

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
NOTRANJE PRESOJE		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: VOD-GEN-007
		Verzija: 05
		Priloge: 2
Izdelal: Tine Lavrič	Pregledal: Martina Korenčan	Odobril: Tine Lavrič

USPOSABLJANJE/SEZNANJENOST

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	VSI

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

CAPA	Corrective Action and Preventive Action (Korektivni in preventivni ukrepi)
GMP	Good Manufacturing Practice (Dobra proizvodna praksa)
SOP	Standard Operating Procedure (Standardni operativni postopek)
QA	Quality Assurance (Zagotavljanje kakovosti)
QC	Quality Control (Kontrola kakovosti)

KAZALO

1. NAMEN	2
2. ODGOVORNOST	2
3. POSTOPKI	3
3.1 Planiranje	4
3.1.1 Letni plan presoj	4
3.1.2 Obseg, metode in pogostost presoj	4
3.2 Notranji presojevalci	4
3.2.1 Strokovne kompetence SIST EN ISO/IEC 17025:2017	5
3.3 Reference, kriteriji in pripomočki za presojo	5
3.4 Postopek izvajanja notranjih presoj	6
3.4.1 Priprava na presojo	6
3.4.2 Izvedba presoje	6
3.4.3 Zaključek presoje in arhiviranje zapisov	6
3.5 Vodenje zapisov	7
3.6 Evidenca	7
3.6.1 Letno planiranje	7
3.6.2 Planiranje zahtev	7
3.6.3 Evidenca zapisov iz notranjih presoj	8
3.6.4 Evidenca presojevalcev	8
3.7 Poročanje	8
4. REFERENCE	8
5. ZGODOVINA DOKUMENTA	8
6. PRILOGE	9

NOTRANJE PRESOJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-007
	Verzija: 05

1. NAMEN

Namen vodila je vzpostaviti in predpisati odgovornosti za izvajanje notranjih presoj, kot so npr. planiranje in izvajanje, poročanje in arhiviranje zapisov o notranjih presojah.

Cilj neodvisnega in periodičnega izvajanja notranjih presoj je pregled in zagotavljanje informacij, ali osebje pri svojem delu izpolnjuje predpisane aktivnosti in zahteve sistema kakovosti, zahteve zadevnih standardov, akreditacijskih in certifikacijskih organov in ali je sistem kakovosti uspešno izvajan in vzdrževan. Z notranjimi presojami tudi sistematično iščemo priložnosti za izboljšave in preverjamo, ali se načrtovani ukrepi izvajajo, in ali so primerni za doseganje ciljev.

Z notranjimi presojami:

- pravočasno odkrivamo morebitne pomanjkljivosti, neskladnosti in odstopanja,
- odpravljamo vzroke za pomanjkljivosti, neskladnosti in odstopanja s korektivnimi ukrepi,
- preprečujemo nastanek pomanjkljivosti, neskladnosti in odstopanj s preventivnimi ukrepi,
- iščemo priložnosti za izboljšave.

Notranje potekajo skladno z zahtevami:

- 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.
- Prehranski dodatki - Dobra proizvodna praksa (GMP) - Smernice za dobro proizvodno prakso (Food Supplements Europe, 2014),
- veljavnih dokumentov sistema kakovosti podjetja,
- zakonskih predpisov in odjemalcev.

Vodilo za izvajanje notranjih presoj lahko uporabimo tudi za izvajanje zunanjih presoj pri zunanjih ponudnikih.

2. ODGOVORNOST

Osebje QA je odgovorno za:

- vodenje postopkov notranjih presoj,
- vodenje evidence notranjih presojevalcev,
- izdelavo letnega plana presoj,
- spremljanje izvajanja letnega plana presoj,
- vodenje evidence zapisov notranjih presoj,
- posredovanje kopije zaključenih zapisov pristojnim v organizacijski enoti CDO/MAN,
- vodenje arhiva zapisov o notranjih presojah,
- vodenje evidence korektivnih in preventivnih ukrepov,
- vodenje evidence predlogov za izboljšave,
- izdelavo poročila o vodenju notranjih presoj za namene vodstvenega pregleda.

