

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
ZUNANJI PONUDNIKI IN POGODBE		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: VOD-GEN-010
		Verzija: 06
		Priloge: 1
Izdelal: Tine Lavrič	Pregledal: Andrej Sušnik	Odobril: Tine Lavrič

USPOSABLJANJE/SEZNANJENOST

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	VSI

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

GMP	Good Manufacturing Practice - Dobra proizvodna praksa
------------	---

KAZALO

1. NAMEN	2
2. DEFINICIJE	2
3. ODGOVORNOST	2
4. OBVLADOVANJE ZUNANJIH PONUDNIKOV	3
4.1 Določanje nabavnih zahtev	3
4.2 Informacije za zunanje ponudnike	3
4.3 Poizvedba in ponudbe	4
4.4 Preverjanje primernosti zunanjega ponudnika	4
4.4.1 Ovrednotenje	4
4.4.2 Ovrednotenje parametra kakovost	5
4.4.3 Izbor	6
4.4.4 Spremljanje skladnosti nabavnih zahtev	6
4.4.5 Spremljanje delovanja in ponovno ovrednotenje	6
5. OBVLADOVANJE POGODB	6
5.1 Izdelava pogodbe	7
5.2 Pregled podpis in arhiviranje pogodb	7
6. REFERENCE	7
7. PRILOGE	7
8. ZGODOVINA DOKUMENTA	7

ZUNANJI PONUDNIKI IN POGODBE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-010
	Verzija: 06

1. NAMEN

Namen vodila je opisati postopke obvladovanja zunanjih ponudnikov in pogodb. Obvladovanje zunanjih ponudnikov vključuje: določanje nabavnih zahtev, poizvedbo, ovrednotenje in izbor ponudnikov, naročila in pogodbe, spremljanje skladnosti zahtev ter spremljanje in ponovno ovrednotenje zunanjih ponudnikov.

Z obvladovanjem ponudnikov zagotavljamo, da so procesi, izdelki in storitve zunanjih ponudnikov v skladu z zahtevami sistema kakovosti, da se po potrebi zagotavlja ukrepe obvladovanja in overjanja in da se zagotovi informacije potrebne za skladno delovanje zunanjih ponudnikov.

2. DEFINICIJE

- **Kritični ponudnik** je tisti ponudnik, katerega materiali/storitev so strateškega pomena za poslovanje podjetja.
- **Naročilo** je kakršenkoli pisni dogovor z zunanjim ponudnikom, pri katerem naročimo določen material ali storitev.
- **Pogodba** je sporazum med dvema ali več pogodbenimi strankami, sklenjena v predpisani obliki, s katero se pogodbeni stranki ali več pogodbenih strank dogovori o medsebojnih obveznostih.
- **Primarni ponudnik** je organizacija, ki pogosto sodeluje pri zagotavljanju procesa podjetja.
- **Sekundarni ponudniki** je organizacije, ki lahko občasno sodeluje pri zagotavljanju procesa podjetja.
- **Standardni ponudnik** je tisti ponudnik, katerega materiali/storitev ni strateškega pomena za poslovanje podjetja.
- **Zunanji ponudnik** je dobavitelj, podpogodbenik oz. zunanji ponudnik, ki zagotavlja ali sodeluje pri zagotavljanju določenega procesa podjetja.

3. ODGOVORNOST

Določbe tega vodila so splošne in veljajo za vse organizacijske enote.

Tabela 1. Odgovornosti obvladovanja ponudnikov

ODGOVORNOST	MAN	CDO*	CDO/ADM	QA	CEO
Določanje nabavnih zahtev	S	Z/S	I	S	I
Poizvedba in ponudbe	S	S	Z		
Ovrednotenje ponudnikov	S/Z	Z/S	Z	Z/S	S/Z
Izbor	S	S	Z		O
Naročilo ali pogodba	S	S	Z		O
Spremljanje skladnosti nabavnih zahtev	S/Z	Z	I	Z	I
Ponovno ovrednotenje	S/Z	S/Z	Z		
Obvladovanje zapisov o ocenah in arhiviranje	S	S	Z		

* Ponudnike za zadeve skupnega pomena obvladuje CDO/ADM.

