

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
USPOSABLJANJE		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: VOD-GEN-004
		Verzija: 06
		Priloge: 2
Izdelal: Tine Lavrič	Pregledal: Martina Korenčan	Odobril: Tine Lavrič

USPOSABLJANJE/SEZNANJENOST

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	VSI

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

CDO	Chief Department Officer (direktor področja)
DCR	Document Change Request (Zahteva za spremembo dokumenta)
GMP	Good Manufacturing Practice (Dobra proizvodna praksa)
MAN	Manager (vodja oddelka)
SOP	Standard Operating Procedure (Standardni operativni postopek)
QA	Quality Assurance (Zagotavljanje kakovosti)

KAZALO

1. NAMEN	2
2. ODGOVORNOST	2
3. POSTOPKI	2
3.1 Letni plan usposabljanja in spremljanje izvedbe	2
3.1.1 Evidenca letnega plana usposabljanja	3
3.2 Usposabljanje po dokumentih	3
3.3 Obseg usposabljanja	3
3.4 Strokovno usposabljanje	4
3.5 Preverjanje usposobljenosti	4
3.5.1 Usposabljanje po dokumentih	4
3.5.2 Strokovna usposabljanja	5
3.6 Dokumentacija o usposabljanju	5
3.7 Evidenca o usposabljanju/seznanjenosti	6
4. REFERENCE	7
5. ZGODOVINA DOKUMENTA	7
6. PRILOGE	8

USPOSABLJANJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-004
	Verzija: 06

1. NAMEN

Namen vodila je določiti postopke in odgovornosti za usposabljanje zaposlenih in zunanjih sodelavcev (pogodbeniki, študenti, ipd.), ki so vključeni v izvajanje procesov sistemov vodenja kakovosti v podjetju PharmaHemp d.o.o.

Vodilo se nanaša na:

- zakonsko določena usposabljanja,
- notranja usposabljanja, ki jih izvajajo redno zaposleni ali zunanji sodelavci v podjetju (usposabljanje po dokumentih, notranje strokovno usposabljanje),
- zunanja strokovna usposabljanja.

Vodilo se ne nanaša na izobraževanja, ki jih izvajajo izobraževalne ustanove in se ga zaposleni udeležujejo za pridobitev formalne izobrazbe. Prav tako se vodilo ne nanaša na usposabljanja na področjih, ki so zakonsko predpisana in niso neposredno del sistema kakovosti (na primer usposabljanje iz varstva pri delu).

2. ODGOVORNOST

Tabela 1: Odgovornosti in usposabljanje

AKTIVNOST	ODGOVORNOST
Zakonsko določena usposabljanja	- CEO, CDO
Letni plan usposabljanja	- priprava: direktorji področij CDO - zbor: odgovorna oseba za kakovost QA - odobritev: direktor CEO - realizacija: direktorji področij CDO
Usposabljanje po dokumentih	- izdelovalec dokumenta ali sodelavec, usposobljen po dokumentu (sodeluje lahko tudi sodelavec z izkušnjami)
Strokovno usposabljanje	- VSI

ODGOVORNE FUNKCIJE	OZNAKA
Chief Executive Officer	CEO
Chief Department Officer	CDO
Quality Assurance	QA
Vsi zaposleni	VSI

3. POSTOPKI

3.1 Letni plan usposabljanja in spremljanje izvedbe

Izdelava letnega plana usposabljanja poteka po postopku, kjer:

- direktorji organizacijskih enot planirajo strokovna usposabljanja na osnovi ugotovljenih področnih potreb po usposabljanju,
- vsak direktor področja sporoči planirana usposabljanja odgovorni osebi za Kakovost (QA),
- direktor področja vključi v plan le redno zaposlene sodelavce (pogodbenikov ne vključujemo),
- glede na potrebe in razpoložljive notranje vire za izvedbo plana odobri direktor (CEO),
- se plan običajno izdela januarja za tekoče koledarsko leto in se tekom leta posodablja glede na potrebe poslovanja,
- se izvedbo spremlja na vodstvenem pregledu.

