

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
VSTOPANJE V PROSTORE PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-GEN-001
		Verzija: 08
		Priloge: 14
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič
Marko Dragan	Dr. Boštjan Jančar	

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Odprava neskladnosti v prilogi 3.
03	Sprememba naziva in šifre dokumenta, dodan obrazec za prijavo bolezenskega stanja, popravljen tloris skladišča in dopolnjeno poglavje 2.
04	Dodan postopek in izjava o varovanju podatkov za obiskovalce prostorov PRO, LOG in LAB, dodana točka nadzor prostorov.
05	Dopolnjene vsebine z zahtevami živilskih obratov, poglavje 2. Odgovornosti ter 3. Pravila ravnanja v prostorih PRO, varni hodnik in LAB.
06	Dodana priloga 12, Covid-19 izjava.
07	V poglavju 2 dodano mesto shranjevanja obrazcev, spremenjeni pogoji vstopa v LAB.
08	Posodobitev točke - 3.1 Vstop v prostore z obveznim umivanjem rok za zaposlene v PRO v predprostoru, posodobitev odgovornost za obvladovanje elektronske brezstične kontrole dostopa in evidence, točka - 6.1. Kontrola dostopa (ADM), posodobitev naziva org. enot in zamenjava PRO s PRO, posodobitev naziva org. enote LAB v Analitski laboratoriji.

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

GMP	Dobra proizvodna praksa (Good Manufacturing Practice)
SOP	Standardni operativni postopek

KAZALO

1. NAMEN IN OBSEG	3
2. ODGOVORNOST	3
2.1 Vstopanje v prostore PRO in prostor varni hodnik	3
2.1.1 SPREMLJEVALCI – vstop brez spremstva	3
2.1.2 OBISKOVALCI – vstop s spremstvom.....	4
2.2 Vstopanje v prostore LAB	4
2.2.1 SPREMLJEVALCI – vstop brez spremstva	4
2.2.2 OBISKOVALCI – vstop s spremstvom.....	5
3. PRAVILA RAVNANJA V PROSTORIH PRO, VARNI HODNIK IN LAB	5
3.1 Vstop v prostore	6
3.1.1 SPREMLJEVALCI – vstop brez spremstva:	6
3.1.2 OBISKOVALCI – vstop s spremstvom:.....	6
3.2 Osebna zaščitna oprema	7
3.3 Generalno obnašanje.....	7
3.4 Izstop iz prostorov	7
3.4.1 SPREMLJEVALCI – izstop za zaposlene v brez spremstva:	7
3.4.2 OBISKOVALCI – izstop s spremstvom:.....	8
4. PRAVILA RAVNANJA V PROSTORIH LOG	8
4.1 Vstop v prostore	8
4.2 Osebna zaščitna oprema	8
4.3 Generalno obnašanje.....	8
4.4 Izstop iz prostorov	8
5. NAVODILA ZA HIGIENO ROK	9
5.1 Umivanje rok.....	9
5.2 Urejenost rok	9
5.2.1 Evidenca obližev	9
5.2.2 Postopek za obvladovanje tujkov (obliži).....	9
5.3 Navodilo za umivanje.....	10
5.4 Navodilo za razkuževanje rok	10
6. NADZOR PROSTOROV	10
6.1 Kontrola dostopa.....	10
6.2 Fotografiranje in snemanje	10
6.3 Videonadzor	10
7. REFERENCE	11
8. PRILOGE	11

VSTOPANJE V PROSTORE PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-001
	Verzija: 08

1. NAMEN IN OBSEG

Namen tega dokumenta je predpisati in opisati pravila vstopanja in ravnanja v GMP prostorih podjetja PharmaHemp. SOP se nanaša na zaposlene/zunanje ponudnike in obiskovalce, ki vstopajo v spodaj navedene prostore.

Proizvodnja (PRO) in Analitski laboratoriji (LAB) (priloga 1):

- predprostor,
- polnjenje, pakiranje (PRO),
- proizvodnja, homogenizacija in priprava (PRO),
- varni hodnik (varni hodnik),
- Analitski laboratoriji (LAB),
- materialna zapora končnih izdelkov (PRO),
- skladišče Proizvodnja oz. materialna zapora vhodni materiali (PRO, LOG).

Logistika (LOG) (priloga 2):

- pisarna,
- prostor za čistila,
- skladiščne lokacije.

2. ODGOVORNOST

V dokumentu ločimo postopke vstopanja glede na posamezne oznake prostorov in status osebe, ki lahko nastopa kot spremljevalec ali obiskovalce prostorov. Odgovorne osebe za obvladovanje postopkov vstopanja so vse osebe, ki vstopajo v obvladovane prostore tega dokumenta. Določeni ukrepi se pokrivajo z obvezujočimi izjavami, ki so priloge temu dokumentu. Izpolnjene izjave za zaposlene se shranjujejo v osebnih mapah v pisarni Administracija (MAN/ADM), izpolnjene izjave za obiskovalce MAN/PRO ali CDO/PRO shrani v namenskem registratorju v pisarni PRO.

Osebe, ki niso zaposlene in niso zunanji ponudniki v proizvodnem obratu, se brez razloga ali vednosti odgovornih ne smejo zadrževati v prostorih PRO in LAB.

Zunanji obiskovalci morajo ob prihodu v prostore PRO in LAB spoštovati vsa opisana načela osebne higiene, zato je potrebno vsak obisk spremljati in zabeležiti, po njihovem odhodu pa po potrebi izvršiti še čiščenje.

Odgovornosti spremljevalcev:

1. Seznanitev obiskovalcev s pravili vstopanja.
2. Organizacija izvedbe podpisa zdravstvene izjave za obiskovalce (priloga 7 ali 8).
3. Organizacija izvedbe podpisa izjave o varovanju podatkov za obiskovalce (priloga 9 ali 10).
4. Primerno osebno zaščito in zaščito obiskovalcev.
5. Prisotnost ob obiskovalcu ves čas njihovega obiska.

Obiskovalci se morajo pred vstopom v »omejeno območje gibanja« seznaniti z navodili za obiskovalce. Omejeno območje gibanja velja v prostorih PRO, LOG in LAB. V primeru, da spremljevalec ali obiskovalec ne izpolni vseh zahtev točk predhodnega odstavka tega dokumenta, vstop v prostore obravnavane v tem dokumentu ni dovoljen.

2.1 Vstopanje v predprostor PRO in prostore LOG

2.1.1 SPREMLJEVALCI – vstop brez spremstva

V prostore PRO in LOG je dovoljen vstop vseh SPREMLJEVALCEV, ki so navedeni v tem odstavku, so usposobljeni po tem dokumentu ali seznanjeni z veljavno verzijo dokumenta in imajo skladno s pravilnikom

VSTOPANJE V PROSTORE PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-001
	Verzija: 08

»PRA-GEN-008 – Pravilnik o varovanju poslovne skrivnosti« podpisano izjavo o varovanju podatkov za zaposlene in/ali izjavo o varovanju podatkov za pogodbenne sodelavce »zunanji ponudniki«.

