

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		Pharma  Hemp®
SPREMEMBE		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: VOD-GEN-005
		Verzija: 04
		Priloge: 1
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)
QC	Quality Control (Kontrola kakovosti)

KAZALO

1. NAMEN	2
2. ODGOVORNOSTI	2
3. POSTOPKI	2
3.1 Pobudo za spremembo dokumenta	2
3.2 Obravnava pobude za spremembo	2
3.3 Predlog za spremembo dokumenta	2
3.4 Končni pregled in začetek veljavnosti spremenjenega dokumenta	4
4. REFERENCE	5
5. ZGODOVINA DOKUMENTA	5
6. PRILOGE	5

SPREMEMBE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-005
	Verzija: 04

1. NAMEN

Namen vodila je določiti postopek obvladovanja sprememb in izboljšav. Vodilo o obvladovanju sprememb se nanaša na vse spremembe, ki so vodene v okviru sistema kakovosti, npr. procesi, dokumentacija, prostori, oprema, itd.

2. ODGOVORNOSTI

Tabela 1: Odgovornosti obvladovanja sprememb

ODGOVORNOST	VSI	PREDLAGATELJ SPREMEMBE	QA
Pobuda za spremembo	Z	S	S
Obravnava pobude za spremembo	/	Z	S
Predlog za spremembo	/	Z	S
Aktivnosti pred izvedbo spremembe	/	Z	S
Obseg usposabljanja/seznanjenosti	/	Z	S
Odobritev spremembe	/	/	Z
Pregled izvedenih aktivnosti	S	/	Z
Datum uvedbe spremembe	/	S	Z

ODGOVORNE FUNKCIJE	NAZIV	OBSEG ODGOVORNOSTI	NAZIV
Vsi zaposleni	VSI	Zadolžen	Z
Zagotavljanje kakovosti	QA	Sodeluje	S

Predlagatelj spremembe je izdelovalec ali pregledovalec veljavnega dokumenta.

QA sodeluje v postopku in je odgovorna oseba za obvladovanje sprememb.

3. POSTOPKI

3.1 Pobudo za spremembo dokumenta

Pobudo za spremembo dokumenta ali procesa lahko poda katerikoli zaposlen. Pobudnik posreduje pobudo predlagatelju spremembe. Pobuda za spremembo lahko vsebuje tudi pobudo za spremembo procesa.

3.2 Obravnava pobude za spremembo

Pobudo za spremembo obravnava izdelovalec in/ali pregledovalec veljavnega dokumenta ali odgovorna oseba za proces. Pobudnik je lahko hkrati tudi predlagatelj. Izdelovalec in pregledovalec se lahko v postopku obravnave pobude posvetujeta tudi z osebo iz QA. V kolikor je pobuda za spremembo sprejeta, predlagatelj spremembe izpolni OBR1-VOD-GEN-005 - DCR - Zahteva za spremembo dokumenta (v nadaljevanju DCR).

3.3 Predlog za spremembo dokumenta

Predlagatelj poda zahtevo za spremembo dokumenta ali procesa sistema kakovosti na DCR obrazcu OBR1-VOD-GEN-005, ki vsebuje:

- številko zapisnika, ki se sestavlja iz DCR oznake, šifre, naziva in verzije dokumenta,
- šifro, naziv, in verzijo predlaganega dokumenta (procesa) za spremembo,
- razlog za spremembo in opis spremembe,
- izdelavo ocene tveganja prve stopnje¹,
- načrtovane aktivnosti pred izvedbo spremembe (naziv novega dokumenta, obseg usposabljanja / seznanjenosti, drugo) in rok za izvedbo, ki je vezan na izvedbo vseh aktivnosti,
- ime in priimek, datum in podpis predlagatelja spremembe.