V okviru letnega planiranja aktivnosti in usposabljanja QA vključi v letni plan najmanj eno strokovno usposabljanje iz področja aktualnega sistema kakovosti. Vsebina strokovnega usposabljanja se tudi

USPOSABLJANJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-004
	Verzija: 06

tematsko navezuje na vzdrževanje in preverjanje kompetentnosti notranjih presojevalcev (VOD-GEN-007 - Notranje presoje).

V organizacijski enoti Kakovost (QMS) pri planiranju usposabljanj upoštevamo pretekle dogodke na področju sistema kakovosti, morebitne odstopne ter področja z večjim tveganjem (obravnavanje reklamacij, odstopov in sprememb, itd.).

3.1.1 Evidenca letnega plana usposabljanja

Evidenco o letnem planu usposabljanja v evidenci EVI1-VOD-GEN-004 - Plan usposabljanj. Pooblastila do urejanja evidence ima samo QA in namestniki.

Zaradi preglednosti evidence vsebuje posamezne zavihke glede na leto plana usposabljanj. QA na podlagi sprejetega predloga za usposabljanje vpiše v evidenco naslednje podatke:

- naziv usposabljanja (Naziv usposabljanja),
- naziv organizacijske enote (Org. enota),
- udeleženec (Udeleženec),
- izvajalec (Izvajalec),
- datum izvedbe (Datum izvedbe),
- standard (Standard).

3.2 Usposabljanje po dokumentih

Usposabljanje po dokumentu obvezno izvajamo:

- V primeru prve izdaje dokumentov sistema kakovosti: SOP, NZD, TP, ČP, MET, VZD.
- Kadar je izdan dokument bistveno spremenjen (sprememba ali revizija dokumenta). V primeru spremembe ali revizije dokumenta se izdelovalec dokumenta (lahko tudi pregledovalec ali oba skupaj) odloči, ali nova izdaja dokumenta zaradi bistvenih sprememb zahteva novo usposabljanje po dokumentu. Da je določen dokument »bistveno spremenjen« pomeni, da je potrebno zaradi razumevanja sprememb izvesti dodatno usposabljanje in preverjanje usposabljanja.

Usposabljanje po dokumentu neobvezno izvajamo:

- v primeru prve izdaje dokumentov sistema kakovosti z oznako AKT, PRA in VOD,
- v kolikor gre za SOP, ki pokriva splošne organizacijske vsebine, npr. ADM, SAL, MAR, REG, ipd.
- v kolikor gre za enostaven dokument splošnih vsebin z oznako »GEN« iz druge vrste dokumenta.

Usposabljanje izvajamo za:

- obstoječe in novo zaposlene,
- zaposlene, ki v podjetju zamenjajo organizacijsko enoto oz. delovno mesto,
- druge sodelavce, ki so aktivno vključeni v izvajanje in odgovornosti obstoječih procesov sistema kakovosti (pogodbeniki, študenti, itd.),
- zaposlene in pogodbenike po daljši odsotnosti (več kot 6 mesecev).

Usposabljanje po dokumentih izvajajo izdelovalci dokumentov ali zaposleni, ki so že usposobljeni za delo po določenem dokumentu. Pri usposabljanju lahko povabi izdelovalec dokumenta ali že usposobljeni zaposlen k izvedbi usposabljanja tudi sodelavca z izkušnjami na področju usposabljanja. Usposabljanje po dokumentih lahko poteka na splošni lokaciji ali na delovnem mestu.

3.3 Obseg usposabljanja

Obseg usposabljanja določi izdelovalec dokumenta, lahko tudi pregledovalec dokumenta ali oba skupaj, kar izdelovalec vpiše:

USPOSABLJANJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-004
	Verzija: 06

- na prvo stran posameznega dokumenta, v primeru priloge tudi na »List usposabljanja/seznanjenosti«,
- v primeru spremembe ali revizije na obrazec OBR1-VOD-GEN-005.

Zapis obsega usposabljanja izvajamo skladno z vodili zapisanimi v dokumentu VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije, točka 5.4.1. »Obseg usposabljanja/seznanjenosti«.

Usposabljanje po dokumentih dokazujemo z izpolnjenim in podpisanim obrazcem:

- OBR1-VOD-GEN-004 - Seznam udeležencev strokovnega usposabljanja in
- OBR2-VOD-GEN-004 - Preverjanje usposobljenosti.