Spremljevalci so lahko zaposleni v organizacijski enoti:

- Proizvodnja (PRO),
- Logistika (LOG),
- Razvoj in raziskave (R&D),
- Analitski laboratoriji (LAB),
- Kakovost (QMS),
- Regulatorna (REG).

Spremljevalci so lahko tudi zunanji ponudniki (podpogodbeniki), ki opravljajo delo v eni ali večih organizacijskih enotah v zgoraj naštetih alinejah.

Vsi spremljevalci so odgovorni za ustrezno ravnanje ob boleznih, ki se lahko prenašajo s hrano. S tem namenom morajo pred nastopom dela oz. vstopom v prostore izpolniti:

- Prilogo 4: Soglasje osebe k obveznosti prijavljanja bolezni, ki se lahko prenašajo z delom,
- Prilogo 5: Individualna izjava o bolezenskih znakih.

V primeru zdravstvenih težav iz priloge 4 je dolžen izpolniti individualno izjavo o bolezenskih znakih in jo takoj posredovati odgovorni osebi MAN/PRO ali CDO/PRO. Oseba je odgovorna, da v prilogi 5 poda resnične podatke. Individualno izjavo o bolezenskih znakih (Priloga 5) podpiše spremljevalec tudi po vrnitvi s potovanj iz rizičnih dežel in po preboleli nalezljivi bolezni in po vrnitvi iz potovanj zasebne narave v tujino. V času epidemije t.i. Covid-19, ki je uradno razglašena v RS Slovenija, morajo obiskovalci izpolniti dvojezično izjavo v prilogi 12.

2.1.2 OBISKOVALCI – vstop s spremstvom

Vstop v prostore PRO in LOG je dovoljen za obiskovalce tega odstavka le v kolikor, ima obiskovalec zagotovljeno spremstvo »SPREMLJEVALEC iz prejšnje točke 2.1.1 in v kolikor ima obiskovalec podpisano izjavo o varovanju podatkov. Obiskovalci so:

- zaposleni v organizacijski enoti ADM, FIN, GEN, MAR, SAL, R&D,
- vzdrževalci ali serviserji (izjava OBR2-SOP-GEN-001 – Izjava o varovanju podatkov za obiskovalce in/ali PRA-GEN-008 – Pravilnik o varovanju poslovne skrivnosti – Izjava o varovanju podatkov za pogodbenne sodelavce »zunanji ponudniki«),
- obiskovalci (izjava OBR2-SOP-GEN-001 – Izjava o varovanju podatkov za obiskovalce).

Vsi obiskovalci so odgovorni za ustrezno ravnanje ob boleznih, ki se lahko prenašajo s hrano. S tem namenom morajo pred vstopom v prostore obvezno izpolniti eno izmed prilog:

- Priloga 7: Zdravstvena izjava za obiskovalce,
- Priloga 8: Medical statement for visitors.

V primeru neustreznega zdravstvenega stanja se obiskovalcu ne dovoli vstopa v prostore tega dokumenta.

2.2 Vstopanje v prostore LAB

2.2.1 SPREMLJEVALCI – vstop brez spremstva

V prostore LAB je dovoljen vstop vseh SPREMLJEVALCEV, ki so navedeni v tem odstavku, so usposobljeni po tem dokumentu ali seznanjeni z veljavno verzijo dokumenta in imajo skladno s pravilnikom »PRA-GEN-008 – Pravilnik o varovanju poslovne skrivnosti« podpisano izjavo o varovanju podatkov za zaposlene in/ali izjavo o varovanju podatkov za pogodbenne sodelavce »zunanji ponudniki«. Spremljevalci so:

- redno zaposleni in pogodbeni zaposleni v organizacijski enoti Analitski laboratoriji (LAB).

VSTOPANJE V PROSTORE PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-001
	Verzija: 08

Vsi spremljevalci morajo imeti za dostop do prostorov LAB predhodno izpolnjenje pogoje za vstop v prostor »varni hodnik«:

- Priloga 4: Soglasje osebe k obveznosti prijavljanja bolezni, ki se lahko prenašajo z delom,
- Priloga 5: Individualna izjava o bolezenskih znakih.

Osebe, ki je hkrati zaposleno npr. v enoti LAB in še drugi organizacijski enoti, npr. R&D, PRO, PRO, ne sme imeti samostojnega vstopa v prostore LAB. Izjemoma ima lahko oseba samostojen vstop, če gre za osebo, ki je direktor (CDO) v dveh ali več različnih organizacijskih enot.

2.2.2 OBISKOVALCI – vstop s spremstvom

Vstop v prostore LAB je dovoljen za obiskovalce tega odstavka le v kolikor ima obiskovalec zagotovljeno spremstvo »SPREMLJEVALEC iz prejšnje točke 2.2.1« in v kolikor ima obiskovalec podpisano izjavo o varovanju podatkov. Obiskovalci so:

- zaposleni v organizacijski enoti ADM, FIN, GEN, LOG, MAR, PRO, QMS, R&D in ki niso poimensko navedeni v SOP-LAB-009, SAL (izjava PRA-GEN-008 – Pravilnik o varovanju poslovne skrivnosti – Izjava o varovanju podatkov za zaposlene),
- vzdrževalci ali serviserji (izjava OBR2-SOP-GEN-001 – Izjava o varovanju podatkov za obiskovalce in/ali PRA-GEN-008 – Pravilnik o varovanju poslovne skrivnosti – Izjava o varovanju podatkov za pogodbenne sodelavce »zunanji ponudniki«),
- obiskovalci (izjava OBR2-SOP-GEN-001 – Izjava o varovanju podatkov za obiskovalce).

Vsi obiskovalci morajo imeti za dostop do prostorov LAB predhodno izpolnjenje pogoje za vstop v prostor »varni hodnik« in eno izmed prilog:

- Priloga 7: Zdravstvena izjava za obiskovalce,
- Priloga 8: Medical statement for visitors.

V primeru neustreznega zdravstvenega stanja se obiskovalcu ne dovoli vstopa v prostore.

3. PRAVILA RAVNANJA V PROSTORIH PRO IN LAB

Vstop v prostore je dovoljen samo zdravim osebam. Osebam z bolezenskimi stanji vstop ni dovoljen. Oseba, za katero se ve ali sumi, da je zbolela za nalezljivo boleznijo ali da je prinašalec povzročitelja bolezni, ki se lahko prenaša z živili, da ima okužene rane in poškodbe rok, kožne okužbe ali drisko, ne sme delati z živili na mestih oziroma pri delovnih postopkih, kjer obstaja verjetnost neposredne ali posredne okužbe živil s patogenimi mikroorganizmi.

