

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
NEPRISTRANSKOST		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: VOD-GEN-011
		Verzija: 02
		Priloge: 1
Izdelal: Tine Lavrič	Pregledal: Martina Korenčan	Odobril: Tine Lavrič

USPOSABLJANJE/SEZNANJENOST

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	VSI

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

/	/
---	---

KAZALO

1.	NAMEN	2
2.	ODGOVORNOST	2
3.	POSTOPKI.....	2
3.1	Obvladovanje izjave	2
3.2	Podpis izjave.....	2
3.1.1	Izjava o nepristranskosti za vodstvo	2
3.1.1	Izjava o nepristranskosti za zaposlene	2
3.1.1	Izjava o nepristranskosti za javnost	3
4.	IZJAVA O NEPRISTRANKOSTI	3
5.	ARHIVIRANJE IZJAV	4
6.	REFERENCE	4
7.	PRILOGE	4
8.	ZGODOVINA DOKUMENTA.....	4

NEPRISTRANSKOST	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-011
	Verzija: 02

1. NAMEN

Namen vodila je opredeliti postopek in odgovornosti za obvladovanje izjave o nepristranskosti delovanja organizacijske enote Analitski laboratoriji (LAB).

2. ODGOVORNOST

Določbe tega vodila veljajo za vse zaposlene in pogodbene sodelavce (zunanji ponudniki) v organizacijskih enotah podjetja PharmaHemp d.o.o. Njihov namen je zagotoviti:

- dobro razumljivost postopkov in pregledne prikaze ureditev ter jasne in natančne napotke za delo,
- primerno razpoložljivost.

Tabela 1: Odgovornosti

AKTIVNOST	ODGOVORNOST
Obvladovanje vsebine izjave o nepristranskosti	CEO, CDO/LAB, MAN/LAB
Podpis izjave o nepristranskosti	VSI
Odgovorna oseba za objavo na spletni strani LAB	MAN/LAB
Odgovorna oseba za arhiviranje izjav zaposlenih	MAN/ADM

ODGOVORNE FUNKCIJE	OZNAKA
Chief Executive Officer	CEO
Chief Laboratory Officer	CDO/LAB
Manager	MAN/LAB, MAN/ADM
Vsi zaposleni	VSI

3. POSTOPKI

V podjetju PharmaHemp d.o.o. obvladujemo izjavo o nepristranskosti, ki se nahaja v osrednjem delu in v prilogi tega dokumenta.

3.1 Obvladovanje izjave

Izjavo o nepristranskosti pripravi in obvladuje vodstvo, ki je neposredno povezano z vodenjem organizacijske enote Analitski laboratoriji (LAB).

3.2 Podpis izjave

3.1.1 Izjava o nepristranskosti za vodstvo

Izjavo o nepristranskosti, ki se nahaja v točki 4 tega dokumenta, vedno in ne glede na verzijo dokumenta podpiše in datira glavno vodstvo podjetja, ki je neposredno povezano z delovanjem organizacijske enote Analitski laboratoriji (LAB):

- Chief Executive Officer (CEO),
- Chief Laboratory Officer (CDO/LAB),
- Manager (MAN/LAB).

3.1.1 Izjava o nepristranskosti za zaposlene

- Izjavo o nepristranskosti za zaposlene, ki je priloga tega dokumenta podpišejo vsi preostali zaposleni (VSI) in pogodbeni sodelavci v organizacijskih enotah podjetja PharmaHemp d.o.o. (zunanji ponudniki), kateri opravljajo naloge kot redno zaposleni.

NEPRISTRANSKOST	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-011
	Verzija: 02

- V primeru spremenjene vsebine izjave o nepristranskosti, novo verzijo izjave podpišejo VSI zaposleni in zunanji ponudniki, kateri opravljajo naloge kot redno zaposleni. Sprememba verzije dokumenta ali sprememba podpisnikov vodstva izjave o nepristranskosti, ki je neposredno povezano z delovanjem organizacijske enote Analitski laboratoriji (LAB) ne pomeni, da gre za spremembo izjave o nepristranskosti.

