

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
NESKLADNOSTI IN IZBOLJŠAVE		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: VOD-GEN-008
		Verzija: 05
		Priloge: 03
Izdelal: Katja Fefer	Pregledal: Tine Lavrič	Odobril: Andrej Sušnik

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Spremenjena vrsta, oznaka in naziv dokumenta iz SOP-GEN-003 v VOD-GEN-008. Dopolnjen seznam odgovornosti in podrobneje opisani postopki obvladovanja neskladnosti, ukrepov in izboljšav.
03	Adaptacija obrazca OBR1-VOD-GEN-008. Popravki šifre evidence EVI1-VOD-GEN-008 - CAPA. Adaptacija obveznih polj evidenc in dodana evidenca EVI4-VOD-GEN-008 – Korekcije. Dodana definicija ostalih ukrepov.
04	Dodano VPR2-VOD-GEN-008 - Vprašalnik zadovoljstva odjemalcev - PharmaHemp, sprememba izdelovalca in pregledovalca, adaptacija referenc.
05	Posodobitev: definicij, tabele odgovornosti, postopka raziskave neskladnosti, evidenc EVI1-VOD-GEN-008 - CAPA, obrazca OBR1-VOD-GEN-008, posodobitev tveganj in ukrepanj, spremljanje izvajanja ukrepanj in preverjanja učinkovitosti, obravnave in evidence priložnosti za izboljšave, brisanje evidence EVI2-VOD-GEN-008 - Predlogi za izboljšanje in EVI4-VOD-GEN-008 - Korekcije in ostali ukrepi in manjši popravki.

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

CAPA	Corrective Action and Preventive Action (Korektivni in preventivni ukrepi)
CDO	Chief Department Officer (direktor področja)
GMP	Good Manufacturing Practice (Dobra proizvodna praksa)
MAN	Manager (vodja oddelka)
SOP	Standard Operating Procedure (Standardni operativni postopek)
QA	Quality Assurance (Zagotavljanje kakovosti)
QC	Quality Control (Kontrola kakovosti)

NESKLADNOSTI IN IZBOLJŠAVE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-008
	Verzija: 05

KAZALO

1. NAMEN	3
2. DEFINICIJE	3
3. ODGOVORNOSTI	3
4. POSTOPEK OBVLADOVANJA (NE)SKLADNOSTI	4
4.1 Identifikacija	4
4.2 Raziskava	4
4.2.1 Ovrednotenje potreb po ukrepanju in obravnava posledic	4
Načrtovanje	5
4.2.2 ukrepov	5
4.2.3 Izvajanje ukrepov	5
4.2.4 Spremljanje učinkovitosti ukrepov	5
4.3 Evidenca ukrepov - CAPA	6
4.4 Vodenje, evidenca in arhiviranje zapisov	7
8.4.1 Evidenca in arhiviranje zapisov iz kontrole, pritožb in presoj	7
8.4.2 Evidenca in arhiviranje zapisov iz nadzora	7
5. POSTOPEK OBVLADOVANJA PRILOŽNOSTI ZA IZBOLJŠAVE	8
5.1 Identifikacija priložnosti za izboljšanje	8
5.2 Evidentiranje priložnosti za izboljšave	9
5.3 Obravnava priložnosti za izboljšanje	9
5.4 Spremljanje izvajanja priložnosti za izboljšanje	9
6. REFERENCE	10
7. PRILOGE	10

NESKLADNOSTI IN IZBOLJŠAVE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-008
	Verzija: 05

1. NAMEN

Namen vodila je določiti postopke in odgovornosti obvladovanja:

- neskladnosti, ki obravnavajo odstopanja od zahtev sistema kakovosti, kriterijev zadevnih standardov, smernic dobrih praks, zakonodajnih zahtev ali predhodno dogovorjenih zahtev odjemalca,
- predlogov in priložnosti za izboljšave, ki lahko pripomorejo pri doseganju strateških ciljev podjetja.

S primernimi postopki želimo:

- pravočasno prepoznati morebitne aktivnosti neskladnega (neustreznega) dela,
- določiti vzroke za neskladnost in odpravo neskladnosti (analiza vzroka),
- obravnavati morebitne posledice in ovrednotiti potrebe po ukrepanju, da preprečimo možnost ponovitve in po potrebi ustaviti proces dela (obvladovanje tveganj),
- pravočasno poskrbeti za primerno ukrepanje,
- identificirati priložnosti za izboljšave.