- Zaposleni neustrezno zdravstveno stanje, navedeno v prilogi 4, prijavijo eni izmed vodji organizacijskih enot (MAN/PRO, MAN/LOG, MAN/LAB ali CDO/PRO ali CDO/LAB) z obrazcem v prilogi 5 tega dokumenta.
- Vodje pristojne organizacijske enote ocenijo stanje zaposlenega in v primeru zmožnosti za delo v drugi organizacijski enoti, poskrbijo za prerazporeditev delavca.
- V primeru suma na resnejše zdravstveno neustrezno stanje, se zaposlenemu odredi izostanek z dela ali izvedba pregleda pri izvajalcu pregledov (javni zdravstveni zavodi, ki opravljajo higiensko, epidemiološko in zdravstveno ekološko dejavnost in imajo zaposlenega zdravnika specialista epidemiologije ali specialista higiene ter jih za to pooblasti minister, pristojen za zdravje).
- Pregled se opravi na osnovi 8. člena Pravilnika o zdravstvenih zahtevah za osebe, ki pri delu v proizvodnji in prometu z živili prihajajo v stik z živili.
- Pregled se opravi v regijsko pristojnem javnem zdravstvenem zavodu, ki opravlja higiensko, epidemiološko in zdravstveno ekološko dejavnost in ima zaposlenega zdravnika specialista epidemiologije ali specialista higiene. Izvajalec pregleda izpolni obrazec v prilogi 6: Potrdilo o pregledu osebe, ki pri delu prihaja v stik z živili.

**VSTOPANJE V PROSTORE
PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI**



Šifra: **SOP-GEN-001**

Verzija: **08**

- Če izvajalec pregleda ugotovi pri pregledani osebi nalezljivo bolezen ali nosilstvo povzročitelja nalezljive bolezni (klicenoštev), in ugotovi, da pregledana oseba začasno ne izpolnjuje pogojev za delo, pri katerem se prihaja v stik z žvili, mora o tem nemudoma pisno obvestiti: pregledano osebo,
 - o nosilca žvilske dejavnosti,
 - o oziroma odgovorno osebo za izvajanje notranjega nadzora,
 - o območno organizacijsko enoto Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije oziroma Veterinarske uprave Republike Slovenije,
 - o osebnega zdravnika pregledane osebe.

Vse zdravstvene težave, povezane s podpisanim soglasjem, individualno izjavo in korektivne ukrepe (npr.: premestitev na drugo del. mesto, napotitev na občasni zdravstveni pregled...) se evidentira.

- Potek čistih in nečistih poti je prikazan prilogi 1, Tloris Proizvodnje in Analitski laboratoriji.
- Prehod osebja iz nečistega dela v čisti del, je mogoče preko prostora »Varni hodnik« v »Predprostor«, kjer se nahaja klop za preobuvanje,
- Prehod materiala iz nečistega dela v čisti del se izvaja preko zunanjega dostopa v skladiščno enoto Proizvodnja.
- Prehod materiala iz čistega dela (končni sproščeni izdelki) v nečisti del, se izvaja preko prostora »Materialna zapora končnih izdelkov« v prostor »Varni hodnik«.

3.1 Vstop v prostore

3.1.1 SPREMLJEVALCI – vstop brez spremstva:

- SPREMLJEVALCI se pred vstopom v prostor »Varni hodnik« preoblečejo v garderobi za zaposlene, kjer shranijo odvečna lastna oblačila. Garderoba se nahaja v pritličju objekta.
- V prostoru »Varni hodnik«, kjer je postavljena garderobna omara s haljami, si zaposleni/zunanji ponudniki oblečejo delovna oblačila, laboratorijske halje.
- Pot nadaljujejo iz prostora »Varni hodnik« v »Predprostor«, kjer se nahaja klop za preobuvanje. Na tem mestu odložijo in shranijo v klop za preobuvanje osebna obuvala in se v fazi prečkanja klopi za preobuvanje preobujejo v delovno obutev in vstopijo v čistejši del preostalih prostorov PRO analitskega laboratorija.
- Po prestopu klopi v predprostor si zaposleni v PRO umijejo roke v namenskem umivalniku upoštevajoč napotke iz točke 5.3.
- Osebam z bolezenskimi stanji in osebam z odprtimi nepokritimi ranami vstop ni dovoljen. Spremljevalec o morebitnih boleznih pred vstopom seznanjen nadrejenega.
- Pred vstopom odstranimo tudi ves nakit, kozmetične dodatke (umetne trepalnice, make-up, umetni nohti, itd.) in verske ali etične izdelke, ki potencialno povečujejo tveganje za kontaminacijo izdelkov.
- Uporaba močno parfimiranih izdelkov je na območjih »odprtega polizdelka ali izdelka« prepovedana,
- Civilno obleko pospravimo v garderobno omarico. V garderobni omarici ne sme biti nič drugega! Strogo prepovedano je shranjevanje hrane v garderobnih omaricah.
- Prav tako je prepovedan vnos hrane v proizvodnje prostore.
- Morebitna zdravila se shranijo pri MAN/PRO v pisarni.
- V prostore vstopamo v stanju primerne osebne higiene, brez uporabe močnih parfumov.

3.1.2 OBISKOVALCI – vstop s spremstvom:

- OBISKOVALCI shranijo odvečna lastna oblačila v garderobi v prostoru »Varni hodnik«.
- V prostoru »Varni hodnik«, kjer je postavljena garderobna omara s haljami, se oblečejo v zaščitno haljo za enkratno uporabo.
- Pot iz prostora »Varni hodnik« v »Predprostor«, kjer se nahaja klop za preobuvanje. Na tem mestu si nadenejo zaščitno prevleko za čevlje »obuje«, za enkratno uporabo, s katero lahko stopijo na

VSTOPANJE V PROSTORE PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-001
	Verzija: 08

katerokoli površino po tem, ko prečkajo klop za preobuvanje in vstopijo v čistejši del preostalih proizvodnih prostorov.

- Osebam z bolezenskimi stanji in osebam z odprtimi nepokritimi ranami vstop ni dovoljen. O morebitnih boleznih pred vstopom seznanijo SPREMLJEVALCA.

3.2 Osebna zaščitna oprema

- V prostorih PRO in LAB je obvezna uporaba laboratorijske halje in laboratorijskih čevljev. V primeru, da lastnih ni na voljo, so na voljo halje in obuje za enkratno uporabo.
- Laboratorijske halje oz. delovna oblačila so iz pralnega materiala in brez dostopnih žepov. Izjema velja za laboratorijske halje, ki jih uporabljajo v organizacijski enoti LAB, ki imajo lahko dostopne žepe. Na voljo imamo več kompletov delovnih oblačil različnih velikosti. Prikaz delovnih oblačil v prostorih PRO in LAB je prikazan na sliki v prilogi 3 tega dokumenta.
- V primeru umazane laboratorijske halje to zavržemo v zato namenjen koš in oblečemo čisto.
- Za osebe, ki pripravljajo ali polni izdelke, je obvezna uporaba zaščitnega pokrivala in zaščitnih rokavic.
- Za osebe, ki pripravljajo vzorce in opravlja analize je obvezna uporaba zaščitnih rokavic.
- Nošenje rokavic ne zmanjša potrebo po učinkovitem umivanju rok.
- Uporaba zaščitnih očal je obvezna v primeru ravnanja s kemikalijami – detergenti, čistili, oz. pri uporabi predmetov, ki bi lahko poškodovali oči.