SPREMEMBE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-005
	Verzija: 04

Tabela 2: Postopek obvladovanja sprememb

PREDLAGATELJ SPREMEMBE / IZDELOVALEC	PREGLEDOVALEC / ODOBRITE LJ / QA
Izpolni vsa polja obrazca OBR-VOD-GEN-005: - številka zapisnika (šifra in verzija dokumenta), - predlog za spremembo (šifra, naziv in verzija)	/
- natisne, datira in podpiše obrazec, - po potrebi priloži dokazno dokumentacijo, ki podpira razloge za spremembe, - posreduje obrazec v pregled in odobritev, - shrani izvirno datoteko obrazca v zbirko ZBR1-VOD-GEN-003, poddirektorij »Revizija/DCR - Spremembe dokumentov«	QA: - oceni kritičnost spremembe na ostale procese (v primeru kritične spremembe »DA«, odločitev glede izdelave ocene tveganja druge stopnje ²), - izdelava ocene tveganja druge stopnje ² , - pregleda točnost in popolnost podatkov, - odobri spremembo (datum, podpis), - vpiše podatke v evidenco EVI2-VOD-GEN-003, stolpec: šifra, verzija, naziv, izdelovalec, DCR, usposabljanje, seznanjenost, datum zapisa.
/	QA izdela v zbirki ZBR1-VOD-GEN-003 v poddirektoriju »Revizija/.. org. oznaka« kopijo zadnje verzije dokumenta in ga označi z novo verzijo in nazivom »draft«, primer: <i>VOD-GEN-005 - Obvladovane sprememb-03-draft</i> Vklop »Sledenje sprememb« oz. »Track Changes«
/	Obvesti pobudnika (ustno, telefon, e-pošta): - ali je bila zahteva za spremembo odobrena, - lokacijo in naziv nove verzije dokumenta.
Prične z izvedbo spremembe dokumenta in ga v elektronski obliki posreduje v pregled pregledovalcu in nato odobritelju.	Pregledovalec in odobrite lj zagotovita, da so podatki izdelovalca v dokumentu točni in popolni; sledi usklajevanje in odobritev.
Po odobritvi dokument: - natisne (eno ali dvostransko, barvno, spne), - podpiše in datira, - predloži v podpis in datiranje pregledovalcu in nato odobritelju.	Dokument datira in podpiše: - pregledovalec, in - odobrite lj.
V kolikor je v DCR obrazcu določeno, da je potreben obseg usposabljanja, poskrbi za izvedbo usposabljanja, neobvezno tudi za pisno seznanjenost (če ima dokument prilogo dokumenta »List usposabljanja/seznanjenosti«).	<u>V primeru usposabljanja:</u> - pregled usposabljanja (VOD-GEN-004), - določitev pričetka veljavnosti dokumenta, - obvestilo in seznanitev o začetku veljavnosti dokumenta. <u>V primeru spremembe brez usposabljanja:</u> - določitev pričetka veljavnosti dokumenta, - obvestilo in seznanitev z dokumentom in začetku veljavnosti dokumenta. <u>V primeru spremembe s priloženo prilogo dokumenta »List usposabljanja/seznanjenosti«:</u> - pregled liste usposabljanja/seznanjenosti, - določitev pričetka veljavnosti dokumenta, - obvestilo in seznanitev z dokumentom in začetku veljavnosti dokumenta.
SPREMEMBA DOKUMENTA JE ZAKLJUČENA, KO SO IZVEDENE VSE NAČRTOVANE AKTIVNOSTI	

Za spremljanje in upoštevanje roka za izvedbo aktivnosti je odgovoren predlagatelj. V primeru, da je predlagatelj zamudil rok za izvedbo aktivnosti, vpiše na obrazec novi rok in prvotno zapisanega roka ne

SPREMEMBE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-005
	Verzija: 04

prečrta. Predlagatelj zapis novega roka dodatno datira in podpiše. V primeru spremembe roka ni potrebna dodatna odobritev spremembe, potrebno pa je preveriti morebitne spremembe tveganj in jih v primeru zaznave vpisati na DCR obrazec.

