

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
HACCP		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-GEN-004
		Verzija: 07
		Priloge: 2
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

USPOSABLJANJE/SEZNANJENOST

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	LOG, PRO, REG, QMS

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

CDO	Chief Department Officer (direktor področja)
COA	Certificates of Analysis (Analitski certifikat)
DDD	Dezinfekcija, dezinsekcija in deratizacija
GHP	Good Hygiene Practise (Dobra higienska praksa)
GMP	Good Manufacturing Practice (Dobra proizvodna praksa)
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point (Analiza tveganja in ugotavljanja kritičnih kontrolnih točk)
KT	Kontrolna točka
KKT	Kritična kontrolna točka
MAN	Manager (vodja oddelka)
PD	Prehransko dopnilo
SOP	Standard Operating Procedure (Standardni operativni postopek)
QA	Quality Assurance (Zagotavljanje kakovosti)
QC	Quality Control (Kontrola kakovosti)

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

KAZALO

1	NAMEN	5
2	DEFINICIJE	5
2.1	Tveganje in dejavnik tveganja	5
2.2	Kontaminant in kontaminacija	5
2.3	Spremljajoči higienski programi	5
2.4	Študija HACCP in načrt HACCP	5
2.5	Analiza tveganj	5
2.6	Preventivni ukrepi, korekcije in korektivni ukrepi	5
2.7	Kontrolna točka, kritična kontrolna točka in kritična mejna vrednost	6
2.8	Spremljanje (monitoring) kritičnih kontrolnih točk	6
2.9	Shema procesa	6
2.10	Odločitveno drevo	6
2.11	Validacija	6
2.12	Verifikacija	6
2.13	Živila in prehranska dopolnila	7
3	ODGOVORNOSTI	7
3.1	Kultura varnosti živil	7
3.2	Zavedanje in zavezanost	7
3.3	HACCP tim in odgovorne osebe za umik/odpoklic	7
3.4	Kompetence in znanja članov HACCP tima	8
3.5	Organizacija in komunikacija v podjetju	10
3.5.1	Shema podjetja - organigram	10
4	OPIS PODJETJA	10
4.1	Živilska dejavnost obrata	10
4.2	Namembnost izdelkov	10
4.3	Merila sprejemljivosti v zvezi z varnostjo živil	11
4.4	Seznam glavnih izdelkov	11
5	SPLOŠNE HIGIENSKE ZAHTEVE ZA ŽIVILSKI OBRAT	12
5.1	Splošne zahteve za prostore	12
5.1.1	Razporeditev prostorov	12
5.1.2	Čiščenje prostorov in opreme	12
5.1.3	Prezračevanje	12
5.1.4	Sanitarije, umivalniki in razsvetljava	13
5.1.5	Nadzor prostorov	13

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

5.1.6	Higienske zahteve za zaposlene.....	14
5.1.7	Viri nadzorovanja in merjenja	14
5.2	Posebne zahteve za prostore in opremo	14
5.2.1	Enosmernost proizvodnih procesov in zaščita pred kontaminacijo	14
5.2.2	Površine prostorov in opreme.....	14
5.2.3	Vzdrževanje sistemov in opreme	15
5.3	Oskrba z vodo	15
5.4	Osebna higiena, zdravstveno stanje zaposlenih in druge splošne zahteve za zaposlene	15
5.4.1	Shranjevanje delovne obleke.....	16
5.5	Usposabljanje zaposlenih	16
5.6	Ravnanje z odpadki	16
5.7	Obvladovanje škodljivcev	16
5.7.1	Preventiva	16
5.7.2	Nadzor nad škodljivci in storitve deratizacije in dezinsekcije	16
5.8	Ovojnina.....	16
5.9	Obvladovanje alergenov	17
5.9.1	Deklariranje alergenov na končne izdelke	17
6	HACCP SISTEM	17
6.1	HACCP študija.....	18
6.1.1	Opredelitev namena in obsega študije	18
6.1.2	Opis izdelka in določitev njegove namembnosti.....	19
6.1.3	Shema postopkov sprejema in skladiščenja vhodnih materialov	21
6.1.4	Shema postopkov proizvodnje, polnjenja in pakiranja prehranskih dopolnil	22
6.1.5	Analiza dejavnikov tveganj v prehranskih dopolnilih in določitev preventivnih ukrepov	23
6.1.6	Določanje kritičnih kontrolnih točk (KKT)	24
6.1.7	Določanje kritičnih mejnih vrednosti	26
6.1.8	Vzpostavljanje sistema nadzora na kritičnih kontrolnih točkah procesa	26
6.1.9	Določanje korektivnih ukrepov za odpravo odstopanj na KKT	27
6.1.10	Končni HACCP načrt	28
7	VERIFIKACIJA HACCP SISTEMA	35
7.1	Odgovornosti za aktivnosti verifikacije	35
7.2	Analiza rezultatov aktivnosti verifikacije	36
7.3	Pregled in posodabljanje HACCP sistema	36
8	VZORČENJE IN ANALIZE PREHRANSKIH DOPOLNIL.....	36
8.1	Vzorčenje in analize	36

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

8.2	Mikrobiološka kakovost	36
8.2.1	Ukrepanje v primeru neskladnosti mikrobioloških parametrov.....	37
9	UMIKI, ODPOKLICI IN OBVEŠČANJE POTROŠNIKOV.....	37
10	PRIPRAVLJENOST IN ODZIVANJE NA IZREDNE RAZMERE	37
11	NADZOR NEVARNOSTI	38
12	PREGLED PREREKVIZITNIH PROGRAMOV	38
13	REFERENCE	41
14	PRILOGE	42
15	ZGODOVINA DOKUMENTA.....	42

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

1 NAMEN

Namen dokumenta je opredeliti pravila podjetja PharmaHemp d.o.o. za izpolnjevanje ustreznih higienskih zahtev iz Uredbe (ES) 852/2004 o higieni živil v živilskem obratu za proizvodnjo prehranskih dopolnil na naslovu Cesta v Gorice 8, Ljubljana in postopke sledljivosti živil ter umika / odpoklica živil, ki niso varna in so vzpostavljeni v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 178/2002 z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane.

2 DEFINICIJE

2.1 Tveganje in dejavnik tveganja

Tveganje je možnost ali verjetnost pojava neželenega učinka na zdravje in resnost tega učinka, ki je posledica ogroženosti. Dejavnik tveganja je lahko biološki, kemijski ali fizikalni dejavnik v živilu oz. lastnost ali stanje živila, ki lahko ogroža zdravje ljudi. Dejavniki tveganja se lahko pojavijo med pridelavo, v procesu, med skladiščenjem in v prometu z živilu.

2.2 Kontaminant in kontaminacija

Kontaminant je lahko kakršenkoli biološki ali kemijski agens, tuja snov ali druge snovi, ki niso namenoma dodane živilu in lahko ogrozijo varnost in primernost hrane.

Kontaminacija je vnos ali pojav kontaminanta v živilu ali v okolju, kjer se ravna z živilu.

2.3 Spremljajoči higienski programi

Higienski programi in aktivnosti, ki so potrebni za uspešno vključevanje in izvajanje HACCP sistema v notranjem nadzoru v živilski dejavnosti. Gre za zagotavljanje zdravstveno tehničnih pogojev, vzdrževanje opreme in pripomočkov, skladiščenje, prevoz in promet, ravnanje z odpadki, dejavnosti dezinfekcije, dezinsekcije in deratizacije, čiščenja, sanitacije, izvajanje izobraževanja in usposabljanja zaposlenih o higieni živil, osebna higiena, zdravstveno stanje zaposlenih itd.

2.4 Študija HACCP in načrt HACCP

Študija HACCP je zaporedje dejavnosti oz. delovnih faz, ki jih mora opraviti skupina HACCP, da izdela učinkovit načrt HACCP. Vključuje zbrane in izdelane predpise, postopke, in rešitve za izvedbo teh operacij.

Načrt HACCP je končni dokument, izdelan na osnovi sedmih načel HACCP, ki vključuje ključne informacije iz študije HACCP in določa postopke, ki jih moramo upoštevati in jim slediti, da zagotovimo nadzor nad tveganji, ki so pomembna za zagotavljanje varnosti živil v obravnavanem proizvodnem procesu.

2.5 Analiza tveganj

Analiza tveganj oz. ocena tveganja je postopek prepoznavanja, določevanja in vrednotenja tveganj ter ugotavljanje vzrokov za njihov nastanek, da bi presodili, katera tveganja so za varnost živil pomembna in jih moramo obravnavati v načrtu HACCP. Tveganja podrobneje obravnavamo z numeričnimi ocenami tveganja po predlogu obvladovanja tveganj iz smernic, ki so bile izdane v uradnem listu Evropske unije 2022/C 355/01.

2.6 Preventivni ukrepi, korekcije in korektivni ukrepi

Preventivni ukrepi so dejanja oz. dejavnosti, ki jih izvajamo, da zagotavljamo nadzor nad tveganji. Z njimi preprečimo pojav tveganja ali ga zmanjšamo na sprejemljivo raven.

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

Korektivni ukrepi so ukrepi za odpravo vzroka neskladnosti in za preprečevanje ponovitve neskladnosti. Korektivne ukrepe izvedemo v primeru, ko zaznamo odklon KKT od kritične mejne vrednosti.

Ukrepe obvladujemo skladno z VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave.

2.7 Kontrolna točka, kritična kontrolna točka in kritična mejna vrednost

Kontrolna točka (KT) je korak v postopku, ki ne predstavlja večje nevarnosti za varnost hrane in ga ne nadziramo v vsakem trenutku.

Kritična kontrolna točka (KKT) je korak v postopku, pri katerem z obveznimi nadzornimi ukrepi odstranimo, preprečimo ali zmanjšamo potencialno pomembne nevarnosti za varnost hrane na sprejemljivo raven in pri katerem opredeljene kritične meje in meritve omogočajo izvedbo popravkov.

Kritična mejna vrednost (KTM) je kriterij oz. vrednost, ki na KKT loči sprejemljivo od nesprejemljivega. Kritične mejne vrednosti postavimo, da ugotavljamo ali je KKT pod nadzorom ali ne. Če je kritična mejna vrednost presežena oz. kriterij sprejemljivosti ni dosežen, se produkte obravnava kot potencialno nevarne.

2.8 Spremljanje (monitoring) kritičnih kontrolnih točk

Monitoring KKT je izvajanje načrtovanih opazovanj ali meritev v sklopu uvedenih preventivnih oz. kontrolnih ukrepov, da bi ugotovili ali je KKT pod nadzorom. Dokumentirani rezultati monitoringa so sestavni del obveznih podatkov za potrebe izvajanja verifikacije sistema HACCP.

2.9 Shema procesa

Shema procesa je podroben in sistematičen prikaz zaporednih faz ali operacij med izdelavo nekega živila. Gre za osnovni dokument za izdelavo študije HACCP.

2.10 Odločitveno drevo

Odločitveno drevo je sestavljeno iz zaporedja vprašanj, ki si jih moramo zastaviti za vsako tveganje na posamezni stopnji procesa. Odgovori nas vodijo do odločitve ali je posamezna stopnja proizvodnega procesa KKT ali ne.

2.11 Validacija

Validacija je pridobivanje dokazov, da je z nadzornimi ukrepi ali njihovo kombinacijo (če se pravilno izvajajo) mogoče učinkovito obvladovati pomembno tveganje za varnost hrane oz. doseči predvidene rezultate. V primeru sprememb je lahko potrebno ponovno potrjevanje. Validacije proizvodnih procesov izvajamo v kolikor ocenimo, da gre za bistvene spremembe obstoječih validiranih proizvodnih procesov.

2.12 Verifikacija

Verifikacija, preverjanje ali overovitev pomeni uporabo metod, postopkov, preskusov in drugih ocen poleg spremljanja za ugotavljanje skladnosti s postopki, ki temeljijo na načelih HACCP. Z verifikacijo overimo veljavnost načrta HACCP in njegovo učinkovitost ter ugotavljamo, ali sistem za varnost živil deluje skladno z načrtom HACCP. V okviru verifikacije preverjamo tudi oceno kulture varnosti hrane. Preverjanje se izvaja 1 letno skladno z SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt da se pokaže, da sistem HACCP deluje po načrtih.

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

2.13 Živila in prehranska dopolnila

Med živila in prehranska dopolnila uvrščamo izključno tiste surovine, polizdelke in končne izdelke, ki ne vsebujejo kanabinoidov, z izjemo konopljinega olja, ki je iztisnjeno iz konopljinih semen. Nosilno konopljino olje iztisnjeno iz konopljinih semen lahko skladno s SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov vsebuje manjšo vsebnost kanabinoidov (značilno za hladno stiskano konopljino olje) katerega vsebnost je določena v [COMMISSION REGULATION \(EU\) 2022/1393, 11 August 2022 amending Regulation \(EC\) No 1881/2006 as regards maximum levels of delta-9-tetrahydrocannabinol \(?9-THC\) in hemp seeds and products derived therefrom](#). V kolikor materiala vsebuje večjo vsebnost kanabinoidov kot je določena v SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov, tovrstnih surovin, polizdelkov in končnih izdelkov ne uvrščamo med živila in prehranska dopolnila.

3 ODGOVORNOSTI

3.1 Kultura varnosti živil

Kultura varnosti živil (KVŽ) predstavlja skupne vrednote, prepričanja in norme, ki vplivajo na miselnost in vedenje do varnosti živil v celotni organizaciji ter pomembno prispeva k higienskemu vedenju zaposlenih pri delu. kultura varnosti hrane vključuje prav vse - lastnike, menedžerje in zaposlene – da razmišljajo in delujejo tako, da so proizvedena živila, ki se tržijo, varna. Zagotavljanje varnosti živil predstavlja glavno prednostno nalogo v živilskem obratu.

Cilj vodstva je močna kultura varnosti živil, da je zavedanje zaposlenih o KVŽ tako visoko, da ne pride do situacij, ko je živilo ne-varno ali do umika ali odpoklica- stalno se vzdržuje oprema in visok nivo higiene zaposlenih in proizvodnje ter delovanje v smeri zagotavlja varnih živil v vsakem trenutku.

Močna KVŽ prihaja iz zaposlenih, ki razumejo pomen varne hrane in se vsakič zavežejo, da bodo storili vse, kar je potrebno. Zelo pomembna je zavezanost vodstva, da bo za doseg cilja zagotovilo, omogočilo in naredilo vse kar je potrebno, da se bodo zaposleni zavedali svojih odgovornosti povezanih s KVŽ. KVŽ res ustvarjajo vodje, za uspešnost podjetja pa je potrebno aktivno sodelovanje vseh zaposlenih. Če se želi KVŽ zaposlenih v podjetju izboljšati, je potrebno spremeniti predvsem njihov odnos do živil.

Kultura kakovosti zagotavljanja varnih živil je vključena in del glavne politike kakovosti podjetja, ki se nahaja v poslovniku kakovosti in dokumentu VOD-GEN-001 - Poslovnik kakovosti.

3.2 Zavedanje in zavezanost

Zavezanost in aktivna vključenost vodstva so bistveni za razvoj in vzdrževanje učinkovitega in uspešnega sistema vodenja varnih živil. Vodstvo podjetja se zavezuje, da s sprejetimi ukrepi in osebnimi zgledi sledil sprejeti politiki varnosti živil (politiki kakovosti) in ciljem ter tako prispeva k nenehnemu izboljševanju sistema vodenja varnih živil ter uspešnemu poslovanju podjetja.

Vodstvo podjetja podrobneje dokazuje zavezanost sistema vodenja varnih živil v dokumentu VOD-GEN-001 - Poslovnik kakovosti. Najvišje vodstvo management je seznanjeno z dopolnitvami UREDBE EU 2021/382 v kateri so nove zahteve glede zagotavljanja kulture varnosti živil (KVŽ), ki jo sprejema kot del politike poslovanja.

3.3 HACCP tim in odgovorne osebe za umik/odpoklic

Vodstvo podjetja PharmaHemp d.o.o. zagotavlja finančna sredstva za vzpostavitev in zagotavljanje sistema za varnost živil, določi politiko zagotavljanja varnosti živil in zagotavlja redna usposabljanja zaposlenih na področju higiene živil. Vodstvo imenuje organizacijsko strukturo, vodjo HACCP skupine (tim za varnost živil) in vsakemu članu skupine določi odgovornosti in pooblastila. Vodstvo sodeluje tudi pri notranjih presojah.

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

Primarna vloga in funkcije tima so razvoj, izvajanje in vzdrževanje učinkovitega sistema HACCP. Člani tima so zaposleni na različnih področjih v podjetju, s čimer skušamo zagotoviti multidisciplinarnost (različna strokovna in tehnična znanja ter praktične izkušnje). Vodja HACCP tima je neposredno vključen v dnevne proizvodne postopke, ki zahtevajo upoštevanje HACCP načrta, s čimer krepimo občutek lastništva in odgovornosti med drugimi zaposlenimi, ki morajo načrt izvajati.