3.3 Generalno obnašanje

- Prepovedano je uživanje hrane in pijače, vnašanje tobaknih izdelkov in zdravil za lastno uporabo.
- Prepovedano je kakršno koli vnašanje predmetov v usta.
- Prepovedano je kajenje, žvečenje, pljuvanje.
- Dolgi lasje morajo biti speti.
- V primeru poškodb je na voljo prva pomoč. Poškodovane osebe se do saniranja poškodbe ne zadržujejo v prostorih tega dokumenta. Ob umivalniku je na voljo izpiralna postaja za oči.
- V primeru obnašanja, ki bi lahko privedlo do kontaminacije izdelka je potrebno tak dogodek nemudoma javiti pristojnemu vodji organizacijske enote (MAN/PRO, MAN/LOG MAN/LAB) ali pristojnemu direktorju organizacijske enote (CDO/PRO, CDO/LAB), ki določi nadaljnje ukrepe.
- Nezaželeni vzorci nezavednega obnašanja so prijetanje nosu, praskanje za ušesi, po glavi, prijetanje odprtih ran, dotikanje las, kašljanje in smrkavanje v roko, ipd.
- Med opravljanjem dela v organizacijski enoti Proizvodnja (PRO) ni dovoljena uporaba mobilnih telefonov v privatne namene.

3.4 Izstop iz prostorov

Prostore organizacijskih enot PRO in LAB zapustimo preko prostora »Predprostor« in »Varni hodnik«.

3.4.1 SPREMLJEVALCI – izstop za zaposlene v brez spremstva:

- Ob izstopu iz prostora »Predprostor« v prostor »Varni hodnik« spremljevalci iz čistega dela v nečist del prečkajo klop za preobuvanje, kjer se preobujejo v osebna obuvala in v klopi odložijo in shranijo zaščitno obutev. Čisto obutev shranijo v čistem delu prostorov. V kolikor so spremljevalci opremljeni z zaščitno prevleko za čevlje za enkratno uporabo »obuje«, le te odvržejo ko zapustijo »Predprostor«.
- Omenjeni postopek izstopa velja ne glede na vzrok izstopa: malica, toaletnih prostori, konec delovnega dne itd.
- Po izstopu iz čistega dela »Predprostor« spremljevalci zavržejo vso zaščitno opremo za enkratno uporabo (zaščitno pokrivalo in zaščitne rokavice) v ustrezen koš, ki se nahaja v prostoru »Varni hodnik«.

VSTOPANJE V PROSTORE PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-001
	Verzija: 08

- V kolikor imajo spremljevalci laboratorijske halje oz. delovna oblačila za večkratno uporabo, jih odložijo v garderobno omaro, ki se nahaja v prostoru »Varni hodnik«.
- Spremljevalci na koncu delovnega dne ob izhodu preverijo status obliža in zaključijo obrazec v prilogi 11.

3.4.2 OBISKOVALCI – izstop s spremstvom:

- Obiskovalci ob izstopu iz prostora »Predprostor« v prostor »Varni hodnik« prečkajo klop za preobuvanje in zavržejo vso zaščitno opremo za enkratno uporabo (halje, obujke) v ustrezen koš, ki se nahaja v prostoru »Varni hodnik«.

Ob vračanju upoštevamo navodila iz poglavja 3.1.

4. PRAVILA RAVNANJA V PROSTORIH LOG

4.1 Vstop v prostore

- Ob vstopu v prostore glavnega skladišča je v pisarni na voljo garderoba za preoblačenje in omara s haljami, kjer se odloži odvečna lastna oblačila. Zaposleni v skladišču obujejo delovna oblačila, vzdrževalci, serviserji in obiskovalci, ki nimajo lastnih oblačil oblečejo delovna oblačila za enkratno uporabo.
- Osebam z bolezenskimi stanji in osebam z odprtimi nepokritimi ranami vstop ni dovoljen. Skladiščno osebje o morebitnih boleznih pred vstopom seznani nadrejenega.

4.2 Osebna zaščitna oprema

- V skladiščnih prostorih je obvezna uporaba zaščitne delovne halje.
- V primeru umazane delovne halje to zavržemo v zato namenjen koš in oblečemo svežo.
- Uporaba zaščitnih očal je obvezna v primeru ravnanja s kemikalijami - detergenti, čistila, oz. pri uporabi predmetov, ki bi lahko poškodovali oči.
- Uporaba rokavic in zaščitnih pokrival je obvezna pri pretakanju oz. pretresanju surovin.

4.3 Generalno obnašanje

- Prepovedano je uživanje hrane in pijače, vnašanje tobaknih izdelkov in zdravil za lastno uporabo.
- Prepovedano je kakršno koli vnašanje predmetov v usta.
- Prepovedano je kajenje.
- Dolgi lasje morajo biti speti.
- V primeru poškodb je na voljo prva pomoč. Poškodovane osebe se do saniranja poškodbe ne zadržujejo v skladiščnih prostorih.

4.4 Izstop iz prostorov

- Prostore glavnega skladišča zapustimo preko pisarne.
- Pred izstopom zaposleni, vzdrževalci, serviserji in obiskovalci odložijo in shranijo zaščitne delovne halje v garderobno omaro, ki se nahaja v prostoru »Pisarna«.

V primeru obiska toaletnih prostorov si pred povratkom obvezno temeljito umijemo roke z milom.

Ob vračanju upoštevamo navodila iz poglavja 4.1.

5. NAVODILA ZA HIGIENO ROK

5.1 Umivanje rok

Roke umijemo in razkužimo vsakič ko:

- so roke fizično – vidno umazane ali kadar so mokre,
- so močno kontaminirane s telesnimi tekočinami, v tem primeru dobro osušene,
- ob prihodu na delovno mesto in ob odhodu iz delovnega mesta,
- po uporabi sanitarij,
- po dotiku obraza,
- po kihanju, kašljanju, brisanju nosu,
- pred in po jedi ter kajenju,
- po odstranjevanju smeti,
- po uporabi čistil,
- po prehodu iz nečistih opravil na čista,
- v vseh drugih okoliščinah, v katerih bi lahko okužbo prenesli z rokami.

Nošenje rokavic ne zmanjša potrebo po učinkovitem umivanju rok;

Ob vsakem umivalniku mora biti tekoče milo, razkužilo, papirnate brisače za enkratno uporabo ali sušilec. Koš za odpadke naj se odpira z nožno pedalko.

5.2 Urejenost rok

- Z rok odstranimo prstane, ure in zapestnice.
- Nohti so čisti, kratko prstriženi in po možnosti nelakirani.

5.2.1 Evidenca obližev

V podjetju obvladujemo obliže s postopkom, da v prostorih tega dokumenta uporabljamo samo obliže, ki so bili izdani s strani podjetja in zabeleženi v evidenci.

- V kolikor ima zaposlen ob prihodu na delovno mesto obliž, ki ni evidentiran iz izdan iz strani podjetja, takšen obliž zamenjamo z obližem, ki je evidentiran.
- V primeru ureznine na delovnem mestu zaposlen, ki potrebuje oskrbo z obližem, uporabi obliže, ki so na voljo v omarici za prvo pomoč v podjetju.
- Vse izdaje obližev evidentiramo v obrazcu, Priloga 11.
- Status obliža je potrebno preveriti na koncu delovnega dne. V kolikor je uporabljeni obliž še vedno prisoten, oseba, ki je evidentirala dogodek in uporabo obliža obkroži v polju »Prisotnost obliža/ev po zaključku« z DA.
- V kolikor evidentiran porabljen obliž po zaključku dela ni prisoten, oseba označi v polju »Prisotnost obliža/ev po zaključku« z NE in pričnemo s postopkom za obvladovanje tujkov.