Notranji presojevalci so odgovorni za:

- izvajanje notranjih presoj,
- sodelovanje pri analizi in določitvi vzroka za neskladnost,
- določitev predloga za izboljšave,
- sodelovanje pri določitvi korektivnih in preventivnih ukrepov,
- izdelavo zapisov o izvedeni notranji presoji,
- posredovanje zaključenih originalnih zapisov o izvedeni notranji presoji QA osebi,
- preverjanje učinkovitosti in izvedbe ukrepov ob naslednji presoji.

NOTRANJE PRESOJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-007
	Verzija: 05

Presojanci so odgovorni za:

- sodelovanje pri izvedbi notranjih presoj,
- določitev/sodelovanje pri določitvi vzroka za neskladnost in odpravo neskladnosti (obravnavanje posledic in ovrednotenje potreb po ukrepanju, da preprečimo ponovitev, pregled, analiza, vzroki, možnost ponovitve),
- sodelovanje pri določitvi predlogov za izboljšave,
- določitev/sodelovanje pri določitvi korektivnih/preventivnih ukrepov,
- izvedbo/sodelovanje pri izvedbi predlogov za izboljšave, korektivnih/preventivnih ukrepov,
- izvedbo/sodelovanje pri poročanju o izvedbi predlogov za izboljšave in korektivnih/preventivnih ukrepov,
- posodobitev tveganj in priložnosti opredeljenih med planiranjem in uvedbo sprememb v sistem kakovosti.

Tabela 1: Odgovornost planiranja in izvajanja notranjih presoj

ODGOVORNOST	QA	IP	MAN	CDO	CEO
Planiranje in vodenje postopkov notranjih presoj	Z	S		I	I
Vodenje evidence notranjih presojevalcev	Z				
Izvajanje notranjih presoj	S	Z		I	
Določitev vzrokov za neskladnost / odprava neskladnosti		S	Z/S	Z/S	
Določitev predlogov za izboljšave		Z	S	S	
Določitev korektivnih in preventivnih ukrepov		S	Z	Z	
Izvedba predlogov in ukrepov			Z	Z	
Poročanje o izvedbi predlogov in ukrepov	S		Z	Z	
Preverjanje učinkovitosti predlogov in izvedenih ukrepov	S	Z	S	S	
Arhiviranje zapisov in dokumentacije	Z	S			
Poročanje o notranjih presojah	Z			S	I

ODGOVORNE FUNKCIJE	OZNAKA	OBSEG ODGOVORNOSTI	OZNAKA
Chief Executive Officer	CEO	Zadolžen	Z
Chief Department Officer	CDO	Sodeluje	S
Quality Assurance	QA	Informiran	I
Manager	MAN		
Notranji presojevalec	IP		

3. POSTOPKI

Z notranjimi presojami odkrivamo:

- neskladnosti (odstopanja od zahtev sistema kakovosti in kriterijev zadevnih standardov).
- predloge (priložnosti za izboljšave sistema kakovosti).

V primeru ugotovitve neskladnosti odgovorna oseba MAN, CDO izvede naslednje ukrepe:

- predlaga korekcijo,
- opravi pregled in analizo in ugotovi vzrok neskladnosti;
- če obstaja možnost ponovitve, sledi določitev korektivnega ukrepa.

Ukrepe in predloge za izboljšavo obvladujemo skladno z vodilom VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave.

NOTRANJE PRESOJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-007
	Verzija: 05

3.1 Planiranje

3.1.1 Letni plan presoj

Z letnim planom notranjih presoj zagotavljamo sistematičen pregled sistema kakovosti.

