

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		Pharma  Hemp®
TVEGANJA		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: VOD-GEN-009
		Verzija: 03
		Priloge: 3
Izdelal: Katja Fefer	Pregledal: Tine Lavrič	Odobril: Andrej Sušnik

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Spremenjena vrsta, oznaka in naziv dokumenta iz SOP-GEN-005 v VOD-GEN-009. Dopolnjen seznam odgovornosti in podrobneje opisani postopki vrednotenja tveganj in numerično vrednotenje.
03	Posodobitev kratic in pojmov, preimenovanje v dvostopenjsko obvladovanje tveganj, posodobitev vrednotenja tveganj, vzpostavitev nove evidence tveganj in spremljanja tveganj, preimenovanje in popravek OBR1-VOD-GEN-009.

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

CDO	Chief Department Officer (direktor področja)
FMEA	Failure Modes and Effects Analysis (Analiza potencialnih napak in njihovih učinkov)
GMP	Good Manufacturing Practice (Dobra proizvodna praksa)
MAN	Manager (vodja oddelka)
RA	Risk Assessment (Ocena tveganja)
RPN	Risk Priority Number (Faktor tveganja)
SOP	Standard Operating Procedure (Standardni operativni postopek)
QA	Quality Assurance (Zagotavljanje kakovosti)
QC	Quality Control (Kontrola kakovosti)

TVEGANJA	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-009
	Verzija: 03

KAZALO

1.	NAMEN	3
2.	ODGOVORNOST	3
3.	OBVLADOVANJE TVEGANJ	3
3.1	Ocena tveganja.....	4
3.1.1	Prepoznavanje tveganja - identifikacija nevarnosti.....	4
3.1.2	Analiza tveganja.....	4
3.1.3	Vrednotenje tveganja	5
3.2	Nadzor nad tveganjem.....	6
3.2.1	Zmanjšanje tveganja	6
3.2.2	Sprejemanje tveganja	6
3.3	Spremljanje tveganja	6
3.4	Komunikacija in dokumentacija	7
4.	REFERENCE	7
5.	PRILOGE	7

TVEGANJA	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-009
	Verzija: 03

1. NAMEN

Namen vodila je podrobneje opredeliti obravnavo tveganj z namenom:

- prepoznavanja in izogibanja nevarnostim,
- ugotovitve morebitnih posledic,
- ovrednotenja potreb po ukrepanju,
- preprečevanja možnosti ponovitve neskladnosti,
- po potrebi ustavitve procesa dela,
- doseganja predvidenih rezultatov sistema kakovosti.

2. ODGOVORNOST

Pri procesih obvladovanja tveganj, ki zahtevajo poznavanje različnih procesov in področij poslovanja sodelujejo vsi zaposleni.

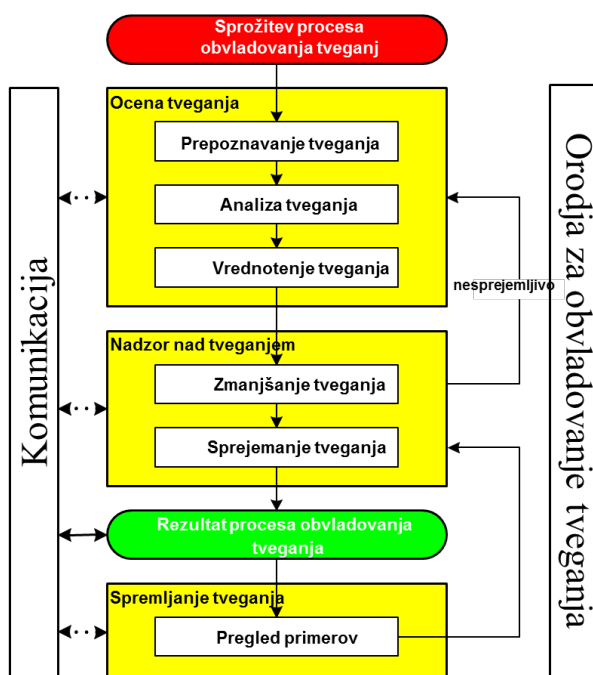
Odgovorni za prepoznavanje tveganj so vsi zaposleni v podjetju. Odgovorna oseba za izdelavo ocene tveganja je vodja oddelka (MAN), direktor področja (CDO), na katero se navezuje morebitno tveganje ali/in QA.

Odgovorna oseba za izdelavo ocene tveganja je lahko tudi strokovnjak za posamezno področje dela, ki ga določi MAN/CDO in/ali QA.

3. OBVLADOVANJE TVEGANJ

Obvladovanje tveganj je sistematični proces, v katerem tveganje prepoznamo, ocenimo in nadziramo v vsej življenjski dobi izdelka ali storitve.