3.4 Kompetence in znanja članov HACCP tima

Skupno strokovno znanje HACCP tima mora vključevati naslednje:

- tehnično znanje in praktične izkušnje pri izvajanju in vzdrževanju sistema HACCP (zlasti dejavnosti validacije in verifikacije),
- operativne izkušnje vhodov, procesov in izhodov v okviru diagrama poteka procesa,
- razumevanje verjetnih virov in vzrokov nevarnosti za varnost hrane, ki so pomembni za surovine, postopke delovanja in končne izdelke,
- razumevanje predvidene uporabe izdelka, zlasti možnosti zlorabe potrošnikov in nenamerne uporabe,
- kako izvajati in vzdrževati učinkovite nadzorne ukrepe za preprečevanje, odpravljanje ali zmanjšanje nevarnosti,
- tehnično znanje in operativne izkušnje pri delovanju opreme v procesu, zlasti njene sposobnosti doseganja opredeljenih parametrov in kritičnih meja,
- tehnično razumevanje o tem, kako zakonodaja, zahteve strank in standardi certificiranja vplivajo na načrt HACCP in njegove podporne prerekvizitne programe,
- izvajanje administrativnih nalog, da se zagotovi logičnost in sistematičnost HACCP sistema ter ustrezno dokumentiranje postopkov.

Člani HACCP tima morajo imeti osnovno razumevanje sledečega:

- tehnologije in opreme, ki se uporablja na procesnih linijah,
- praktičnih vidikov živilske dejavnosti,
- poteka in tehnologije procesa,
- vidikov mikrobiologije živil,
- HACCP načel in tehnik.

Ustrezna kompetentnost članov HACCP skupine se oceni na podlagi pridobljene izobrazbe (AKT-GEN-002 - Akt o sistematizaciji delovnih mest) ter glede na področje dela, ki ga posamezni član opravlja v podjetju, saj tako lahko prispeva specifična praktična in teoretična znanja pri vodenju sistema varnosti živil. Kompetentnost članov HACCP skupine in drugih zaposlenih, ki so vključeni v zagotavljanje varnih živil, dodatno zagotavljamo z zunanjimi usposabljanji, ki jih izvajajo neodvisne pristojne inštitucije in notranjimi usposabljanji na temo sistema vodenja varnosti živil, dobre proizvodne prakse ipn. Usposobljeni zaposleni lahko na podlagi potrdila o usposobljenosti skladno z VOD-GEN-004 - Usposabljanje usposablja druge zaposlene. Potrdila o opravljenih zunanjih usposabljanjih hranimo na oddelku ADM, evidenco o izvedenih in planiranih zunanjih usposabljanjih pa vodimo v EVI1-VOD-GEN-004 - Plan usposabljanj.

Člani HACCP skupine s svojim podpisom jamčijo, da so seznanjeni z zahtevami HACCP, protokoli za umik/odpoklic in ukrepanji v kriznih situacijah. Vsak član tima je s podpisom prevzel tudi obvezo, da bo po svojih močeh in sposobnostih skrbel za razvoj sistema vodenja kakovosti in varnosti živil. Zavezanost o sistemu vodenja prenaša na vse svoje sodelavce.

Tabela 1: Člani HACCP skupine

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	Funkcija v HACCP timu	Podpis/datum
Tine Lavrič	Kakovost (QMS)	CDO/QMS	Skrbnik HACCP sistema.	

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	Funkcija v HACCP timu	Podpis/datum
Klemen Božnik	Proizvodnja (PRO)	MAN/PRO	Vodja HACCP skupine, odgovorna oseba za krizne situacije in vodja krizne skupine.	
Gregor Gabron	Proizvodnja (PRO)	CDO/PRO	Član HACCP skupine.	
Ana Žagar	Proizvodnja (PRO)	MAN/PRO	Član HACCP skupine.	

Tabela 2: Odgovornosti (O), pooblastila (P) in dolžnosti (D) HACCP skupine

Odgovorna oseba	Odgovornosti in pooblastila
<u>Skrbnik HACCP sistema</u>	O: Izvajanje aktivnosti povezanih z vzpostavljanjem, izvajanjem in vzdrževanjem sistema varnosti živil, opredelitev politike varnosti živil, nadziranje uresničevanja ciljev, vodenje in organiziranje dela HACCP skupine, zagotavljanje ustreznega usposabljanja in kompetenc v HACCP skupini, sodelovanje pri pripravi/izvedbi internih usposabljanj za seznanitev osebja s postopki sistema zagotavljanja varnosti živil, zagotavljanje izvajanja dokumentiranih postopkov, obvladovanje zapisov, odstopov, izboljšav, sodelovanje pri ocenjevanjih in poročanju za vodstveni pregled. P: Vodenje sistema kakovosti podjetja, koordiniranje sistema vodenja varnosti živil, vključno z izvedbo verifikacije, priprava, pregledi in revizija dokumentov sistema vodenja kakovosti. D: Zadolžen za vzpostavitev, vzdrževanje in izboljševanje sistema kakovosti in varnosti živil, analiza rezultatov aktivnosti overjanja, spremljanje zakonodaje na področju zagotavljanja varnih živil.
<u>Vodja HACCP skupine, odgovorna oseba za krizne situacije in vodja krizne skupine.</u>	O: Odgovorna oseba za krizne situacije in vodja krizne skupine, uvajanje sistema v delovni proces, vodenje procesa (načrtovanje, organiziranje, izvajanje, merjenje), doseganje zastavljenih ciljev, komunikacija z vodstvom, spoštovanje predpisov sistema vodenja varnosti živil, poročanje o delovanju, posredovanje predlogov za nenehno izboljševanje sistema vodenja varnosti živil, sodelovanje pri zagotavljanju usposobljenosti in izobraževanju zaposlenih. P: Vodenje procesa, ukrepanje v primeru neskladnosti. D: Pomoč in svetovanje pri vzpostavitvi, vzdrževanju in izboljševanju sistema vodenja kakovosti in varnosti živil, sodelovanje pri analizi rezultatov aktivnosti verifikacije.
<u>Član HACCP skupine</u>	O: Dolgoročno, uspešno in zakonito poslovanje proizvodnje, zagotavljanje virov za izvajanje in vzdrževanje sistema vodenja varnosti živil, sodelovanje pri zagotavljanju usposobljenosti in izobraževanju zaposlenih, komuniciranje s poslovnimi partnerji in zainteresirano javnostjo, sklepanje pogodb itn. P: Vodenje in zastopanje proizvodnje, odločanje o investicijah, pomembnih odločitvah itn., preverjanje izvajanja in ustreznosti korekcij, korektivnih in preventivnih ukrepov. D: Zagotovi, da se vsi zaposleni zavedajo svojih dolžnosti povezanih z varno in kakovostno hrano in vzpostavlja mehanizme za učinkovito nadziranje njihovega delovanja, sodelovanje pri analizi rezultatov aktivnosti verifikacije.

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

3.5 Organizacija in komunikacija v podjetju

Vodstvo mora v okviru notranjega nadzora beležiti in shranjevati zapise ter dokumente, ki se nanašajo na politiko zagotavljanja varnih živil, določene odgovornosti v podjetju, izvajanje spremljajočih higienskih programov ter vse druge dokumente, ki nastajajo v zvezi z izvajanjem zagotavljanja varnih živil. Vsaka napaka, dogodek in posledično korektivni ukrep, ki lahko povzroči tveganje za proizvodnjo/promet varnih živil, se zabeleži in v pisni obliki posreduje naprej.

3.5.1 Shema podjetja - organigram

Organigram podjetja je obvladovan v prilogi 2 dokumenta VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje.

4 OPIS PODJETJA

4.1 Živilska dejavnost obrata

Podjetje PharmaHemp d.o.o. s sedežem na Koprski ulici 106 C, 1000 Ljubljana je nosilec dejavnosti polnjenja in pakiranja prehranskih dopolnil, ki vsebujejo enega ali več nosilnih olj z aditivi oz. dodatki aktivnih snovi, kot so npr. vitamini, Melatonin itd. v obliki kapljic z različnimi aditivi ali prehranskih dopolnil s sestavo po želji odjemalca. Med nosilna olja uvrščamo npr. konoplino olje iztisnjeno iz konopljinih semen, olivno olje, MCT olje, palmino olje, kokosovo olje, ipd.

Obrat za polnjenje in pakiranje prehranskih dopolnil se nahaja v neposredni bližini sedeža podjetja na naslovu Cesta v Gorice 8, 1000 Ljubljana. V obratu se izvajajo postopki prevzema in skladiščenja vhodnih materialov (surovine, ovojnine in ostali materiali primerni za stik z živil), homogenizacija, ohlajanje, polnjenje v vsebnike, pakiranje v maloprodajno in zbirno ovojnino, etiketiranje, skladiščenje, pakiranje v transportno ovojnino in odprema končnih izdelkov.

Surovine, ki se vgrajujejo v končni izdelek (npr. vitamini), lahko zahtevajo shranjevanje ali manipuliranje na kontroliranih nizkih temperaturah (shranjevanje na skladiščni lokaciji Hladilnik-Proizvodnja, dodajanje v ohlajen polizdelek). Višje temperature so uporabljene pri homogenizaciji, kjer zagotavljamo pogoje, ki ustrezajo pasteurizaciji (30 min pri 65 °C, izjemoma pri homogenizaciji Melatonina pri temperaturi 80 - 85 °C. Rahlo povišano temperaturo uporabljamo tudi pri segrevanju v vodni kopeli (< 40 °C). Nadzor temperature v vodni kopeli omogoča vgrajeni termostat, ki ga operater redno spremlja. V primeru odstopanja od zahtevane temperature mora operater opažanje zabeležiti v dnevniku, ki je namenjen tej napravi in o tem obvestiti odgovorno osebo. Oprema, ki jo uporabljamo pri proizvodnji živil in prehranskih dopolnil je obvladovana skladno s SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt.

Sledljivost proizvodnje je vzpostavljena preko:

- tehnoloških in materialnih števil: SOP-PRO-016 - Seznam tehnoloških in materialnih števil,
- serijskih števil: SOP-PRO-011 - Določevanje številke serije izdelkov,
- proizvodnih poročil: SOP-PRO-009 - Proizvodna poročila za proizvodnjo polizdelkov in SOP-PRO-010 - Proizvodna poročila za polnjenje in pakiranje izdelkov.
- zapisov, obrazcev, dnevnikov in preostalo dokumentacijo sistema vodenja, s katero zagotavljamo sledljivost postopkov, kot je opisano v dokumentu VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije.

4.2 Namembnost izdelkov

Izdelki so namenjeni odrasli zdravi populaciji, ki želi v prehrano vnesti dodaten vir vitaminov ali ostalih aktivnih sestavin, ki imajo vlogo oz. prispevajo pri delovanju imunskega sistema, ohranjanju vida, zdrave kože, sluznic kosti in zob, zaščiti celic pred oksidacijo in normalnemu strjevanju krvi. Med prehranska dopolnila uvrščamo izdelke z različno koncentriranimi oblikami vitaminov, mineralov, pa tudi aminokislin, maščobnih kislin, vlaknin, rastlin, rastlinskih izvlečkov, arom, ipd, in drugih snovi po želji odjemalcev.

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

V kolikor proizvajamo prehransko dopolnilo s sestavo po želji zunanjega odjemalca oz. naročnika, slednji opredeli namen izdelka, naša dolžnost pa je proizvodnja po načelih dobre higienske in proizvodne prakse, ter izvajanje postopkov po HACCP sistemu.

V postopku procesa prodaje in naročila prehranskega dopolnila, mora org. enota Prodaja (SAL) od odjemalca pridobiti specifikacije o izdelku. V kolikor odjemalec ne določi natančnih specifikacij za izdelek, mu mora le-te poslati podjetje samo (SPC-REG-IZD-XXX), odjemalec pa jih mora pred izvedbo naročila potrditi. Specifikacije zajemajo informacije o izdelku, povezane z varnostjo živil, da se omogoči ustrezno rokovanje, razstavljanje, shranjevanje, priprava, distribucija in uporaba izdelka v prehranjevalni verigi ali s strani potrošnika.

Specifikacije vsebujejo najmanj naslednje podatke:

- biološke, kemijske in fizikalne lastnosti,
- sestava sestavljenih sestavin, vključno z dodatki in pripomočki za obdelavo,
- vir (npr. živalski, rastlinski, mineralni),
- kraj izvora (poreklo),
- način proizvodnje,
- način pakiranja in dostave,
- pogoji skladiščenja in rok uporabnosti,
- priprava in/ali ravnanje pred uporabo ali predelavo.

4.3 Merila sprejemljivosti v zvezi z varnostjo živil

V podjetju obvladujemo merila sprejemljivosti v zvezi z zagotavljanjem varnosti živil ali specifikacije kupljenih materialov in sestavin, ki ustrezajo njihovi predvideni uporabi. Zagotavljanje varnosti proizvedenih prehranskih dopolnil je odvisno predvsem od naslednjih dejavnikov:

- surovin, ki vstopajo v proizvodni proces; biti morajo varne in skladne z zakonodajo ter interno določenimi specifikacijami, opredeljenimi v dokumentu SPC-QMS-001 - Kontrola kakovosti (preverjeni dobavitelji, pregled dokumentacije ob prevzemu surovin vključno z dokazili o alergenih),
- materialov, ki se lahko uporabljajo v proizvodnem procesu; biti morajo primerni za stik z živilom (SPC-QMS-001 - Kontrola kakovosti),
- preprečevanja navzkrižne kontaminacije (ustrezno izvajanje čiščenja in splošnih in posebnih higienskih zahtev), saj proizvodnja, polnjenje in pakiranje prehranskih dopolnil poteka v istih prostorih kot polnjenje in pakiranje ostalih surovin in izdelkov, kot so npr. kozmetični izdelki,
- vsebnosti vitaminov in drugih aktivnih snovi v končnem izdelku.

4.4 Seznam glavnih izdelkov

V obratu prvenstveno polnimo in pakiramo živila oz. prehranska dopolnila v obliki oljnih in vodotopnih kapljic, v katerih je mešanica enega ali večih nosilnih olj ali vode in enega ali večih dodatkov:

- nosilna rastlinska olja: konoplino olje iztisnjeno iz konopljinih semen, olivno, MCT, palmino, kokosovo, sončnično olje in ostala eterična olja, ipd.),
- aditivi (aktivne snovi): vitamini, minerali, aminokisline, maščobne kisline, koencimi, vlaknine, rastline in rastlinski izvlečki, ipd.

Vitamini in minerali ter njihove kemijske oblike, ki so dovoljene v prehranskih dopolnilih, so navedene v aneksih Direktive 2002/46/EC. Drugi vitamini in minerali se lahko dodajo naknadno po opravljeni oceni varnosti izvedene s strani Evropske agencije za varnost hrane (EFSA).

V okviru dejavnost razvoja izdelkov, se lahko razvije tudi formulacija prehranskega dopolnila po želji zunanjega odjemalca oz. naročnika (SOP-R&D-001 - Razvoj in raziskave izdelkov).

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

5 SPLOŠNE HIGIENSKE ZAHTEVE ZA ŽIVILSKI OBRAT

Splošne higienske zahteve zajemajo sanitarno-tehnične in higienske pogoje ter s higieno povezane delovne postopke, ki so za vsak živilski obrat nepogrešljivi. Predstavljajo osnovo za uspešno vzpostavitev, izvajanje in vzdrževanje sistema HACCP, saj brez njih v proizvodnji ali prometu z žvili ni mogoče zagotoviti varnosti oz. zdravstvene ustreznosti žvil. Pojmujemo jih kot dobra higienska praksa, uporablja se tudi izraz »Spremljajoči higienski programi in aktivnosti«. Zakonski okvir je opredeljen v prilogi II Uredbe (ES) št. 852/2004 o higieni žvil.

V podjetju imamo določena natančna navodila in redno beležimo aktivnosti povezane z zagotavljanjem splošnih higienskih zahtev ter shranjujemo dokumentacijo o tem.

5.1 Splošne zahteve za prostore

5.1.1 Razporeditev prostorov

Proizvodni prostori živilskega obrata so sestavljeni iz prostorov Proizvodnja, Analitski laboratoriji in prostorov Logistike. Nahajajo se v drugem nadstropju objekta in imajo skupaj z Analitskim laboratorijem (LAB) površino približno 200 m². Glavno skladišče materialov in prostori Logistika s skupno površino približno 150 m², se nahajajo v stavbi nasproti objekta, v katerem so prostori Produkcije. V prostorih Logistika poteka skladiščenje, pakiranje v transportno ovojnino in storitve logistike. Natančno označeni tlorisi Proizvodnje, Analitski laboratoriji in Logistika so prikazani v dokumentu SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt.

