biti zabeležen z DCR obrazcem OBR-VOD-GEN-003 »DCR - Zahteva za spremembo dokumenta« in mora biti tudi zapisan in voden v evidenci EVI2-VOD-GEN-003 - Notranji dokumenti.

SISTEM DOKUMENTACIJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-003
	Verzija: 08

5.5.3 Sledenje sprememb

V kolikor je dokument spremenjen, se mu dodeli novo zaporedno številko oz. verzijo dokumenta, npr.:

- VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije-01, je prva verzija dokumenta,
- VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije-02, je prva sprememba (lahko tudi revizija) prvotnega dokumenta 01 z novo oznako/verzijo 02.

Običajno se datum veljavnosti nove verzije dokumenta prične z najmanj naslednjim dnevom (+1 dan), od dneva definiranja datuma veljavnosti dokumenta. V kolikor je datum začetka neveljavnosti verzije 01 enak datumu začetka veljavnosti verzije 02, zapišemo v OBR1-VOD-GEN-005 - DCR - Zahteva za spremembo dokumenta tudi uro in minuto, ko je bila zamenjava izvedena (npr. 14:45), »DATUM UVEDBE IN VELJAVNOSTI DOKUMENTA«.

Nove izdaje spremenjenih dokumentov morajo zaradi sledljivosti vsebovati:

- za vse spremembe v programu Word vklopljeno funkcijo »Sledenje sprememb« oz. »Track Changes«,
- na naslovni strani dokumentov povzetek bistvenih sprememb dokumenta,
- zadnjo prilogo v dokumentu »Zgodovina dokumenta«, ki vsebuje podrobnejši opis sprememb.

Glede na potrebe sistema kakovosti lahko skladno z arhitekturo dokumentacije spremenimo vrsto dokumenta v drugo vrsto dokumenta ali spremenimo oznako organizacijske enote npr.:

- SOP - standardni operativni postopek »SOP-PRO-XXX-05«, lahko spremenimo v VOD - vodilo, »VOD-GEN-XXX-05«.
- SOP - standardni operativni postopek »SOP-PRO-XXX-05«, lahko spremenimo v SOP »SOP-GEN-XXX-05«.

V tem primeru nova vrsta in oznaka dokumenta nadaljuje s spremembo predhodne verzije dokumenta. Številke dokumentov si sledijo po zaporedju glede na vrsto dokumenta in oznako organizacijske enote.

V primeru, da imamo zaradi spremembe vrste dokumenta ali oznake organizacijske enote na voljo neporabljene oz. sproščene zaporedne številke dokumentov glede na vrsto dokumenta in oznako organizacijske enote, te številke prioriteto uporabimo glede na zaporedje (od najmanjše do največje številke).

Glede na potrebe ali razvoj sistema vodenja lahko skladno s tabelo 5 tega dokumenta spremenimo izdelovalca, pregledovalca ali odobritelja obstoječega dokumenta. V tem primeru je predlagatelj za spremembo (DCR) obstoječi izdelovalec ali pregledovalec obstoječega dokumenta.

Postopek sledenja sprememb dokumentacije je podrobneje opisan v vodilu VOD-GEN-005 - Spremembe.

5.6 Zbirke datotek

Preglednost in razpoložljivost dokumentov izboljšujemo z urejenimi zbirkami elektronskih datotek in s primerno in obvladljivo organizacijo dostopa do datotek.

Odgovorna oseba iz QA:

- uporabnikom določa stopnjo pravic za dostopanje do zbirk,
- uporabnikom določa stopnjo pravic za urejanje zbirk,
- je odgovorna za vodenje zbirk.

Vodja upravljanja z informacijskim tehnologijam (MAN/ADM):

- na zahtevo QA uporabnikom dodeli določene stopnje pravice,
- je odgovoren za vzdrževanje in izdelavo varnostnih kopij (SOP-ADM-001 - Informacijske tehnologije).

SISTEM DOKUMENTACIJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-003
	Verzija: 08

3 stopenjski nivo pravic:

1. Dostop do direktorijev in datotek: uporabniki dostopajo do zbirke direktorijev in datotek, ne morejo pa urejati, dodajati ali brisati direktorijev in datotek.
2. Urejanje datotek: uporabniki dostopajo do zbirke in lahko urejajo le določene datoteke v določenih poddirektorijih.
3. Vodenje: uporabniki dostopajo in vodijo celotno zbirko (urejanje, dodajanje, brisanje itd.).