- Letni plan notranjih presoj izdelava QA, plan se lahko po potrebi spreminja.
- Notranje presoje planiramo v začetku leta, izvajanje poteka od aprila do decembra.
- Letni plan notranjih presoj vodimo in planiramo v evidenci EVI1-VOD-GEN-007 - Notranje presoje:
 - o terminski plan: zavihek posameznega leta, npr. »2020«, »2021«, itd.,
 - o zahteve: zavihek posameznega standarda npr. »ISO/IEC 17025:2017«, itd.
- Planiranje izvajamo skladno z zahtevami sistema kakovosti in letnih prioritet podjetja. V primeru večjega števila neskladnosti, se lahko izvedejo nenapovedane presoje (predlog lahko poda MAN, CDO, QA, QC, odobritev CEO in QA).
- Plan notranjih presoj se izdelava ločeno po organizacijskih enotah, iz plana mora biti razviden obseg posamezne notranje presoje in odgovoren izvedbeni notranji presojevalec.
- Pri planiranju upoštevamo, da so presojevalci usposobljeni za izvajanje presoj in da presojevalec:
 - o istočasno ne nastopa kot organizator presoj,
 - o ne presoja lastne organizacijske enote,
 - o ne presoja iste organizacijske enote več kot tri leta zapored.
- Po zaključku izdelave plana QA posreduje po elektronski pošti obvestilo o planu presoje posamezni organizacijski enoti (MAN/CDO) in izvedbenemu notranjemu presojevalcu (IP). Obvestilo vključuje informacijo o roku izvedbe presoje, ki določa mesec, v katerem mora biti planirana presoja realizirana (npr. junij).
- Presoja mora biti izvedena najkasneje do zadnjega delovnega dne v planiranem mesecu. Za rok izvedbe sta odgovorna presojanec in presojevalec, ki se samostojno dogovorita za datum presoje.

3.1.2 Obseg, metode in pogostost presoj

Pri planiranju obsega notranje presoje upoštevamo naslednja vodila:

Horizontalna presoja:

- Letno planiranje vključuje vse zahteve sisteme kakovosti in vse organizacijske enote, ki so vključene v obvladovanje zahtev.
- Pri tem upoštevamo da v obdobju 3 let planiramo pregled vseh zahtev sistema kakovosti.
- V primeru novih zahtev, ki še niso bile presojane, planiramo v tekočem letu pregled vseh novih zahtev.

Vertikalna presoja:

- Obseg presoje vključuje pregled določenega števila celotnega poteka procesa, od naročila do zaključka izdelave izdelka ali opravljene storitve.
- V primeru ugotovitve kritične neskladnosti opravimo dodaten pregled ali več pregledov.

3.2 Notranji presojevalci

Notranje presoje lahko izvajajo zaposleni, ki:

- so opravili usposabljanje po dokumentu VOD-GEN-004 - Usposabljanje,
- imajo primerno tehnično oziroma akademsko izobrazbo (najmanj V. stopnja izobrazbe),
- dobro poznajo presojan sistem kakovosti, zahteve zadevnega standarda in morebitne posebne kriterije organizacijske enote, ki jo presojajo,
- so opravili primerno zunanje strokovno usposabljanje za notranje presojevalce, ki vključuje tudi preverjanje usposobljenosti po zadevnem standardu, npr. ISO 22716, ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO 9001, itd., (v kolikor določen standard ne predpisuje specifičnega strokovnega usposabljanja za notranje presojevalce, lahko upoštevamo za usposobljenost notranjega presojevalca preostala relevantna usposabljanja za notranje presojevalce ali splošna usposabljanja o zadevnih standardih, ki niso neposredno osredotočena samo na usposabljanje za notranje presojevalce),

NOTRANJE PRESOJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-007
	Verzija: 05

- so na podlagi opravljenega zunanjega strokovnega usposabljanja vpisani v evidenco EVI-VOD-GEN-007 - Notranje presoje (zavihek »Presojevalci«),
- imajo dodatne ustrezne strokovne kompetence za presojanje zadevnega standarda, ki so opredeljene v poglavju strokovne kompetence.

Podatke o usposobljenosti in kompetentnosti notranjih presojevalcev hranimo v osebnih mapah zaposlenih v org. enot ADM.

Po preteku 1 leta, ko presojevalec opravi zunanje strokovno usposabljanje, ohranjamo kompetentnosti presojevalcev z notranjim ali zunanjim strokovnim usposabljanjem na področju sistemov kakovosti, ki vključuje tudi preverjanje usposobljenosti, 1x letno.

- Status A (Aktiven) - presojevalec kompetenten in vključen v letni plan presoj,
- status N (Neaktiven) - presojevalec ni kompetenten in ga ne vključimo v letni plan presoj.

Notranje presoje lahko izvajajo tudi zunanji sodelavci, ki izpolnjujejo vse podane zahteve za notranje presojevalce.