5.1.2 Čiščenje prostorov in opreme

Omenjeni prostori se redno čistijo in so v dobrem stanju. Razporeditev, zasnova, izvedba, lokacija in velikost prostorov živilskega obrata omogočajo ustrezno vzdrževanje, čiščenje in po potrebi razkuževanje (ob indikaciji mikrobiološke kontaminacije) ter preprečujejo nabiranje umazanije, stike s strupenimi snovmi, vnos delcev v žvila in nastanek kondenzacije ali nezaželene plesni na površinah. Površine so gladke, svetle in omogočajo redno mokro in suho čiščenje. Zagotovljene so ustrezne zmogljivosti za čiščenje, razkuževanje in shranjevanje delovnih pripomočkov in opreme. Čistilna in razkužilna sredstva se hranijo zaprta izven proizvodnega prostora.

- Postopke čiščenja prostorov obvladujemo skladno s čistilnimi postopki in dokumentom: ČP-GEN-001 - Proizvodnja, Logistika in Analitski laboratoriji.
- Postopke čiščenja opreme oz. naprav vključno z načinom evidentiranja obvladujemo v posameznih Navodilih za delo (NZD) za vsako napravo posebej (npr. za homogenizator, vodno kopel, polnilno enoto itd.).

Opravljen je bila validacija čiščenja opreme in prostorov:

- VP-002 - Validacijski protokol čiščenja opreme in prostorov,
- RP-VP-002 - Poročilo validacijskega protokola čiščenja opreme in prostorov.

V podjetju izvajamo higienski monitoring opreme in prostorov:

- PR-004 - Protokol periodičnega higienskega monitoringa proizvodne opreme in prostorov,
- RP-PRO-023 - Poročilo periodičnega higienskega monitoringa proizvodne opreme in prostorov.

5.1.3 Prezračevanje

V prostorih je zagotovljeno umetno prezračevanje, ki je dovolj zmogljivo. Merjenje ustreznega prezračevanja in strujanja zraka je bilo dokumentirano v postopkih kvalifikacije prostorov PRO in LAB. Pretok zraka (strujanje) teče od čistih prostorov proti nečistim, s čimer preprečujemo kontaminacijo površin in izdelkov preko zraka. Dostop do filtrov, ki jih je treba čistiti ali zamenjati je preprost in ga izvajajo zunanji izvajalci

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

skladno s planom vzdrževanja. V okviru kvalifikacije skladišča smo opravili temperaturno mapiranje celotnega skladišča v 2 fazah, prazno skladišče in napolnjeno skladišče.

Opravljen je bil kvalifikacija vseh proizvodnih in skladiščnih prostorov:

- PR-002 - Protokol kvalifikacije skladišča,
- RP-VP-005 - Poročilo kvalifikacije proizvodnih prostorov in kontrole kakovosti,
- RP-VP-006 - Poročilo kvalifikacije skladiščnih prostorov.

5.1.4 Sanitarije, umivalniki in razsvetljava

Na voljo so stranišča za zaposlene, ki so ločena po spolu in povezana z učinkovito kanalizacijo. Stranišča se ne odpirajo neposredno v prostore, v katerih se ravna z živili. V predprostorih stranišč so nameščeni umivalniki, opremljeni s tekočo vročo in hladno vodo ter sredstvi za umivanje in higienično sušenje rok. Sanitarije so ustrezno prezračevane.

V predprostoru pred PRO in LAB se nahaja ločen umivalnik namenjen samo umivanju rok, ki je opremljen s tekočo vročo in hladno vodo ter sredstvi za umivanje in higienično sušenje rok. V prostorih PRO in LAB je nameščeno po eno pomivalno korito z odcejalno površino, ki je namenjeno pomivanju pribora, naprav in površin in ne za pranje živil. Kanalizacija je načrtovana in zgrajena tako, da se prepreči tveganje onesnaženja. Prostori živilskega obrata imajo ustrezno razsvetljavo.

5.1.5 Nadzor prostorov

Kontrola dostopa

Vzpostavljen je nadzorni sistem dostopanja do prostorov PRO, LAB in LOG. Kontrola dostopov je omogočena preko brezstičnih kartic in je podrobneje obvladovana v SOP-GEN-001 - Vstopanje v prostore Proizvodnja in Analitski laboratoriji. Vstop brez spremstva je v živilski obrat mogoče le na podlagi predloženih dokazil.

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), kjer želi spremljevalec ali obiskovalec izvajati fotografiranje ali snemanje.

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.

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

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

5.1.6 Higijenske zahteve za zaposlene

Pravila ravnanja in druga navodila glede vstopanja v prostore, uporabe osebne zaščitne opreme, splošnega obnašanja in higijene rok so obvladovana v dokumentu SOP-GEN-001 - Vstopanje v prostore Proizvodnja in Analitski laboratorij.

5.1.7 Viri nadzorovanja in merjenja

V prostorih PRO, LAB in LOG izvajamo neprekinjen nadzor okoljskih pogojev, kjer spremljamo in merimo temperaturo ter relativno vlago. Zahtevana temperatura v prostorih proizvodnje in kontrole kakovosti je 15 - 25 °C, relativna vlaga je navzgor omejena na 70 % RH, spodnja meja ni določena. Nadzorovanje in merjenje izvajamo s centralno nadzornim regulacijskim sistemom Exactum Laboratory. Ob morebitnih odstopih nam nadzorni in merilni sistem omogoča alarmiranje in takojšnje ukrepanje. Pregled ter arhiviranje podatkov nam omogoča neprekinjeno sledljivost okoljskih pogojev za vsako serijo izdelkov ali storitev.

V prostorih PRO, LAB in LOG izvajamo video nadzor in kontrolo dostopa, ki poleg avtorizacije dostopa omogoča tudi sledljivost in pregled vseh dostopov v prostore.

Referenčni dokumenti:

- SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt,
- SOP-VZD-002 - Kvalifikacija in kalibracija opreme v analitskem laboratoriju,
- SOP-GEN-001 - Vstopanje v prostore Proizvodnja in Analitski laboratorij.

5.2 Posebne zahteve za prostore in opremo

5.2.1 Enosmernost proizvodnih procesov in zaščita pred kontaminacijo

Proizvodnja, polnjenje in pakiranje prehranskih dopolnil poteka v istih prostorih kot proizvodnja kozmetičnih izdelkov, e-tekočin in ostalih surovin, ki vsebujejo izvlečke iz industrijske konoplje, kar predstavlja potencialno tveganje za navzkrižno kontaminacijo prehranskih dopolnil s koncentratu kanabinoidov. To tveganje obravnavamo v HACCP študiji v nadaljevanju.

Pot posameznih faz proizvodnega postopka prehranskih dopolnil je sicer enosmerna, da ne prihaja do križanja posameznih opravil (smer nasprotna od urinega kazalca, posamezne faze opravljajo točno določene osebe). Proizvodni prostor je s hodnikom in analitskim laboratorijem ločen na dva dela. Prvi del imenujemo prostor za primarno proizvodnjo (izdelava polizdelkov), drugi del pa prostor za sekundarno proizvodnjo (polnjenje in pakiranje v končne vsebnike). Vsak del proizvodnje se odvija v namenskem prostoru (kot prikazuje tloris obrata) in obsega več faz:

- v prvem delu poteka priprava, proizvodnja in homogenizacija prehranskih dopolnil, polnjenje v vsebnike za polizdelke, shranjevanje polizdelkov v skladišču polizdelkov (medfazna karantena), vzorčenje polizdelkov in kontrola kakovosti polizdelkov (MAN/CDO/PRO, QC/QA),
- v drugem delu poteka polnjenje v primarno ovojnino in pakiranje v sekundarno in transportno ovojnino, skladiščenje v karanteni končnih izdelkov in kontrola kakovosti končnih izdelkov s strani QC.

Natančen opis in zaporedje posameznih faz proizvodnega postopka je dokumentiran v SOP-PRO-005 - Koraki proizvodnje.

5.2.2 Površine prostorov in opreme

Zasnova prostorov, kjer poteka proizvodnja prehranskih dopolnil, omogoča izvajanje dobre higijenske prakse in preprečevanje navzkrižne kontaminacije izdelkov. Velikost prostorov in delovnih površin je zadostna za učinkovito izvajanje vseh delovnih postopkov, shranjevanje ter učinkovito komunikacijo in nadzor nad delom.

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

Talne površine so nepoškodovane, iz nepropustnega ne toksičnega materiala, ki omogoča enostavno suho in mokro čiščenje in po potrebi razkuževanje. Stenske površine so nepoškodovane in beljene, kar je ustrezno glede na naravo proizvodnega obrata. Stropi in stropne obloge so v dobrem stanju (ni tveganja zaradi luščenja delcev) in izvedeni tako, da se preprečuje nabiranje umazanije, zmanjša kondenzacija in nastanek neželene plesni.

V proizvodnih prostorih ni zunanjih oken, zagotovljena je primerna umetna osvetljenost in prezračevanje. Notranje steklene površine (stena med PRO in LAB) so opremljene s folijo, ki preprečuje raznos steklenih delcev v primeru razbitja.

Glavno skladišče ima okna, ki so dodatno zaščitena s folijo za odboj sončne svetlobe. Okna so zaščitena tudi z mrežo, ki preprečuje morebiten vdor škodljivcev (mrčesa) v skladišče. Okna se ne odpirajo, ker je urejeno umetno prezračevanje. Okna so na višini, ki preprečuje izpostavljenost surovin in izdelkov neposredni sončni svetlobi. Vrata v proizvodnih in skladiščnih prostorih imajo gladko ne vpojno površino, ki omogoča enostavno čiščenje in po potrebi razkuževanje. Določena vrata z okensko površino vsebujejo kaljeno steklo. Površine (tudi površine opreme) v delih, v katerih se ravna z živili, zlasti tiste, ki prihajajo v stik z živili, so vzdrževane in omogočajo enostavno čiščenje in po potrebi razkuževanje.

5.2.3 Vzdrževanje sistemov in opreme

Posegi na opremi in sistemih (letni servisi, kalibracije, kvalifikacije in validacije) so predpisani v dokumentu SOP-PRO-003 - Posegi na opremi in sistemih, vključno z vodenjem dokumentacije o izvedbi teh posegov. Seznam opreme in perioda kvalifikacijskih/validacijskih posegov se nahaja v dokumentu SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt.

5.3 Oskrba z vodo

Obrat je priklopljen na javno vodovodno omrežje. V primeru obvestila o neskladnosti pitne vode z določbami Pravilnika o pitni vodi se postopa skladno z navodili upravljavca javnega vodovodnega omrežja oziroma pristojnega organa.

V proizvodnji je predvidena možnost uporabe vode. Kakovost vode zagotavlja Javno podjetje vodovod kanalizacija snaga d.o.o. ki izvaja monitoringe in poročila, ki so javno dostopni. Poročila in analize vode zbiramo v za to namenjenem fasciklu, ki je shranjen v oddelku QMS.

Za potrebe lastnega monitoringa vzorčimo pitno vodo na izlivkah znotraj podjetja v prostorih PRO in čisto demineralizirano vodo, ki jo proizvajamo v organizacijski enoti LAB (Analitski laboratoriji). Monitoring čiste vode se izvaja skladno s SOP-PRO-006 - Tehnološki postopki v proizvodnji in SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt.

V živilskih izdelkih uporabljamo izključno demineralizirano vodo, ki jo pridobimo:

- Iz lastne proizvodnje, kjer v organizacijski enoti LAB skladno z NZD-LAB-003 - Navodilo za delo s sistemom za pripravo ultra čiste vode B30 HPLC Adrona izdelajo demineralizirano vodo s sistemom za pripravo ultra čiste vode B30 HPLC Adrona. V primeru koriščenja te vode, se količino uporabljene vode vpiše v dnevnik uporabe.
- Z nakupom pri zunanjem ponudniku, kjer mora biti demineralizirana voda ustrezna za uporabo v proizvodnji.

5.4 Osebna higiena, zdravstveno stanje zaposlenih in druge splošne zahteve za zaposlene

Zaposleni v organizacijskih enotah PRO, LAB in LOG morajo upoštevati higienske zahteve, zahteve glede uporabe zaščitne opreme in splošna pravila obnašanja, ki so natančno določena v dokumentu SOP-GEN-001 - Vstopanje v prostore Proizvodnja in Analitski laboratorij. Z dokumentom obvladujemo tudi zahteve in

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

postopke glede zdravstvenega stanja zaposlenih in obiskovalcev ter poročanje o morebitnih bolezenskih znakih.

5.4.1 Shranjevanje delovne obleke

Zaposleni imajo zagotovljene prostore za preoblačenje in shranjevanje delovne oz. zaščitne obleke, ki so ločeni od prostorov PRO, LAB in LOG. Čiščenje delovnih oblek obvladujemo z zunanjim ponudnikom, validacija čiščenja oblek se izvaja na 3 leta hkrati z validacijo čiščenja prostorov in opreme.

5.5 Usposabljanje zaposlenih

Usposabljanje zaposlenih obvladujemo po postopkih, opisanih v dokumentu VOD-GEN-004 - Usposabljanje. V dokumentu so določene odgovornosti za usposabljanje, letni plan usposabljanja, vrste usposabljanja in način odločanja o obsegu usposabljanja, načini preverjanja usposobljenosti in vodenje dokumentacije ter evidenc o usposabljanju.

5.6 Ravnanje z odpadki

Ravnanje z odpadki v podjetju je opisano v dokumentu SOP-GEN-003 - Ravnanje z odpadki.

5.7 Obvladovanje škodljivcev

Naloga nosilca živilske dejavnosti je izvajanje preventivnih ukrepov, medtem ko zatiranje škodljivcev opravlja fizična ali pravna oseba, ki je pooblaščen in registrirana za izvajanje dezinsekcije, dezinfekcije in deratizacije (DDD). Za izvajanje DDD se lahko uporabljajo sredstva, ki izpolnjujejo pogoje v skladu z zakonom, ki ureja kemikalije.

5.7.1 Preventiva

Najučinkovitejša zaščita pred škodljivci je preprečevanje njihovega vstopa. V podjetju preprečujemo pojav škodljivcev z naslednjimi preventivnimi ukrepi:

- prostore vzdržujemo v neoporečnem stanju (čistoča, vzdrževalna dela),
- skrbimo, da se vrata tesno zapirajo,
- talne odtoke zaščitimo z rešetkami,
- zatesnimo morebitne razpoke v zidovih,
- iz prostorov redno odstranjujemo odpadke in zapiramo zabojnike za odpadke na zunanjem zbirnem mestu,
- v prostorih ne puščamo hrane ali snovi, ki bi privabljale škodljivce,
- okna in zračne odprtine moramo zaščititi z mrežo, izjema so okna, ki se ne odpirajo (umetno prezračevanje),
- pogodbeni izvajalec nastavi pasti z vabami za glodavce in insekte.

5.7.2 Nadzor nad škodljivci in storitve deratizacije in dezinsekcije

Ukrepi zatiranja škodljivcev, odgovornosti za nadzor in frekvenca nadzora nad prisotnostjo škodljivcev so določeni v dokumentu SOP-GEN-002 - Deratizacija in dezinsekcija. V istem dokumentu so zbrani tudi tlorisi proizvodnih in skladiščnih prostorov z vrisanimi lokacijami pasti in obrazec za vpisovanje pregleda stanja vab.

5.8 Ovojnina

Prehranska dopolnila v obliki kapljic običajno polnimo v temne (amber) stekleničke z aplikatorjem, ki omogoča doziranje po kapljicah. Zahteve, ki jih morajo izpolnjevati primarne in sekundarne ovojnine, so

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

določene v SPC-QMS-001 - Kontrola kakovosti in jih upoštevamo tudi pri naročanju, kontroli in sproščanju vhodnih ovojnin. Specifikacije iz tega dokumenta zajemajo le ovojnine, ki jih uporabljamo za izdelavo končnih izdelkov podjetja PharmaHemp. V sklopu prevzema ovojnin se izvaja kontrola kakovosti, kot je opisano v SOP-QMS-001 - Kontrola kakovosti ovojnin.

5.9 Obvladovanje alergenov

Alergeni predstavljajo kemijsko tveganje za varnost prehranskih dopolnil. V končnih izdelkih so lahko prisotni kot sestavina prehranskih dopolnil (v kolikor kakšna od surovin vsebuje alergene) ali nenamerno kot posledica kontaminacije z alergenimi surovinami zaradi neupoštevanja načel dobre higienske prakse. Alergene kot kemijsko tveganje natančneje obravnavamo v ocenah tveganja RA-QMS-015 - HACCP - Skladiščenje in logistika prehranskih dopolnil in RA-QMS-016 - HACCP - Proizvodnja, polnjenje in pakiranje prehranskih dopolnil.

Obvladovanje alergenov se prične že pri sami nabavi in prevzemu surovin, saj od dobaviteljev surovin za prehranske namene zahtevamo dokazila/izjave o alergenih, kot je predvideno v SPC-QMS-001 - Kontrola kakovosti. Glede na pridobljene podatke o alergenih ravnamo skladno s postopki sproščanja surovin za proizvodnjo, določenimi v SOP-QMS-002 - Kontrola kakovosti surovin. Morebitno kontaminacijo z alergenimi preprečujemo tudi z validacijo in monitoringom čiščenja opreme, proizvodnje linije, prostorov ipd.