2. DEFINICIJE

- **Korektivni ukrep:** odpravlja neskladnost in vzrok ugotovljene neskladnosti ali druge nezaželene situacije, da se le ta ne bi ponovila ali pojavila druga.
- **Neskladnost:** odstopanje od zahtev sistema kakovosti, kriterijev zadevnih standardov, smernic dobrih praks, zakonodajnih zahtev ali predhodno dogovorjenih zahtev odjemalca.
- **Odgovorna oseba za obravnavo (ne)skladnosti:** vodja organizacijske enote (MAN) in/ali direktor organizacijske enote (CDO), na katero se navezuje neskladnost ali predlog za izboljšavo in/ali QA.
- **Preventivni ukrep:** odpravlja vzroke za morebitno neskladnost ali druge nezaželene potencialne situacije in izvaja priložnosti za izboljšave.

3. ODGOVORNOSTI

Tabela 1: Odgovornost obvladovanja (ne)skladnosti in predlogov za izboljšavo

AKTIVNOST / ODGOVORNOST	VSI	MAN CDO	IP	QA	QC
Identifikacija (ne)skladnosti / predloga za izboljšavo	Z				
Ocena tveganja ¹		Z		Z	S
Ugotavljanje skladnosti / predloga za izboljšavo		Z	Z	Z	S
Določitev kritičnosti odstopa		S		Z	S
Ocena tveganja ²	S	S		Z	S
Določitev odgovornosti		Z		Z	S
Načrtovanje ukrepov / odgovornosti za izvedbo		Z		Z	S
Ustreznost načrtovanih ukrepov		S		Z	S
Izvedba ukrepov	Z				
Potrditev izvedbe ukrepov		Z		Z	S
Spremljanje učinkovitosti ukrepov		Z	S	Z	S
Evidenca in arhiviranje		Z		Z	S

ODGOVORNE FUNKCIJE	OZNAKA
Vsi zaposleni	VSI
Manager	MAN
Chief Department Officer	CDO

OBSEG ODGOVORNOSTI	OZNAKA
Zadolžen	Z
Sodeluje	S

NESKLADNOSTI IN IZBOLJŠANJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-008
	Verzija: 05

Ime in Priimek	IP
Zagotavljanje kakovosti	QA
Kontrola kakovosti	QC

4. POSTOPEK OBVLADOVANJA (NE)SKLADNOSTI

V podjetju obvladujemo neskladnosti in izboljšave ugotovljene pri:

- kontrolnem nadzoru izvajanja poslovnih procesov (KONTROLA),
- pritožbah odjemalcev (PRITOŽBA),
- notranjih presojah (PRESOJA),
- ocenjevanjih, ki jih izvajajo zunanji nadzorni organi (odjemalci, certifikacijski in regulatorni organi (NADZOR).

KONTROLA zajema poleg spremljanja zahtev sistema kakovosti tudi kontrolo tehničnih specifikacij, npr. kontrolo določenih numeričnih mej, območij ali drugih ustreznih meril za sprejemljivost rezultatov, preskusov, procesov, itd. Kontrolo znotraj posamezne organizacijske enote izvajajo usposobljeni zaposleni in QC. Kontrola je lahko redna, sistemska/procesna skladno s postopki posamezne organizacijske enote (SOP), lahko pa se opravi tudi izredna kontrola.

PRITOŽBE obravnavamo skladno z dokumentom VOD-GEN-006 - Pritožbe in odpoklici. Vse pritožbene postopke obravnavamo kot potencialno neskladnost ali predlog za izboljšavo.

PRESOJE obravnavamo skladno z dokumentom VOD-GEN-007 - Notranje presoje.

4.1 Identifikacija

Za identifikacijo (zaznavo) potencialnih neskladnosti (dogodkov) so odgovorni VSI zaposleni, ki posredujejo informacijo o morebitni neskladnosti odgovorni osebi za obvladovanje neskladnosti.

Odgovorna oseba za identifikacijo neskladnosti je lahko tudi odjemalec, ki poda pritožbo (pritožnik).

V primeru, da je bilo v okviru enega dogodka/zapisa ugotovljenih več neskladnosti, ali pa je bilo na podlagi ugotovljene neskladnosti ali predloga določeno večje število ukrepov, lahko določena poglavja (pod modrim poglavjem »Dogodek«) obrazca OBR1-VOD-GEN-008 multipliciramo glede na določeno število neskladnosti ali ukrepov.

4.2 Raziskava

4.2.1 Ovrednotenje potreb po ukrepanju in obravnava posledic

Odgovorna oseba za obvladovanje neskladnosti v najkrajšem možnem času ovrednoti ukrepe za odpravo neskladnosti:

- izvede oceno tveganja prve stopnje¹:
 - o prepoznavanje nevarnosti (ali je potrebna ustavitev dela, zadržanje izdelkov/storitev, izvedba odpoklica),
 - o analiza vzroka in posledic (kakšne so bile zahteve naročila, ustreznost postopkov/metod/storitev, kadar ni možno ugotoviti primarnega vzroka, poiščemo najbolj verjeten vzrok),
 - o vrednotenje posledic verjetnosti pojava in zaznave (obrnava posledic, analiza vpliva na predhodne procese/rezultate, verjetnost ponovitve/zaznave),
- oceni skladnost (skladnost DA / NE, v primeru NEskladnosti sledi obvezno ukrepanje, predlog za izboljšavo sprejet DA / NE),