V podjetju obvladujemo tveganje z oceno tveganja, nadzorom nad tveganjem in spremljanjem tveganja.



TVEGANJA	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-009
	Verzija: 03

3.1 Ocena tveganja

Če postopki pregledov in nadzora dogodka/procesa pokažejo, da obstajajo okoliščine, ki bi lahko imele vpliv na izdelek/storitev in bi lahko takšen izdelek/storitev predstavljal tveganje (nevarnost za odjemalca/potrošnika ali poslovanje podjetja), je potrebno na osnovi strokovnega znanja in izkušenj oceniti tveganje ter sprejeti odločitev, ali so potrebni dodatni preventivni ukrepi. V podjetju obvladujemo tveganja z dvostopenjsko oceno tveganja.

Ocena tveganja prve stopnje¹:

- v primeru nekritične (N) / kritične (K) neskladnosti (manjše tveganje),
- izvedba na obrazu OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih.

Ocena tveganja druge stopnje²:

- v primeru kritične (K) neskladnost (večje tveganje ali po odločitvi QA),
- izvedba na obrazcu OBR1-VOD-GEN-009 - Ocena tveganja², ki je priloga dokumenta z oznako RA.

Kritična 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).

3.1.1 Prepoznavanje tveganja - identifikacija nevarnosti

Tveganje je skupek informacij, ki jih dobimo, če odgovorimo na vprašanja:

- Kakšna je narava nevarnosti?
- Kakšen je vzrok nevarnosti?
- Kakšen je ali bi lahko bil obseg neskladnih izdelkov/storitev?
- Na koga ali na kaj se neskladnost nanaša?
- Kateri dejavniki lahko vplivajo na resnost in verjetnost posledic, do katerih pride ali lahko pride ob uporabi neskladnega izdelka/storitve?

Informacije se nanašajo na:

- varnost odjemalca/potrošnika,
- neskladnost izdelka/storitve (kontrola, pritožbe, presoje, nadzor),
- namen uporabe izdelka/storitve,
- specifikacije in odobrene dokumentacije izdelka/storitve.

Informacije, ki se uporabljajo za prepoznavanje tveganj, so lahko podatki preteklih dogodkov, teoretične analize ali mnenja in pomisleki strokovnjakov (zaposlenih ali odjemalcev/pogodbenikov) na določenem področju dela, primeri dobrih praks in standardov.

3.1.2 Analiza tveganja

Analiza tveganja je proces prepoznavanja nevarnosti in vrednotenje morebitnih posledic. Analiza vključuje ugotovitev splošnih tveganj, posledic in vzrokov za nastanek že zaznanih ali potencialnih neskladnosti.

Analiza tveganja vsebuje naslednje podatke in odgovore na vprašanja:

- naziv materiala, izdelka, storitve, procesa, dogodka, itd.,
- opis potencialne neskladnosti ali dogodka,
- zaznana tveganja,
- vrednotenje resnosti zaznanih tveganj:
 - o obravnava vpliva potencialne neskladnosti in resnosti posledic:
 - o na varnost odjemalca/potrošnika,
 - o na proces ali kakovost izdelka/storitve,
 - o ali je potrebna ustavitev dela,
 - o analiza vpliva na predhodne rezultate dela,

TVEGANJA	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-009
	Verzija: 03

- ali je potrebno zadržanje ali odpoklic izdelkov/storitev,
- verjetnost za neskladnosti (Kakšna je verjetnost, da gre kaj narobe?),
- možnost zaznave neskladnosti (Ali bo napaka zaznana v procesu ali sistemu in kako?).

3.1.3 Vrednotenje tveganja

Opisno (kvalitativno) vrednotenje:

- ocena tveganja prve stopnje¹: v primeru nekritične/kritične neskladnosti (manjše tveganje),
- izvedba na obrazu OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih,
- podaja opisno oceno (vrednotenje) pomembnosti (materiala, izdelka, storitve, procesa, dogodka, itd.) na osnovi strokovnega znanja in izkušenj.

Numerično (kvantitativno) vrednotenje:

- ocena tveganja druge stopnje²: v primeru kritične neskladnosti in kvalifikacijskih postopkih (večje tveganje ali po odločitvi QA),
- izvedba na obrazcu OBR1-VOD-GEN-009 - Ocena tveganja²,
- izdelajo jo člani projektne skupine, ki jih določi in vodi odgovorna oseba za izvedbo ocene tveganja, skupino sestavljajo:
 - odgovorna oseba za analizo tveganja vodja oddelka (MAN) ali/in direktor področja (CDO) pristojne organizacijske enote, na katero se navezuje morebitno tveganje,
 - QA (QC),
 - lahko tudi oseba, ki jo določi MAN/CDO, ki je običajno strokovnjak za posamezno področje dela,
 - po potrebi tudi preostalo vodstvo podjetja CDO/CEO,
- uporabimo metodologijo faktorja tveganja RPN (Risk Priority Number), ki je sestavljen iz vrednotenja in zmnožka treh ocen: vpliva, verjetnosti in možnosti zaznave tveganja:
 - $RPN = S \times O \times D$ (**S**everity - vpliv, **O**ccurrence - verjetnost, **D**etection - zaznava),
 - $RPN < 9$ manjši vpliv (nizko tveganje),
 - $RPN \geq 9$ večji vpliv in uvedba dodatnih ukrepov za zmanjšanje tveganja (visoko tveganje).