5.9.1 Deklariranje alergenov na končne izdelke

Odločitev o tem, ali je treba na končni izdelek, ki bo prehransko dopolnilo, deklarirati alergene ali ne, je odvisna od vhodnih podatkov o surovinah (izjava o alergenih). V kolikor je iz spremne dokumentacije za surovino nedvoumno razvidno, da vsebuje katerega od alergenov iz Priloge II Uredbe EU 1169/2011, se na deklaraciji izdelka in v produktnih specifikacijah označi prisotnost alergena.

6 HACCP SISTEM

Zakon o zdravstveni ustreznosti živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z žvili (Uradni list RS, št. 52/00, 42/02 in 47/04 - ZdZPZ) definira sistem HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point System) kot sistem, ki omogoča identifikacijo oz. prepoznavanje, oceno, ukrepanje in nadzor nad morebitno prisotnimi škodljivimi agensi v živilih, ali stanji, ki lahko ogrožajo zdravje človeka.

Poglavitne dejavnosti sistema HACCP vključujejo:

- ugotavljanje vseh tveganj, ki jih je treba preprečiti, odpraviti ali znižati na sprejemljive ravni,
- ugotavljanje kritičnih kontrolnih točk v fazi ali fazah, na katerih je nadzor nujen za preprečitev ali odpravo tveganja ali za njegovo znižanje na sprejemljivo raven,
- določitev kritičnih mej na kritičnih kontrolnih točkah, ki ločijo dopustno od nedopustnega pri preprečevanju, odpravi ali znižanju ugotovljenih tveganj,
- vzpostavitev in izvajanje učinkovitih postopkov spremljanja na kritičnih kontrolnih točkah,
- vzpostavitev korektivnih ukrepov, kadar spremljanje pokaže, da kritična kontrolna točka ni pod nadzorom,
- vzpostavitev postopkov za preverjanje, ali ukrepi, ki jih je treba redno izvajati, učinkovito delujejo,
- vzpostavitev dokumentacije in evidenc, sorazmernih z vrsto in velikostjo živilske dejavnosti, ki dokazuje učinkovito uporabo ukrepov iz prejšnjih točk.

Ugotovljena kritična kontrolna točka (KKT) je tista točka, ki ogroža zdravje uporabnika in jo vsakokrat nadziramo, kontrolna točka (KT) pa tista točka, ki ne potrebuje nadzora v vsakem trenutku. Kakovostna kontrolna točka KT_k je tista točka, na kateri je lahko ogrožena kakovost izdelka in s tem zadovoljstvo uporabnika z našim izdelkom.

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

Ob vsaki spremembi proizvoda, postopka ali katerekoli stopnje postopka mora nosilec živilske dejavnosti revidirati HACCP in ga ustrezno spremeniti.

Poleg tega mora nosilec živilske dejavnosti:

- pristojnemu organu predložiti dokazila o upoštevanju higienskih načel tako, kakor zahteva pristojni organ, ob upoštevanju vrste in velikosti živilske dejavnosti,
- zagotoviti, da so vsi dokumenti, ki opisujejo postopke, redno vodeni in dopolnjevani,
- ustrezno obdobje hraniti vse druge dokumente in evidence.

6.1 HACCP študija

HACCP študija predstavlja zaporedje aktivnosti, ki morajo biti upoštevane pri vzpostavljanju sistema HACCP. Pravilen vrstni red posameznih faz HACCP študije omogoča članom HACCP skupine sistematično delo in jih vodi do spoznanj in odločitev, ki so pomembne za ugotavljanje tveganj v tehnološkem postopku in kasneje za odpravljanje vseh morebitnih pomanjkljivosti oz. nepravilnosti. Priporočljivo je, da si faze HACCP študije sledijo po vrstnem redu, ki je prikazan v spodnji tabeli.

Tabela 3: Faze HACCP študije in 7 HACCP načel

Faze	
	1. Odgovornost vodstva
	2. Imenovanje članov HACCP skupine
	3. Opredelitev namena in obsega študije
	4. Opis proizvodov
	5. Izdelava sheme proizvodnih postopkov
Načelo	6. Potrditev sheme proizvodnih postopkov
1	7. Analiza bioloških, kemičnih in fizikalnih dejavnikov tveganj v živilih in določitev preventivnih ukrepov
2	8. Določanje kritičnih kontrolnih točk (KKT)
3	9. Določanje kritičnih mejnih vrednosti (KTM)
4	10. Vzpostavitev spremljanja (monitoringa) KKT
5	11. Vzpostavitev korekcijskih postopkov
6	12. Vzpostavitev postopkov verifikacije za preverjanje delovanja HACCP sistema
7	13. Vzpostavitev dokumentacije in načina shranjevanja podatkov
	14. Uvajanje sistema HACCP v delovni proces
	15. Revizija sistema HACCP

Sedem HACCP načel predstavlja osnovo pri uvedbi sistema HACCP v živilske obrate. Celoten sistem zagotavljanja varnosti živil je tak, da ga zaposleni razumejo in izvajajo, kar zagotavljamo s stalnim usposabljanjem zaposlenih glede veljavne dokumentacije sistema vodenja, ki vključuje HACCP načela ter dobre proizvodne (GMP) in higienske prakse.

6.1.1 Opredelitev namena in obsega študije

Namen HACCP študije je vzpostaviti notranji nadzor, zagotoviti varnost živil in zdravja potrošnikov ter vseh zaposlenih v podjetju ter obvladovati dejavnike tveganja, ki bi lahko ogrozili zdravje potrošnikov in zaposlenih. HACCP vodstvenemu osebju v podjetju omogoča, da uvede in vzdržuje stroškovno učinkovitost

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

in kontinuiran program zagotavljanja neoporečnosti prehranskih dopolnil ter usmeri svoja tehnična sredstva na tiste faze proizvodnega procesa, ki lahko v kritični meri vplivajo na neoporečnost končnih izdelkov.

Študija obsega analizo posameznih faz proizvodnje prehranskih dopolnil v proizvodnih prostorih podjetja PharmaHemp, od dobave in prevzema surovin, do logistike. Analiza tveganja razkrije kritične kontrolne točke, ciljne vrednosti, postopke nadziranja in odpravo pomanjkljivosti. Da bi zagotovili kontinuirano neoporečnost, moramo o vsaki analizi voditi zapisnik in redno preverjati in potrjevati učinkovitost študije, še posebej takrat, ko se kakor koli spremeni postopek.

HACCP sistem zahteva sledljivost dokumentov, ki omogočajo proizvodnjo varnih izdelkov, ter s tem zmanjšanje tveganj za zdravje ljudi, oziroma omogoča lažje odkrivanje krivcev v primeru, da do obolenj vseeno pride.

HACCP je primerna tehnika za ugotavljanje prisotnosti mikrobioloških, kemičnih in fizikalnih tveganj, ki vplivajo na neoporečnost izdelkov, ter za ugotavljanje nevarnosti in kritičnih kontrolnih točk v zvezi s pokvarjenostjo in kakovostjo izdelkov. To tehniko uporabljamo na že vpeljanih procesih ali pa kot del razvijanja novih proizvodnih linij oz. izdelkov. Imeti mora podporo najvišjega vodstva podjetja in tehničnega osebja, ki priskrbita potrebne vire in sredstva za uspešno izvedbo analize in kasnejše izvajanje kontrole.

6.1.2 Opis izdelka in določitev njegove namembnosti

V obratu polnimo in pakiramo prehranska dopolnila v obliki oljnih kapljic (mešanica enega ali večih nosilnih olj z dodatki), v obliki vodotopnih kapljic z dodatki ali prehranska dopolnila s formulacijo po želji naročnika.

Tabela 4: Opis izdelka

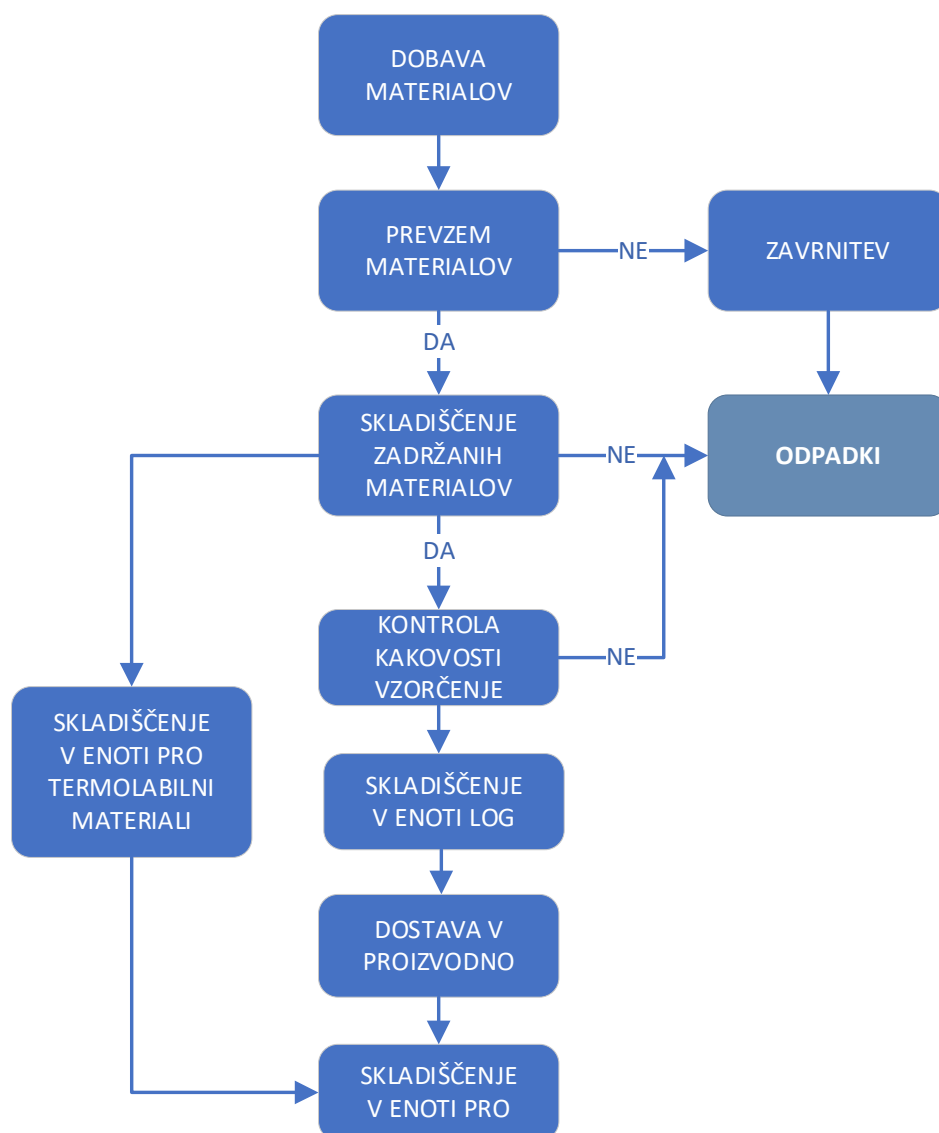
Ime izdelka	Oljne kapljice z dodatki
Izvor surovin	Surovine rastlinskega izvora ali sintetične surovine, primerne za prehranske namene.
Značilnosti končnega izdelka	Tekstura, videz, vonj in okus živilskih izdelkov in prehranskih dopolnil, so značilni za uporabljene sestavine in izbrano formulacijo končnega izdelka: - prosojna oljna tekočina - barva značilna za nosilno olje in dodatke - vonj in okus značilna za nosilno olje ali dodane arome, v primeru dodatka terpenov vonj po terpenih (brez tujega vonja in okusa, npr. po žarkem) - volumen (ml): 10, 30, 50, 100, ipd. - večji volumni (skladni z naročilom) v primeru polizdelkov, ki skladno z naročilom pridobijo status končnega izdelka in jih prodajamo kot surovine
Sestava izdelka	Sestave izdelkov z deleži posameznih snovi v končnem izdelku so določene v razvojnih poročilih (DR) za posamezen izdelek (velja tudi za izdelke, ki jih razvijemo za zunanje odjemalce). - nosilna sestavina je rastlinsko olje: konopljino olje iztisnjeno iz konopljinih semen, olivno, MCT, palmno, kokosovo, sončnično olje, olje iz groznih pečk, žafrankino olje, marula olje in ostala eterična olja, ipd.), - aditivi (aktivne snovi): vitamini A, D, E, K, Melatonin, minerali, aminokisline, maščobne kisline, melatonin, vlaknine, rastline oz. rastlinski izvlečki, ipd. Značilnosti, ki jih morajo z vidika varnosti in kakovosti izpolnjevati surovine, so interno določene v dokumentu SPC-QMS-001 - Kontrola kakovosti, v specifikacijah za posamezni izdelek (SPC-REG-XXX) ali v specifikacijah, ki jih prejmemo od odjemalca.
Uporabljena ovojnina	Značilnosti, ki jih mora z vidika varnosti in kakovosti izpolnjevati primarna in sekundarna ovojnina, so interno določene v dokumentu SPC-QMS-001 - Kontrola kakovosti. Uporabljena ovojnina (plastični ali stekleni vsebniki) zagotavlja: - zaščito pred svetlobo,

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

	- zaščito pred puščanjem, - zaščito pred kontaminacijo, - inertnost (ne vpliva na sestavo formulacije), - sledljivost izdelka (opremljena z ustreznim nazivom in serijsko številko izdelka), - ima varnostno zapiranje in sistem zapiranja, ki omogoča sledljivost morebitnega odprtja izdelka, - zaščito pred poškodbami (sekundarna ovojnina).
Namen uporabe izdelka	Prehranska dopolnila imajo na primarni in sekundarni ovojnini (temno rjave ali temno modre stekleničke z aplikatorjem in zaščitne škatlice iz kartona) navedena navodila za uporabo in druga posebna opozorila (priporočene dnevne doze, način shranjevanja, čas, v katerem je treba porabiti izdelek po odprtju).
Priporočen rok uporabe	Rok uporabe prehranskih dopolnil obvladujemo skladno s SOP-R&D-001 - Razvoj in raziskave izdelkov in razvojnimi poročili (DR).
Pogoji prodaje	Suh zračen prostor, zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo, temperatura 15 - 25 °C, vlaga ≤ 70 %.
Posebna navodila o označevanju	Označevanje zajema vsaj tiste navedbe, ki jih zahteva zakonodaja za prehranska dopolnila.
Način distribucije in pogoji skladiščenja	Pogoji skladiščenja surovin, ovojnin in končnih izdelkov so določeni v dokumentu SPC-QMS-001 - Kontrola kakovosti.

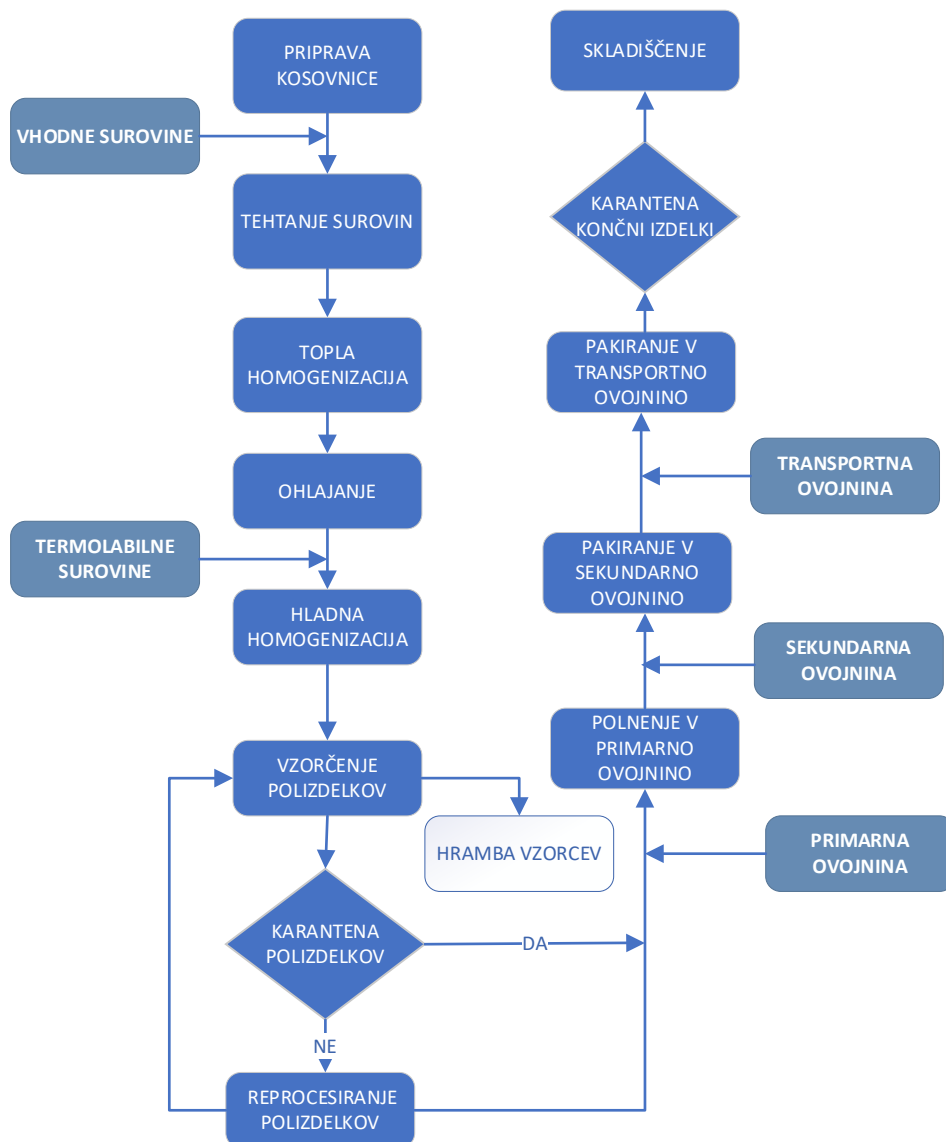
HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

6.1.3 Shema postopkov sprejema in skladiščenja vhodnih materialov



HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

6.1.4 Shema postopkov proizvodnje, polnjenja in pakiranja prehranskih dopolnil



HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

6.1.5 Analiza dejavnikov tveganj v prehranskih dopolnilih in določitev preventivnih ukrepov

Dejavnike tveganja delimo v biološke, kemijske in fizikalne oz. fizične. Kemijska in fizikalna tveganja so lahko stalno prisotna v živilih, ali pa se pojavijo med delovnim procesom. Kontaminacija s fizikalnimi in kemijskimi dejavniki tveganja se ob pravilnem rokovanju z živili praviloma ne veča. Bolj nevarna so mikrobiološka tveganja, ker se mikrobi v živilu lahko namnožijo in tako povečajo svoj negativni učinek na zdravje človeka.