3.4 Končni pregled in začetek veljavnosti spremenjenega dokumenta

Pred začetkom veljavnosti spremenjene verzije dokumenta QA opravi končni pregled, ki zajema:

- če je določen v DCR dokumentu obseg usposabljanja (neobvezno) ali seznanjenost (pisna seznanjenost ni obvezna), sledi pregled zapisov iz opravljenega usposabljanja skladno z VOD-GEN-004 - Usposabljanje, v primeru priložene priloge sledi pregled podpisov priloge »List usposabljanja/seznanjenosti«,
- pregled opravljenih morebitnih drugih aktivnosti, ki jih je predhodno vpisal predlagatelj v DCR obrazec, polje »Aktivnosti pred izvedbo spremembe / Drugo«.

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 pogodbeniki, ki se vrnejo iz odsotnosti pred pričetkom dela uspešno opravijo usposabljanje/seznanjenost z dokumentom, ki ga morajo poznati pri svojem delu.

QA pregleda izvedene aktivnosti, odobri izvedbo aktivnosti in določi in zapiše dan uvedbe sprememb in začetka veljavnosti dokumenta, ki se običajno prične z najmanj naslednjim dnem (+1 dan), od dneva definiranja datuma veljavnosti dokumenta.

Po definiranju datuma veljavnosti spremenjenega dokumenta QA:

- preimenuje spremenjeno verzijo dokumenta in odstrani naziv »draft«,
- prestavi spremenjeno verzijo dokumenta v zbirki ZBR1-VOD-GEN-003 iz poddirektorija »Revizija/... oznaka« v ustrezen poddirektorij glede na vrsto in oznako dokumenta,
- pretvori izvorni doc(x) format dokumenta v pdf format, kateremu dodeli geslo za zaščito pred spreminjanjem in tiskanjem (geslo ima na voljo QA osebje),
- pdf datoteko izdanega dokumenta shrani na ustrezno mesto v zbirko ZBR2-VOD-GEN-003 - Intranet,
- pošlje obvestilo in seznanitev o novi izdaji in datumom veljavnosti dokumenta (obseg usposabljanja/seznanjenosti), seznanitev oz. seznanjenost poteka:
 - 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.
- po začetku veljavnosti dokumenta prestavi predhodne verzije dokumenta (doc(x) in pdf datoteko) v poddirektorij »Arhiv« spremenjenega dokumenta.

Tabela 3: QA v nadaljevanju izvede naslednje zapise

VSEBINA ZAPISA	DOKUMENT ZAPISA	POLJE ZAPISA
Datum opravljenega pregleda	OBR1-VOD-GEN-005	»Datum uvedbe in veljavnosti dokumenta«
Datum začetka veljavnosti	spremenjena verzija	Glava in zgodovina dokumenta »Veljavno od:«
Datum konca veljavnosti	spremenjena verzija	Glava in zgodovina dokumenta »Veljavno do:«
Datum konca veljavnosti	predhodna verzija	Zgodovina dokumenta »Veljavno do:«
Neveljavnost	predhodna verzija	1 stran, žig »NEVELJAVNO, datum, podpis«
Evidenca notranjih	EVI2-VOD-GEN-003	Stolpec »Veljavnost«, kjer zapišemo »NE«,

SPREMEMBE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-005
	Verzija: 04

VSEBINA ZAPISA	DOKUMENT ZAPISA	POLJE ZAPISA
dokumentov	predhodna verzija	Datum zapisa
Evidenca notranjih dokumentov	EVI2-VOD-GEN-003 spremenjena verzija	Stolpec: Veljavno od, Veljavno do, Veljavnost »DA«, Datum zapisa
ZAČETEK VELJAVNOSTI DOKUMENTA		

4. REFERENCE

- VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije
- 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)