3.2.1 Strokovne kompetence SIST EN ISO/IEC 17025:2017

- ustrezna izobrazba najmanj VI. stopnje naravoslovne smeri: npr. farmacija, kemija, biologija, medicina, itd.,
- uspešno opravljen tečaj in izpit za notranjega presojevalca po zahtevah standarda SIST EN ISO/IEC 17025:2017,
- najmanj eno leto delovnih izkušenj povezanih z laboratorijskim preskušanjem,
- veščine in tehnično znanje na področju obvladovanja laboratorijske opreme, prostorov in okoljskih pogojev,
- poznavanje in razumevanje tehničnih značilnosti procesov laboratorijskega preskušanja, kot npr. vzorčenje, obvladovanje merilnih metod, rezultatov, itd.

3.3 Reference, kriteriji in pripomočki za presojo

Pri izvedbi notranjih presoj si lahko pomagamo z referencami in pripomočki za presojo.

Reference:

- dokumentacija sistema kakovosti podjetja in organizacijske enote, npr. VOD, PRA, NZD, itd.,
- verzije standardov, po katerih izvajamo notranjo presojo.

Pripomočki za presojo:

- lastni vprašalniki (VPR), ki lahko tudi v obliki kontrolnih preglednic vsebujejo zahteve posameznih standardov in sistemov vodenja:
 - o VPR1-VOD-GEN-007 - Vprašalnik po kriterijih ISO 17025,
 - o VPR2-VOD-GEN-007 - Vprašalnik po kriterijih ISO 22716,
 - o VPR3-VOD-GEN-007 - Vprašalnik po kriterijih ISO 22000,
 - o VPR4-VOD-GEN-007 - Vprašalnik po kriterijih ISO 9001,
- javno dostopni vprašalniki oz. kontrolne preglednice za presojanje, ki jih izberemo glede na zahteve posameznega sistema vodenja in jih vodimo v evidenci EVI3-VOD-GEN-002 - Zunanji dokumenti,
- obrazci:
 - o OBR1-VOD-GEN-007 - Plan notranje presoje (zaradi lažjega razumevanja obrazec vsebuje primer plana presoje, ki ga v okviru izdelave plana zberemo),
 - o OBR2-VOD-GEN-007 - Poročilo o notranji presoji,
 - o OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih.

NOTRANJE PRESOJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-007
	Verzija: 05

3.4 Postopek izvajanja notranjih presoj

3.4.1 Priprava na presojo

QA se pogovori s presojevalcem in mu posreduje letni plan in zapise morebitnih predhodnih presoj:

- OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih,
- OBR2-VOD-GEN-007 - Poročilo o notranji presoji.

Presojevalec:

- pregleda vse prejete zapise/poročilo predhodne presoje,
- preuči zadevne dokumente organizacijske enote in morebitne spremembe,
- izdela podroben plan posamezne presoje in ga posreduje presojanču,
 - o plan presoje izdela na podlagi prejetega letnega plana od QA,
 - o podrobno opredeli časovnico poteka presoje in kontaktne osebe,
 - o v plan presoje vključi obvezne elemente presoje: otvoritveni sestanek, morebitne odmore, pripravo na zaključni sestanek in zaključni sestanek, dopiše cilje in uporabljene kriterije za presojo (plan notranje presoje je okviren in ga lahko presojevalec glede na pogoje in potek presoje spremeni),
- se pripravi na izvedbo presoje.

3.4.2 Izvedba presoje

Presojevalec:

- obvezno zapiše vse ugotovitve v obrazec OBR1-VOD-GEN-008 in OBR2-VOD-GEN-007,
- uvodoma na otvoritvenem sestanku presojanču predstavi namen in cilje presoje zapisane v planu presoje,
- pregleda izvedbo korektivnih/preventivnih ukrepov zadnje notranje presoje in zapiše ugotovitve o izvedbi in tudi dodatne ugotovitve o učinkovitosti ukrepov v OBR1-VOD-GEN-007,
- pregleda, ali sistem kakovosti izpolnjuje lastne zahteve sistema kakovosti, zadevnih standardov, zahtev akreditacijskih in certifikacijskih organov,
- presojanču pojasni opažanja iz opravljene notranje presoje in sodeluje s presojančem pri obravnavi in določitvi:
 - o predlogov in priložnosti za izboljšavo sistema kakovosti,
 - o neskladnosti (ugotovitev) in rešitev za odpravo neskladnosti (korekcija),
 - o določitvi vzroka za neskladnost in ukrepa,
 - o določitev odgovorne osebe za izvedbo korekcij in ukrepov.