Vrste tveganj in oznake:

- Biološko tveganje (BI): predstavljajo mikroorganizmi, ki lahko povzročijo kvarjenje izdelkov ali različna obolenja in zastrupitve ljudi.
- Kemijsko tveganje (KE): predstavljajo kemične snovi, ki so lahko povzročitelji zastrupitev ali alergij, še posebno pri otrocih in občutljivih ljudeh.
- Fizikalno tveganje (FI): predstavljajo tujki, ki lahko ranijo ali poškodujejo kupca (ureznine ustne votline, poškodba zob, stres, ipd.).

Najpomembnejši vzroki za pojav tveganj so lahko:

- sestavine živil oz. prehranskih dopolnil in njihove fizikalne, kemijske in strukturne lastnosti,
- primarna mikroflora surovin,
- postopki obdelave živil,
- oprema,
- okolje,
- ovojnina,
- zdravje, osebna higiena in usposobljenost zaposlenih,
- skladiščenje.

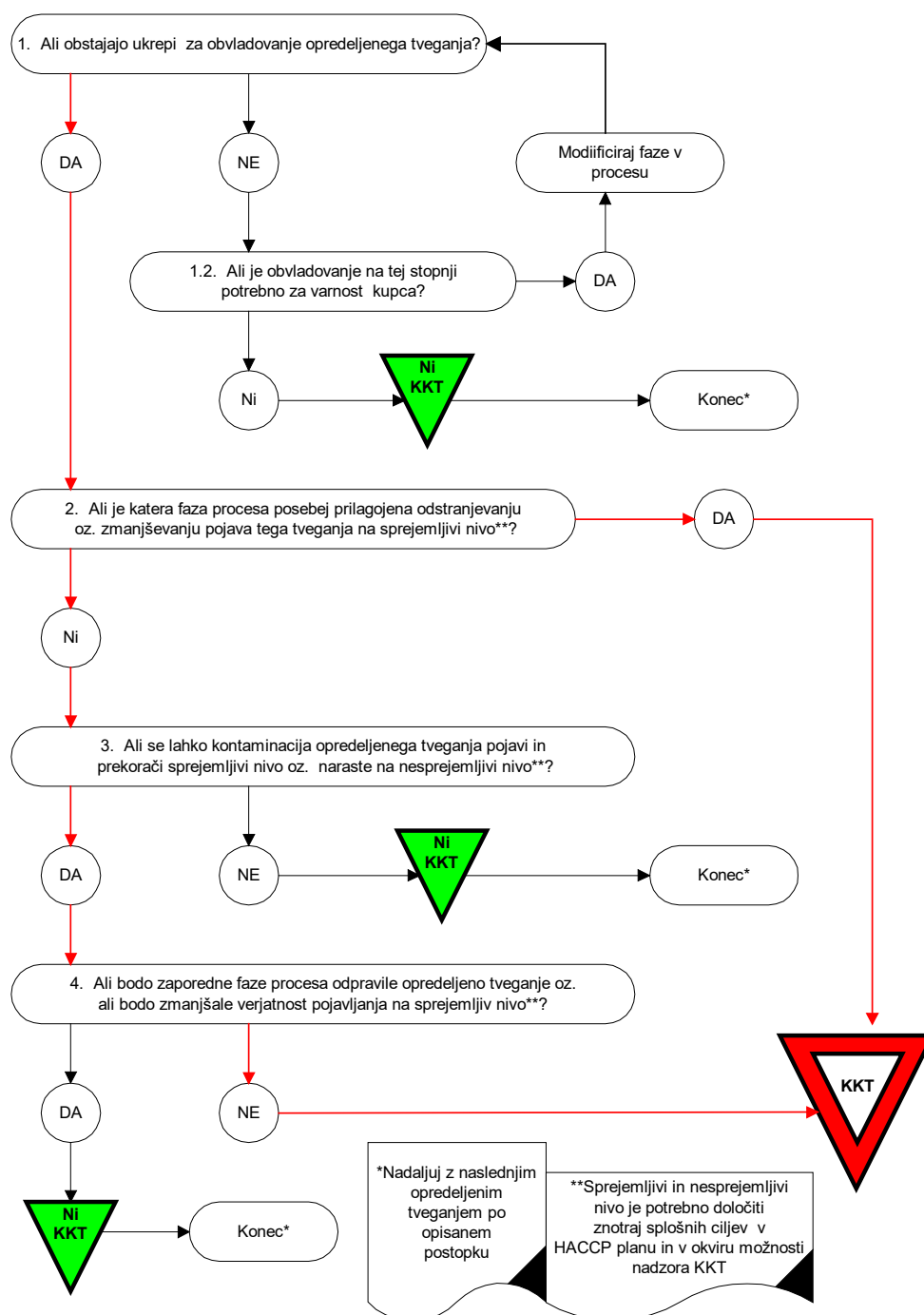
Pomembno je, da na vsaki stopnji procesa določimo dejavnike tveganja in uvedemo preventivne ukrepe ter s tem znižamo tveganje na sprejemljivo raven oziroma ga odstranimo. Na področju zagotavljanja varnosti živil izvajamo ocene tveganja iz dejavnosti skladiščenja in logistike materialov (surovine, ovojnine) in proizvodnje, polnjenja in pakiranja prehranskih dopolnil.

Na podlagi zbranih podatkov iz ocene tveganja določimo tveganja, ki so tehtna in zahtevajo ustrezno obvladovanje. Takšna tveganja obravnavamo v drevesih odločanja.

6.1.6 Določanje kritičnih kontrolnih točk (KKT)

Pri določanju kritičnih kontrolnih točk si pomagamo s shemo odločitvenega drevesa.

DREVO ODLOČANJA ZA DOLOČITEV KKT,
ki jih določimo z odgovori na sledeča vprašanja



HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

V Tabeli 5 in 6 so na izbranih procesnih korakih izmed vseh tveganj opredeljena tista, ki predstavljajo KT ali KKT in zahtevajo določeno stopnjo kontrole. Tveganja so podrobneje obvladovana v oceni tveganja RA-QMS-015 in RA-QMS-016. Tveganja, ki jih obvladujemo že z upoštevanjem splošnih načel dobre higienske, distribucijske in proizvodne prakse, niso zbrana v Tabelah 5 in 6.

Tabela 5: Določanje KT in KKT za proces skladiščenja in logistike (RA-QMS-015)

Izbran procesni korak	Tveganje	V1	V2	V3	V4	KT/ KKT	Možnost obvladovanja
Prezem materialov	KE, FI, BI	DA	NE	NE	/	KT	Preverjanje in ocenjevanje dobaviteljev, sodelovanje z zanesljivimi dobavitelji, kontrola rokov uporabe, preverjanje dobavnic, zahteve za pridobitev certifikatov, specifikacij, izjav o alergenih ipd.
Skladiščenje zadržanih materialov	KE, FI, BI	DA	NE	NE	/	KT	Spremljanje pogojev skladiščenja (temperatura, vlaga), vzorčenje in kontrola kakovosti glede na interne specifikacije (SPC-QMS-001).
Vzorčenje in kontrola kakovosti	KE, BI	DA	NE	NE	/	KT	Obvladovanje postopkov vzorčenja in postopkov kontrole kakovosti (QMS-001 do QMS 004).
Skladiščenje v organizacijski enoti LOG	KE, FI, BI	DA	NE	NE	/	KT	Spremljanje pogojev skladiščenja (temperatura, vlaga), kontrola rokov uporabe in prisotnosti škodljivcev, FEFO.
Dostava v proizvodnjo	KE, BI	DA	NE	NE	/	KT	Ustrezno pakiranje v transportno ovojnino in zaščita pred vremenskimi vplivi.
Skladiščenje v enoti Proizvodnja (PRO)	KE, FI, BI	DA	NE	NE	/	KT	Spremljanje pogojev skladiščenja (temperatura, vlaga), kontrola rokov uporabe in prisotnosti škodljivcev, FEFO.

Tabela 6: Določanje KT in KKT za proces proizvodnje, polnjenja in pakiranja prehranskih dopolnil (RA-QMS-016)

Izbran procesni korak	Tveganje	V1	V2	V3	V4	KT/ KKT	Možnost obvladovanja
Priprava kosovnice	KE	DA	NE	NE	/	KT	Izračun na voljo v sistemu Pantheon. Dodatni pregled izračuna operaterja s strani MAN/PRO ali CDO/PRO in podpis.
Tehtanje surovin	KE	DA	NE	NE	/	KT	Redno dnevno preverjanje delovanja tehtnic s standardno utežjo. Izpis zatehtane količine aktivnih snovi (npr. vitaminov, Melatonina) iz tehtnice. Vpis zatehtanih količin surovin v proizvodno poročilo in pregled s strani vodje proizvodnje MAN/PRO.
	BI, FI	DA	NE	NE	/	KT	Pregled stanja proizvodne linije.
Topla homogenizacija	KE	DA	NE	NE	/	KT	Pregled stanja proizvodne linije. Preverjanje izračuna deleža sestavin. Spremljanje časa in temperature homogenizacije in vpis obeh parametrov v proizvodno poročilo. 60-65 °C velja za vse proizvodne procese, ki vključujejo toplo homogenizacijo, 80-85 °C velja pri proizvodnji kapljic z melatoninom. Pri vnosu aktivnih snovi v homogenizator obvezna dodatna prisotnost operaterja.
	BI, FI	DA	NE	NE	/	KT	Pregled stanja proizvodne linije in opreme.
Ohlajanje	KE, BI, FI	DA	NE	NE	/	KT	Spremljanje časa ohlajanja in končne temperature in vpis v proizvodno poročilo. Pregled stanja proizvodne linije.
Dodajanje termolabilnih snovi in	KE, BI, FI	DA	NE	NE	/	KT	Pregled stanja proizvodne linije. Preverjanje izračuna deleža sestavin. Spremljanje časa in

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

Izbran procesni korak	Tveganje	V1	V2	V3	V4	KT/ KKT	Možnost obvladovanja
hladna homogenizacija							temperature homogenizacije in vpis obeh parametrov v proizvodno poročilo. Pregled stanja proizvodne linije. Pri vnosu aktivnih snovi v homogenizator obvezna dodatna prisotnost operaterja.
Vzorčenje	KE, BI	DA	NE	NE	/	KT	Postopki vzorčenja obvladovani v SOP, obvladovana higiena, oprema, prostori.
Shranjevanje v karanteni polizdelkov	KE, BI	DA	NE	NE	/	KT	Ustrezno zaprti vsebniki, okolijski monitoring, tlačne razlike in ustrezno prezračevanje, ustrezna higiena zaposlenih pri ravnanju s polizdelki in ustrezno označevanje sproščenih/neproščenih izdelkov.
Polnjenje v primarno ovojnino	KE	DA	NE	DA	DA	KT	Menjava delov, ki so v stiku s produktom, pred vsakim polnjenjem serij PD.
	BI, FI	DA	NE	NE	/	KT	Pregled stanja proizvodne linije.
Shranjevanje v karanteni končnih izdelkov	KE, BI	DA	NE	NE	/	KT	Spremljanje pogojev shranjevanja (temperatura, vlaga). Kontrola kakovosti: preverjanje ali je iz prejete tehnične dokumentacije razvidna identiteta končnega izdelka, razvidna sledljivost prejete serije (od proizvajalca oz. zunanega ponudnika), je končni izdelek skladen z delovnimi nalogom in/ali specifikacijami, ima veljaven rok uporabe.

6.1.7 Določanje kritičnih mejnih vrednosti

Tabela 7: Določanje kritičnih mejnih vrednosti

Vrsta izdelkov glede na proizvodne postopke	Stopnja tehnološkega procesa	Kritična mejna vrednost
Izdelki, ki jih tekom proizvodnje <u>ne ohlajamo</u>	Topla homogenizacija	Temperatura in čas homogenizacije ustrezata pogojem pasterizacije (62-65 °C/30 min). Pri kapljicah z melatoninom mora topla homogenizacija po dodatku melatonina potekati pri temperaturi 80-85 °C. Popolna homogenizacija oz. raztapljanje sestavin.
Izdelki, ki jih tekom proizvodnje <u>ohlajamo</u>	Dodajanje aditivov (termolabilnih snovi) in hladna homogenizacija	Popolna homogenizacija oz. raztapljanje sestavin. Temperatura ohlajanja ustreza pogojem sobne temperature (15-25 °C). Vsebnost vitaminov: + 50 wt %, - merilna negotovost. Vsebnost skladna z vsebnostjo, ki je določena v specifikacijah za posamezni izdelek.

6.1.8 Vzpostavljane sistema nadzora na kritičnih kontrolnih točkah procesa

Tabela 8: Sistem nadzora na KKT

Stopnja tehnološkega procesa	SISTEM NADZORA					
	Postopek		Pogostost	Odgovorna oseba	Mesto nadzora	Zapis
	Kaj	Kako				

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

Stopnja tehnološkega	SISTEM NADZORA					
	Postopek		Pogostost	Odgovorna	Mesto	Zapis
/						

6.1.9 Določanje korektivnih ukrepov za odpravo odstopanj na KKT

V primeru odstopanj polizdelka od zahtevanih specifikacij sledimo postopku raziskave neskladnosti, ki je natančno opisan v SOP-PRO-015 - Obravnava izdelkov izven specifikacij. Pri obravnavi odstopanj spremljamo tudi uspešnost korektivnih ukrepov in to evidentiramo na obrazcu OBR1-VOD-GEN-008. Predvideni korektivni ukrepi v primerih neskladnosti so povzeti v Tabeli 9.