5.2.2 Postopek za obvladovanje tujkov (obliži)

- V primeri izgube obliža zaposleni nemudoma obvesti nadrejene (MANPRO, CDO/PRO in QA/QC), ki do konca preiskave ustavijo proizvodne postopke in zadržijo vse materiale, s katerimi je bil zaposlen, ki je izgubil obliž v stiku.
- Nadrejeni prične s postopkov preiskave in po pogovoru skupaj z zaposlenimi prične z iskanjem obliža na tistih mestih, kjer se je zaposleni gibal od izdaje obliža.
- V kolikor je potrebno iskanje obliža tekočinah, takšno iskanje izvajamo z vizualnim pregledom tekočin ali ustreznim filtriranjem.
- Po koncu preiskave se o nadaljnjih ukrepih odločamo na podlagi obvladovanja tveganj (VOD-GEN-008 in VOD-GEN-009).

5.3 Navodilo za umivanje

- Roke in zapestje zmočimo ter nanesemo tekoče milo.
- Drgnemo dlan ob dlan.
- Drgnemo desno dlan ob hrbtno stran leve roke in obratno.
- Drgnemo medprstne prostore dlan ob dlan.
- Drgnemo hrbtne strani prstov ob nasprotno dlan.
- Palca krožno drgnemo.
- Konice prstov drgnemo krožno ob nasprotno dlan.
- Roke dobro izperemo in posušimo.

5.4 Navodilo za razkuževanje rok

- Nanesemo razkužilo.
- Drgnemo dlan ob dlan.
- Drgnemo desno dlan ob hrbtno stran leve roke in obratno.
- Drgnemo medprstne prostore dlan ob dlan.
- Drgnemo hrbtne strani prstov ob nasprotno dlan.
- Palca krožno drgnemo.
- Konice prstov drgnemo krožno ob nasprotno dlan.
- Roke posušimo.

6. NADZOR PROSTOROV

6.1 Kontrola dostopa

Vstopanje v splošne prostore podjetja in obvladovane prostore poteka z evidenco in kontrolo dostopa preko brezstičnih kartic. Odgovorna oseba za obvladovanje elektronske brezstične kontrole dostopa in evidence dostopa, so zaposleni v organizacijski enoti ADM (Administracija).

Odgovorna oseba za obvladovanje kontrole dostopa uredi ustrezne dostope v omejeno območje gibanj za spremljevalce – vstop brez spremstva le na podlagi predloženih spodnjih dokazil:

- opravljeno usposabljanje po tem dokumentu in
- podpisane izjave o varovanju informacij.

6.2 Fotografiranje in snemanje

Na celotnem območju prostorov podjetja PharmaHemp d.o.o. ali na njegovih posameznih delih ni dovoljeno fotografiranje in avdio/video snemanje.

Fotografiranje in avdio/video snemanje je dovoljeno le na podlagi predhodnega pisnega dovoljenja direktorja posamezne organizacijske enote (CDO) ali izvršnega direktorja (CEO), kjer želi spremljevalec ali obiskovalec izvajati fotografiranje ali snemanje.

6.3 Videonadzor

Za zagotavljanje varnosti in varovanja je na območju prostorov podjetja PharmaHemp nameščen sistem tehničnega varovanja in videonadzora, s katerim upravlja vodja informacijskih tehnologij (MAN/ADM).

Obiskovalci so v skladu s 74. členom Zakona o varstvu osebnih podatkov obveščeni o izvajanju videonadzora z obvestili, ki so nameščena na vidnem mestu, in vsebujejo:

- informacijo, da PharmaHemp izvaja videonadzor,
- telefonsko številko za pridobitev informacije, kje in koliko časa se shranjujejo posnetki iz video nadzornega sistema.

VSTOPANJE V PROSTORE PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-001
	Verzija: 08

Upravljavec lahko video posnetke posreduje pooblaščenim organom Republike Slovenije ali vodstvu podjetja CEO) le v skladu z zakonodajo Republike Slovenije.

7. REFERENCE

- PRA-GEN-008 - Pravilnik o varovanju poslovne skrivnosti
- VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje
- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave
- VOD-GEN-009 - Tveganja

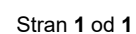
- Standard EN 1501, Higienko umivanje rok
- Standard EN 1502, Higienko razkuževanje rok

- 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)

8. PRILOGE

- Priloga 1: Tloris Proizvodnja in Analitski laboratoriji
- Priloga 2: Tloris Logistika
- Priloga 3: Prikaz delovnih oblačil in osebne zaščitne opreme
- Priloga 4: Soglasje osebe k obveznosti prijavljanja bolezni, ki se lahko prenašajo z delom
- Priloga 5: Individualna izjava o bolezenskih znakih
- Priloga 6: Potrdilo o pregledu osebe, ki prihaja v stik z živili
- Priloga 7: Zdravstvena izjava za obiskovalce
- Priloga 8: Medical statement for visitors
- Priloga 9: Izjava o varovanju podatkov za obiskovalce
- Priloga 10: Privacy statement for visitors
- Priloga 11: Evidenca uporabe obličev
- priloga 12: COVID 19 vprašalnik / COVID 19 checklist
- Priloga 13: List usposabljanja/ seznanjenosti
- Priloga 14: Zgodovina dokumenta

Verzija: 08



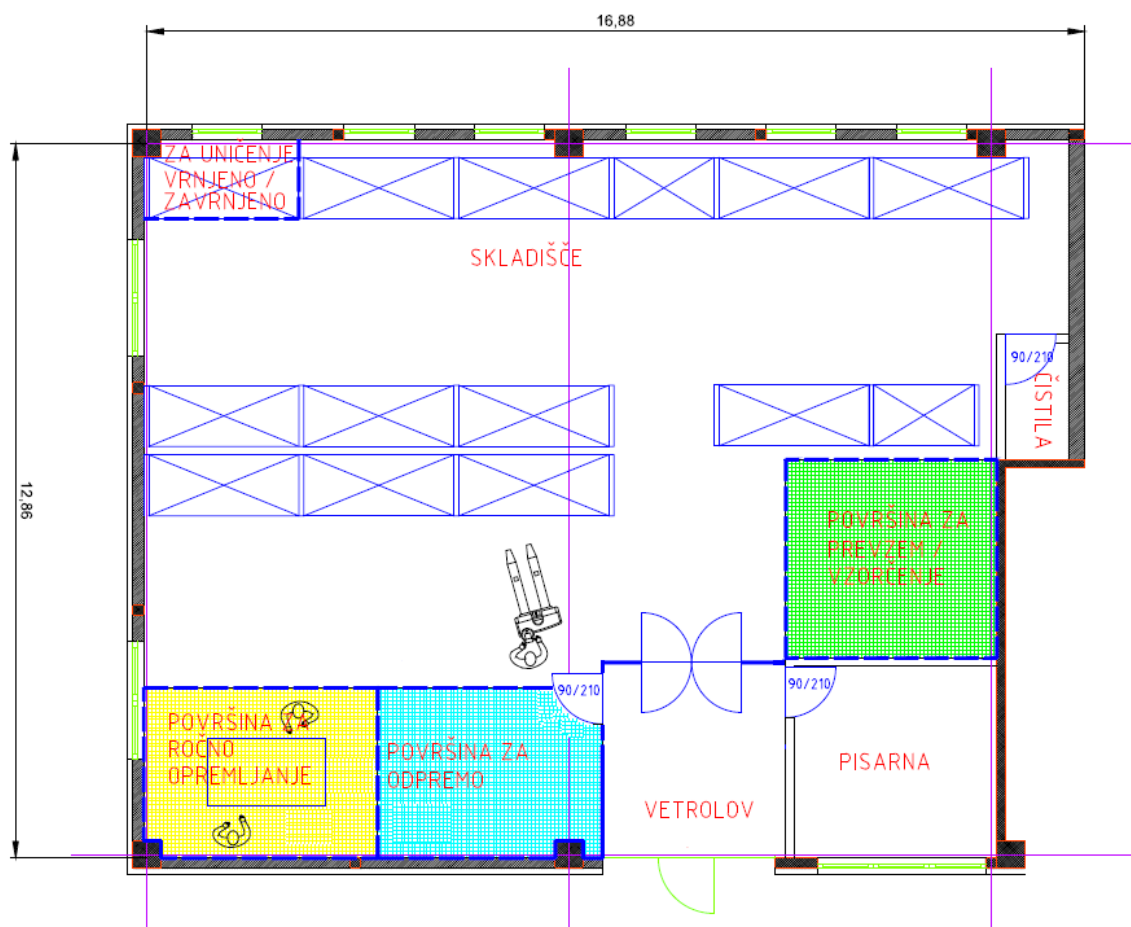
**VSTOPANJE V PROSTORE
PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI**