Presojanec:

- v primeru ugotovljene neskladnosti ali sprejetega predloga za izboljšavo v nadaljevanju izpolni poglavja OBR1-VOD-GEN-008, »OCENA TVEGANJA, NAČRTOVANI UKREP, IZVEDBA«.

Sledi zaključek obrazca in zaključni sestanek presoje.

3.4.3 Zaključek presoje in arhiviranje zapisov

Presojevalec po zaključeni presoji izpolni OBR2-VOD-GEN-007 - Poročilo o presoji, v katerega vpiše:

- splošne podatke o izvedeni presoji (datum presoje, organizacijska enota, prisotne osebe),
- uporabljene reference pri izvedbi presoje, notranjih dokumentov, ne navajamo, npr. VOD-GEN-007 itd.,
- uporabljene pripomočke, ki so hkrati priloge poročilu o presoji (vprašalniki, kontrolne preglednice, zapisi o ugotovitvah in ukrepih, morebitni drugi zapisi, dokazila, itd.),
- obseg izvedene presoje, kjer zapiše številke in nazive pregledanih zahtev standarda (1 in 2 nivo),
- ugotovitve o izvedbi korektivnih in preventivnih ukrepov iz preteklih presoj in tudi dodatne ugotovitve o učinkovitosti ukrepov,
- ime, priimek, datum, podpis; in zaključi poročilo o notranji presoji.

NOTRANJE PRESOJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-007
	Verzija: 05

Presojevalec posreduje vse originalne zapise o izvedeni notranji presoji QA:

1. OBR1-VOD-GEN-007- Plan notranje presoje,
2. OBR2-VOD-GEN-007 - Poročilo o notranji presoji,
3. OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih,
4. Morebitne ostale zapise, vprašalnike, itd.

QA:

- posreduje kopije zapisov o izvedeni notranji presoji odgovornim osebam organizacijske enote (MAN/ CDO), ki je bila presojana: OBR2-VOD-GEN-007, OBR1-VOD-GEN-008,
- na zahtevo MAN/ CDO posreduje kopijo morebitnih ostalih zapisov, vprašalnikov, itd.,
- vpiše vse ukrepe in priložnosti za izboljšave v evidenco ukrepov EVI-VOD-GEN-008 - CAPA,
- evidentira številke zapisov o ugotovitvah in ukrepih OBR1-VOD-GEN-008 v EVI-VOD-GEN-007 - Notranje presoje, zavihek »Evidenca zapisov«,
- shrani originale zapisov.

3.5 Vodenje zapisov

Zapise o ugotovitvah in ukrepih iz notranjih presoj vodimo skladno z VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije in VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave.

Zapise o ugotovitvah in ukrepih iz notranjih presoj OBR1-VOD-GEN-008 vodimo v evidenci EVI-VOD-GEN-008 - Notranje presoje (zavihek »Evidenca zapisov«).

Vse uporabljene vprašalnike iz notranje presoje shranimo in priložimo ostalim zapisom presoje. Izpolnjen vprašalnik je v okviru posamezne presoje priloga zapisom iz presoje, kar vpišemo v obrazec OBR2-VOD-GEN-007 - Poročilo o notranji presoji. Poročila o presoji nimajo individualne oznake in se navezujejo na izpolnjene zapise OBR1-VOD-GEN-008. Na izpolnjen vprašalnik napišemo datum presoje ter ime in priimek notranjega presojevalca.

Vprašalnik lahko uporabimo tudi za namene tri letnega celotnega pregleda sistema kakovosti. V tem primeru moramo na vprašalniku smiselno označiti, kaj je bilo preverjeno v posameznem presojevalcem letu. Točke vprašalnika, ki so bile preverjene v posameznem letu označimo in ločimo z različnimi barvami pisala (npr. glede na leto pregleda: modra 2020, zelena 2021, črna 2022).

3.6 Evidenca

Evidenca EVI-VOD-GEN-007 - Notranje presoje je sestavljena iz večih zavihkov. 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-007 je QA in namestniki.