Tabela 9: Določanje korektivnih ukrepov

Stopnja tehnološkega procesa	UKREP	
	Postopek	Odgovorna oseba in zapis
/	/	/

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

6.1.10 Končni HACCP načrt

Tabela 10: Kontrolna HACCP tabela za postopke skladiščenja in logistike

Stopnje skladiščenja in logistike	Tveganje	KKT/KT	Preventivni ukrepi	Splošne zahteve za KT ali kritične mejne vrednosti na KKT	Sistem nadzora			Ukrepi	
					Postopek	Pogostost	Odgovorna oseba, zapis	Postopek	Odgovorna oseba, zapis
Prevzem materialov	KE, BI, FI	KT	Ocenjevanje dobaviteljev, sodelovanje z zanesljivimi dobavitelji. Naročanje materialov glede na interne specifikacije. Preverjanje stanja materialov in rokov uporabe. Zahtevanje spremljajoče dokumentacije. Primerno urejeno mesto prevzema.	Organoleptična neoporečnost, ustrezna označenost in roki uporabe, nepoškodovana ovojnina, priložena potrebna dokumentacija.	Vizualni pregled.	Ob vsakem prevzemu.	MAN/LOG Zapis samo v primeru odstopanj.	Pogojni sprejem ali zavrnitev surovine, opozarjanje in usposabljanje dobavitelja, zamenjava dobavitelja.	MAN/LOG ali CAO (v primeru menjave dobavitelja). Zapis: EVI2-VOD-GEN-010 - Neskladne dobave
Skladiščenje zadržanih materialov	KE, BI	KT	Ločevanje materialov, usposobljenost osebja, primerni pogoji skladiščenja.	Ni stika med materiali v razsutem stanju in končnimi izdelki ali ovojninami. Avtomatsko spremljanje pogojev skladiščenja.	Vizualni pregled.	Vsak dan.	Zaposleni na oddelku LOG. Zapis samo v primeru odstopanj.	Organizacija popravila sistema za zagotavljanje primernih pogojev skladiščenja.	MAN/LOG Zapis: EVI1-SOP-LOG-001 - Neskladnosti - Logistika (OBR1-VOD-GEN-008)
				Skladnost lastnosti materialov z internimi specifikacijami.	Kontrola kakovosti glede na interne specifikacije, pregled certifikatov.	Po vsakem prevzemu materialov, pred sproščanjem v proizvodnjo.	QC Evidentiranje sproščenih materialov v sistemu Pantheon.	Zahteva po predložitvi dodatne dokumentacije, organizacija vzorčenja za ugotavljanje ustreznosti materialov, pogojna zavrnitev materialov za uporabo v proizvodnji, poziv k zamenjavi dobavitelja.	QC Zapis: OBR1-VOD-GEN-008
Skladiščenje v enoti LOG	KE, BI	KT	Ločevanje materialov, usposobljenost osebja, primerni pogoji skladiščenja.	Ni stika med materiali v razsutem stanju in končnimi izdelki ali ovojninami. Avtomatsko spremljanje pogojev skladiščenja.	Temperatura in vlaga 24 ur na dan. dnevni pregled rokov uporabe.	Vsak dan oz. 1x mesečno kontrola rokov uporabe.	MAN/LOG Zapis samo v primeru odstopanj.	Organizacija popravila sistema za zagotavljanje primernih pogojev skladiščenja. Pregled stanja materialov, po potrebi se neustrezne materiale zavrne ali pa se ponovno oceni njihova ustreznost. Materiale s krajšim rokom uporabe se prioritetno preda proizvodnji.	MAN/LOG zapiše neskladnosti v EVI1-SOP-LOG-001 - Neskladnosti - Logistika (OBR1-VOD-GEN-008) QC/QA lahko izdela oceno tveganja v obrazec OBR1-VOD-GEN-009, s katero se lahko ponovno oceni primernost materialov.

HACCP



Šifra: **SOP-GEN-004**

Verzija: **07**

Stopnje skladiščenja in logistike	Tveganje	KKT/KT	Preventivni ukrepi	Splošne zahteve za KT ali kritične mejne vrednosti na KKT	Sistem nadzora			Ukrepi	
					Postopek	Pogostost	Odgovorna oseba, zapis	Postopek	Odgovorna oseba, zapis
Skladiščenje v enoti LOG	FI	KT	Kontrola prisotnosti škodljivcev, primerna vzdrževanost skladišča, pazljivo ravnanje z materiali, da ne pride do poškodb ovojnin.	V skladišču ne smejo biti prisotni škodljivci in insekti.	Kontrola prisotnosti škodljivcev.	1x/teden oz. 4x/leto s strani pogodbenega izvajalca za DDD.	Tedenski pregled nad škodljivci opravi MAN/LOG in zapiše opažanja v OBR1-SOP-GEN-002.	V primeru pojava škodljivcev pokličemo pogodbenika za DDD.	MAN/LOG Zapis: OBR1-SOP-GEN-002
				Neoporečnost ovojnin in prostora za skladiščenje.	Vizualni pregled.	Vsak dan.	MAN/LOG: zapis samo v primeru odstopanj.	Pregled stanja materialov in premestitev v ustrezno ovojnino v primeru poškodb ovojnine. Po potrebi se neustrezne materiale zavrže.	MAN/LOG Zapis: EV11-SOP-LOG-001 - Neskladnosti - Logistika (OBR1-VOD-GEN-008)
Priprava materialov za proizvodnjo	KE, FI, BI	/	Upoštevanje načel GMP: priprava na točno določenem, jasno označenem in čistem prostoru. Upoštevanje načela FEFO. Uporaba ovojnin, ki je primerna za stik z živili.	Nepoškodovane in čiste ovojnine, veljavni roki uporabe. Primerna količina materialov.	Vizualni pregled, tehtanje.	Za vsako pripravo posebej.	Zaposleni v enoti LOG. Zapis v obliki prenosnice.	Na tej stopnji procesa ne zaznavamo potreb po ukrepih.	KE, FI, BI
Dostava v proizvodnjo	KE, BI	/	Upoštevanje načel GMP: redno čiščenje vozičkov, čim hitrejša dostava, uporaba tovornega dvigala, pokrivanje paletnih zabojnikov oz. embalažnih enot.	Čist voziček, priložena prenosnica, zaščiteni materiali.	Vizualni pregled.	Za vsako dostavo posebej.	Zaposleni v enoti LOG. Zapisov na tej stopnji ni.	Na tej stopnji procesa ne zaznavamo potreb po ukrepih.	
Skladiščenje v skladišču Proizvodnja	KE, BI	KT	Ločevanje materialov, usposobljenost osebja, uporaba čiste delovne obleke, primerni pogoji skladiščenja, shranjevanje materialov v količinah, ki se sproti porabijo, upoštevanje načela FEFO.	Ni stika med materiali v razsutem stanju in končnimi izdelki ali ovojninami. Avtomatsko spremljanje pogojev skladiščenja.	Vizualni pregled in pregled morebitnih odstopov temperature in vlage. Kontrola rokov uporabe.	Temperatura in vlaga 24 ur na dan. Dnevni pregled rokov uporabe.	Zaposleni v enoti PRO. Zapisov na tej stopnji ni.	Organizacija popravila sistema za zagotavljanje primernih pogojev skladiščenja. Pregled stanja materialov, po potrebi se neustrezne materiale zavrže oz. prioriteto porabi.	MAN/PRO Zapis: OBR1-VOD-GEN-008
	FI	KT	Kontrola prisotnosti škodljivcev, primerna vzdrževanost skladišča, pazljivo ravnanje z materiali, da ne pride do poškodb ovojnin.	V skladišču ne smejo biti prisotni škodljivci in insekti.	Kontrola prisotnosti škodljivcev.	1x/teden oz. 4x/leto s strani pogodbenega izvajalca za DDD.	Tedenski pregled nad škodljivci opravi MAN/PRO in zapiše opažanja v OBR1-SOP-GEN-002.	V primeru pojava škodljivcev pokličemo pogodbenika za DDD.	Zapis: OBR1-SOP-GEN-002

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

Stopnje skladiščenja in logistike	Tveganje	KKT/KT	Preventivni ukrepi	Splošne zahteve za KT ali kritične mejne vrednosti na KKT	Sistem nadzora			Ukrepi	
					Postopek	Pogostost	Odgovorna oseba, zapis	Postopek	Odgovorna oseba, zapis
				Neoporečnost ovojnin in prostora za skladiščenje.	Vizualni pregled.	Vsak dan.	MAN/PRO: zapis samo v primeru odstopanj.	Pregled stanja materialov in premestitev v ustrezno ovojnino v primeru poškodb ovojnine. Po potrebi se neustrezne materiale zavrže.	MAN/PRO Zapis: OBR1-VOD-GEN-008

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

Tabela 11: Kontrolna HACCP tabela za postopke proizvodnje, polnjenja in pakiranja

Stopnje proizvodnje, polnjenja in pakiranja	Tveganje	KKT/KT	Preventivni ukrepi	Splošne zahteve za KT ali kritične mejne vrednosti na KKT	Sistem nadzora			Ukrepi	
					Postopek	Pogostost	Odgovorna oseba, zapis	Postopek	Odgovorna oseba, zapis
Priprava kosovnice	KE	KT	Preračuni na voljo v programu Pantheon. Izračun potrebnih količin aktivnih snovi s strani dveh operaterjev. Vse surovine imajo status primernosti za prehranske namene.	Pravilen izračun potrebnih količin materialov.	Vpis izračuna v proizvodno poročilo in potrditev ustreznosti izračuna s podpisom.	Za vsako serijo polizdelka.	Za izračun je odgovoren operater v enoti PRO, za pregled in potrditev pa CDO/PRO ali MAN/PRO. Zapis: proizvodno poročilo.	Poprava izračuna potrebnih količin surovin.	Operater v enoti PRO. Zapis: v proizvodnem poročilu se popravek evidentira s podpisom operaterja in datumom popravka.
Tehtanje surovin	KE	KT	Tehtanje na tehtnici, ki omogoča izpis zatehtane količine materiala (predvsem za tehtanje aktivnih snovi). Usposabljanje zaposlenih: - navodila za delo s tehtnicami (NZD-PRO-004) - postopek tehtanja (SOP-PRO-012 - Tehtanje) Letne kalibracije tehtnic s strani meroslovnega inštituta. Kvalificiran tiskalnik za izpis potrdila o zatehtanih količinah snovi.	Natančnost tehtnic.	Preverjanje delovanja tehtnic s standardno utežjo. Potrditev ustreznosti zateht s podpisom odgovorne osebe. Izpis zatehtane količine materiala za tehtanje aktivnih snovi, ki je obvezna priloga proizvodnem poročilu.	Vsakodnevno preverjanje delovanja tehtnic. Ustreznost zateht se preveri za vsako serijo polizdelka.	Preverjanje delovanja: Operater v enoti PRO, zapis v Dnevnik uporabe tehtnic. Ustreznost zateht pregleda in podpiše CDO/PRO ali MAN/PRO v proizvodno poročilo.	Servisiranje v primeru okvar oz. predčasno umerjanje/kalibriranje.	Serviser ali pogodbenik za kalibracijo tehtnic. Poročilo o rekvalifikaciji in hranjenju certifikatov o kalibraciji.
	BI, FI	KT	Zasnova in skrb za urejenost prostorov po načelih DHP in GMP, usposabljanje zaposlenih glede higiene.	Čistoča tehtnice in prostora za tehtanje.	Vizualni pregled.	Pred vsakim tehtanjem.	Operater v enoti PRO in MAN/PRO. Preverjanje higienskega stanja se evidentira v proizvodnem poročilu.	V primeru neustreznega stanja operaterji očistijo prostor za tehtanje in tehtnico pred pričetkom dela. Operater v PRO. Zapis na proizvodno poročilo.	
Topla homogenizacija	KE	KT	Usposabljanje zaposlenih glede DHP in za delo s homogenizatorji, validacija čiščenja homogenizatorjev. Preprečevanje navzkrižne kontaminacije s polizdelki za kozmetične namene.	Temp. in čas homogenizacije: - 62-65 °C/30 min - 80-85 °C pri dodatku melatonina. Pri vnosu aktivnih snovi v homogenizator obvezna dodatna prisotnost	Spremljanje temp. in časa homogenizacije (nastavitev temp. z regulatorjem in preverjanje s kalibriranim termometrom). Prisotnost dveh oseb pri dodajanju aktivnih snovi.	Ob vsaki proizvedeni seriji polizdelka za prehranske namene.	Operater v PRO spremlja parametre (čas in temp.) in vnese podatke v proizvodno poročilo. Interni ali zunanji laboratorij za analizo. MAN/CDO/PRO pregledata	Ponovni pregled zapisov v proizvodnem poročilu in primerjava z dejanskim stanjem. Ponovna analiza vzorca iste serije. Reprocesiranje. Zavržemo izdelek. Popravilo tehtnic ali homogenizatorja v primeru okvar (v	MAN/PRO ali CDO/PRO. Na staro proizvodno poročilo doda opombo, da je potreben popravek polizdelka. V novo proizvodno poročilo vnesemo popravek in priložimo poročilo o raziskavi odstopa (OBR1-VOD-GEN-008).

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

Stopnje proizvodnje, polnjenja in pakiranja	Tveganje	KKT/KT	Preventivni ukrepi	Splošne zahteve za KT ali kritične mejne vrednosti na KKT	Sistem nadzora			Ukrepi	
					Postopek	Pogostost	Odgovorna oseba, zapis	Postopek	Odgovorna oseba, zapis
				operaterja. Popolna homogenizacija oz. raztapljanje sestavin. Vsebnost aktivnih snovi v polizdelku je skladna s specifikacijami.	Vizualna kontrola. Pregled proizvodnih poročil, izpisa iz tehtnice (potrditev ustreznosti količin dodanih aktivnih snovi) in CoA.		homogenost polizdelka, proizvodno poročilo, izpise iz tehtnice in CoA ter evidentirata pregled v proizvodnem poročilu s podpisom in datumom.	primeru okvar prestavimo material v drug homogenizator in poskrbimo za servis).	
	FI, BI	KT	Skrb za vzdrževanost homogenizatorjev in proizvodnih prostorov, validacija čiščenja homogenizatorjev, operaterji ne nosijo nakita in imajo delovno obleko.	Ni luščenja delcev opreme ali stropnih/stenskih oblog, delovna obleka in oprema sta čisti.	Vizualni pregled.	Pred pričetkom vsake serije in redno ob delu.	Operater v enoti PRO in MAN/PRO. Pregled proizvodne linije se evidentira v proizvodnem poročilu.	V primeru neustreznega stanja prostorov in opreme se organizira čiščenje ali popravilo oz. vzdrževalna dela. Ob pojavu tujkov v polizdelku se le tega zavrže.	Operater v PRO Zapis na proizvodno poročilo in priložimo poročilo o raziskavi odstopa (OBR1-VOD-GEN-008) in OBR1-ČP-GEN-001.
Ohlajanje	BI, KE	KT	Delo po načelih DHP in GMP. Zapiranje posod za preprečevanje naknadne kontaminacije. Časovna ali prostorska ločitev od drugih faz procesa.	Polizdelek mora doseči sobno temperaturo 15 - 25 °C.	Merjenje končne temperature polizdelka in časa ohlajanja.	Pri vsakem ohlajanju.	Operater v PRO spremlja parametre in vnese podatke v proizvodno poročilo. CDO/PRO ali MAN/PRO preverita in podpišeta zapis v proizvodnem poročilu.	Podaljšanje časa ohlajanja.	Operater v PRO Zapis na proizvodno poročilo.
	FI	KT	Zasnova in skrb za urejenost prostorov po načelih DHP in GMP, usposabljanje zaposlenih glede higiene.	Ni luščenja delcev opreme ali stropnih/stenskih oblog, delovna obleka in oprema sta čisti.	Vizualni pregled.	Pred pričetkom vsake serije in redno ob delu.	Operater v enoti PRO in MAN/PRO. Pregled proizvodne linije se evidentira v proizvodnem poročilu.	V primeru neustreznega stanja prostorov in opreme se organizira čiščenje ali popravilo oz. vzdrževalna dela. Ob pojavu tujkov v polizdelku se le tega zavrže.	Operater v PRO Zapis na proizvodno poročilo in priložimo poročilo o raziskavi odstopa (OBR1-VOD-GEN-008) in OBR1-ČP-GEN- 001.
Dodajanje termolabilnih snovi in hladna homogenizacija	KE	KT	Tehtanje na tehtnici, ki omogoča izpis zatehtane količine materiala. Kvalificirana tehtnica in tiskalnik za izpis potrdila. Ustrezen čas homogenizacije in volumen materiala za	Popolna homogenizacija oz. raztapljanje sestavin. Vsebnost aktivnih snovi (vitaminov) v	Spremljanje temperature in časa homogenizacije. Prisotnost dveh oseb pri dodajanju	Ob vsaki proizvedeni seriji polizdelka za prehranske namene.	Operater v PRO spremlja parametre (čas in temperatura) in vnese podatke v proizvodno poročilo. Interni ali zunanji	Ponovni pregled zapisov v proizvodnem poročilu in primerjava z dejanskim stanjem. Ponovna analiza vzorca iste serije.	MAN/CDO/PRO Na staro proizvodno poročilo doda opombo, da je potreben popravek polizdelka.