ODGOVORNE FUNKCIJE	OZNAKA
Chief Executive Officer	CEO
Chief Department Officer	CDO
Chief Administrative Officer	CDO/ADM
Manager	MAN
Quality Assurance	QA

OBSEG ODGOVORNOSTI	OZNAKA
Zadolžen	Z
Sodeluje	S
Informiran	I
Odloča	O

ZUNANJI PONUDNIKI IN POGODBE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-010
	Verzija: 06

Tabela 2. Odgovornosti obvladovanja pogodb

ODGOVORNOST	CDO	CDO/ADM	CDO/FIN	MAN	CEO
Naročnik pogodbe	Z				I
Pregled strokovne vsebine	Z/S			S/Z	
Pregled komercialne vsebine	Z	S/Z	S/Z	S	
Pregled pravne vsebine	S			Z	
Odobritev končne verzije	Z				
Podpis pogodbe	S				O/Z
Arhiviranje	S	S		Z	

ODGOVORNE FUNKCIJE	OZNAKA
Chief Department Officer	CDO
Chief Administrative Officer	CDO/ADM
Chief Financial Officer	CDO/FIN
Manager	MAN
Chief Executive Officer	CEO

OBSEG ODGOVORNOSTI	OZNAKA
Zadolžen	Z
Sodeluje	S
Informiran	I
Odloča	O

Predlog za izdelavo pogodbe lahko podajo VSI zaposleni posameznemu direktorju organizacijske enote (CDO), ki z odobritvijo predloga postane naročnik pogodbe.

4. OBVLADOVANJE ZUNANJIH PONUDNIKOV

Pred odločitvijo o prenosu določene aktivnosti k zunanjim ponudnikom ocenimo ustreznost in kompetentnost zunanjih ponudnikov za izvedbo določene aktivnosti.

4.1 Določanje nabavnih zahtev

Odgovorna oseba za določanje nabavnih zahtev je direktor posameznega področja (CDO), ki je zadolžen, da so zahteve ustrezno opredeljene, dokumentirane in razumljive. Pri opredelitvi zahtev in določitvi ponudnikov po potrebi sodeluje s preostalimi zaposlenimi.

Zahteve za zadeve skupnega pomena obvladuje direktor področja Administracija (CDO/ADM).

V kolikor ima posamezna organizacijska enota zapisane podrobnejše tehnične zahteve v specifikacijah (SPC) ali v uporabniških zahtevah (UR), jih uporabimo v postopku določanja nabavnih zahtev.

4.2 Informacije za zunanje ponudnike

V podjetju skrbimo, da zunanjim ponudnikom zagotovimo primernost zahtev za:

- procese, izdelke in storitve, ki naj bi jih zagotavljali,
- odobritev: izdelkov in storitev, metod, procesov in opreme, sprostitev izdelkov in storitev,
- kompetentnost osebja, vključno s potrebnimi kvalifikacijami,
- interakcije med zunanjimi ponudniki in organizacijo,
- obvladovanje in nadzorovanje delovanja zunanjih ponudnikov, ki naj bi ju izvajala organizacija,
- aktivnosti overjanja ali validacije, ki jih namerava organizacija ali njen odjemalec izvajati v poslovnih prostorih zunanjih ponudnikov.

ZUNANJI PONUDNIKI IN POGODBE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-010
	Verzija: 06

4.3 Poizvedba in ponudbe

Odgovorna oseba za izvedbo poizvedbe je CDO/ADM, ki pri izvedbi procesa po potrebi sodeluje s CDO/MAN pristojne organizacijske enote in morebitnimi ostalimi zaposlenimi, ki aktivno sodelujejo v določenem procesu, ki se navezuje na posamezno poizvedbo. V kolikor je izvedljivo in smiselno, obvladujemo v podjetju vsaj dva zunanja ponudnika za posamezno vrsto posla npr. čiščenje, pomembnejše surovine, obojnine, storitve, itd.

4.4 Preverjanje primernosti zunanjega ponudnika

Pri preverjanju primernosti zunanjega ponudnika upoštevamo kriterije za:

- ovrednotenje,
- izbor,
- spremljanje skladnosti nabavnih zahtev,
- spremljanje delovanja in ponovnega ovrednotenja.

Ponudnike delimo na kritične in standardne. Odgovorna oseba za opredelitev ponudnika na kritične/standardne je CDO/ADM, ki pri opredelitvi sodeluje z direktorji/vodji preostalih org. enot (CDO, MAN).

Kritični ponudniki:

- material/storitev, ki je strateškega pomena za poslovanje podjetja,
- visoka stopnja pogajalske moči in/ali majhen izbor dobaviteljev,
- ki je zaradi vrste materiala/storitve ocenjeno visoko tveganje.

Standardni ponudniki:

- material/storitev, ki ni strateškega pomena za poslovanje podjetja,
- nizka stopnja pogajalske moči in/ali velik izbor dobaviteljev.

4.4.1 Ovrednotenje

Ovrednotenje ponudnikov je obvezno za kritične ponudnike (pred sklenitvijo naročila), ovrednotenje standardnih ponudnikov ni neobvezno, je pa priporočljivo.