3.6.1 Letno planiranje

Zavihek leto npr. »2021«, »2022«, »2023«, itd. mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

- ime in priimek odgovorne osebe presojane organizacijske enote (Odg. oseba),
- številko presojanega standarda (Standard),
- številko zapisa o ugotovitvah in ukrepih iz zadnje presoje (Zadnja presoja),
- posamezne mesece za izvedbo planiranja, v katere vpisujemo kratice (IP) presojevalcev,
- prostor za morebitne opombe (Opombe).

3.6.2 Planiranje zahtev

Podrobnejše planiranje presoje in zahtev posameznega sistema vodenja vodimo v evidenci EVI-VOD-GEN-007 - Notranje presoje v zavihki, ki so označeni s kratico in nazivom posameznega standarda, smernic ali sistema vodenja, npr.:

- »ISO 17025«,

NOTRANJE PRESOJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-007
	Verzija: 05

- »ISO 22716«,
- »ISO 22000«,
- »ISO 9001« ipd.

Zavihek naziv posameznega standarda mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

- številko oz. točko (zahtevo) standarda (Št.),
- naziv posameznega standarda in letnico standarda, npr. (ISO/IEC 17025:2017),
- planirane zahteve oz. točke standarda in posamezno presojano leto, v katerega vpišemo kratico presojevalca (IP), ki bo presojal določeno zahtevo standarda, npr. »2020«, »2021«, »2023«, itd.

3.6.3 Evidenca zapisov iz notranjih presoj

Zavihek »Evidenca zapisov« mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

- posamezno presojano leto, v katerega vpišemo številke zapisov o ugotovitvah in ukrepih, npr. 2020.

3.6.4 Evidenca presojevalcev

Zavihek »Presojevalci« mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

- ime in priimek presojevalca (Ime in priimek),
- kratica notranjega presojevalca, ki je sestavljena iz prve črke imena in priimka (v primeru, da imata dva presojevalca enaki začetni črki, jim dodamo zaporedne številke npr. IP1 in IP2) (IP),
- organizacijsko enoto presojevalca (Org. enota),
- stopnjo izobrazbe (St. izobrazbe),
- datum zadnjega usposabljanja (Zadnje usposabljanje),
- status notranjega presojevalca (Status),
- datum opravljenega usposabljanja v stolpcu zadevnega standarda (17025, 22716, itd.),
- opombe (Opombe).

3.7 Poročanje

QA za namene vodstvenega pregleda dogovorna za izdelavo zaključnega poročila notranjih presoj. Zaključno poročilo notranjih presoj je del vodstvenega pregleda, v katerega so vključeni direktorji organizacijskih enot (CDO) in izvrši direktor (CEO). V poročilu skušamo povzeti ključne pomanjkljivosti, ustreznosti in tudi pozitivne ugotovitve (uspešnosti) letnega preverjanja in delovanja sistema kakovosti.

4. REFERENCE

- VOD-GEN-001 - Poslovník kakovosti
- VOD-GEN-004 - Usposabljanje
- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave
- 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)
---------	---------------------	-------------	---

NOTRANJE PRESOJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-007
	Verzija: 05

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 naziv dokumenta: - predhodna verzija: SOP-GEN-006 - Notranja presoja-01, - nova verzija: VOD-GEN-007 - Notranja presoja-02. Podrobneje opisan postopek planiranja presoj in obvladovanja notranjih presojevalcev. Dodano poglavje uporabe referenc kriterijev in pripomočkov za presojo. Podrobneje opisan postopek izvajanja presoj ter vodenja zapisov. Dodana nova obrazca Plan notranje presoje in Poročilo o notranji presoji. Dodana nova evidenca obvladovanja presoj in popravljeno poglavje o poročanju. Dodana nova oblika priloge List usposabljanja/seznanjenosti.	18. 05. 2020	26. 02. 2021
03	Dodane zahteve za notranje presoje za sisteme vodenja varnosti živil ISO 22000:2018 in ISO 9001:2015, adaptacija obrazca OBR1-VOD-GEN-007 in OBR2-VOD-GEN-007, sprememba izdelovalca in pregledovalca, adaptacija referenc.	26. 02. 2021	13. 06. 2022
04	Posodobitev obvladovanja vertikalnih presoj in splošne terminologije. Posodobitev kratic in referenc.	13. 06. 2022	
05	Posodobitev zahtev v točki 1, notranje presoje potekajo tudi po zahtevah standarda SIST EN ISO/IEC 17025:2017. Posodobitev in opredelitev strokovnih kompetenc za notranje presojevalce v točki 3.2.1 - Strokovne kompetence SIST EN ISO/IEC 17025:2017. Prestavitev priloge »Zgodovina« med redna poglavja, brisanje povzetka sprememb, priloge »List usposabljanja/seznanjenosti«.		