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

Stopnje proizvodnje, polnjenja in pakiranja	Tveganje	KKT/KT	Preventivni ukrepi	Splošne zahteve za KT ali kritične mejne vrednosti na KKT	Sistem nadzora			Ukrepi	
					Postopek	Pogostost	Odgovorna oseba, zapis	Postopek	Odgovorna oseba, zapis
			homogenizacijo.	polizdelku je skladna s specifikacijami. Homogenizacija 15 minut pri sobni temperaturi.	aktivnih snovi. Vizualna kontrola. Pregled proizvodnih poročil, izpisa iz tehnice (potrditev ustreznosti količin dodanih aktivnih snovi) in CoA. Občasno določanje vsebnosti vitaminov z laboratorijsko analizo.		laboratorij za analizo. MAN/CDO/PRO pregledata homogenost polizdelka, proizvodno poročilo, izpise iz tehnice in CoA ter evidentirata pregled v proizvodnem poročilu s podpisom in datumom.	Reprocesiranje. Zavržemo izdelek. Popravilo tehnic ali homogenizatorja v primeru okvar (v primeru okvar prestavimo material v drug homogenizator in poskrbimo za servis).	V novo proizvodno poročilo vnesemo popravek in priložimo poročilo o raziskavi odstopa (OBR1-VOD-GEN-008).
	BI, FI	KT	Delo po načelih DHP in GMP. Zasnova in skrb za urejenost prostorov po načelih DHP in GMP, usposabljanje zaposlenih glede higiene. Skrb za vzdrževanost in čistočo opreme.	Ni luščenja delcev opreme ali stropnih/stenskih oblog, delovna obleka in oprema je čista.	Vizualni pregled.	Pred pričetkom vsake serije in redno ob delu.	Operater v enoti PRO in MAN/PRO oz. JPM/PRO. Pregled proizvodne linije se evidentira v proizvodnem poročilu.	V primeru neustreznega stanja prostorov in opreme se organizira popravilo oz. vzdrževalna dela ali se izvede čiščenje. Ob pojavu tujkov v polizdelku se le tega zavrže.	Operater v PRO Zapis na proizvodno poročilo in priložimo poročilo o raziskavi odstopa (OBR1-VOD-GEN-008).
Polnjenje v primarno ovojnino	KE	KT	Validirano čiščenje polnilnih enot. Upoštevanje načel DHP in GMP. Označevanje polnilne enote in polnilnega mesta s številko serije polizdelka, ki se polni. Usposabljanje zaposlenih za delo s polnilnimi enotami.	Na polnilnih enotah morajo biti pred polnjenjem nameščeni deli, ki so namenjeni izključno polnjenju polizdelkov za prehranske namene.	Pred polnjenjem polizdelkov za prehranske namene zamenjamo dele polnilne enote.	Vsakič pred polnjenjem serije polizdelka s spremenjenimi sestavinami.	Operater na polnilni enoti v proizvodno poročilo zapiše naziv opreme in tehnološko številko za polnilno enoto, ki jo uporablja. Zapis pregleda in podpiše MAN/PRO oz. JPM/PRO.	V primeru uporabe napačnih delov za polnjenje polizdelka za prehranske namene se lahko analizira vzorec po polnjenju, da se ugotovi morebitna kontaminacija in odloča o ustreznosti polizdelka.	CDO/PRO ali MAN/PRO v sodelovanju s QC. Ocena primernosti izdelka se zapiše v obliki ocene tveganja v obrazec OBR1-VOD-GEN-009.
	BI, FI	KT	Validirano čiščenje polnilnih enot. Upoštevanje načel DHP in GMP. Usposabljanje zaposlenih za delo s polnilnimi enotami.	Čista proizvodna linija, primerna delovna obleka in osebna zaščitna oprema.	Vizualni pregled.	Pred pričetkom vsake serije in redno ob delu..	Operater v enoti PRO in MAN/PRO oz. JPM/PRO. Pregled proizvodne linije se evidentira v proizvodnem poročilu.	V primeru neustreznega stanja proizvodne linije se le-to pred pričetkom dela očisti.	Operater v PRO.

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

Stopnje proizvodnje, polnjenja in pakiranja	Tveganje	KKT/KT	Preventivni ukrepi	Splošne zahteve za KT ali kritične mejne vrednosti na KKT	Sistem nadzora			Ukrepi	
					Postopek	Pogostost	Odgovorna oseba, zapis	Postopek	Odgovorna oseba, zapis
Shranjevanje v karanteni končnih izdelkov	KE, BI	KT	Avtomatsko spremljanje temperature shranjevanja, upoštevanje načel DHP in GMP (red in čistoča). Kratkotrajno shranjevanje.	Kriteriji ustreznosti končnih izdelkov določeni v SOP-QMS-004.	Vizualni pregled.	Za vsako serijo končnih izdelkov.	QC sprostitev končnih izdelkov dokumentira na obrazcu OBR1-SOP-PR0-010 (podpis, datum) in obkroži, ali je izdelek ustrezen ali ne.	Obravnava skladno s SOP-PR0-015- Obravnava polizdelkov in izdelkov izven specifikacij, VOD-GEN-008- Neskladnosti in izboljšave in SOP-QMS-004 - Kontrola kakovosti končnih izdelkov.	QC, MAN/PRO, CDO/PRO Na staro proizvodno poročilo doda opombo, da je potreben popravek polizdelka. V novo proizvodno poročilo vnese popravek in priloži OBR1-VOD-GEN-008.

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

7 VERIFIKACIJA HACCP SISTEMA

Verifikacijo HACCP sistema izvajamo 1x letno (skladno s SOP-VZD-001), lahko pa tudi večkrat, če se pojavijo pomisleki glede varnosti produktov ali da se potrdi, da so bile spremembe v HACCP načrtu ustrezno implementirane, ali v primeru sprememb v procesu, opremi ali sestavinah.

Z verifikacijo ugotavljamo veljavnost HACCP načrta (pregled celotnega HACCP sistema in njegovih podatkov), njegovo učinkovitost in skladnost sistema za varnost živil z načrtom HACCP. Metode verifikacije so predvsem vizualni pregled, sprotno zapisovanje ugotovitev, fotografiranje dejanskega stanja (fotografije se lahko priložijo v poročilo o verifikaciji) in pogovor z zaposlenimi. V okviru verifikacije preverjamo tudi oceno kulture varnosti hrane, ki jo izvajamo s pomočjo vprašalnika oz. ankete, VPR2-SOP-GEN-004 - Vprašalnik za merjenje kulture varnosti hrane.

Verifikacija lahko zajema naslednje aktivnosti:

- pregled odprave morebitnih neskladnosti, ki so bile ugotovljene tekom zadnje verifikacije,
- pregled popolnosti HACCP načrta in natančnosti shem postopkov,
- pregled dokumentov sistema, da se preveri, če so zajete in zabeležene prave informacije, in če se na podlagi teh informacij ravna v skladu s HACCP načrtom,
- preverjanje postopkov nadzora nad dobavitelji, da se potrdi, da surovine dosegajo pričakovane kriterije,
- preverjanje, če zaposleni razumejo postopke in so kompetentni za izvedbo dodeljenih nalog,
- pregled razpoložljivosti veljavnih verzij dokumentov (npr. NZD) za zaposlene,
- preverjanje izvedbe planiranih validacij in monitoringov (npr. validacija čiščenja, monitoring vode),
- analizo trendov rezultatov spremljanja, da se ugotovi ustreznost nadzora postopkov in postavljenih mej,
- analizo pritožb strank in ugotovitev presoj s strani zunanjih institucij, da se ugotovi pomanjkljivosti v HACCP načrtu,
- analizo podatkov o odpadkih in predelavah/reprodukcijah, da se zagotovi skladnost z evidenco korektivnih ukrepov,
- izvajanje meritev (npr. temperature homogenizacije), da se ugotovi, če so KKT pod nadzorom,
- pregled zapisov o spremljanju KKT, čiščenju prostorov in opreme, uporabi opreme,
- pregled dokazil o rednem vzdrževanju opreme in sistemov (npr. validacije),
- pregled zapisov o odstopih in korektivnih ukrepih,
- preverjanje higiensko-tehničnega stanja proizvodnje, delovnih pripomočkov in opreme,
- pregled izpolnjevanja zahtev glede higiene osebja,
- preverjanje delovanja termometrov in tehtnic z ustreznim referenčnim merilnim pripomočkom,
- naključni pregled rokov uporabe in zagotavljanja sledljivosti proizvodnega procesa,
- pregled vodenja specifikacij surovin,
- pregled ravnanja z odpadki in upoštevanja preventivnih ukrepov za zaščito pred škodljivci,
- pregled sledenja skladiščnim pogojem,
- pregled zagotavljanja informacij o izdelkih potrošnikom,
- ocena kulture hrane.

7.1 Odgovornosti za aktivnosti verifikacije

Verifikacijo HACCP sistema lahko izvajajo zaposleni v podjetju, ki niso člani HACCP tima, če imajo za to ustrezne kompetence, npr:

- opravljen tečaj za notranje presojevalce sistema vodenja kakovosti po ISO 9001:2015 ali drug tečaj/usposabljanje v povezavi z zagotavljanjem varnosti živil in HACCP sistema,
- izkušnje z vodenjem sistema HACCP ali druge izkušnje na področju zagotavljanja varnosti živil,
- delo ali seznanjenost s postopki na področju PRO/PRO (posredna vključenost v sistem kakovosti).

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

7.2 Analiza rezultatov aktivnosti verifikacije

Odgovorna oseba za izvedbo verifikacije si pri delu pomaga z vprašalnikom VPR1-SOP-GEN-004 - Vprašalnik za verifikacijo sistema HACCP, ki ga sproti izpolnjuje. Izpolnjen vprašalnik je osnova za izpolnitev obrazca OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih. Rezultate verifikacije analizira HACCP tim in izda končno poročilo v obliki RP. Rezultate analize in aktivnosti, ki iz tega izhajajo se uporabi kot vhodni podatek pri vrednotenju izvajanja sistema vodenja varnosti živil in v nadaljevanju poroča na vodstvenem pregledu.

7.3 Pregled in posodabljanje HACCP sistema

Najvišje vodstvo zagotavlja, da se sistem vodenja varnosti živil stalno posodablja. V ta namen HACCP tim 1x letno oceni sistem vodenja varnosti živil, da preuči, ali je treba kakorkoli spremeniti/dopolniti analizo nevarnosti, vzpostavljeni načrt obvladovanja nevarnosti in vzpostavljene prerekvizitne programe. Dejavnosti posodabljanja/pregleda sistema se hranijo kot dokumentirane informacije v obliki poročil z oznako RP.

Posodobitev HACCP sistema je lahko potrebna ob:

- spremembah surovin ali formulacije produktov,
- uvedbi novih produktov z deklaracijo živil/prehranskih dopolnil,
- spremembah procesnega sistema (naprave, postopki, ljudje),
- spremembah zasnove/postavitve prostorov ali spremembah okolja,
- napakah, ki kažejo na nezadostno obvladovanje procesov (npr. odpoklici izdelkov, ponavljajoči se korektivni ukrepi),
- pričakovanih spremembah pri strankah,
- spremembah zakonodaje.

8 VZORČENJE IN ANALIZE PREHRANSKIH DOPOLNIL

8.1 Vzorčenje in analize

V sklopu redne kontrole kakovosti in varnosti polizdelkov, ki se izvaja po topli ali hladni homogenizaciji izvajamo vzorčenje skladno s SOP-PRO-001 - Vzorčenje v proizvodnji.

Vzorčenje izvajamo za naslednje namene:

- analize na želje odjemalcev (identi označeni v informacijskem sistemu Pantheon s kratico COA - ...),
- validacije posameznih proizvodnih procesov,
- periodične validacije in periodičnega monitoringa.

Analize izvajamo v lastnem analitskem laboratoriju in pa tudi v zunanjih neodvisnih laboratorijih. V kolikor je mogoče, se odločamo za izvajalce z akreditirano analitsko metodo.

Ustreznost rezultatov analize ocenimo na podlagi kriterijev iz SPC-QMS-001 - Kontrola kakovosti oz. SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov ali pa kriterijev po želji posameznega odjemalca z oznako SPC-REG-IZD-.

8.2 Mikrobiološka kakovost

Mikrobiološko kakovost PD zagotavljamo z validacijo procesa njihove proizvodnje. Aktivnosti se izvaja glede na izdelku pripadajoč validacijski protokol. Vzorce PD lahko pošljemo na mikrobiološke analize tudi na željo stranke, neodvisno od validacijskega protokola.

Za PD navajajo Smernice za mikrobiološko varnost živil, ki so namenjene končnemu potrošniku (2019) sledeč obseg preskusov:

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

- *Salmonella* spp.,
- *Listeria monocytogenes*,
- *Escherichia coli*,
- Koagulaza pozitivni stafilokoki in *Staphylococcus aureus*,
- *Bacillus cereus*
- plesni in kvasovke,
- aerobne mezofilne bakterije,
- sulfit reducirajoči klostridiji.

Smernice (2019) navajajo tudi meje sprejemljivosti mikrobioloških parametrov. HACCP skupina se lahko odloči za analizo vseh navedenih mikrobioloških parametrov ali pa le za nekatere izmed njih ob upoštevanju lastnosti posameznih PD.

8.2.1 Ukrepanje v primeru neskladnosti mikrobioloških parametrov

V primeru, da bi vrednosti mikrobioloških parametrov v PD presegale kriterije, določene v Smernicah (2019), smo predvideli enega ali več naslednjih ukrepov:

- ustavitev proizvodnje in posvetovanje z odgovornimi osebami na NIJZ in inšpektoratu ter obveščanje o poteku korektivnih ukrepov, da lahko čim prej odpravimo vzroke neskladnosti,
- generalno čiščenje in razkuževanje prostorov in opreme,
- ponovna analiza izdelka,
- pregled in po potrebi analiza surovin (odvisno od vrste odstopanja),
- zdravniški pregled zaposlenih,
- ponovno usposabljanje zaposlenih glede dobre higienske in proizvodne prakse,
- pogovor z dobavitelji surovin in po potrebi določitev strožjih kriterijev za surovine.

9 UMIKI, ODPOKLICI IN OBVEŠČANJE POTROŠNIKOV

Postopki umika/odpoklica so opredeljeni v VOD-GEN-006 - Pritožbe in odpoklici.

10 PRIPRAVLJENOST IN ODZIVANJE NA IZREDNE RAZMERE

Primeri izrednih razmer, ki lahko vplivajo na varnost živil in/ali proizvodnjo, so naravne nesreče, okoljske nesreče, bioterorizem, nesreče na delovnem mestu, izredne razmere v javnem zdravju in druge nesreče, npr. prekinitev osnovnih storitev, kot so oskrba z vodo, elektriko ali hladilnikom.

Najvišje vodstvo zagotavlja postopke za odzivanje na morebitne izredne razmere ali incidente, ki lahko vplivajo na varnost živil in so pomembni za vlogo organizacije v prehranjevalni verigi. Za obvladovanje teh situacij in incidentov vzpostavljamo in vzdržujemo dokumentirane informacije.

Organizacija se na dejanske izredne razmere in incidente odzove z zagotavljanjem prepoznavanja veljavnih zakonskih in regulativnih zahtev, notranjim in zunanjim komuniciranjem (npr. dobavitelji, odjemalci, ustrezni organi, mediji). Poleg tega sprejme ukrepe za zmanjšanje posledic izrednih razmer, ki ustrezajo obsegu izrednih razmer ali nezgod in potencialnim vplivom na varnost hrane ter poskrbi za periodične preskusne postopke, v kolikor je to izvedljivo. Po pojavu kakršnega koli incidenta, izrednih razmer ali preskusov pregleda in po potrebi posodobi dokumentirane informacije.

Odgovorna oseba za krizne situacije v podjetju PharmaHemp je vodja HACCP skupine in vodja org. enote MAN/PRO Klemen Božnik, kot je opredeljeno med odgovornostmi v Tabeli 2 pod točko 3.2 tega dokumenta.

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

11 NADZOR NEVARNOSTI

Za izvedbo analize nevarnosti HACCP skupina za varnost živil zbira, vzdržuje in posodablja predhodno dokumentirane informacije. To vključuje, vendar ni omejeno na:

- veljavne zakonske in regulativne zahteve ter zahteve odjemalcev,
- izdelke, procese in opremo podjetja,
- nevarnosti za varnost živil, pomembne za sistem vodenja varnosti živil.