Tabela 1: Numerično vrednotenje

OCENA	1	2	3
S - VPLIV resnosti posledic / učinkov neskladnosti (Severity)	MINIMALNA (zanemarljiva) <u>Posledice</u> , ki vplivajo na dnevne operacije. <u>Učinki</u> , ki ne pomenijo tveganja.	SREDNJA (obrobna) <u>Posledice</u> , ki nakazujejo težave v sistemu procesiranja in lahko vplivajo na druge serije. <u>Učinki</u> , ki ne povzročajo večjega tveganja.	VISOKA (kritična) <u>Posledice</u> , ki nakazujejo sistemske neskladnosti. <u>Učinki</u> , ki pomenijo večje tveganje.
O - VERJETNOST pojava neskladnosti (Occurrence)	NI VERJETNO 1 x na 1000 naročil.	OBČASNO 1 x 100 naročil.	PONAVLJAJOČE 1 x na 10 naročil.
D - ZAZNAVA neskladnosti (Detection)	VERJETNO NE BO SPREGLEDANO Avtomatizirana kontrola, takojšnja identifikacija neskladnosti in zaustavitev aktivnosti.	OBČASNO SPREGLEDANO Neskladnost odkrita po postopku.	PONAVLJAJOČA SE SPREGLEDANOST Neskladnost se odkrije po pregledu, monitoring, itd.

TVEGANJA	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-009
	Verzija: 03

3.2 Nadzor nad tveganjem

Nadzor nad tveganjem vključuje aktivnosti za obvladovanje tveganja in odgovarja na naslednja vprašanja:

- Ali je tveganje sprejemljivo brez nadaljnjih aktivnosti?
- Kaj bi lahko naredili za zmanjšanje, kontrolo ali odpravo tveganja?
- Kakšno je primerno razmerje med koristjo, tveganjem in potrebnimi viri?
- Ali se v primeru nadzora nad obstoječim tveganjem pojavi novo tveganje?

Optimalna strategija obvladovanja tveganja je zasnovana tako, da zmanjša tveganje na sprejemljivi nivo. Ta sprejemljivi nivo je odvisen od mnogih parametrov, ki so različni od primera do primera. S spremembo parametrov uravnavamo proces zmanjšanja ali sprejemanja tveganja.

3.2.1 Zmanjšanje tveganja

Ko tveganje preseže sprejemljive meje, izvedemo ukrepe, s katerimi se tveganje zmanjša ali pa se s tem izognemo tveganju. Zmanjšanje tveganja vključuje:

- aktivnosti za zmanjšanje pogostosti in verjetnosti za tveganje, ali
- ponovno oceno tveganja, če bi lahko ukrepi za zmanjšanje tveganja povzročili novo tveganje ali povečali pomen že obstoječih drugih tveganj v sistemu; v takšnem primeru s ponovno oceno tveganja ovrednotimo možne spremembe parametrov, ki vplivajo na tveganje.

3.2.2 Sprejemanje tveganja

To je lahko:

- odločitev, da se sprejmejo znana tveganja,
- odločitev, da se sprejme tveganje, ki je zaradi nezadostnih informacij le delno ovrednoteno,
- kombinacija obeh odločitev.

Odgovorna oseba za oceno tveganja¹ MAN/CDO in/ali QA sprejme odločitev, da se tveganje sprejme ali zavrne. Pri odločitvi glede sprejemanja pri oceni tveganja² sodelujejo vsi člani projektne skupine, kar potrdijo s podpisom na oceni tveganja (RA).

3.3 Spremljanje tveganja

Obvladovanje tveganj je ponavljajoč proces, ki ga je potrebno izvajati tekom celotnega življenjskega ciklusa izdelka ali procesa. Ocena tveganja je dokumentiran dokaz o trenutni situaciji, ki se lahko s časom spreminja, kar zahteva ponovno vrednotenje prvotnih predpostavk. Ob vsaki večji spremembi prvotnih parametrov se mora ocena tveganja ponovno izvesti, kar spremlja QA oseba v sodelovanju z odgovornimi osebami za izdelavo ocene tveganja preko:

- notranjih nadzorov,
- pregledov evidence tveganj (najmanj 1 x letno),
- letnih pregledov sistema kakovosti.