6. PRILOGE

- Priloga 1: Plan notranje presoje
- Priloga 2: Poročilo o notranji presoji

NOTRANJE PRESOJE PRILOGA 1: Plan notranje presoje	
	Šifra: OBR1-VOD-GEN-007
	Verzija: 05

ORG. ENOTA		STANDARD	
DATUM PRESOJE		PRESOJEVALEC	

Ura	Področje presoje	Točka standarda	Kontakt / opombe
8.00 - 8.15	Otvoritveni sestanek		
8.15 - 10.00	Osebj	3.2 - Organizacija 3.3 - Glavne odgovornosti 3.4 - Usposabljanje ...	Direktor org. enote
10.00 - 11.00	Prostori	4. - Prostori	Vodja org. enote / podroben pregled ..
11.00 - 11.30	Odmor		
11.30 - 13.00	Surovine in materiali	6.2 - Nabava	Vodja org. enote
13.00 - 13.15	Priprava presojevalca na zaključni sestanek		
13.15 - 13.30	Zaključni sestanek		

Cilj presoje - Potrditev, da je sistem kakovosti skladen z vsemi zahtevami presojanega standarda. - Pravočasno odkrivanje morebitnih pomanjkljivosti, neskladnosti in priložnosti za izboljšavo. - Potrditev, da je podjetje uspešno implementiralo načrtovane dogovore. - Ocena uspešnosti in učinkovitosti izvajanja sistema kakovosti v organizaciji. - ...
Kriteriji presoje - Referenčni standard: ISO 22716:2007, ISO/IEC 17025:2017, ISO 9001:2015, ISO 22000:2018, ipd., - referenčna dokumentacija sistema kakovosti, - veljavna zakonodaja in drugi predpisi, - ...

Navodila:

- Plan notranje presoje je okvirjen in ga lahko presojevalec glede na pogoje in potek presoje spremeni.
- Presojevalcu pravočasno sporočite, če presoja določene organizacijske enote zaradi delovnega časa ni mogoča.
- V planu so navedene odgovorne osebe MAN/CDO organizacijskih enot.
- Ostali zaposleni niso navedeni, vendar bodo lahko na osnovi naključnega vzorca vključeni v presojo.

NOTRANJE PRESOJE PRILOGA 2: Poročilo o notranji presoji	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR2-VOD-GEN-007
	Verzija: 05

DATUM PRESOJE	
ORG. ENOTA	(organizacijska enota)
PROSOTNI	(presojanca)

REFERENCE	☐ ISO 22716:2007 ☐ ISO 17025:2017 ☐ ISO 22000:2018 ☐ ISO 9001:2015
	☐ Drugo: _____ (brez notranjih dokumentov)

PRILOGE	(pripomočki, priloge k poročilu o presoji)	
VPRAŠALNIK	☐ VPR1-VOD-GEN-007 - Vprašalnik po kriterijih ISO 17025	(vprašalniki, kontrolne preglednice, itd.)
	☐ VPR2-VOD-GEN-007 - Vprašalnik po kriterijih ISO 22716	
	☐ VPR3-VOD-GEN-007 - Vprašalnik po kriterijih ISO 22000	
	☐ VPR4-VOD-GEN-007 - Vprašalnik po kriterijih ISO 9001	
	☐ Drugo: _____	
ZAPISI	☐ Št. zapisa: _____	(številke zapisov o ugotovitvah in ukrepih, OBR1-VOD-GEN-008)
OSTALO	☐ Zapisi: _____	(ostali zapisi)

OBSEG PRESOJE	(pregledane točke standarda, 1 in 2 nivo)

PREGLED UKREPOV	(pregled izvedbe in učinkovitosti ukrepov predhodne presoji)

INFORMACIJE	(dodatne informacije za presojevalca, potrebne za izvedbo naslednje presoji)

PRESOJEVALEC	(ime, priimek, datum, podpis)