3.1.1 Izjava o nepristranskosti za javnost

Veljavno verzijo izjave o nepristranskosti objavimo v vseh obvladovanih jezikovnih različicah na spletni strani <https://pharma-lab.eu> in pri tem upoštevamo, da:

- je vedno objavljena veljavna verzija izjave o nepristranskosti,
- je navedena referenca veljavne verzije izjave o nepristranskosti (šifra, naziv in verzija dokumenta),
- je naveden datum podpisa veljavne izjave o nepristranskosti,
- so pod izjavo o nepristranskosti navedena imena in priimki glavnega vodstva, ki je neposredno povezano z delovanjem organizacijske enote Analitski laboratorij (LAB):
 - Chief Executive Officer (CEO),
 - Chief Laboratory Officer (CDO/LAB),
 - Manager (MAN/LAB).

4. IZJAVA O NEPRISTRANSKOSTI

Izjavljamo, da smo v podjetju PharmaHemp d.o.o. zavezani k nepristranskosti in da preprečujemo morebitne komercialne, finančne in druge pritiske na poslovanje organizacijske enote Analitski laboratoriji. Z neodvisnim in nepristranskim poslovanjem zagotavljamo enakopravno obravnavo odjemalcev ter poštene in strokovne ocene organizacijske enote Analitski laboratoriji.

Nepristranskost obvladujemo skladno s sistemom vodenja kakovosti in sistematičnim procesom obvladovanja tveganj, kjer skrbimo za stalno prepoznavanje in preprečevanje kakršnihkoli oblik tveganj. Z ustreznimi postopki obvladujemo vse morebitne okoliščine notranjih ali zunanjih dejavnikov, ki bi lahko vplivale na nepristranskost delovanja organizacijske enote Analitski laboratoriji.

Proces obvladovanja tveganj zajema izdelavo ocene tveganja, kjer prepoznana tveganja analiziramo, ovrednotimo, nadzorujemo in spremljamo. V kolikor tveganje preseže sprejemljive meje, nemudoma izvedemo ukrepe za zmanjševanje ali odpravljanje tveganj. Z izdelavo poglobljene ocene tveganja smo pregledali in analizirali različne odnose, ki bi lahko vplivali na nepristranskost delovanja organizacijske enote Analitski laboratoriji: odnos z matično organizacijo, odnosi z oddelki znotraj iste organizacije, s povezanimi podjetji, z regulatorji, osebjem, odjemalci in zunanjimi ponudniki.

Vpliv lastniške in organizacijske strukture podjetja na rezultate preskušanja in nepristranskosti majhen, znotraj podjetja smo sprejeli nekatere ukrepe za odpravljanje morebitnih vplivov zaposlenih, izključena je tudi vsaka možnost vpliva oseb ali organizacij izven organizacijske enote Analitski laboratoriji.

Organizacijska enota Analitski laboratoriji tudi ne opravlja dejavnosti, ki bi lahko ogrozila zaupanje v neodvisnost ocen ali integritete aktivnosti na področju preskušanja. Politiko kakovosti in nepristranskosti dodatno zagotavljamo z rednim umerjanjem, kalibriranjem, kvalifikacijo in validacijo opreme, prostorov in procesov, z medlaboratorijskimi primerjavami in usposabljanjem zaposlenih. V primeru zaznave novih tveganj na nepristranskost delovanja organizacijske enote Analitski laboratoriji izdelamo novo oceno tveganja, ki jo pregledamo in po potrebi dopolnimo na letnem vodstvenem pregledu.