NESKLADNOSTI IN IZBOLJŠANJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-008
	Verzija: 05

- NE = QA ovrednoti stopnjo neskladnosti NE - Nekritična / DA² - Kritična (ali ugotovljena neskladnost predstavlja večji vpliv na nevarnost poslovanja podjetja, (ne)varnost za odjemalca/potrošnika in/ali končno kakovost izdelkov/storitev/procesov in /ali neskladnost z zakonodajo),
- DA² = QA ovrednoti, ali je zaradi kritične neskladnosti potrebno izdelati obširno oceno tveganja druge stopnje² (OBR1-VOD-GEN-009 - Ocena tveganja²), kar je zapisano v polju »opombe«,
- DA = MAN/CDO in/ali QA opredelijo odgovorno osebo za izvedbo ocene tveganja druge stopnje².

8.2.2 Načrtovanje ukrepov

Odgovorna oseba za obvladovanje neskladnosti se odzove na neskladnost z načrtovanjem in izvedbo ukrepov, s katerimi odstranimo vzrok ugotovljene neskladnosti in/ali drugih nezaželenih situacij oz. potencialnih neskladnosti:

- odgovorna oseba za obvladovanje neskladnosti določi odgovorno osebo in rok za izvršitev ukrepa,
- QA preveri ustreznost načrtovanega ukrepa z DA/NE.

Korektivni ukrepi se izvajajo za preprečevanje ponovitve neskladnosti, medtem ko se preventivni ukrepi izvajajo za preprečevanje pojava novih neskladnosti.

S preventivnim ukrepanjem skušamo:

- zmanjšati zaznana potencialna tveganja in možnost nastanka novih še ne zabeleženih neskladnosti,
- zmanjšati možnosti za nastanek pritožb in izboljšati zadovoljstvo odjemalcev,
- izboljšati delovne procese in zadovoljstvo zaposlenih ter izvajati priložnosti za izboljšave.

8.2.3 Izvajanje ukrepov

QA spremlja izvajanje ukrepov v evidenci EVI1-VOD-GEN-008 - CAPA. Za shranjevanje dokazov o izvedenih ukrepih je odgovorna oseba, ki je odgovorna za obvladovanje neskladnosti.

OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih

- Izvajanje korektivnih in preventivnih ukrepov nadziramo in potrjujemo s podpisom v zelenem polju, poglavje NAČRTOVANI UKREP:
 - o IZVEDBA: oseba, ki je izvedla ukrep,
 - o POTRJUJE: MAN ali CDO organizacijske enote, ki je bila odgovorna za izvedbo ukrepa in QA.

OBR1-VOD-GEN-009 - Ocena tveganja

Izvajanje preventivnih ukrepov določenih v oceni tveganja z numeričnim vrednotenjem nadziramo in potrjujemo s podpisom v zelenem polju, poglavje PREVENTIVNI UKREP:

- o IZVEDBA: oseba, ki je izvedla ukrep,
- o POTRJUJE: MAN ali CDO organizacijske enote, ki je bila odgovorna za izvedbo ukrepa in QA.

OBR2-VOD-GEN-007 - Poročilo o notranji presoji

Izvajanje korektivnih in preventivnih ukrepov ugotovljenih na notranjih presojah dodatno spremljamo skladno z VOD-GEN-007 - Notranje presoje, kjer notranji presojevalci pregledajo in zapišejo ugotovitve o izvedbi ukrepov.

NADZOR: Izvajanje ukrepov ugotovljenih iz opravljenega nadzora dodatno spremljajo odjemalci, certifikacijski ali nadzorni organi.

8.2.4 Spremljanje učinkovitosti ukrepov

Posamezna organizacijska enota pregleda ugotovljene neskladnosti najmanj enkrat letno. Za oceno učinkovitosti izvajanja ukrepov je odgovoren direktor posamezne organizacijske enote (CDO), ki skupaj z MAN in QA:

- pregleda in analizira vse ugotovljene neskladnosti,

NESKLADNOSTI IN IZBOLJŠANJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-008
	Verzija: 05

- oceni učinkovitost ukrepov,
- po potrebi posodobi morebitna tveganja in priložnosti,
- določi morebitne dodatne korektivne ali preventivne ukrepe,
- po potrebi uvede dodatne spremembe v sistem kakovosti.

Korektivni ukrep je učinkovit, če se v določenem obdobju neskladnost ni več oz., če neskladnosti ni mogoče popolnoma preprečiti, da se je v določenem obdobju zmanjšalo število istih neskladnosti. Za primerjalno obdobje upoštevamo 1 leto, v kolikor to ni mogoče upoštevati lahko izjemoma obravnavamo učinkovitost v daljšem obdobju.