V okviru sistema vodenja dokumentacije vodimo dve zbirki:

- ZBR1-VOD-GEN-003 - Kakovost,
- ZBR2-VOD-GEN-003 - Intranet.

5.6.1 ZBR1-VOD-GEN-003 - Kakovost

- Zbirka ZBR1-VOD-GEN-003 - Kakovost, se nahaja na datotečnem strežniku znotraj direktorija 08 KAKOVOST »\\naziv strežnika\08 KAKOVOST\...
- Zbirko sestavlja skupina poddirektorijev, kateri ločujejo datoteke po sistemu raven/vrsta/oznaka dokumenta.
- Zbirka vsebuje vse izdane (veljavne in neveljavne) dokumente sistema vodenja v docx in pdf formatu.
- Dokumenti v pdf formatu se nahajajo v poddirektorijih z nazivom »Pdf«.
- Neveljavne verzije dokumentov se nahajajo v posameznih ločenih poddirektorijih z nazivom »Arhiv«.
- Za urejanje in vodenje zbirke je odgovorna oseba iz QA.

Dostop:

- izdelovalci veljavnih dokumentov (seznam vodimo v evidenci EVI2-VOD-GEN-003 - Notranji dokumenti, stolpec »Izdelovalec«),
- vsi, ki imajo tudi pravico do urejanja (tabela 10, oznaka U).

Urejanje:

- izdelovalci veljavnih dokumentov (poddirektorij »Revizija«),
- odgovorne osebe za urejanje posameznih evidenc (poddirektorij 5 - OBR, EVI / EVI - Evidence / oznaka in naziv organizacijske enote / oznaka in naziv evidence EVI1- ...),
- seznam odgovornih oseb za urejanje posameznih evidenc vodimo v EVI1-VOD-GEN-003 - Evidence, stolpec »Odgovorna oseba«,
- Oseba iz QA je odgovorna oseba za urejanje in vodenje zbirke (razen za urejanje evidenc, kjer ni odgovorna oseba za urejanje).

V primeru neveljavnosti dokumenta ali evidence, oseba iz QA sporoči vodji informacijskih tehnologij MAN/ADM, da izdelovalcu neveljavnega dokumenta ali odgovorne osebe za vodenje evidence onemogoči pravice za dostop ali urejanje.

Tabela 8: Odgovornost in pravice

DIREKTORIJ	IZDELOVALCI DOKUMENTOV	ODG. OSEBE EVIDENCE	QA
1 - AKT	D	/	U/V
2 - PRA, VOD, SOP, NZD	D	/	U/V
3 - MET, SPC, VPR, TP, ČP	D	/	U/V
4 - UR, PR, VP, RA, DQ, SAT, FAT, IQ, OQ, IOQ, PQ, RP, CL, DP, TR, SR, DR	D	/	U/V
5 - OBR, EVI	U	U	U/V
6 - PROCESI	D	/	U/V
Prva izdaja	U	/	U/V
Revizija	U	/	U/V

SISTEM DOKUMENTACIJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-003
	Verzija: 08

ODGOVORNOSTI IN PRAVICE	OZNAKA
Dostop	D
Urejanje	U
Vodenje	V

Tabela 9: Pravice upravljanja z direktoriji in datotekami

OBSEG PRAVIC	DOSTOP direktoriji/datoteke	UREJANJE datoteke	VODENJE direktoriji/datoteke
Full control			✓
Modify		✓	✓
Read & execute file	✓	✓	✓
List folder contents	✓	✓	✓
Read	✓	✓	✓
Write		✓	✓

5.6.2 ZBR2-VOD-GEN-003 - Intranet

- Zbirka »Intranet« se nahaja na spletni povezavi in vsebuje veljavne verzije dokumentov: AKT, PRA, VOD, SOP, NZD, TP.
- Zbirka je urejena po posameznih organizacijskih enotah, pdf datoteke so zaščitene pred tiskanjem.
- Dostop do zbirke imajo vsi zaposleni in zunanji ponudniki (ki opravljajo delo kot redno zaposleni) na podlagi uporabniškega imena in gesla, ki jim ga ob nastopu na delovno mesto dodeli vodja informacijskih tehnologij MAN/ADM.
- Odgovorna oseba za urejanje in vodenje zbirke je oseba iz QA.