Pred sklenitvijo naročila ali pogodbe preverimo primernost zunanjega ponudnika tako, da:

- ocenimo sposobnost in zmožnost ponudnika za izvedbo naročila ali pogodbe (pregled ponudbe, nabavnih dokumentov in ostale dokumentacije),
- zagotovimo, da ima ponudnik po potrebi na voljo vsa sredstva za izvedbo naročila,
- ocenimo sposobnost ponudnika, da bo upošteval smernice in bo zagotovil opravljanje del v skladu z dogovorom.

Odgovorna oseba za izvedbo ocenjevanja zunanjega ponudnika je CDO/ADM, ki skupaj s CDO/MAN in ostalimi zaposlenimi, ki aktivno sodelujejo z zunanjim ponudnikom, podajo numerične ocene od 1 do 5 (1 - najnižja ocena, 5 - najvišja ocena).

Oceno lahko izvedemo:

- na osnovi pridobljenih referenc,
- na podlagi preteklega sodelovanja (če obstaja),
- z obiskom in/ali presojo ponudnika.

Pri izvedbi ocene si pomagamo s pripomočki kot so:

- obrazec za oceno zunanjega ponudnika OBR1-VOD-GEN-010, kjer je CDO/MAN (Izdela) in CDO/ADM (Pregleda),
- lastni vprašalniki (VPR):
 - o VPR1-VOD-GEN-007 - Vprašalnik po kriterijih ISO 17025,

ZUNANJI PONUDNIKI IN POGODBE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-010
	Verzija: 06

- 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,
- VPR1-VOD-GEN-010 - Vprašalnik za oceno zunanjega ponudnika,
- javno dostopni vprašalniki oz. kontrolne preglednice za presojanje ali vrednotenje primernosti zunanjih ponudnikov.

Numerične ocene in podatke o zunanjih ponudnikih vodimo v evidenci EVI1-VOD-GEN-010 - Evidenca in ocenjevanje ponudnikov. Evidenca vsebuje najmanj naslednje podatke o ponudnikih in kriterijih ocenjevanja:

- naziv ponudnika (Ponudnik),
- vrsta posla (Vrsta posla),
- odgovorna enota (Org. enota),
- kakovost ponudnika (Kakovost),
- zmogljivost, količine (Zmogljivost),
- odzivnost, roki (Odzivnost),
- zanesljivost (Zanesljivost),
- lokacija ponudnika (Lokacija),
- finančna ocena ponudbe (Cena),
- povprečna končna ocena (Ocena),
- podatke o izboru kritični/standardni ponudnik (Kritični/Standardni),
- podatke o izboru primarni/sekundarni ponudnik (Primarni/Sekundarni),
- prostor za razne opombe in zapise (Opombe),
- datum zadnje ocene (Zadnja ocena dne),
- planirano ocenjevanje (Planirano ocenjevanje do dne),
- datum pogodbe (Datum pogodbe),
- morebitni ukrepi (Ukrepi).

Evidenca je sestavljena iz posameznih zavihkov in poslovnih let, npr. (»2022, »2023«, itd.).

Evidenca se nahaja v zbirki ZBR1-VOD-GEN-003 - Kakovost, poddirektorij 5 - OBR, EVI\EVI - Evidence\GEN - Splošno.

Odgovorna oseba za urejanje in vodenje evidence EVI1-VOD-GEN-010 je CDO/ADM.

4.4.2 Ovrednotenje parametra kakovost

Odgovorna oseba za ovrednotenje parametra »kakovosti« je CDO/ADM, ki pri ovrednotenju kakovosti aktivno sodeluje z odgovornimi osebami, ki so zadolžene za ustrezno opredelitev zahtev navedenimi na spodnji tabeli.

ODGOVOREN	VRSTA ODGOVORNOSTI
QMS - Kakovosti (CDO/QMS, QA/QC)	Doseganje tehničnih parametrov kakovosti.
REG - Regulativa (CDO/REG, MAN/REG)	Doseganja regulatornih parametrov kakovosti.
R&D - Razvoj in raziskave (CDO/R&D, MAN/R&D)	Doseganje tehnoloških parametrov kakovosti.
VSI – vsi zaposleni	Doseganje ostalih parametrov kakovosti.

V primeru, da ugotovimo, da zgoraj navedeno osebje ni dovolj kompetentno za ovrednotenje kakovosti zunanjih ponudnikov, se za ovrednotenja parametra kakovosti posvetujemo z zunanjimi izvajalci ustrezne stroke.