PRILOGA 2: Tloris Logistika

Pharma Hemp®

Šifra: **SOP-GEN-001**

Verzija: **08**



**VSTOPANJE V PROSTORE
PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI**

Pharma  Hemp®

PRILOGA 3: Prikaz delovnih oblačil in osebne zaščitne opreme

Šifra: **SOP-GEN-001**

Verzija: **08**

Slika 1: Primer pravilnega oblačenja za vstop v prostore PRO in LAB



Slika 2: Primer pravilnega oblačenja za osebje, ki pripravlja ali polni izdelke v PRO



**VSTOPANJE V PROSTORE
PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI**

Pharma  Hemp®

PRILOGA 3: Prikaz delovnih oblačil in osebne zaščitne opreme

Šifra: **SOP-GEN-001**

Verzija: **08**

Slika 3: Zaščitne rokavice



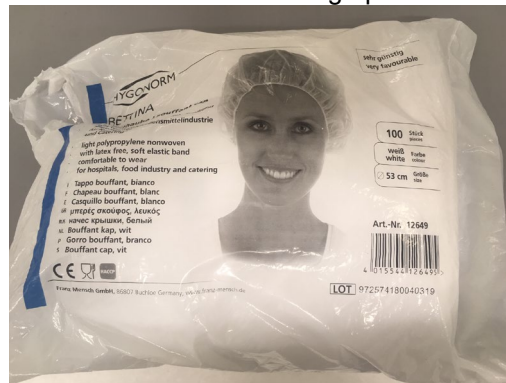
Slika 4: Embalaža zaščitnih rokavic



Slika 5: Zaščitno pokrivalo



Slika 6: Embalaža zaščitnega pokrivala



Slika 7: Zaščitna očala



Slika 8: Zaščitna obutev



VSTOPANJE V PROSTORE PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI PRILOGA 4: Soglasje osebe k obveznosti prijavljanja bolezni, ki se lahko prenašajo z delom	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR1-SOP-GEN-001
	Verzija: 08

SOGLASJE OSEBE K OBVEZNOSTI PRIJAVLJANJA BOLEZNI, KI SE LAHKO PRENAŠAJO Z DELOM

ZAPOSLEN	(ime in priimek) (velja tudi za zunanje ponudnike)
NASLOV PREBIVALIŠČA	
DELOVNO MESTO	
ORGANIZACIJSKA ENOTA	

Podpisani _____ soglašam, da bom takoj obvestil/a nosilca živilske dejavnosti ter, če bo potrebno, opravil/a zdravstvene preglede in/ali prenehal/a delo ob teh zdravstvenih težavah:

1. V vsakem primeru:

- bruhanja;
- driske;
- gnojnih sprememb na koži (ognojki, gnojne rane, turi, itd);
- izcedka iz ušes, nosu.

2. Vsakokrat po preboleli nalezljivi bolezni, pred vrnitvijo na delo.

3. V primeru pojava driske in/ali bruhanja v družini.

4. Po vrnitvi na delo, po daljši odsotnosti, če sem v tem času prebolel drisko ali sem bruhal ali je kdorkoli iz skupine ljudi, s katerimi sem bil v stiku, prebolel drisko ali je bruhal.

Neupoštevanje zgornje navedbe se smatra kot hujša kršitev delovne discipline. Odgovorna nadrejena oseba vodja bo odredil/a, ali bo zaposleni dobil odgovarjajočo zaščito (masko, rokavice) in opravljal druga dela in naloge izven področja živil ali pa bo oproščen delovne obveznosti.

V primeru neizpolnjevanja svojih obveznosti glede zdravstvenega stanja in neizpolnjevanja HACCP zahtev bom sprejel tako disciplinske kot finančne ukrepe delodajalca.

Podpis ZAPOSLENEGA: _____

Datum: _____

Arhiv: MAN/ADM

VSTOPANJE V PROSTORE PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI PRILOGA 5: Individualna izjava o bolezenskih znaki	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR2-SOP-GEN-001
	Verzija: 08

INDIVIDUALNA IZJAVA O BOLEZENSKIH ZNAKIH

ZAPOSLEN	(ime in priimek)
NASLOV PREBIVALIŠČA	
DELOVNO MESTO	
ORGANIZACIJSKA ENOTA	
OPIS BOLEZENSKIH ZNAKOV	

Izjavljam, da imam prisotne sledeče bolezenske znake:

BOLEZENSKI ZNAK	PRISOTNOST	DATUM POJAVA
Bruhanje	☐ DA ☐ NE	
Driska	☐ DA ☐ NE	
Gnojne spremembe na koži, ob nohtih, očesni ječmen, gnojne rane	☐ DA ☐ NE	
Izcedek iz oči, ušes, nosu	☐ DA ☐ NE	
Bivanje v tujini na rizičnem območju	☐ DA ☐ NE	
Driska in/ali bruhanje v družini	☐ DA ☐ NE	
Driska in/ali bruhanje skupine ljudi, s katerimi sem bil/a v stiku	☐ DA ☐ NE	
Drugo	☐ DA ☐ NE	

Če ste na katero od vprašanj odgovorili z DA, prosimo, da dodatno obrazložite težave:

Potrjujem da so odgovori na vprašanja ter dodatne informacije resnični	(datum, podpis)
Oseba <u>NI</u> zmožna za delo v organizacijski enoti	(naziv organizacijske enote)
Oseba <u>JE</u> zmožna za delo v organizacijski enoti	(naziv organizacijske enote)
Napoten na zdravniški pregled	☐ DA ☐ NE (OBR3-SOP-GEN-001)
Podpis nosilca živilske dejavnosti oziroma odgovorne osebe	(datum, podpis) (MAN/CDO)