5.7 Evidence

Odgovorne osebe (izdelovalec) za vodenje dokumentov obvezno dokumentirajo vodenje in urejanje evidence v dokumentaciji sistema vodenja, npr. AKT, PRA, VOD, SOP, NZD, itd. Dokument, ki obravnava vodenje posamezne evidence, mora vsebovati informacijo:

- o obveznih podatkih, ki jih vodimo v evidenci (vodimo lahko tudi dodatne podatke, ki niso zapisani kot obvezni podatki v posameznem dokument, ki opredeljuje vodenje posamezne evidence),
- odgovornost za urejanje evidence (naziv delovnega mesta in org. enota), npr.: MAN/ADM.

Na podlagi datuma veljavnosti dokumenta, ki obravnava vodenje določene evidence, oseba iz QA zapiše vse podatke o novi evidenci v evidenco EVI1-VOD-GEN-003 - Evidence. Datum izdaje evidence je enak datumu veljavnosti dokumenta. V primeru spremembe/revizije dokumenta, ki opredeljuje vodenje evidence, se datum izdaje evidence ne spreminja.

Vse evidence se nahajajo v zbirki ZBR1-VOD-GEN-003 - Kakovost.

Evidenca vseh evidenc

V evidenci EVI1-VOD-GEN-003 - Evidence, vodimo evidenco vseh evidenc in evidenca vsebuje:

- šifro evidence (Šifra evidence),
- naziv evidence (Naziv evidence),
- datum izdaje evidence (Datum izdaje),
- ime in priimek izdelovalca evidence (Izdelovalec),
- ime in priimek odgovorne osebe za urejanje evidence (Odgovorna oseba).

Evidenca se nahaja v zbirki ZBR1-VOD-GEN-003 - Kakovost, poddirektorij 5 - OBR, EVI\EVI - Evidence\GEN - Splošno. Odgovorna oseba za urejanje evidence EVI1-VOD-GEN-003 je oseba iz QA in namestniki.

SISTEM DOKUMENTACIJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-003
	Verzija: 08

Evidenca notranjih dokumentov

V evidenci EVI2-VOD-GEN-003 - Notranji dokumenti, vodimo evidenco in sledljivost vseh izdanih notranjih dokumentov. Zaradi boljše preglednosti evidenca vsebuje posamezne zavihke glede na:

- številko ravni dokumenta (1-3, 4, 6),
- organizacijsko enoto (oznaka npr. ADM, PRO, TEH, itd.),
- evidenco vseh zaposlenih/pogodbenikov (Zaposleni),
- evidenco in oznake organizacijskih enot (Org. enote),
- evidenco nazivov in oznak delovnih mest (Delovna mesta).

Zavihki od 1-3, 4 in 6 vsebujejo naslednje podatke:

- šifro dokumenta (Šifra dokumenta),
- verzijo dokumenta (Verzija),
- naziv dokumenta (Naziv dokumenta),
- ime in priimek izdelovalca dokumenta (Izdelovalec),
- obseg usposabljanja (Usposabljanje),
- obseg seznanjenosti (Seznanjenost),
- datum začetka veljavnosti (Veljavno od),
- datum konca veljavnosti (Veljavno do),
- zamenjano (Zamenjano),
- v primeru spremembe DCR številko (DCR),
- veljavnost dokumenta DA/NE (Veljavnost),
- datum zapisa novega ali spremenjenega dokumenta.

Zavihek »Usp.-Sezn. Odprto« vsebuje podatke o zaposlenih, ki še niso usposobljeni ali seznanjeni z aktualno verzijo dokumenta in vsebuje:

- šifro dokumenta (Šifra dokumenta),
- verzijo dokumenta (Verzija),
- naziv dokumenta (Naziv dokumenta),
- veljavnost dokumenta DA/NE (Veljavnost),
- datum začetka veljavnosti (Datum veljavnosti),
- usposabljanje/seznanjenost S-U (usposabljanje/seznanjenost),
- imena manjkajočih podpisov (Manjkajoči podpisi).