ZUNANJI PONUDNIKI IN POGODBE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-010
	Verzija: 06

4.4.3 Izbor

Postopek izbora poteka na podlagi vseh pridobljenih informacij in podanih ocen o potencialnih ali obstoječih zunanjih ponudnikih. Za izvedbo postopka izbora je odgovoren CDO/ADM, v postopku sodelujejo tudi direktorji in/ali vodje preostalih pristojnih organizacijskih enot.

Ponudnik z višjo oceno ima prednost pri končnem izboru, končno odločitev o izboru zunanjega ponudnika poda skladno z načeli poslovnika kakovosti VOD-GEN-001 izvršni direktor CEO.

4.4.4 Spremljanje skladnosti nabavnih zahtev

Vhodna kontrola nabavljenih materialov poteka skladno s SOP-LOG-001 - Skladiščenje in logistika, SOP-QMS-001 - Kontrola kakovosti ovojnin in SOP-QMS-002 - Kontrola kakovosti surovin.

V kolikor se nabavne zahteve ne navezujejo na zahteve org. enote Proizvodnja (PRO), poteka prevzem v logistiki, podrobnejši pregled skladnosti nabavnih zahtev, pa v pristojni organizacijski enoti. V tem primeru so odgovorne osebe za spremljanje skladnosti nabavnih zahtev posamezne organizacijske enote, kjer podrobno preverijo ali materiali, oprema, storitve izpolnjujejo nabavne zahteve, kot so npr. specifikacije, uporabniške in ostale zahteve.

V primeru, da pri kontroli pride do odstopanja od zahtev materialov, opreme, prostorov ali storitev ne uporabljamo/ne izvajamo, odgovorna oseba za nabavo izdelava zapis o neustreznosti in sproži postopek reklamacije.

4.4.5 Spremljanje delovanja in ponovno ovrednotenje

Skozi celotno poslovno leto spremljamo delovanje zunanjih ponudnikov, kjer sprotne pomembnejše informacije zapisujemo v zavihek EVI1-VOD-GEN-010 posameznega poslovnega leta v stolpec »Opombe«.

Odgovorna oseba za organizacijo in izvedbo ponovnega ovrednotenja je CDO/ADM. Ponovno ovrednotenje se izvede na podlagi rednega spremljanja delovanja zunanjega ponudnika, najmanj:

- kritični ponudniki: pred naročilom in 1 krat v obdobju enega leta od zadnjega ocenjevanja,
- standardni ponudniki: neobvezno/priporočljivo 1 krat na 3 leta od zadnjega ocenjevanja.

Ponovno ovrednotenje poteka po postopku splošnega ovrednotenja iz točke 4.3.1 tega dokumenta. V primeru, da ovrednotenje zunanjega ponudnika ne dosega nabavnih zahtev, sledi ukrepanje in postopek izbora novega zunanjega ponudnika.

5. OBVLADOVANJE POGODB

Pogodba določa obveznosti in odgovornosti naročnika in ponudnika, kjer ločimo prejete in izdane pogodbe. Naročnik in ponudnik skleneta pogodbo (ali drugi pisni dogovor) pred začetkom del.

Obvladovanje pogodb vključuje preverjanje vsebine in avtorizacijo pogodb, s katerimi zagotavljamo, da so pri vsaki sklenjeni pogodbi izpolnjene naslednje zahteve:

- pogodba mora vsebovati vse bistvene sestavine, potrebne za sklenitev in veljavnost pogodbe,
- v pogodbi morajo biti jasno opredeljene pravice in obveznosti vseh pogodbenih strank,
- pogodba mora biti skladna z dogovorom pogodbenih strank ter veljavno zakonodajo.

V okviru zahtev ISO 22716 je obvezno obvladovanje pogodb z zunanjimi ponudniki »podpogodbeniki« za storitve proizvodnje, pakiranja, analiz, čiščenja in razkuževanja prostorov, zatiranja škodljivcev in vzdrževanja opreme in prostorov.

V primeru da se celotni proizvodni postopek izvaja pri zunanjem ponudniku pred izvedbo poskrbimo, da ima zunanji ponudnik pridobljene in veljavne GMP certifikate oz. vpeljan ustrezen sistem kakovosti.

ZUNANJI PONUDNIKI IN POGODBE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-010
	Verzija: 06

5.1 Izdelava pogodbe

Odgovorna oseba za izdelavo pogodbe je naročnik pogodbe in CDO/ADM, ki lahko uporabi osnutek standardne pogodbe. V primeru, da standardna pogodba ni primerna, naročnik pošlje zahtevek za izdelavo osnutka pogodbe CDO/ADM, ki po navodilih in podatkih priskrbljenih s strani naročnika pripravi osnutek pogodbe, ki ga po potrebi uskladi z zunanjimi pravnimi ponudniki in CEO.