CDO zapiše pregled učinkovitosti ukrepov na konec posameznega obrazca OBR1-VOD-GEN-008 in OBR1-VOD-GEN-009 v polje UČINKOVITOST in tako zaključi evidentiran dogodek in izpolnjevanja obrazca.

QA evidentira v EVI1-VOD-GEN-008 - CAPA vse zabeležene odločitve pregleda učinkovitosti:

- opis pregleda (Pregled učinkovitosti),
- sklep pregleda (Učinkovit DA/NE),
- datum (Datum pregleda).

Učinkovitost ukrepov zabeleženih na notranjih presojah dodatno preverjajo notranji presojevalci na naslednjih notranjih presojah. Za namene vodstvenega pregleda QA letno poroča o stanju ukrepov.

4.3 Evidenca ukrepov - CAPA

Po določitvi korektivnega ali preventivnega ukrepa QA zapiše ukrep v evidenco EVI1-VOD-GEN-008 - CAPA. Evidenca CAPA vsebuje seznam in sledenje vseh ukrepov in predlogov za izboljšave.

Evidenca se nahaja v zbirki ZBR1-VOD-GEN-003 - Kakovost, poddirektorij 5 - OBR, EVI\EVI - Evidence\GEN - Splošno. Odgovorna oseba za urejanje evidence je QA. Evidenca EVI1-VOD-GEN-008 vsebuje najmanj naslednje podatke:

- številko zapisa o ugotovitvah in ukrepih / ime predlagatelja predloga za izboljšavo (Številka zapisa/Ime predlagatelja),
- datum zapisa (Datum),
- zahteve sistema kakovosti (Zahteve: GLP, GMP, GDP, QMS),
- opis dogodka/predloga (Opis dogodka/predloga),
- vrsta dogodka (Vrsta dogodka: KON, PRE, NAD, PRI-D, PRI-Q, PRI-S, QMS, ZAPOSLENI),
- ocena skladnosti, odobritev predloga (Skladnost/predlog: DA/NE),
- stopnja neskladnosti ali predlog (Stopnja neskladnosti/predlog: NE/DA, PREDLOG, N-ODM, K-ODM, /),
- vrsta ukrepa K - korektivni, P - preventivni (Vrsta ukrepa: K, P, /),
- opis ukrepa (Opis ukrepa),
- organizacijska enota (Org. enota: ADM, FIN, GEN, LAB, LOG, itd.),
- odgovorna oseba za izvedbo ukrepa (Odgovoren),
- rok za izvedbo ukrepa (Rok za izvedbo),
- datum izvedbe (Datum izvedbe),
- opis razloga za zamudo (Razlog za zamudo),
- opis pregleda učinkovitosti (Pregled učinkovitosti),
- sklep pregleda učinkovitosti (Učinkovit: DA, NE),
- datum pregleda učinkovitosti (Datum pregleda),
- so zapis o ugotovitvah in ukrepih urejeni (Zapisi urejeni).

QA pregleda izvedbo ukrepov najmanj enkrat mesečno in zabeleži sklepe v evidenci. Če v določenem roku za izvedbo ukrepi niso izvedeni, QA vpiše v tabelo CAPA razlog za zamudo, nov rok za izvedbo (prvotnega ne briše) oz. razlog za opustitev izvedbe ukrepa.

NESKLADNOSTI IN IZBOLJŠANJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-008
	Verzija: 05

4.4 Vodenje, evidenca in arhiviranje zapisov

8.4.1 Evidenca in arhiviranje zapisov iz kontrole, pritožb in presoj

Zapise o ugotovitvah obvladujemo z pomočjo obrazca OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih in vodila VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije. Zapise označujemo po naslednjem zaporedju »**QQQ-XXX-IP-YY-WW**»:

- **QQQ** - vrsta dogodka (KONTROLA, PRITOŽBA, PRESOJA, NADZOR),
- **XXX** - oznaka organizacijske enote (npr. PRO, LAB, itd.),
- **IP** - ime, priimek zapisovalca (npr. JN - Janez Novak),
- **WW** - letnica zapisa (npr. 22 - leto 2022),
- **YYY** - zaporedna številka zapisa (npr. prvi zapis 001, nato 002, itd.)