3.4 Strokovno usposabljanje

Strokovna usposabljanja ločimo na notranja in zunanja strokovna usposabljanja. Notranja strokovna usposabljanja izvajajo zaposleni s specifičnim znanjem znotraj podjetja, ki ga prenašajo na sodelavce in pogodbenike.

Zunanja strokovna usposabljanja izvajamo s pomočjo strokovnih zunanjih izvajalcev oziroma z udeležbo na tečajih, seminarjih in simpozijih itd. Med strokovna usposabljanja spadajo tudi usposabljanja s področja sistema kakovosti.

3.5 Preverjanje usposobljenosti

3.5.1 Usposabljanje po dokumentih

Usposabljanje po dokumentih izvajamo s pisnim ali ustnim ocenjevanjem usposobljenosti zaposlenih. Izvajalec usposabljanja pri tem oceni znanje in usposobljenost sodelavca. Ocenjevanje se lahko izvede med usposabljanjem in/ali po njem. Preverjanje usposobljenosti oz. ocenjevanje izvajamo z obrazcem OBR2-VOD-GEN-004 - Preverjanje usposobljenosti.

Pred začetkom preverjanja usposabljanja izvajalec izpolni začetna polja, ki se nahajajo na obrazcu OBR2-VOD-GEN-004:

- naziv usposabljanja npr.:
 - o Usposabljanje po dokumentih VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije-02, VOD-GEN-004 - ...)
 - o Strokovno usposabljanje
- izvajalec usposabljanja (ime in priimek izvajalca)
- datum in čas trajanja (npr.: 2. 10. 2020, 30 minut, 1 ura)
- obseg usposabljanja (PRD, LAB, itd.)
- način preverjanja usposobljenosti (obkrožimo PISNO ali USTNO - individualno/skupinsko).

Izvajalec usposabljanja je hkrati ocenjevalec usposabljanja.

Pisno preverjanje usposobljenosti izvajamo:

- individualno/skupinsko: ocenjevalec posameznega udeleženca oceni individualno z vprašanji na obrazcu OBR2-VOD-GEN-004.

Po zaključku pisnega preverjanja izvajalec izpolni naslednja polja:

- doseženo število točk (doseženo število točk / skupno število točk),
- kriterij usposobljenosti (npr. 80% pravih odgovorov, ali x točk),
- ali je udeleženec opravil usposabljanje (opravljeno / ni opravljeno),
- podpis izvajalca usposabljanja.

Ustno preverjanje usposobljenosti izvajamo:

USPOSABLJANJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-004
	Verzija: 06

- individualno: ocenjevalec posameznega udeleženca oceni z individualnimi vprašanji in diskusijo, na OBR2-VOD-GEN-004 doda zapis o preverjanju usposobljenosti,
- skupinsko: ocenjevalec oceni skupino udeležencev s skupnimi vprašanji in diskusijo in na OBR2-VOD-GEN-004 - Preverjanje usposobljenosti doda zapis o preverjanju usposobljenosti za celotno skupino; v tem primeru izvajalec prečrta vsebino, ki se nahaja na koncu obrazca (ime in priimek udeleženca, podpis udeleženca, doseženo število točk, kriterij usposobljenosti).

Zapis o preverjanju usposobljenosti mora vsebovati informacijo, ali je udeleženec pokazal ustrezno splošno razumevanje predstavljene vsebine usposabljanja.

Po zaključku pisnega preverjanja usposobljenosti izvajalec izpolni naslednja polja:

- ali je udeleženec opravil usposabljanje (opravljeno / ni opravljeno),
- podpis izvajalca usposabljanja.

V primeru, da usposabljanje pri posameznem udeležencu ali skupini udeležencev ni opravljeno, izvajalec ponovi usposabljanje in preverjanje usposobljenosti.

3.5.2 Strokovna usposabljanja

Usposobljenost zaposlenih lahko preverjamo s preverjanjem in ocenjevanjem znanja tako na notranjih kot zunanjih strokovnih usposabljanjih z neobveznim preverjanjem usposobljenosti.