VSTOPANJE V PROSTORE PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI PRILOGA 6: Potrdilo o pregledu osebe, ki pri delu prihaja v stik z živili	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR3-SOP-GEN-001
	Verzija: 08

POTRDILO O PREGLEDU OSEBE, KI PRI DELU PRIHAJA V STIK Z ŽIVILI*

Potrdilo o pregledu osebe, ki je opravljen po Pravilniku o zdravstvenih zahtevah za osebe, ki pri delu v proizvodnji in prometu z živili prihajajo v stik z živili (Uradni list RS. Št.82/03). Na podlagi opravljenega pregleda, je bilo ugotovljeno, da (ime in priimek) _____, ki je zaposlen-a pri (naziv nosilca živilske dejavnosti) _____ na delovnem mestu _____ ☐ izpolnjuje pogoje za delo z živili ☐ izpolnjuje pogoje za delo z živili Z OMEJITVIJO: _____ ☐ NE IZPOLNJUJE pogojev za delo z živili, ZARADI: _____ Predlagani ukrepi:
Kraj in datum izdaje: _____ Naziv pooblaščenega javnega zdravstvenega zavoda, ki je potrdilo izdal:
_____ Žig in podpis zdravnika: *Izpolni se v dveh izvodih (za nosilca živilske dejavnosti in izvajalca pregleda)

VSTOPANJE V PROSTORE PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI PRILOGA 7: Zdravstvena izjava za obiskovalce	Pharma  Hemp®	
	Šifra: OBR4-SOP-GEN-001	
	Verzija: 08	

ZDRAVSTVENA IZJAVA ZA OBISKOVALCE

Spoštovani obiskovalci, ker vstopate v živilski proizvodnji obrat vas prosimo, da izpolnite spodnji vprašalnik.

IME IN PRIIMEK	
ORGANIZACIJA	
NAMEN OBISKA	
DATUM	

Ob vstopu v podjetje prosimo upoštevajte naslednja pravila:

- Obvezna je zaščitna delovna obleka.
- Ni dovoljeno se dotikati izdelkov, naprav ali drugih delov opreme.
- Prehranjevanje, pitje, kajenje, žvečenje je prepovedano.

Prosimo preberite sledeča vprašanja in naje ustrezno odgovorite.

BOLEZENSKI ZNAK	PRISOTNOST	
Ali imate težave z prebavo (bruhanje, slabost, diareja)?	DA	NE
Ali imate kronični prehlad ?	DA	NE
Ali imate vnetje kože, nosa, grla, oči ali ušes?	DA	NE
Ali imate odprte rane?	DA	NE
Ali ste imeli v zadnjih 14 dneh težave z prebavo, ste bruhal, ste imeli diarejo ali ste bili zastrupljeni s hrano?	DA	NE
Ali ste bili v zadnjih 14 dneh v stiku z komerkoli, ki je imel želodčno/prebavne težave oz. kakršno koli nalezljivo bolezen?	DA	NE
Boste upoštevali vse higienske in varnostne zahteve, ki jih izvajamo v podjetju?	DA	NE

Obiskovalec (datum, podpis): _____

Spremljevalec (datum, podpis): _____

Arhiv: MAN/PRO oz. CDO/PRO

VSTOPANJE V PROSTORE PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI PRILOGA 8: Medical statement for visitors	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR5-SOP-GEN-001
	Verzija: 08

MEDICAL STATEMENT FOR VISITORS

Dear visitors, you are entering in the food productions facilities!

NAME	
ORGANIZATION	
VISIT PURPOSE	
DATE	

Entering the warehouse, please obey following rules:

- Protective clothing (coat, cap) is obligatory.
- It is not allowed to touch products, machines and other production devices.
- Eating, drinking, smoking and gum chewing is forbidden.

Please read questions below and encircle the appropriate answers:

SYMPTOMS OF DISEASE	PRESENCE	
Are you suffering from sickness, vomiting or diarrhoea?	YES	NO
Are you suffering from pandemic flue?	YES	NO
Are you suffering from infections of skin, nose, throat, eyes or ears?	YES	NO
Do you have open wounds?	YES	NO
Have you suffered from food poisoning or had signs of digestive system disfunction (diarrhoea, vomiting, stomachaches) in the last 14 days?	YES	NO
Have you been in contact with anyone (family/job) suffering with gastro-enteritis or any other heavy infectious diseases in the last 14 days?	YES	NO
Do you agree to respect instructions and rules about hygiene and safety?	YES	NO

Visitor (date, signature): _____

Accompanying person (date, signature): _____

Archive: MAN/PRO or CDO/PRO

VSTOPANJE V PROSTORE PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI PRILOGA 9: Izjava o varovanju podatkov za obiskovalce	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR6-SOP-GEN-001
	Verzija: 08

IZJAVA O VAROVANJU PODATKOV

Podpisan(a) _____, rojen(a) _____,
stanujoč(a) _____, obiskovalec vsaj enega od prostorov »Proizvodnja,
Logistika, Analitski laboratoriji«, dne _____,

IZJAVLJAM

da bom varoval(a) vse podatke o delovanju podjetja PharmaHemp d.o.o., podatke povezane s podjetjem in vse ostale podatke, s katerimi se bom seznanil(a) pri ogledu vsaj enega od prostorov »Proizvodnja, Logistika, Analitski laboratoriji«.

S podpisom te izjave nastane med obiskovalcem in podjetjem PharmaHemp d.o.o. zaupno razmerje, ki upravičuje razkrivanje zaupnih informacij v medsebojnem odnosu.

Podpisani(a) sem seznanjen(a) z zakoni in predpisi, ki veljajo na področju varovanja osebnih podatkov ter poslovnih skrivnosti in se zavedam, da je razkrivanje le-teh kaznivo dejanje.

Ta izjava me zavezuje za dobo 5 let in je pravno izvršljiva.

Podpis: _____

V Ljubljani, dne _____

VSTOPANJE V PROSTORE PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI PRILOGA 10: Privacy statement for visitors	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR7-SOP-GEN-001
	Verzija: 08

PRIVACY STATEMENT

I, the undersigned _____, born on _____, residing at _____ and a visitor of at least one of the following facilities: "Manufacturing (Production and Logistics), Analytical Laboratory" on _____,

HEREBY DECLARE

to protect all the information related to the operations of PharmaHemp d.o.o., the information related to the company, and all other information which comes to my knowledge while visiting at least one of the following facilities: »Manufacturing (Production and Logistics), Analytical Laboratory«.

By signing this statement, a confidential relationship is established between the visitor and PharmaHemp d.o.o., justifying the disclosure of confidential information in a mutual relationship.

I, the undersigned, have been made aware of the laws and regulations applicable in the field of personal data protection and trade secrets, and am aware of the fact that disclosing said data and secrets is a criminal offence.

This Statement is binding for a five-year period and is legally enforceable.