Tabela 3: Oznake, evidentiranje in arhiviranje zapisov

DOGODEK	OZNAKA	ŠTEVILKA ZAPISA	EVIDENCA IN ARHIV
Kontrola	KON	KON-XXX-IP-WW-YYY	MAN/CDO posamezne organizacijske enote
Pritožba	PRI	PRI-XXX-IP-WW-YYY	QA, VOD-GEN-006 - Pritožbe in odpoklici
Presoja	PRE	PRE-XXX-IP-WW-YYY	QA, VOD-GEN-007 - Notranje presoje
Nadzor	NAD	NAD-XXX-IP-WW-YYY	QA, VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave

Za lažje obvladovanje zapisov o ugotovitvah in ukrepih, je obrazec OBR1-VOD-GEN-008 sestavljen iz 3 barv:

- modra: izpolni izdelovalec zapisa (prejemnik pritožbe, notranji presojevalec, oseba, ki izvaja kontrolo, QA, itd.),
- siva: izpolni odgovorna oseba za obravnavo neskladnosti (MAN/CDO) in/ali QA,
- zelena: izpolnijo osebe, ki poročajo o izvedbi, potrditvi in učinkovitosti ukrepov/ocene tveganja.

V primeru, da ni ugotovljene (potrjene) neskladnosti, ni potrebe po nadaljnjem ukrepanju. Vsa neizpolnjena prazna poglavja obrazca OBR1-VOD-GEN-008, ki se nahajajo po poglavju »SKLADNOST« QA prečrta, se podpiše, datira in tako zaključi zapis o ugotovitvah in ukrepih.

Odgovornosti arhiviranja in evidentiranja zapisov iz:

- kontrole: MAN/CDO posamezne organizacijske enote,
- pritožb, presoj in nadzora: QA.

8.4.2 Evidenca in arhiviranje zapisov iz nadzora

Nadzorne aktivnosti in zapise nadzornih organov obvladujemo v evidenci EVI3-VOD-GEN-008 - Nadzor. Evidenca je sestavljena in posameznih zavihkov glede na leto nadzora npr. (»2020, »2021«, itd.) in vsebuje najmanj naslednje podatke:

- datum nadzora (Datum nadzora),
- naziv nadzornega organa (Nadzorni organ),
- vsebina nadzora (Vsebina nadzora),
- številko zapisa nadzornega organa (Št. zapisa nadzornega organa),
- interno številko zapisov o ugotovitvah in ukrepih (Številka PH zapisa).

Evidenca vsebuje tudi zavihek veljavnosti nadzornih dokumentov (Veljavnost), ki vsebuje najmanj naslednje podatke:

- naziv nadzornega organa (Nadzorni organ),
- šifro nadzornega dokumenta/certifikata (Šifra nadzornega dokumenta),
- zahteve (Zahteve),
- naziv sistema vodenja (Naziv sistema vodenja),

NESKLADNOSTI IN IZBOLJŠANJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-008
	Verzija: 05

- številko certifikata, akreditacije (Številko certifikata, akreditacije),
- začetek veljavnosti nadzornega dokumenta (Veljavnost: od),
- konec veljavnosti nadzornega dokumenta (Veljavnost: do).

Evidenca se nahaja v zbirki ZBR1-VOD-GEN-003 - Kakovost, poddirektorij 5 - OBR, EVI\EVI - Evidence\GEN - Splošno. Odgovorna oseba za urejanje evidence EVI3-VOD-GEN-008 je QA.

Za arhiviranje zapisov iz opravljenega nadzora je odgovoren QA, ki hrani vse:

- originalne zapise izvajalca nadzora,
- zaključene PH zapise o ugotovitvah in ukrepih iz nadzora, OBR1-VOD-GEN-008.

Načrtovane ukrepe iz naslova nadzora (NAD), ki ga izvajajo zunanji nadzorni organi (odjemalci, certifikacijski in regulatorni organi) QA zapiše v evidenco EVI1-VOD-GEN-008 - CAPA.

5. POSTOPEK OBVLADOVANJA PRILOŽNOSTI ZA IZBOLJŠAVE

5.1 Identifikacija priložnosti za izboljšanje

Z namenom povečanja sposobnosti izpolnjevanja zahtev nenehno identificiramo priložnosti za izboljšave, ki pripomorejo k doseganju učinkovitosti sistema kakovosti in doseganju ciljev ter strategije podjetja:

- izboljševanje izdelkov in storitev, da bi se izpolnile zahteve in obravnavale prihodnje potrebe in pričakovanja,
- popravljanje, preprečevanje ali zmanjševanje nezaželenih učinkov,
- izboljševanje izvajanja in uspešnosti sistema kakovosti,
- optimizacija obstoječih procesov in izboljšava delovnih procesov,
- širjenje obsega storitev, spremljanje in uporaba novih tehnologij za potrebe odjemalcev,
- zmanjšanje števila pritožb/odpoklicev in usmerjenost k novim potencialnim odjemalcem,
- zmanjšanje števila neskladnosti.