12 PREGLED PREREKVIZITNIH PROGRAMOV

Tabela 12: Povzetek dejavnosti prerekvizitnih programov

Prerekvizitni programi	Infrastruktura/dejavnosti nadzora	Spremljanje	Zahteve za vodenje evidenc (da/ne)	Popravni ukrep
Prerekvizitni program 1: Infrastruktura (zgradbe, oprema)	Razporeditev, zasnova, izvedba in velikost prostorov in opreme živilskega obrata omogočajo zagotavljanje ustreznih higienskih pogojev za opravljanje živilske dejavnosti.	Higiensko stanje proizvodnih in skladiščnih prostorov se preveri vsakič ob koncu delavnika, splošno stanje pa z mesečnim vizualnim pregledom.	DA , vendar le, kadar so potrebna sanacijska dela.	Ustrezno vzdrževanje prostorov in opreme.
Prerekvizitni program 2: Čiščenje in razkuževanje	Urniki rednega čiščenja in politika sprotnega čiščenja. Razkuževanje po potrebi ob indikaciji mikrobiološke kontaminacije.	Redni vizualni pregledi proizvodnih linij (pred in med vsako serijo izdelka). Vizualni pregled po koncu delavnika. 1x letno monitoring čiščenja površin in opreme glede na protokol PR-PRO-004.	DA . Pregled proizvodne linije se evidentira v proizvodno poročilo. Izpolnimo OBR1-ČP-GEN- 001 - Evidenčni list čiščenja in OBR2-ČP-GEN-001 - Evidenčni list čiščenja - pogodbeni izvajalec. Čiščenje opreme se evidentira v dnevnikih uporabe za vsak kos opreme posebej.	Čiščenje in razkuževanje območja ali opreme, ki ni v ustreznem stanju. Pregled in po potrebi ponovno usposabljanje osebja o čiščenju, in/ali sprememba režima čiščenja.
Prerekvizitni program 3: Zatiranje škodljivcev - poudarek na preprečevanju	Izvajanje preventivnih ukrepov za preprečevanje vstopa/pojava škodljivcev	Odgovorna oseba v podjetju 1x tedensko preveri stanje vab. 4x letno pregled s strani pogodbenega izvajalca.	DA - vpis v Dnevnik pregleda stanja vab (OBR1-SOP-GEN-002 - Obrazec za vpisovanje pregleda stanja vab)	Po potrebi storitev deratizacije ali dezinfekcije. Pregled obrata z namenom iskanja vzrokov vdora škodljivcev in po potrebi sanacija.
Prerekvizitni program 4: Tehnično vzdrževanje in umerjanje	Vzdrževanje vse opreme in sistemov. Kvalifikacije, validacije, kalibracije, letni servisi.	Posegi na posamezni opremi in sistemih so predpisani v SOP-PRO-003 – Posegi na opremi in sistemih, vključno z vodenjem dokumentacije o izvedbi teh posegov. Vsakodnevno preverjanje delovanja tehnic. Seznam opreme in perioda kvalifikacijskih/validacijskih posegov se nahaja v dokumentu SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt.	DA - vnos podatkov o kalibraciji opreme v Dnevnik opreme. Kvalifikacijska in validacijska poročila.	Po potrebi popravilo ali zamenjava opreme ali ponovna kalibracija. Pregled programa vzdrževanja in umerjanja.
Prerekvizitni program 5: Fizikalno in kemijsko onesnaženje iz proizvodnega okolja	Zagotavljanje ustreznih skladiščnih pogojev. Vzdrževanje urejenega proizvodnega okolja in opreme ter učinkovito spiranje površin po uporabi čistilnih sredstev. Upoštevanje navodil glede nošenja zaščitne/delovne obleke in omejitev glede nošenja nakita. Shranjevanje čistil ločeno od prostorov, kjer se ravna z živilskimi materiali.	Dnevni vizualni pregledi skladišča (stanje materialov in njihovih ovojnin). Redni vizualni pregledi proizvodnih linij (pred in med vsako serijo izdelka).	DA . V skladišču vodimo zapise le v primeru odstopanj. Pregled proizvodne linije se evidentira v vsako proizvodno poročilo. Vodenje evidence obližev.	Organizacija čiščenja ali po potrebi popravi oz. vzdrževalnih del. Ustavitev proizvodnje v primeru izgube obliža oz. drugega tujka in preiskava. Po potrebi ponovno usposabljanje zaposlenih o higienskih zahtevah.

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

Prerekvizitni program 6: Alergeni	Zagotavljanje odsotnosti alergenov v surovinah oz. hranjenje dokumentacije dobaviteljev o alergenih v surovinah. Preprečevanje navzkrižnega onesnaženja s surovinami, ki vsebujejo alergene.	Pregled in vodenje specifikacij surovin od dobaviteljev. Redno izvajanje preventivnih ukrepov za preprečevanje navzkrižnega onesnaženja.	DA. Podatki o vseh surovinah in njihovi primernosti za prehranske namene so zbrani v dokumentu SPC-QMS-001 - Kontrola kakovosti. V org. enoti QMS hranimo vso spremljajočo dokumentacijo za surovine, ki jih prevzemamo za namene proizvodnje.	Prenehanje uporabe morebitno „onesnaženih“ surovin. Pregled zahtev dobaviteljev. Sprememba meril sprejemljivosti. Po potrebi nabava nove/ustrezne surovine glede na zahteve naročila. Pregled in sprememba ukrepov za preprečevanje navzkrižnega onesnaženja.
Prerekvizitni program 7: Ravnanje z odpadki	Odpadki so popolnoma ločeni od surovin in živil, posode za biološke odpadke so dobro zaprte. Urejeno je ločeno zbiranje različnih vrst odpadkov. Natančno označevanje nevarnih odpadkov. Upoštevanje sistema ravnanja z odpadki, ki je opisan v SOP-GEN-003 - Ravnanje z odpadki.	Rutinski vizualni pregledi.	NE.	Takojšnje odstranjevanje odpadkov ali ureditev ustreznega ločevanja. Po potrebi sprememba režima ravnanja z odpadki in ponovno usposabljanje osebja.
Prerekvizitni program 8: Nadzorovanje vode in zraka	Uporaba pitne vode iz javnega vodovodnega omrežja. V živilskih izdelkih izključno uporaba demineralizirane vode, ki jo dobimo od zunanjega ponudnika ali pa jo proizvede org. enota LAB skladno z NZD-LAB-003 - Navodilo za delo s sistemom za pripravo ultra čiste vode B30 HPLC Adrona. Uporaba vode skladno s SOP-PRO-006 - Tehnološki postopki v proizvodnji. Dovolj zmogljivo umetno prezračevanje in smer pretoka zraka od čistih k nečistim prostorom. Preprost dostop do filtrov.	Monitoring pitne vode se izvaja skladno s SOP-PRO-006 - Tehnološki postopki v proizvodnji. Merjenje ustreznega prezračevanja in strujanja zraka je bilo dokumentirano v postopkih kvalifikacije prostorov PRO in LAB. Čiščenje in menjavo filtrov izvajajo zunanji izvajalci.	DA. Rezultati monitoringa zbrani v poročilih o monitoringu pitne vode. V primeru uporabe demineralizirane vode, proizvedene v organizacijski enoti LAB, se količino uporabljenе vode vpiše v dnevnik uporabe.	Ravnanje v skladu z navodili upravljavca javnega vodovodnega omrežja v primeru neskladnosti pitne vode. Popravilo sistema za pripravo ultra čiste vode ali menjava dobavitelja demineralizirane vode.
Prerekvizitni program 9: Osebe (higiena, zdravstveno stanje)	Higienske zahteve, zahteve glede uporabe zaščitne opreme in splošna pravila obnašanja, so natančno določena v dokumentu SOP-GEN-001 - Vstopanje v prostore Proizvodnja in Analitski laboratorij. Z dokumentom obvladujemo tudi zahteve in postopke glede zdravstvenega stanja zaposlenih in obiskovalcev ter poročanje o morebitnih bolezenskih znakih.	Dnevni vizualni pregledi pred in med delom. Zdravstveni pregledi, usposabljanje zaposlenih o higienskih in zdravstvenih zahtevah.	DA. Vodenje evidence o usposabljanju, soglasja oseb k obveznosti prijavljanja bolezni, ki se lahko prenašajo z delom, individualne izjave o bolezenskih znakih potrdila o pregledu oseb, ki pri delu prihajajo v stik z žvili.	Spremembe higienskih režimov, usposabljanje in ozaveščanje osebja, takojšnje obravnavanje težav.

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

Prerekvizitni program 10: Surovine (izbira dobaviteljev, specifikacije)	Surovine morajo biti primerne za uporabo v živilskih proizvodih. Sprejemljivost surovin ocenjujemo na podlagi specifikacij, ki so zbrane v SPC-QMS-001 - Kontrola kakovosti.	Ob vsaki nabavi in prevzemu surovin se pregleda etikete, specifikacije in drugo spremljajočo dokumentacijo dobaviteljev materialov. Podatke se primerja z internimi zahtevami.	DA. Prevzete surovine se evidentirajo v sistemu Pantheon, kjer je razviden tudi pregled in sprostitvev surovine v uporabo s strani QC. V primeru neskladnosti se izpolni obrazec OBR1-VOD-GEN-008 - Zapis o ugotovitvah in ukrepih, lahko se izdelata tudi ocena tveganja uporabe določene surovine.	Preprečimo uporabo neustrezne surovine za proizvodnjo živil. Neustrezne surovine se premaknejo na skladiščno lokacijo Vzorčenje in skladiščenje zadržanih materialov. Na podlagi ocene tveganja s šifro RA-QMS lahko ocenimo obseg neskladnosti in po potrebi surovine zavržemo oz. damo v uničenje. Sprememba meril sprejemljivosti surovin.
Prerekvizitni program 11: Nadzorovanje temperature skladišča	Temperatura skladišča je ustrezna za tip živilskih proizvodov, ki jih proizvajamo v podjetju (15 - 25 °C).	V okviru kvalifikacije skladišča opravljeno temperaturno mapiranje celotnega skladišča v 2 fazah, prazno skladišče in napolnjeno skladišče. Neprekinjen nadzor okoljskih pogojev (temperatura, vlaga) s centralno nadzornim regulacijskim sistemom Exactum Laboratory in kalibriranimi senzorji.	DA. PR-002 - Protokol kvalifikacije skladišča. RP-VP-006 - Poročilo kvalifikacije skladiščnih prostorov. Pregled ter arhiviranje podatkov sistema Exactum Laboratory nam omogoča neprekinjeno sledljivost okoljskih pogojev za vsako serijo izdelkov ali storitev.	Ob morebitnih odstopih nam nadzorni in merilni sistem omogoča alarmiranje in takojšnje ukrepanje. V primeru, da so bile surovine/polizdelki/izdelki dlje časa skladiščeni na neustrezni temperaturi se izvede ocena tveganja, na podlagi katere lahko po potrebi materiale zavržemo. Zamenjava/popravilo sistema za nadzor okoljskih pogojev skladišča.
Prerekvizitni program 12: Delovna metodologija	Osebe upoštevajo standardne operativne postopke (SOP), tehnološke postopke (TP) in navodila za delo s posameznimi napravami in opremo (NZD).	Vizualni pregledi med delom.	NE.	Usposabljanje in ozaveščanje osebja, takojšnje obravnavanje težav.
Prerekvizitni program 13: Informacije o izdelku in ozaveščanje potrošnika	Vsi izdelki morajo biti opremljeni z zadostnimi informacijami, da se potrošniku omogočijo ustrezno ravnanje, skladiščenje in priprava. Po potrebi morajo biti vključene tudi informacije o alergenih in roku uporabnosti.	Za vsak izdelek znamke PharmaHemp pripravimo osnutke za označevanje primarne in sekundarne ovojnine končnih izdelkov. Pri tem sodeluje več organizacijskih enot (npr. Regulativa, Kakovost, Marketing). Za vsako serijo končnih izdelkov se v karanteni končnih izdelkov izvede kontrola kakovosti s strani QC.	DA. QC na proizvodnem poročilu za vsako serijo končnih izdelkov označi, ali je izdelek ustrezen ali ne ter doda svoj podpis in datum sproščanja iz karantene končnih izdelkov.	Po potrebi pregled in sprememba informacij.

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

13 REFERENCE

- NIJZ – Nacionalni inštitut za javno zdravje (2018). Strokovno mnenje glede varnosti živil, ki vsebujejo industrijsko konopljo in za zdravje sprejemljivih vsebnosti tetrahidrokanabinola (THC) in kanabidiola (CBD) v živilskih izdelkih – posodobljeno mnenje
https://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/industrijska_konoplja_splet_julij2018.pdf
- NLZOH – Nacionalni laboratorij za okolje in hrano, Veterinarska fakulteta Ljubljana (2019). Smernice za mikrobiološko varnost živil, ki so namenjene končnemu potrošniku
https://www.gzs.si/Portals/Panoga-Kmetijska-Zivilska/Smernice_2019.pdf
- Direktiva 2002/46/ES o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih
- Uredba (ES) št. 1925/2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom
- Uredba 1169/2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom
- Uredba 1170/2009 glede seznamov vitaminov in mineralov ter njihovih oblik, ki se lahko dodajo živilom, vključno s prehranskimi dopolnili
- Pravilnik o prehranskih dopolnilih
- Uredba (ES) št. 852/2004 o higieni živil
- Zakon o zdravstveni ustreznosti živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z živilom (Uradni list RS, št. 52/00, 42/02 in 47/04 – ZdZPZ)
- AKT-GEN-002 - Akt o sistematizaciji delovnih mest
- ČP-GEN-001 - Proizvodnja, Logistika in Analitski laboratorij
- NZD-LAB-003 – Navodilo za delo s sistemom za pripravo ultra čiste vode B30 HPLC Adrona
- NZD-PRO-004 - Navodila za delo s tehtnicami Mettler Toledo
- PR-002 - Protokol kvalifikacije skladišča
- PR-004 - Protokol periodičnega higienskega monitoringa proizvodne opreme in prostorov
- RP-PRO-023 - Poročilo periodičnega higienskega monitoringa proizvodne opreme in prostorov
- RP-VP-002 - Poročilo validacijskega protokola čiščenja opreme in prostorov
- RP-VP-005 - Poročilo kvalifikacije proizvodnih prostorov in kontrole kakovosti
- RP-VP-006 - Poročilo kvalifikacije skladiščnih prostorov
- SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt
- SOP-GEN-001 - Vstopanje v prostore Proizvodnja in Analitski laboratorij
- SOP-GEN-002 - Deratizacija in dezinfekcija
- SOP-GEN-003 - Ravnanje z odpadki
- SOP-LOG-001 - Skladiščenje in logistika
- SOP-PRO-001 - Vzorčenje v Proizvodnji
- SOP-PRO-003 - Posegi na opremi in sistemih
- SOP-PRO-005 - Koraki proizvodnje
- SOP-PRO-006 - Tehnološki postopki v proizvodnji
- SOP-PRO-009 - Proizvodna poročila za proizvodnjo polizdelkov
- SOP-PRO-010 - Proizvodna poročila za polnjenje in pakiranje izdelkov
- SOP-PRO-011 - Določevanje številke serije izdelkov
- SOP-PRO-012 - Tehtanje
- SOP-PRO-015 - Obravnava izdelkov izven specifikacij
- SOP-PRO-016 - Seznam tehnoloških in materialnih števil
- SOP-R&D-001 - Razvoj in raziskave izdelkov
- SOP-QMS-001 - Kontrola kakovosti ovojnin
- SOP-QMS-002 - Kontrola kakovosti surovin
- SOP-QMS-003 - Kontrola kakovosti polizdelkov
- SOP-QMS-004 - Kontrola kakovosti končnih izdelkov
- SPC-QMS-001 - Kontrola kakovosti
- VOD-GEN-002 - Organizacija in nadomeščanje
- VOD-GEN-003 - Sistem dokumentacije

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

- VOD-GEN-004 - Usposabljanje
- VOD-GEN-005 - Obvladovanje sprememb
- VOD-GEN-006 - Pritožbe in odpoklici
- VOD-GEN-007 - Notranje presoje
- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave
- VOD-GEN-009 - Tveganja
- VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe
- VPR1-SOP-GEN-004 - Vprašalnik za verifikacijo sistema HACCP-02 - Copy
- VPR2-SOP-GEN-004 - Vprašalnik za merjenje kulture varnosti hrane-01
- VP-002 - Validacijski protokol čiščenja opreme in prostorov
- 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)

14 PRILOGE

- Priloga 1: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 2: Zgodovina dokumenta

15 ZGODOVINA DOKUMENTA

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	09. 02. 2021	26. 02. 2021
02	V točki 2.13 dodana definicija živil in prehranskih dopolnil, točka 4.2 dopolnjena namembnost izdelkov, dodana točka nadzor prostorov 5.1.5, 9. pripravljenost in odzivanje na izredne razmere in 10. nadzor neravnosti, 11. pregled prerekvizitnih programov.	26. 02. 2021	09. 03. 2022
03	V točki 5.3 dodana zahteva za monitoring pitne vode. Dodana točka 5.9 Obvladovanje alergenov, v točki 6.1.2 sprememba obvladovanja priporočenega roka uporabe, adaptacija referenc.	09. 03. 2021	28. 09. 2021
04	Oprelitev kompetenc članov HACCP skupine in natančnejša določitev vlog in odgovornosti članov HACCP tima. Dopolnitev obvladovanja KKT skladno z zahtevami za proizvodnjo kapljic z melatoninom (dodatna zahteva glede temperature pri toplotni homogenizaciji po dodatku melatonina v mešanico). Dodan postopek verifikacije HACCP načrta.	28. 09. 2021	13. 06. 2022

HACCP	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-GEN-004
	Verzija: 07

05	Posodobitev referenc, posodobitev nazivov organizacijskih enot, posodobitev članov HACCP tima.	13. 06. 2022	28. 02. 2023
06	Posodobitev točke 3.2, tabela 1 (člani HACCP skupine), nova članica Ana Žagar, posodobitev tabele 2, v stolpcu »odgovorna oseba« odstranimo nazive delovnih mest in posodobitev odgovornosti skrbnika. V točki 6.1.6. in 8.1. odstranimo KKT o spremljanju koncentracije kanabinoidov v polizdelkih, skupina FDG. Posodobitev točke 5.1.4, kjer smo dodali v predprostor dodali umivalnik za umivanje rok in posodobitev ročke 5.1.5, dodana referenca SOP-GEN-001.	28. 02. 2023	
07	Posodobitev točke 3.2, tabela 1 (člani HACCP skupine), posodobitev analize tveganj, dodana kultura varnosti in merjenje kulture hrane, posodobitev sheme postopkov proizvodnje, polnjenja in pakiranja prehranskih dopolnil, posodobitev tabele 5 in 6 in določanja KT in KKT in odstranitev KKT točk, posodobitev tabele 7 in določanja kritičnih mejnih vrednosti, posodobitev tabele 8 in sistema nadzora KKT, predstavitev priloge »Zgodovina« med redna poglavja, brisanje povzetka sprememb in priloge »List usposabljanja/seznanjenosti«.		