V evidenci tveganja z oznako »EVI1-VOD-GEN-009 - Tveganja« QA evidentira vsa tveganja druge stopnje, ki niso povezana s podaljšanjem rokov trajanja (dokument RA). Ob pregledu evidence QA zabeleži datum pregleda in morebitne nove sklepe, ter poskrbi za ponovno izvedbo ocene.

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-009 vsebuje najmanj naslednje podatke:

- šifra dokumenta (Šifra dokumenta),
- naziv dokumenta (Naziv dokumenta),
- odgovorna oseba (Odgovorna oseba),

TVEGANJA	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-009
	Verzija: 03

- datum zadnjega pregleda (Zadnji pregled),
- organizacijska enota (Org. enota),
- opis tveganj (Tveganja),
- datum novega pregleda (Novi pregled),
- odločitve in obrazložitve pregleda (Odločitve in obrazložitve),
- ponovna ocena (Ponovna ocena),
- rok za izdelavo (Rok za izdelavo).

3.4 Komunikacija in dokumentacija

Odgovorna oseba za izdelavo ocene tveganja in/ali nosilec procesa periodično obveščata:

- vse sodelujoče, ki so sodelovali pri izdelavi ocene tveganja (projektne skupine),
- QA osebo,
- MAN in/ali CDO pristojne organizacijske enote,
- po potrebi tudi preostalo vodstvo CDO/CEO.

Vsaka faza procesa obvladovanja tveganja mora biti ustrezno dokumentirana. Za ustrezno vodenje dokumentacije je odgovoren nosilec procesa, ki je predmet obvladovanja tveganja. Izdelane ocene tveganja so arhivirane pri QA.

Ukrepe, ki jih določimo v ocenah tveganj, obvladujemo skladno z VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave. Po določitvi korektivnega ali preventivnega ukrepa odgovorna oseba za izdelavo ocene tveganja seznani z ukrepom QA osebo, ki ukrep zapiše v evidenco EVI-VOD-GEN-008 - CAPA. Z obvladovanjem ukrepov poskrbimo, da so vsi ukrepi izvedeni in učinkoviti in, da je na ta način tveganje obvladovano.

4. REFERENCE

- 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. PRILOGE

- Priloga 1: Ocena tveganja²
- Priloga 2: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 3: Zgodovina dokumenta

TVEGANJA PRILOGA 1: Ocena tveganja²	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR1-VOD-GEN-009
	Verzija: 03

ČLANI PROJEKTNE SKUPINE			
IME IN PRIIMEK	ORGANIZACIJSKA ENOTA	DELOVNO MESTO	PODPIS
....			

OPIS OCENJEVANE ZADEVE

--

UPORABLJENE METODE IN ORODJA

--

ZAZNANA TVEGANJA

--

OCENJENA RESNOST TVEGANJ	(izračun faktorja tveganja $RPN = S \times O \times D$ (S - vpliv posledic, O - verjetnost pojava, D - zaznava))					
--------------------------	---	--	--	--	--	--

KORAK	TVEGANJE	VZROK	S	O	D	RPN
...						

ODLOČITVE IN OBRAZLOŽITVE

--

PREVENTIVNI UKREP	(če je RPN ≥ 9) (opis preventivnih ukrepov za zmanjšanje tveganj in odpravo vzrokov potencialnih neskladnosti)
-------------------	---

--

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	☐ DA	☐ NE	(datum, podpis) (MAN/CDO, QA)
(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)			

TVEGANJA PRILOGA 2: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-009
	Verzija: 03

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		

TVEGANJA PRILOGA 2: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-009
	Verzija: 03

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		

TVEGANJA PRILOGA 2: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-009
	Verzija: 03

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		

TVEGANJA PRILOGA 3: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-009
	Verzija: 03

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	12. 08. 2019	
02	Spremenjena vrsta, oznaka in naziv dokumenta: - predhodna oznaka: SOP-GEN-005 - Obvladovanje tveganj - nova oznaka VOD-GEN-009 - Tveganja Dopolnjen seznam odgovornosti in podrobneje opisani postopki analize in vrednotenja tveganj, opisno in numerično vrednotenje. Navodila za uporabo FMEA metode predstavljena iz prilog v osnovno vodilo. Spremembe priloge 1 in obvladovanja ukrepov. Dodana nova oblika priloge List usposabljanja/seznanjenosti.	18. 05. 2020	
03	Posodobitev kratic in pojmov, preimenovanje v dvostopenjsko obvladovanj tveganj, posodobitev vrednotenja tveganj, vzpostavitev nove evidence tveganj in spremljanja tveganj, preimenovanje in popravek OBR1-VOD-GEN-009, posodobitev referenc.		