Priložnosti identificiramo iz:

- uporabe politike kakovosti in splošnih ciljev sistema kakovosti,
- pregleda in kontrole delovnih postopkov (kontrola),
- rezultatov notranjih presoj in nadzornih ocenjevanj, ki jih izvajajo nadzorni organi,
- upravljanj tveganj in priložnosti,
- vodstvenih pregledov,
- pregledov delovnih postopkov,
- pridobljenih povratnih informacij odjemalcev, kjer pridobivamo pozitivne in negativne informacije:
 - o obravnava pritožb odjemalcev,
 - o spremljanje zadovoljstva odjemalcev in anketiranje odjemalcev (razumevanje odjemalca, do kakšne stopnje so bile izpolnjene njegove zahteve (perioda anketiranja: najmanj 1 x na 3 leta),
 - VPR1-VOD-GEN-008 - Vprašalnik zadovoljstva odjemalcev - Analitski laboratorij,
 - VPR2-VOD-GEN-008 - Vprašalnik zadovoljstva odjemalcev - PharmaHemp,
 - o razni zapisi o komuniciranju z odjemalci,
- pridobljene povratne informacije in predlogov zaposlenih in splošne javnosti,
- analiz podatkov in morebitnih rezultatov preskušanja strokovne usposobljenosti,
- preventivnega ukrepanja, ki zajema tudi:
 - o dodatno strokovno usposabljanje,
 - o medlaboratorijske primerjave,
 - o ocene učinkovitosti ukrepov.

Identificirano priložnost za izboljšave o obravnavamo kot predlog za izboljšavo. Med priložnosti za izboljšave vključimo vse predloge, ki še niso opredeljeni v obstoječem sistemu kakovosti. Predloge in priložnosti za izboljšave običajno evidentiramo kot preventivne ukrepe. V kolikor predloga v postopku

NESKLADNOSTI IN IZBOLJŠANJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-008
	Verzija: 05

načrtovanja ukrepa ne moremo uvrstiti med preventivni/korektivni ukrep, to označimo v CAPA evidenci s poševnico »/«.

5.2 Evidentiranje priložnosti za izboljšave

Vhode iz naslova priložnosti za izboljšave evidentiramo preko spletnega obrazca ali z zapisom obrazca OBR1-VOD-GEN-008. Spletni formular se nahaja na interni spletni strani z nazivom »Intranet«, rubrika »Predlagaj«. Spletni obrazec za podajanje predlogov vsebuje naslednje podatke:

- ime in priimek,
- e-pošta,
- ime ideje (predloga),
- predlog izboljšave,
- predviden rezultat.

QA evidentira priložnosti za izboljšave pridobljene iz:

- povratnih informacij odjemalcev (ankete, družbena omrežja, razgovori),
- predlogov zaposlenih, ki jih vpisujejo zaposleni v spletni formular na Intranetu,
- obrazcev OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih,
- notranjih presoj in zunanjih ocenjevanj.

QA zapiše vse zbrane priložnosti za izboljšave v evidenco EVI1-VOD-GEN-008 - CAPA.

5.3 Obravnava priložnosti za izboljšanje

Zabeležene predloge obravnavamo na rednih vodstvenih sestankih oz. najmanj 1 krat mesečno, kjer so prisotni vsi direktorji organizacijskih enot (CDO) in izvršni direktor podjetja (CEO). Prisotni se na vodstvenem sestanku odločajo o primernosti predloga za izboljšavo.

Po potrebi vodstvo pred končno odločitvijo pridobi dodatne informacije. V kolikor vodstvo prepozna, da priložnost za izboljšanje vključuje potencialne nevarnosti, lahko odloči odgovorno osebo za izdelavo poglobljene numerične analize/ocene tveganja (OBR1-VOD-GEN-009).

V kolikor je predlog sprejet, vodstvo določi odgovorno osebo za izvedbo in rok za izvedbo izboljšave.

Zapise vodstvenih sestankov zapise obravnave predlogov vodimo v elektronski obliki v programu OneNote, urejeni po letnih/mesecih/tednih. Dostop do zapisnikov imajo direktorji organizacijskih enot (CDO), odgovorna oseba za dostopanje je vodja informacijskih tehnologij (MAN/ADM).

QA zapiše rezultate vodstvenih odločitev v evidenco EVI1-VOD-GEN-008 - CAPA in obvesti predlagatelja o odločitvi vodstva in odgovorno osebo za izvedbo.

5.4 Spremljanje izvajanja priložnosti za izboljšanje

Za spremljanje izvajanja predlogov je odgovorno QA. Za poročanje o izvedbi predloga je zadolžena odgovorna oseba za izvedbo predloga.

Osebe QA preveri najmanj enkrat mesečno izvedbo predlogov in vse dodatne dogovore in sklepe zabeleži v evidenco EVI1-VOD-GEN-008 - CAPA. Če v določenem roku predlogi niso izvedeni, QA vpiše v tabelo razlog za zamudo.