Zavihek »Zaposleni« vsebuje naslednje podatke:

- ime in priimek zaposlenega/pogodbenika (Ime in priimek),
- naziv organizacijske enote (Org. enota),
- oznaka delovnega mesta (Delovno mesto),
- datum zaposlitve (Datum zaposlitve),
- datum prekinitve zaposlitve (Datum prekinitve),
- obseg usposabljanja/seznanjenosti (Dokumenti),
- datum daljše odsotnosti (Odsotnost),
- prostor za razne opombe (Opombe).

Zavihek »Org. enote« vsebuje naslednje podatke:

- naziv področja (Naziv področja),
- oznako področja (Oznaka),
- naziv oddelka (Naziv oddelka),
- oznaka oddelka (Oznaka).

Zavihek »Delovna mesta« vsebuje naslednje podatke:

- naziv delovnega mesta (Naziv delovnega mesta),
- oznako delovnega mesta (Oznaka delovnega mesta).

SISTEM DOKUMENTACIJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-003
	Verzija: 08

Evidenca se nahaja v zbirki ZBR1-VOD-GEN-003 - Kakovost, poddirektorij 5 - OBR, EVI\EVI - Evidence\GEN - Splošno. Odgovorna oseba za urejanje evidence EVI1-VOD-GEN-003 je oseba iz QA in namestniki.

Evidenca zunanjih dokumentov

Evidenca EVI3-VOD-GEN-003 vsebuje posamezne zavihke glede na vrsto zunanjega dokumenta: Standardi, Zahteve zunanjih presoj, Regulatorne zahteve, Zakonske zahteve.

Evidenca EVI3-VOD-GEN-003 - Zunanji dokumenti vsebuje najmanj naslednje podatke:

- oznako dokumenta, če je na voljo (Oznaka dokumenta),
- datum izdaje, če je na voljo (Izdaja),
- podatke o avtorju (Avtor),
- naslov dokumenta (Naslov),
- če je dokument na voljo na spletni povezavi, spletno povezavo do dokumenta (Spletna povezava),
- organizacijsko enot, na katero se navezuje zunanji dokument (Org. enota),
- odgovorne osebe za obvladovanje dokumenta (Odgovorna oseba).

Nahaja se v zbirki ZBR1-VOD-GEN-003 - Kakovost, poddirektorij 5 - OBR, EVI\EVI - Evidence\GEN – Splošno. Odgovorna oseba za urejanje evidence EVI1-VOD-GEN-003 je oseba iz QA in namestniki.

Evidenca dnevnikov

Sledljivost izdanih dnevnikov organizacijskih enot vodimo v posameznih evidencah izdanih dnevnikov, ki se nahajajo na datotečnem strežniku v direktoriju Kakovost. Vse evidence dnevnikov vodimo v glavni evidenci EVI1-VOD-GEN-003 - Evidence. Evidence izdanih dnevnikov vodimo in označujemo ločeno po organizacijskih enotah, v katerih je bil izdan posamezen dnevnik, npr. GEN, PRO, LAB, itd. Za vzdrževanje evidence izdanih dnevnikov in arhiviranje zaključenih dnevnikov je odgovoren izdelovalec dnevnika.

V primeru spremembe verzije dokumenta brez vsebinske ali oblikovne spremembe obrazca, lahko na že izdanih obrazcih, ki sestavljajo dnevnik, označimo in ročno spremenimo obstoječo verzijo že izdanih obrazcev v dnevniku. V tem primeru na že izpisani verziji dnevnika z ročnim datiranim zapisom na vseh straneh dnevnika popravimo verzije obrazca skladno z zadnjo veljavno verzijo dokumenta.

V okviru sistema vodenja dokumentacije in splošnih dokumentov z oznako GEN, vodimo izdane evidence dnevnikov v evidenci EVI4-VOD-GEN-003 - Dnevniki, ki vsebuje najmanj naslednje podatke:

- šifra dnevnika (Šifra dnevnika),
- naziv dnevnika (Naziv dnevnika),
- datum izdaje dnevnika (Datum izdaje),
- oznako organizacijske enote, kjer je dnevnik izdan in voden (Org. enota),
- ime in priimek izdelovalca (Izdelovalec).