Podrobnejše zahteve za preverjanje posamezne strokovne usposobljenosti vodimo ločeno v dokumentaciji posamezne organizacijske enote.

3.6 Dokumentacija o usposabljanju

Tabela 2: Vrste usposabljanja in dokumentacija

AKTIVNOST	NAZIV DOKUMENTA	ODGOVOREN ZA DOKUMENT	SHRANJENO IN ARHIVIRANO
Usposabljanje po dokumentih	- List usposabljanja/seznanjenosti (<i>priloga vsakega dokumenta</i>) - Preverjanje usposobljenosti - OBR2-VOD-GEN-004	Izdelovalec dokumenta ali sodelavec, usposobljen po dokumentu.	Kakovost (QMS)
Seznanjenost	- List usposabljanja/seznanjenosti (<i>priloga vsakega dokumenta</i>)	Izdelovalec dokumenta	Kakovost (QMS)
Notranje strokovno usposabljanje	- OBR2-VOD-GEN-004 - Seznam udeležencev strokovnega usposabljanja, - OBR2-VOD-GEN-004 - Preverjanje usposobljenosti* (<i>isti obrazec lahko uporabimo za več datumov</i>)	Izvajalec - strokovnjak iz posamezne organizacijske enote znotraj podjetja.	Administracija (ADM)
Zunanje strokovno usposabljanje	- program usposabljanja* - potrdilo o udeležbi usposabljanja* - potrdilo o preverjanju usposobljenosti*	Udeleženec usposabljanja, če je dokumentacija na voljo.	Področje Administracija (ADM)

* opcijsko in, če je na voljo

Vsi dokumenti se hranijo najmanj 5 let po izvedenem usposabljanju.

USPOSABLJANJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-004
	Verzija: 06

3.7 Evidenca o usposabljanju/seznanjenosti

Evidenco o usposabljanju in seznanjenosti po dokumentih vodimo v evidenci EVI2-VOD-GEN-003 - Notranji dokumenti. Vsebina in struktura evidence je opredeljena v VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije. Pooblastila do urejanja evidence ima samo QA in namestniki.

Evidenca EVI2-VOD-GEN-003 vsebuje zavihek »Usposabljanje/seznanjenost«, kjer so zaradi velikega števila izdanih notranjih dokumentov in njihovih sprememb navedeni le tisti dokumenti, za katere aktivnosti usposabljanja/seznanjenosti še niso v celoti zaključene. Tako so poleg dokumentov navedena imena zaposlenih, ki potrebujejo naknadno usposabljanje/seznanjenost z vsebinami določenih dokumentov. Zavihek »Usposabljanje/seznanjenost« sproti posodablja QA ali njegovi namestniki.

QA v evidenci EVI2-VOD-GEN-003 v spodnjih zavihkih (Zaposleni, Org. enote, Delovna mesta) beleži spremembo vseh podatkov, ki mu jih sproti po elektronski pošti sporoča MAN/ADM, vodja kadrovskega oddelka (HR Manager) organizacijske enote Administracija.

Zavihek »Zaposleni« vodi 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 (Obseg usposabljanja/seznanjenosti),
- datum daljše odsotnosti (Odsotnost).

Zavihek »Org. enote« vodi naslednje podatke:

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

Zavihek »Delovna mesta« vodi naslednje podatke:

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

V kolikor so v izvajanje in odgovornosti procesov sistemov vodenja aktivno vključeni zunanji zaposleni (pogodbeniki, študenti, itd.), jih vodimo v evidenci enako kot zaposlene. Odgovornosti glede odločanja, ali so zunanji zaposleni aktivno vključeni v obstoječe procese sistema kakovosti, je navedena v tabeli 3.