Izvedbo predlogov zabeleženih na notranjih presojah dodatno preverjajo notranji presojevalci na naslednjih notranjih presojah. Za namene vodstvenega pregleda QA pripravi zaključno poročilo o uspešnosti izvedenih izboljšav.

NESKLADNOSTI IN IZBOLJŠANJE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-008
	Verzija: 05

6. REFERENCE

- VOD-GEN-004 - Usposabljanje
- VOD-GEN-006 - Pritožbe in odpoklici
- VOD-GEN-007 - Notranje presoje
- VOD-GEN-009 - Tveganja
- VPR1-VOD-GEN-008 - Vprašalnik zadovoljstva odjemalcev - Analitski laboratorij
- VPR2-VOD-GEN-008 - Vprašalnik zadovoljstva odjemalcev - PharmaHemp
- 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)

7. PRILOGE

- Priloga 1: Zapis o ugotovitvah in ukrepih
- Priloga 2: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 3: Zgodovina dokumenta

NESKLADNOSTI IN IZBOLJŠAVE PRILOGA 1: Zapis o ugotovitvah in ukrepih	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR1-VOD-GEN-008
	Verzija: 05

IZPOLNI	ZAPISAL	ODGOVORNA OSEBA	POROČANJE
DOGODEK	☐ <u>KONTROLA</u>	☐ <u>PRITOŽBA</u>	☐ <u>PRESOJA</u>
DATUM / ENOTA	(datum dogodka) WW		(organizacijska enota) XXX
ŠTEVILKA ZAPISA	(PRE-LAB-IP-22-001) YYY (QQQ-XXX-IP-WW-YYY)		
ZAHTEVE	(dokument: SOP/NZD, št./točka standarda)		
OPIS DOGODKA (opis dogodka in podatkov: naziv izdelka/storitve, serija, št. delovnega naloga, št. dobavnice, rok uporabe, količina, naziv podjetja, itd.)			
IZVEDENI UKREPI (opis takojšnih, že izvedenih korektivnih ukrepov, npr. ustavitev procesa, vračilo)			
ZAPISAL	(IP - ime in Priimek, datum, podpis)		

OCENA TVEGANJA¹ (prepoznavanje nevarnosti) (analiza vzroka in posledic) (vrednotenje posledic, verjetnosti pojava in zaznave) (MAN/CDO in/ali QA)			
SKLADNOST	☐ DA	☐ NE	(datum, podpis) (MAN/CDO in QA)
(Kritična neskladnost: vpliv na kakovost izdelka/storitve/procesa in/ali zakonodajo)	☐ NE	☐ DA ²	(opombe) (datum, podpis) (QA)
OCENA TVEGANJA ²	☐ 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)

NAČRTOVANI UKREP (korektivni ukrep: odpravlja vzrok neskladnosti in ugotovljeno neskladnost) (preventivni ukrep: odpravlja vzrok potencialne neskladnosti in izboljšuje sistem kakovosti) (v RA - načrtovani ukrep v oceni tveganja²) (MAN/CDO in/ali QA)	☐ Korektivni	☐ Preventivni	☐ v RA ²	(datum, podpis) (MAN/CDO in/ali QA)
ODGOVOREN	(IP, datum, podpis) (odg. oseba za ukrep)			(rok za izvedbo)
USTREZNOST UKREPA	☐ DA	☐ NE	(datum, podpis) (QA)	
IZVEDBA	(IP, datum, podpis) (oseba, ki je izvedla ukrep)			(datum izvedbe)
POTRJUJE	(datum, podpis) (MAN/CDO)			(datum, podpis) (QA)
UČINKOVITOST (opis pregleda, ukrep je učinkovit: - če se neskladnost v določenem obdobju ni ponovila - če se je zmanjšalo število istih neskladnosti (ko neskladnosti ni mogoče popolnoma preprečiti) (MAN/CDO in/ali QA)	☐ DA	☐ NE	(datum, podpis) (MAN/CDO, QA)	

NESKLADNOSTI IN IZBOLJŠAVE PRILOGA 2: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-008
	Verzija: 05

Obseg usposabljanja	Barbara Jeran, Tamara Dervisević
Obseg seznanjenosti	VSI

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Marjan Žlogar	ADM	MAN	☐ U ☐ S		
Maša Oblak	ADM	MAN	☐ U ☐ S		
Staša Dular	ADM	ASS	☐ U ☐ S		
Tina Žmuc Bele	ADM	CDO	☐ U ☐ S		
Špela Janša	FIN	OTH	☐ U ☐ S		
Tanja Debevec	FIN	OTH	☐ U ☐ S		
Aleš Kolenko	FIN	MAN	☐ U ☐ S		
Roman Dobrina	FIN	CDO	☐ U ☐ S		
Boštjan Jančar	LAB R&D	CDO	☐ U ☐ S		
Janez Gerdenc	LAB	JLM	☐ U ☐ S		
Karmen Korbar	LAB	ALT	☐ U ☐ S		
Marko Dragan	LAB	MAN	☐ U ☐ S		
Janez Poznič	LOG	ASS	☐ U ☐ S		
Luka Deisinger	LOG	ASS	☐ U ☐ S		
Marko Stupar	LOG	MAN	☐ U ☐ S		
Primož Antloga	MAR	ASS	☐ U ☐ S		