Evidenca se nahaja v zbirki ZBR1-VOD-GEN-003 - Kakovost, poddirektorij 5 - OBR, EVI\EVI - Evidence\GEN - Splošno. Odgovorna oseba za urejanje evidence EVI1-VOD-GEN-003 je oseba iz QA in namestniki.

5.8 Sledljivost notranjih dokumentov

5.8.1 Sledljivost izdanih dokumentov

Vodimo v evidenci EVI2-VOD-GEN-003 - Notranji dokumenti.

5.8.2 Kopije dokumentov

Zahtevke za izdelavo kopije lahko pri osebi iz QA vložijo izdelovalci ali pregledovalci dokumenta. Kopije bodo razdeljene tistim organizacijskim enotam, na katere se dokument nanaša in katere so izrazile zahtevek za izdajo kopije.

SISTEM DOKUMENTACIJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-003
	Verzija: 08

Dokumente lahko fotokopira samo odgovorna oseba iz QA ali od njega pooblaščen oseba, ki takšne kopije označi z žigom. Vsaka kopija mora biti izdelana iz originalne Word verzije (brez podpisov in datiranja) in mora vsebovati žig z naslednjimi podatki:

- napis »KOPIJA«,
- datum izdelave kopije,
- podpis izdelovalca kopije.

5.8.3 Sledljivost distribucije kopij dokumentov

Oseba iz QA vodi in obvladuje razdeljevanje in sledljivost distribucije kopij dokumentov v Dnevniku za distribucijo dokumentov. Dnevnik je sestavljen iz obrazcev OBR2-VOD-GEN-003, v dnevniku so zabeležene naslednje vsebine:

- ime dokumenta,
- šifra in verzija dokumenta,
- izdelovalec kopije,
- število generiranih kopij,
- kdo je kopije naredil,
- kateri organizacijski enoti so bile kopije predane,
- podpis osebe, ki je kopije prejel in datum prejetja,
- število vrnjenih kopij,
- podpis osebe, ki je vrnila kopije in datum vračila.

Zaposleni po organizacijskih enotah bodo dobili nove verzije dokumentov, katere bodo zamenjale stare verzije, ki bodo posredovane v uničenje. Vračilo in uničenje mora biti zabeleženo v Dnevniku za distribucijo in sledljivost dokumentov. Oseba iz QA mora zagotoviti, da so stare verzije vrnjene in preverjene pred uničenjem in da je Dnevnik za distribucijo in sledljivost dokumentov pravilno izpolnjen. Oseba iz QA mora tudi zagotoviti, da so v dostopnih zbirkah na voljo veljavne verzije dokumentov, ostale verzije pa shranjene v direktoriju Arhiv.

5.9 Shranjevanje dokumentov

5.9.1 Originalen, podpisan izvod

Originalen, podpisan izvod vseh dokumentov sistema kakovosti je shranjen v omari, ki jo določa oseba iz QA. Arhiv se nahaja na sedežu podjetja in je po potrebi na voljo vsem zaposlenim. Zaposlenim so na voljo tudi zbirke in elektronske verzije dokumentov.

5.9.2 Dokumenti, ki se nanašajo na serijo izdelka

Dokumenti, ki se nanašajo na serijo izdelka, se shranjujejo najmanj 1 leto po izteku roka uporabnosti izdelka.

5.9.3 Elektronske verzije

Elektronske verzije služijo za:

- izdelavo papirnih verzij dokumenta,
- vpogled veljavnih verzij dokumentov,
- obvladovanje in sledljivost sprememb,
- vpogled v arhiv dokumentov.

Zapisi se shranjujejo 5 let.

5.10 Shranjevanje in uničenje neveljavnih verzij dokumentov

Neveljavni dokumenti se označijo z žigom »NEVELJAVNO«, ki vsebuje naslednje podatke:

- napis »NEVELJAVNO«,
- datum označbe,
- podpis odgovorne osebe.

SISTEM DOKUMENTACIJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-003
	Verzija: 08

V prilogi Zgodovina dokumenta se vpiše datum zamenjave dokumenta z novo verzijo (Zamenjano z novo verzijo), podpis in nov datum veljavnosti (Veljavno od). Neveljavni tiskani dokumenti se shranjujejo še 5 let po prenehanju veljavnosti, potem se lahko uničijo z razrezom.