Andrej Sušnik
Chief Executive Officer
CEO

dr. Boštjan Jančar
Chief Laboratory Officer
CDO/LAB

Janja Ahej
Laboratory Manager
MAN/LAB

NEPRISTRANSKOST	Pharma  Hemp®
	Šifra: VOD-GEN-011
	Verzija: 02

5. ARHIVIRANJE IZJAV

- Izjavo o nepristranskost, ki jo podpiše vodstvo in je osrednji del tega dokumenta in se arhivira skladno z VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije.
- Izjave o nepristranskost, ki jih podpišejo VSI zaposleni in zunanji ponudniki, kateri opravljajo naloge kot redno zaposleni, se hranijo v organizacijski enoti (ADM).

6. REFERENCE

- VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije
- 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: Izjava o nepristranskosti

8. ZGODOVINA DOKUMENTA

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	16. 11. 2021	
02	Sprememba podpisnika izjave, namesto Marko Dragan je podpisnik Janja Ahej. Posodobitev naziva delovnega mesta CDO/LAB v Chief Laboratory Officer. Prestavitev in brisanje priloge »Zgodovina« med redna poglavja, brisanje povzetka sprememb na 1 strani in brisanje priloge »List usposabljanja/seznanjenosti«.		

NEPRISTRANSKOST PRILOGA 1: Izjava o nepristranskosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR1-VOD-GEN-011
	Verzija: 02

IZJAVA O NEPRISTRANSKOSTI

Izjavljamo, da smo v podjetju PharmaHemp d.o.o. zavezani k nepristranskosti in da preprečujemo morebitne komercialne, finančne in druge pritiske na poslovanje organizacijske enote Analitski laboratoriji. Z neodvisnim in nepristranskim poslovanjem zagotavljamo enakopravno obravnavo odjemalcev ter poštene in strokovne ocene organizacijske enote Analitski laboratoriji.

Nepriistranskost obvladujemo skladno s sistemom vodenja kakovosti in sistematičnim procesom obvladovanja tveganj, kjer skrbimo za stalno prepoznavanje in preprečevanje kakršnihkoli oblik tveganj. Z ustreznimi postopki obvladujemo vse morebitne okoliščine notranjih ali zunanjih dejavnikov, ki bi lahko vplivale na nepristranskost delovanja organizacijske enote Analitski laboratoriji.

Proces obvladovanja tveganj zajema izdelavo ocene tveganja, kjer prepoznana tveganja analiziramo, ovrednotimo, nadzorujemo in spremljamo. V kolikor tveganje preseže sprejemljive meje, nemudoma izvedemo ukrepe za zmanjševanje ali odpravljanje tveganj. Z izdelavo poglobljene ocene tveganja smo pregledali in analizirali različne odnose, ki bi lahko vplivali na nepristranskost delovanja organizacijske enote Analitski laboratoriji: odnos z matično organizacijo, odnosi z oddelki znotraj iste organizacije, s povezanimi podjetji, z regulatorji, osebjem, odjemalci in zunanjimi ponudniki.

Vpliv lastniške in organizacijske strukture podjetja na rezultate preskušanja in nepristranskosti majhen, znotraj podjetja smo sprejeli nekatere ukrepe za odpravljanje morebitnih vplivov zaposlenih, izključena je tudi vsaka možnost vpliva oseb ali organizacij izven organizacijske enote Analitski laboratoriji.

Organizacijska enota Analitski laboratoriji tudi ne opravlja dejavnosti, ki bi lahko ogrozila zaupanje v neodvisnost ocen ali integritete aktivnosti na področju preskušanja. Politiko kakovosti in nepristranskosti dodatno zagotavljamo z rednim umerjanjem, kalibriranjem, kvalifikacijo in validacijo opreme, prostorov in procesov, z medlaboratorijskimi primerjavami in usposabljanjem zaposlenih. V primeru zaznave novih tveganj na nepristranskost delovanja organizacijske enote Analitski laboratoriji izdelamo novo oceno tveganja, ki jo pregledamo in po potrebi dopolnimo na letnem vodstvenem pregledu.

Ime in priimek: _____

Podpis: _____

V Ljubljani, dne _____

Vročiti:

arhiv: MAN/ADM