NESKLADNOSTI IN IZBOLJŠAVE PRILOGA 2: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-008
	Verzija: 05

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Tjaša Gale Oberč	MAR	OTH	☐ U ☐ S		
Tamara Dervisević	MAR	ASS	☐ U ☐ S		
Urša Ramuta	MAR	MAN	☐ U ☐ S		
Ambrož Srčič	PRO	OTH	☐ U ☐ S		
Ana Žagar	PRO	MAN	☐ U ☐ S		
Anita Stupar	PRO	JPM	☐ U ☐ S		
Barbara Fortun	PRO	JPM	☐ U ☐ S		
Denis Šekić	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Edis Šekić	PRO	JPA	☐ U ☐ S		
Edita Karalić	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Gregor Gabron	PRO	CDO	☐ U ☐ S		
Klemen Božnik	PRO	MAN	☐ U ☐ S		
Matija Rudolf	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Mojca Ban	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Alen Damiani	R&D	ASS	☐ U ☐ S		
Barbara Anžič	R&D	ASS	☐ U ☐ S		
Janja Ahej	R&D	ASS	☐ U ☐ S		

NESKLADNOSTI IN IZBOLJŠAVE PRILOGA 2: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-008
	Verzija: 05

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Stanko Srčič	R&D	OTH	☐ U ☐ S		
Marjeta Česen	REG	CDO	☐ U ☐ S		
Martina Korenčan	REG	MAN	☐ U ☐ S		
Barbara Jeran	SAL	MAN	☐ U ☐ S		
Helena Pogačnik	SAL	SLA	☐ U ☐ S		
Špela Pavlovič	SAL	MAN	☐ U ☐ S		
Tina Gavez	SAL	ASS	☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

NESKLADNOSTI IN IZBOLJŠAVE PRILOGA 3: Zgodovina dokumenta	
	Šifra: VOD-GEN-008
	Verzija: 05

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	12. 08. 2019	15. 05. 2020
02	Spremenjena vrsta, oznaka in naziv dokumenta: - predhodna verzija: SOP-GEN-003 - Obravnavanje odstopov, korektivni in preventivni ukrepi (CAPA)-01 - nova verzija: VOD-GEN-008 -Neskladnosti in izboljšave-02. Dopolnjen seznam odgovornosti obvladovanja neskladnosti, ki nadomešča termin odstopa. Podrobneje opisani postopki obvladovanja neskladnosti: identifikacija, preiskava, vrste ukrepov in spremljanje učinkovitosti ukrepov. Bolj podrobno opredeljeno evidentiranje ukrepov in vodenje zapisov neskladnosti. Poglobljeno zapisan postopek vodenja priložnosti za izboljšanje, postopek evidentiranja, obravnave in izvedbe predlogov ter postopek spremljanja izvajanja predlogov. Dopolnjen in spremenjen obrazec OBR1-VOD-GEN-008 in nova oblika priloge List usposabljanja/seznanjenosti.	15. 05. 2020	28. 09. 2020
03	Adaptacija obrazca OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih-02 z dodatnim poljem za preiskavo pritožb. Popravki šifre evidence EVI1-VOD-GEN-008 - CAPA. Adaptacija obveznih polj evidenc EVI1-VOD-GEN-008, EVI2-VOD-GEN-008, EVI3-VOD-GEN-008. Adaptacija vodila v primeru ugotovitev večjega števila neskladnosti ali korekcij na istem zapisu. Dopolnila identificiranja priložnosti za izboljšanje. Dodana evidenca EVI4-VOD-GEN-008 - Korekcije in ostali ukrepi in definicija ostalih ukrepov.	28. 09. 2020	26. 02. 2021
04	Dodano VPR2-VOD-GEN-008 - Vprašalnik zadovoljstva odjemalcev - PharmaHemp, sprememba izdelovalca in pregledovalca, adaptacija referenc.	26. 02. 2021	
05	Posodobitev: definicij, tabele odgovornosti, postopka raziskave neskladnosti, evidenc EVI1-VOD-GEN-008 - CAPA, obrazca OBR1-VOD-GEN-008, posodobitev tveganj in ukrepanj, spremljanje izvajanja ukrepanj in preverjanja učinkovitosti, obravnave in evidence priložnosti za izboljšave, brisanje evidence EVI2-VOD-GEN-008 - Predlogi za izboljšanje in EVI4-VOD-GEN-008 - Korekcije in ostali ukrepi in manjši popravki.		