5.2 Pregled podpis in arhiviranje pogodb

Posamezne odgovorne osebe, ki jih določi naročnik pogodbe in CDO/ADM, so odgovorne za preglede komercialnih, strokovnih in pravnih vsebin. Pri pregledu se preveri vsebnost vseh bistvenih sestavin pogodbe, ki se spreminjajo glede na naravo oziroma vrsto pogodbe.

Pogodba je sklenjena, ko se pogodbeni stranki dogovorita o njenih bistvenih vsebinah in pogodbo podpišeta. Odločitev za podpis pogodbe je v pristojnosti izvršnega direktorja CEO, ki je hkrati odgovorna oseba za podpis pogodbe. Za organizacijo podpisa druge pogodbene stranke je odgovoren naročnik pogodbe, ki po podpisu poskrbi za arhiviranje v org. enoti ADM.

6. REFERENCE

- AKT-GEN-002 - Akt o sistematizaciji delovnih mest.
- VOD-GEN-001 - Poslovnik kakovosti
- SOP-LOG-001 - Skladiščenje in logistika
- SOP-QMS-001 - Kontrola kakovosti ovojnin
- SOP-QMS-002 - Kontrola kakovosti surovin
- 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: Ocena zunanjega ponudnika

8. 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 oznaka vrste dokumenta: - predhodna oznaka: SOP-GEN-007 - Zunanji ponudniki sklepanje pogodb-01 - nova oznaka VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe. Dodana matrika odgovornosti za obvladovanje ponudnikov in pogodb. Podrobneje opisan postopek obvladovanja	18. 05. 2020	14. 09. 2020

ZUNANJI PONUDNIKI IN POGODBE	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-010
	Verzija: 06

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
	ponudnikov. Dodan postopek določanja nabavnih zahtev (SPC, UR), poizvedbe in dopolnjen postopek preverjanja primernosti ponudnika. Adaptacija obrazca za oceno zunanjega ponudnika. Podrobneje opisan postopek obvladovanja pogodb s poudarkom na izdelavi, pripravi in pregledovanju. Izdelan nov obrazec za pregled pogodbe. Dodana nova oblika priloge List usposabljanja/seznanjenosti.		
03	V točki 5.0 dodana dopolnitev obveznega obvladovanja pogodb zunanjih ponudnikov za storitve, ki jih zahteva GMP.	16. 09. 2020	16. 04. 2021
04	Sprememba izdelovalca dokumenta, dodano obvladovanje GMP proizvodnih ponudnikov, kritičnih in standardnih ponudnikov, podrobnejša opredelitev ocenjevanja zunanjih ponudnikov iz vidika kakovosti in zagotavljanja ustreznih kompetenc, dodane informacije za zunanje ponudnike. Adaptacija obrazca OBR1-VOD-GEN-010 z oznako kritičnih in standardnih ponudnikov.	16. 04. 2021	21. 06. 2023
05	Brisanje priloge 2 - Pregled pogodbe, posodobitev točke 5. obvladovanja pogodb. Posodobitev točke 4.1, posodobitev oznak zaposlenih, posodobitev podatkov EVI1-VOD-GEN-010 – Evidenca in brisanje evidence EVI2-VOD-GEN-010 - Neskladne dobave. Posodobitev priloge 1: Ocena zunanjega ponudnika. Prestavitev in brisanje priloge »Zgodovina« med redna poglavja, brisanje povzetka sprememb na 1 strani in brisanje priloge »List usposabljanja/seznanjenosti«	21. 06. 2023	
06	Posodobitev obrazca za oceno zunanjega ponudnika s podpisom osebe, ki sodeluje pri ocenjevanju parametra kakovosti.		

ZUNANJI PONUDNIKI IN POGODBE PRILOGA 1: Ocena zunanjega ponudnika	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR1-VOD-GEN-010
	Verzija: 06

NAZIV PONUDNIKA	
VRSTA POSLA	

KRITERIJ	OPIS	OCENA (1/5)
KAKOVOST (podpis osebe, ki sodeluje pri oceni)		
ZMOGLJIVOST		
ODZIVNOST		
ZANESLJIVOST		
LOKACIJA		
CENA		
OPOMBE		

VRSTA PONUDNIKA	☐ Kritični	☐ Standardni
PONUDBNIK KVALIFICIRAN	☐ DA	☐ NE

IME IN PRIIMEK	PODPIS	DATUM
Pripravil:		
Pregledal:		