Tabela 3: Odločanje o potrebi po usposabljanju zunanjih zaposlenih

DELOVNO MESTO PODPOGODBENIKA	USTANOVITELJI	CEO	CDO	MAN
Chief Executive Officer (CEO)	Z	/	/	/
Chief Department Officer (CDO)	S	Z	/	/
Manager (MAN)	/	S	Z	/
Assistant (ASS)	/	/	Z	S
Analytical Laboratory Technician (ALT)	/	/	Z	S
Ostali	/	/	Z	S

USPOSABLJANJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-004
	Verzija: 06

OBSEG ODGOVORNOSTI	OZNAKA
Zadolžen	Z
Sodeluje	S

4. REFERENCE

- VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije
- 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)

5. ZGODOVINA DOKUMENTA

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	12. 08. 2019	03. 02. 2020
02	Adaptiran obrazec OBR1-SOP-GEN-001 za usposabljanje, dodatna polja za datum usposabljanja. Usposabljanje po dokumentih, dodatno definirane kratice za vrsto dokumentov, po katerih se usposabljam. Dodan opis točke 1, in usposabljanje za sodelavce, ki niso zaposleni v podjetju PharmaHemp.	04. 02. 2020	18. 05. 2020
03	Spremenjena vrsta in oznaka dokumenta: - predhodna oznaka: SOP-GEN-001 - Usposabljanje-02 - nova oznaka: VOD-GEN-004 - Usposabljanje-03 Spremenjena terminologija, ocenjevanje spremenjeno v preverjanje usposobljenosti. 2. Med odgovornostmi dodane kratice. Brisano začetno usposabljanje. 3.1. Dopolnjen letni plan in spremljanje izvedbe usposabljanja. Dodano usposabljanje za kakovost in notranje presojevalce. 3.2 do 3. 5. Sprememba strukture točk, Usposabljanje po dokumentih, Seznanjenost z dokumentom, Strokovno usposabljanje. 3.5. Dopolnjeno obvladovanje dokumentacije o usposabljanju. Popravki dokumentacije o usposobljenosti in seznanjenosti. Definiranje strokovnega izobraževanja, dokazil o izobraževanju, dodana evidenca zaposlenih 3.7. Dodana točka vodenja evidence o usposabljanju. Spremenjen naziv, šifra, vsebina in oblika obrazcev OBR1 in OBR2. Dodana nova oblika priloge List usposabljanja/seznanjenosti.	18. 05. 2020	19. 07. 2021
04	Sprememba izdelovalca dokumenta, dodana evidenca letnega plana usposabljanj EVI1-VOD-GEN-004 - Plan	19. 07. 2021	

USPOSABLJANJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-004
	Verzija: 06

	usposabljanj.		
05	Sprememba poglavja 3.7. V EVI2-VOD-GEN-003 - Notranji dokumenti dodan zavihek »Usposabljanje/seznajenost« za lažji pregled nad zaposlenimi, ki potrebujejo naknadno usposabljanje ali seznajenost s posameznimi dokumenti.		
06	Posodobitev točke 3.3. Obseg usposabljanja in dokazovanja usposabljanja. Prestavitev priloge »Zgodovina« med redna poglavja, brisanje povzetka sprememb, priloge »List usposabljanja/seznajenosti«.		

6. PRILOGE

- Priloga 1: Seznam udeležencev strokovnega usposabljanja
- Priloga 2: Preverjanje usposobljenosti

USPOSABLJANJE PRILOGA 1: Seznam udeležencev strokovnega usposabljanja	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR1-VOD-GEN-004
	Verzija: 06

Naziv usposabljanja			
Izvajalec usposabljanja			
Obseg usposabljanja			
Preverjanje usposobljenosti	DA	NE	
Datum in čas trajanja			

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	Datum	Podpis

USPOSABLJANJE PRILOGA 2: Preverjanje usposobljenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR2-VOD-GEN-004
	Verzija: 06

NAZIV USPOSABLJANJA			
IZVAJALEC USPOSABLJANJA			
DATUM IN ČAS TRAJANJA			
OBSEG USPOSABLJANJA			
PREVERJANJE USPOSOBLJENOSTI	PISNO	USTNO:	individualno skupinsko

VPRAŠANJA / ZAPIS O PREVERJANJU USPOSOBLJENOSTI

IME IN PRIIMEK UDELEŽENCA	
PODPIS UDELEŽENCA	

DOSEŽENO ŠTEVILO TOČK		
KRITERIJ USPOSOBLJENOSTI		
USPOSABLJANJE	OPRAVLJENO	NI OPRAVLJENO
PODPIS IZVAJALCA		