Signature: _____

In Ljubljana, on _____

**VSTOPANJE V PROSTORE
PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI**

Pharma  Hemp®

PRILOGA 11: Evidenca uporabe obližev

Šifra: **OBR8-SOP-GEN-001**

Verzija: **08**

Dogodek, ime in priimek	Serija obližev	Poraba obližev	Ostane obližev	Prisotnost obliža/ev po zaključku	Datum	Podpis
				☐ DA ☐ NE		
				☐ DA ☐ NE		
				☐ DA ☐ NE		
				☐ DA ☐ NE		
				☐ DA ☐ NE		
				☐ DA ☐ NE		
				☐ DA ☐ NE		
				☐ DA ☐ NE		
				☐ DA ☐ NE		
				☐ DA ☐ NE		
				☐ DA ☐ NE		
				☐ DA ☐ NE		
				☐ DA ☐ NE		
				☐ DA ☐ NE		
				☐ DA ☐ NE		
				☐ DA ☐ NE		
				☐ DA ☐ NE		
				☐ DA ☐ NE		

VSTOPANJE V PROSTORE PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI PRILOGA 12: COVID 19 vprašalnik / COVID 19 checklist	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR9-SOP-GEN-001
	Verzija: 08

COVID 19 vprašalnik / COVID 19 checklist

Ali imate katerega od naštetih simptomov / Do you have any of the following symptoms	
Vročina ali mrzlica / Fever or chills	DA / YES ☐ NO / NE ☐
Kašelj / Cough	DA / YES ☐ NO / NE ☐
Težko ali oteženo dihanje / Shortness of breath or difficulty breathing	DA / YES ☐ NO / NE ☐
Utrujenost / Fatigue	DA / YES ☐ NO / NE ☐
Bolečine v mišicah / Muscle or body aches	DA / YES ☐ NO / NE ☐
Glavobol / Headache	DA / YES ☐ NO / NE ☐
Nedavna izguba vonja ali okusa / New loss of taste or smell	DA / YES ☐ NO / NE ☐
Vneto grlo / Sore throat	DA / YES ☐ NO / NE ☐
Zamašen nos ali izcedek iz njega / Congestion or runny nose	DA / YES ☐ NO / NE ☐
Slabost ali bruhanje / Nausea or vomiting	DA / YES ☐ NO / NE ☐
Driska / Diarrhoea	DA / YES ☐ NO / NE ☐
Ali se na splošno počutite slabo / Do you feel sick	DA / YES ☐ NO / NE ☐
Ste bili pred pojavom slabega počutja v kontaktu z osebo s potrjeno okužbo s COVID-19 / In the two weeks before you felt sick, have you been in close contact with someone who has COVID-19?	DA / YES ☐ NO / NE ☐

V primeru, da označite DA, javite to vodji ali direktorju org. enote Proizvodnja (MAN/PRO ali CDO/PRO).
If you cross any of YES boxes, report to Production Manager or Chief Production Officer!

Izjavljam, da so navedeni podatki resnični. / I hereby declare, that given statements are true.

Obiskovalec (datum, podpis): / Visitor (date, signature):

Spremljevalec (datum, podpis): / Accompanying person (date, signature):

VSTOPANJE V PROSTORE PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI PRILOGA 13: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-001
	Verzija: 08

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	ADM, LAB, LOG, PRO, REG, R&D, QMS

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Marjan Žlogar	ADM	MAN	☐ U ☐ S		
Staša Dular	ADM	ASS	☐ U ☐ S		
Tina Žmuc Bele	ADM	CDO	☐ U ☐ S		
Blaž Janežič	LAB	ALT	☐ U ☐ S		
Janja Ahej	LAB	MAN	☐ U ☐ S		
Domen Lavriha	LAB	ALT	☐ U ☐ S		
Janez Poznič	LOG	ASS	☐ U ☐ S		
Luka Deisinger	LOG	ASS	☐ 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		
Edis Šekić	PRO	JPA	☐ U ☐ S		
Matija Rudolf	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Mojca Ban	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Stanko Srčič	R&D	OTH	☐ U ☐ S		

VSTOPANJE V PROSTORE PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI PRILOGA 13: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-001
	Verzija: 08

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Marjeta Česen	REG	CDO	☐ U ☐ S		
Martina Korenčan	REG	MAN	☐ U ☐ S		
Helena Pogačnik	SAL LAB	MAN ASS	☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

VSTOPANJE V PROSTORE PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI PRILOGA 13: List usposabljanja/seznajenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-001
	Verzija: 08

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznajenost	Datum	Podpis
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

VSTOPANJE V PROSTORE PROIZVODNJA IN ANALITSKI LABORATORIJI PRILOGA 14: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: OBR8-SOP-GEN-001
	Verzija: 08

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	12. 08. 2019	26. 09. 2019
02	Odprava neskladnosti v prilogi 3: Prikaz delovnih oblačil in osebne zaščitne opreme. Zamenjava pozicije slike 1 in slike 2.	26. 09. 2019	08. 06. 2020
03	Spremenjena oznaka in naziv dokumenta: - predhodna verzija: SOP-GEN-008 Vstopanje osebja v prostore proizvodnje, analitskega laboratorija in skladišča-02 - nova verzija: SOP-GEN-001 – Vstopanje v prostore Proizvodnja in Analitski laboratorij-03 Sprememba naziva oddelka Kontrola kakovosti v Analitski laboratorij. Poglavju 2 dodani zdravstveni pogoji za vstop v prostore proizvodnje in s tem povezan obrazec v prilogi 4. Popravljen tloris skladišča.	08. 06. 2020	02. 10. 2020
04	Adaptacija postopka obvladovanja zaupnosti informacij pri vstopanju v prostore PRO, LOG in LAB. Dodana izjava o varovanju podatkov za vse obiskovalce. Dopolnjeni postopki obvladovanja vstopanja. Dodana točka nadzor prostorov.	02.10.2020	08. 02. 2021
05	Dopolnjene vsebine z zahtevami živilskih obratov, poglavje 2. Odgovornosti ter 3. Pravila ravnanja v prostorih PRO, varni hodnik in LAB. Nov obrazec »Soglasje osebe k obveznosti prijavljanja bolezni, ki se lahko prenašajo z delom«, adaptacija obrazca »Individualna izjava o bolezenskih znakih«, nov obrazec »Potrdilo o pregledu osebe, ki prihaja v stik z živali« in nova obrazca »Zdravstvena izjava za obiskovalce« in »Medical statement for visitors«.	09. 02. 2021	26. 02. 2021
06	Zaradi epidemije in virusa Covid-19 dodana v prilogi 12 Covid-19 izjava.	26. 02. 2021	09. 12. 2021
07	V poglavju 2 je dodana lokacija shranjevanja izjav za obiskovalce v skladu z zapisom PRE-PRO-JG-21-003. Spremenjeni pogoji vstopa v LAB.	09. 12. 2021	
08	Posodobitev točke - 3.1 Vstop v prostore z obveznim umivanjem rok za zaposlene v PRO v predprostoru, posodobitev odgovornost za obvladovanje elektronske brezstične kontrole dostopa in evidence, točka - 6.1. Kontrola dostopa (ADM), posodobitev naziva org. enot in zamenjava PRO s PRO, posodobitev naziva org. enote LAB v Analitski laboratoriji.		