5. PRILOGE

- Priloga 1: DCR - Zahteva za spremembo dokumenta

6. ZGODOVINA DOKUMENTA

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	12. 08. 2019	18. 05. 2020
02	Spremenjena vrsta in oznaka dokumenta. Predhodna oznaka: SOP-GEN-006 - Obvladovanje sprememb-01, nova oznaka VOD-GEN-005 - Spremembe-02. Dopolnjen obseg odgovornosti, adaptiran postopek obvladovanja tveganj, podrobneje opisan postopek vodenja sprememb in datuma veljavnosti dokumenta. Popravki obrazca Zapisnik o spremembi. Dodana nova oblika priloge List usposabljanja/seznanjenosti.	18. 05. 2020	
03	Posodobitev postopka obvladovanja tveganja, dodane spremembe procesov DCR obrazca in aktivnosti po začetku veljavnosti dokumenta.	13. 06. 2022	
04	Posodobitev postopka spremembe dokumenta v tabeli 2, posodobitev postopka seznanitve o novi izdaji in datumom veljavnosti dokumenta. Podpisana priloga dokumenta »List usposabljanja/seznanjenosti ni več obvezen del spremenjenega dokumenta. Veljavnost/seznanjenost z dokumentom se opravi s pisnim obvestilom po e-pošti in/ali z obvestilom Intranetu in/ali z branjem sprememb. Prestavitev priloge »Zgodovina« med redna poglavja, brisanje povzetka sprememb, priloge »List usposabljanja/seznanjenosti«.		

SPREMEMBE PRILOGA 1: DCR - Zahteva za spremembo dokumenta	
	Šifra: VOD-GEN-005
	Verzija: 04

ŠTEVILKA ZAPISA	DCR -	(šifra in verzija dokumenta)
------------------------	-------	------------------------------

PREDLOG SPREMEMBE	(šifra, naziv in verzija dokumenta)		
RAZLOG ZA SPREMEMBO	☐ procesi	☐ dokumentacija	☐ prostori
	☐ korektivni ukrep:	☐ preventivni ukrep:	(št. zapisa)
	☐ kontrola:	☐ pritožba:	
	☐ presoja:	☐ nadzor:	
	☐ drugo:		
OPIS SPREMEMBE			
OCENA TVEGANJA¹ (prepoznavanje nevarnosti, analiza vzroka in posledic, vrednotenje posledic, verjetnosti pojava in zaznave)	(MAN/CDO in/ali QA)		
NAČRTOVANE AKTIVNOSTI (pred izvedbo spremembe)	☐ novi dokument: (šifra, naziv in verzija dokumenta)		
	☐ obseg usposabljanja:		
	☐ obseg seznanjenosti:		
	☐ drugo:		
ROK ZA IZVEDBO	(datum)		
PREDLAGATELJ	(ime in priimek, datum, podpis)		
(Kritična sprememba: vpliv na kakovost izdelka/storitve/procesa in/ali zakonodajo)	☐ NE	☐ DA ²	(opombe, datum, podpis, QA)
OCENA TVEGANJA²	☐ DA	☐ NE	
ODGOVOREN	(IP, datum, podpis) (MAN/CDO in/ali QA)		(rok za izvedbo)
IZVEDBA	(IP, datum, podpis) (oseba, ki je izvedla oceno)		(datum izvedbe)
POTRJUJE	(oznaka dokumenta: (RA-XXX-WW-YYY)		(datum, podpis, QA)

ODOBRITEV SPREMEMBE	(datum, podpis, QA)
----------------------------	---------------------

PREGLED IZVEDENIH AKTIVNOSTI (QA)	☐ Sprememba dokumenta izdelana in pregledana	DA / NE
	☐ Usposabljanje opravljeno	DA / NE
	☐ Seznanjenost opravljena	DA / NE
	☐ Drugo izvedeno/opravljeno	DA / NE

DATUM VELJAVNOSTI	(datum)	(podpis, QA)
--------------------------	---------	--------------

AKTIVNOSTI OB ZAČETKU VELJAVNOSTI DOKUMENTA (QA)	☐ Preimenovanje dokumenta	☐ Posodobitev ZBR2-VOD-GEN-003
	☐ Izdelava zaščitene PDF datoteke	☐ Obvestilo o veljavnosti
	☐ Izdelava obrazcev za tisk	☐ Predhodna verzija »NEVELJAVNO«
	☐ Posodobitev ZBR1-VOD-GEN-003	☐ Predhodna verzija: prazna polja