6. POSTOPEK UPRAVLJANJA ZUNANJIH DOKUMENTOV

Oseba iz QA je odgovorna za obvladovanje evidence zunanjih dokumentov vezanih na sistem vodenja (npr. standardi za organe za ugotavljanje skladnosti, dokumenti akreditacijskih organov, itd.). Fizične in elektronske verzije zunanjih dokumentov se lahko nahajajo pri QA, CDO ali MAN.

V okviru zbirke zunanjih dokumentov posamezne organizacijske enote opredelijo specifične potrebe in/ali zahteve v zvezi z obvladovanjem zunanjih dokumentov, npr. standardov in podobnih dokumentov ter zakonodajnih dokumentov (predpisov, odločb itd.). Seznam zunanjih dokumentov vodi QA v evidenci EVI3-VOD-GEN-003 - Zunanji dokumenti. V evidenci vodi standarde, vodila in druge dokumente, v katerih so opisane relevantne določbe/zahteve za vodenja sistema kakovosti in za regulatorne zahteve (brez zakonskih in varnostnih), ki jih upoštevamo na ravni podjetja.

Zunanje dokumente sistema kakovosti QA redno pregleduje, najmanj 1x letno. QA sproti spremlja spletne strani in elektronska obvestila certifikacijskih in akreditacijskih organov, enako velja za CDO/MAN po posameznih organizacijskih enotah.

V primeru morebitnih sprememb zadevnih dokumentov, QA vse spremembe posreduje na pristojno organizacijsko enoto najkasneje v roku 5 delovnih dni. Enako velja za CDO/MAN, ki v primeru morebitnih sprememb zadevnih zunanjih dokumentov najkasneje v roku 5 delovnih dni posreduje vse spremembe osebi iz QA.

Ostali zunanji dokumenti:

- kot so npr. splošne poslovne tiskovine, publikacije, seminarska gradiva, učbeniki, posterji, obvestila, memorandum, risbe, razne specifikacije, načrti, itd., hranijo glede na potrebe zaposlenih v posameznih organizacijskih enotah. Tovrstnih zunanjih dokumentov ne evidentiramo in se lahko nahajajo na različnih medijih, npr. na papirju ali v elektronski obliki,
- ki so neposredno povezani z opremo, ki je zajeta v SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt (npr. tehnične specifikacije opreme, navodila proizvajalca, kalibracijske preglednice, garancije, načrti, itd.) hranimo v mapah opreme, kjer je zbrana celotna dokumentacija za posamezen kos/vrsto opreme.

Dokumenti se lahko nahajajo na različnih medijih, npr. na papirju ali v elektronski obliki. Tovrstnih zunanjih dokumentov ne evidentiramo, temveč shranjujemo v zadevne mape (periodične kvalifikacije, navodila, itd.). Mape opreme so označene s tehnološkimi številkami, ki so vodene v SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt. Mape hranimo v omari, ki jo določi oseba iz QA.

7. REFERENCE

- SOP-ADM-001 - Informacijske tehnologije
- SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt
- VOD-GEN-001 - Poslovnik kakovosti
- VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje
- VOD-GEN-004 - Usposabljanje
- VOD-GEN-005 - Obvladovanje sprememb
- 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

SISTEM DOKUMENTACIJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-003
	Verzija: 08

- 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)

8. PRILOGE

- Priloga 1: Parafe in vzorci podpisov
- Priloga 2: Distribucija in sledljivost dokumentov

9. ZGODOVINA DOKUMENTA

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 04. 2019	16. 09. 2020
02	Dodana priloga 1. Evidenca paraf in vzorci podpisov	16. 09. 2020	18. 05. 2020
03	Spremenjena oznaka dokumenta iz VOD-GEN-002 v VOD-GEN-003, 2.1. Dodatna opredelitev dokumenta na notranje in zunanje, 3.2 Dodatno opredeljene QA odgovornosti/nadomeščanj, 4. Adaptacija strukture in vrst dokumentov. Raven 1, Sprememba oznake za akte AKT. Raven 3, dodani razvojni dokumenti: DP - Razvojni protokol, DR - Razvojno poročilo, d DNE - Dnevniki, EVI - Evidence, VPR - vprašalniki, ZBR – zbirke, 4.1.2 Podrobnejši opisi vrste dokumentov, 4.1.4 Podrobnejši opisi zapisi, evidence, dnevniki, obrazci, zbirke, 4.2. Dodane vsebine strukture dokumentov za protokole, poročila in dnevnike, 4.3 Podrobnejši opis številčenja in oznak organizacijskih enot, dodan LAB, LOG, TEH in dodane nove vrste dokumentov in opis DP, DR, DNE, EVI, NP, OOS, ZBR, VPR, 5.3. Podrobnejše zapisan postopek izdaje dokumentov, 5.5 Podrobnejše zapisan postopek začetka veljavnosti, primeri zapisov in vodil za določanja obsega, 5.6 Veljavnost, pregled in revizija dokumentov, dodano obrazložen primer označevanja verzij 01, 02 ipd. in sledljivost sprememb v elektronski obliki dokumentov, sprememba vrste, oznak dokument, 5.7. Dodana točka vodenja zbirk in evidenc, 5.8 Dodana točka Sledljivost notranjih dokumentov, 6. Dodano novo poglavje Postopek upravljanja zunanjih dokumentov, Dodana nova priloga Distribucija in sledljivost dokumentov, Popravki lista seznanjenosti, preimenovanje, dodan stolpec Org. enota, Delovno mesto, S - Seznanjenost U - Usposabljanje.	18. 05. 2020	18. 02. 2021
04	Točka 3.2. adaptacija odgovornosti nameščanja QA, statusno poročilo spremenjeno v stabilnostno poročilo, pri VPR- vprašalnikih dovoljena uporaba 3 barve pisala, dodano TR - Tehnično poročilo, med pregledovalce dodan tudi ASS in JPM, ažurirane reference in zamenjava izdelovalca in pregledovalca dokumenta, odstranjena matrika nadomeščanja QA.	18. 02. 2021	16. 11. 2021
05	3.2 posodobitev odgovornosti QA in prenos v VOD-GEN-002, dodane nove oznake dokumentov IOQ, FAT, SAT, 4.2.2 dodana verzija dokumenta, posodobitev tabele 2 (oznake org. enot) in tabele 3. (primeri oznak dokumentov),	16. 11. 2021	04. 11. 2022

SISTEM DOKUMENTACIJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-003
	Verzija: 08

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
	4.3 dokumentom 3 stopnje dodamo oznako org. enote in dokumentom 4 stopnje dodamo letnico izdaje, 5.1 posodobitev postopka upravljanja dokumentov in tabele 5, 5.3 Končni pregled in začetek veljavnosti in posodobitev celotne vsebine, posodobitev tabele 7 in določitev obsega usposabljanja/seznanjenosti, 5.5.1 dodana sočasna veljavnost dveh verzij dokumentov, 5.5.3 Sledenje sprememb dodana datum veljavnosti nove verzije +1 dan in v primeru enakega datuma neveljavnosti in začetka veljavnosti dokumenta dodan zapis ura:minuta, izbris točke 5.6.3 Obvladovanje podatkov in izdelava varnostnih kopij, 5.7. Evidence izbrisan seznam evidenc, posodobitev vsebine evidence notranjih dokumentov, 5.9.1 posodobitev shranjevanja dokumentov, posodobitev referenc in razne manjše tekstovne in oblikovne posodobitve.		
06	Posodobljen postopek izdelave dokumentov: izjemoma je QA lahko hkrati izdelovalec in odobritelj dokumenta ali pa hkrati pregledovalec in odobritelj dokumenta. Dodana vrsta dokumenta SP - Stabilnosti protokol (Stability protocol).	04. 11. 2022	29. 11. 2022
07	Posodobitev strukture dokumentacije, rang dokumentov 1-3: na 1 strani odstranimo poglavje povzetek sprememb, zgodovina dokumenta se nahaja kot ločeno poglavje na koncu dokumenta in ne kot priloga, obseg usposabljanje/seznanjenost se nahaja na 1 strani dokumenta, seznam usposabljanje/seznanjenost ni več obvezna priloga na koncu dokumenta. Veljavnost/seznanjenost z dokumentom se opravi s pisnim obvestilom po e-pošti in/ali z obvestilom Intranetu in/ali z branjem sprememb.	29. 11. 2022	
08	Odstranjena organizacijska enota Marketing (MAR).		

Pharma Hemp®

Šifra: OBR2-VOD-GEN-003

Verzija: 08

[illegible]