

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
NAVODILO ZA DELO Z ANALITSKO TEHTNICO XPE204M METLER TOLEDO		
Datum objave	Datum veljavnosti	Šifra: NZD-LAB-001
		Verzija: 03
		Priloge: 4
Izdelal: Marko Dragan	Pregledal: Dr. Boštjan Jančar	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Spremenjena oznaka dokumenta, dopolnjene odgovornosti. Dodano mesečno preverjanje na obrazcu OBR1. Dodano preverjanje na obrazcu OBR2.
03	Posodobljene odgovornosti osebja zaradi novega delovnega mesta JLM.

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

NZD	Navodila za delo
SOP	Standard Operating Procedure (Standardni operativni postopek)

KAZALO

1.	NAMEN IN PODROČJE UPORABE	2
2.	ODGOVORNOSTI.....	2
3.	MATERIALI IN OPREMA	2
3.1	Oprema	2
3.2	Materiali	2
4.	ZASNOVA IN FUNKCIJE NAPRAVE.....	3
4.1	Pregled analitske tehtnice Mettler Toledo XPE204M	3
4.2	Osnovno delovanje terminala.....	3
4.3	Zaslona	4
4.4	Programska oprema tehtnice	5
5.	ZAhteve in postopki testiranja.....	5
5.1	Niveliranje tehtnice	5
5.2	Kalibracija z notranjo utežjo (Internal adjustment)	6
5.3	Frekvenca izvedbe: 1x dnevno (pred prvo uporabo)	6
5.4	Preverjanje tehtnice z zunanjo utežjo (External test).....	6
6.	VZRŽEVANJE IN ČIŠČENJE	6
6.1	Redno vzdrževanje	6
6.2	Izredno vzdrževanje.....	7
7.	REFERENCE	7
8.	PRILOGE	7

NAVODILO ZA DELO Z ANALITSKO TEHTNICO XPE204M METTLER TOLEDO	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-001
	Verzija: 03

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega navodila za delo (NZD) je opisati osnovno uporabo laboratorijske tehtnice XPE204M Mettler Toledo. Uporablja se samo za laboratorijsko tehtnico XPE204M Mettler Toledo.

2. ODGOVORNOSTI

Seznanitev in odgovornosti osebja so povzete v tabeli 1.

Tabela 1: Odgovornosti osebja za obseg zmogljivosti organizacijske enote Analitski laboratoriji (LAB).

ODGOVORNOST	ALT	JLM	MAN/LAB	CDO/LAB
Seznanjenje in upoštevanje navodil za ravnanje z opremo	Z	Z	Z	I
Izvajanje in vpis rednih preverjanj s kontrolno utežjo	Z	Z	S	
Vpis dogodkov na opremi	Z	Z	S	
Redno mesečno preverjanje vpisov rednih preverjanj in dogodkov na opremi	S	S	Z	

ODGOVORNE FUNKCIJE	OZNAKA
Analytical Laboratory Technician	ALT
Junior Laboratory Manager	JLM
Analytical Laboratory Manager	MAN/LAB
Chief Department Officer/LAB	CDO/LAB

OBSEG ODGOVORNOSTI	OZNAKA
Zadolžen	Z
Sodeluje	S
Informiran	I

Funkcije posameznega osebja v analitskih laboratorijih so podrobneje opredeljene v SOP-LAB-009 - Delovne naloge, odgovornosti in pooblastila.

3. MATERIALI IN OPREMA

3.1 Oprema

- QC-01, Analitska tehtnica XPE204M, Mettler Toledo

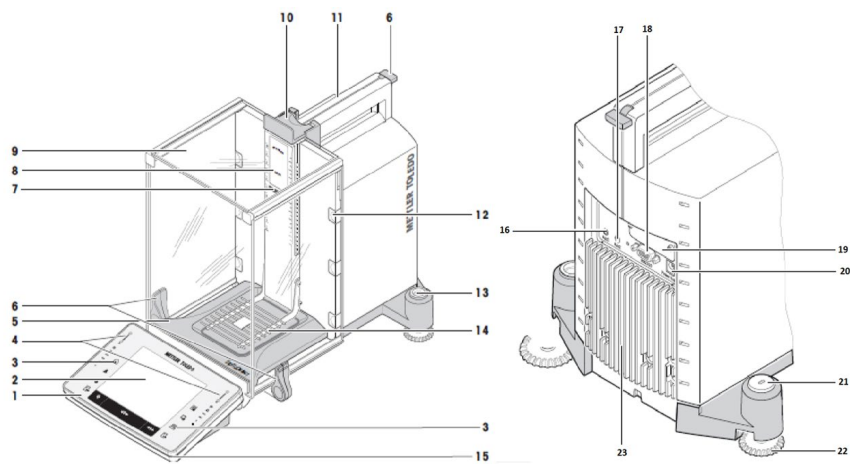
3.2 Materiali

- SP-0005, Suhe krpe za brisanje Dastex
- SP-0001, 70% etanol
- OP-0017, Ščetka za čiščenje

NAVODILO ZA DELO Z ANALITSKO TEHTNICO XPE204M METTLER TOLEDO

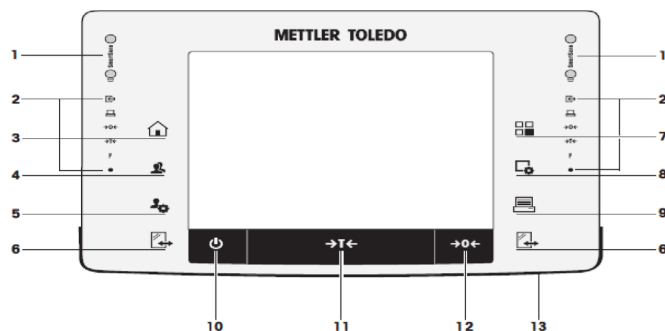
4. ZASNOVA IN FUNKCIJE NAPRAVE

4.1 Pregled analitske tehtnice Mettler Toledo XPE204M



- | | |
|---|--|
| 1 Terminal | 12 Snemljive sponke za shranjevanje kablov in cevi |
| 2 Zaslon | 13 Indikator / senzor za ravnost podlage |
| 3 Funkcijske tipke | 14 SmartGrid tehtalna plošča |
| 4 SmartSens senzorji | 15 Statusni indikator |
| 5 StaticDetect pladenj za kapljanje za detekcijo elektrostatičnih nabojev | 16 Aux 1 (prikluček za "Ergosens" stikalo) |
| 6 Držalo/sklopka za operiranje steklenih zaščitnih vratc | 17 Aux 1 (prikluček za "Ergosens" stikalo) |
| 7 StaticDetect lučka | 18 RS232C serijski vmesnik |
| 8 Označba tipa | 19 Vhod za drug vmesnik (opcijsko) |
| 9 Steklana zaščita | 20 Vtičnica za AC adapter |
| 10 Držalo za operiranje zgornjih steklenih vratc | 21 Pritrdilna točka za napravo proti kraji |
| 11 Vodilo za zgornja vratca steklene zaščite in transportna ročice | 22 Nožni vijak |
| | 23 Hladiлни element (odvisno od modela) |

4.2 Osnovno delovanje terminala



NAVODILO ZA DELO Z ANALITSKO TEHTNICO XPE204M METLER TOLEDO



Šifra: NZD-LAB-001

Verzija: 03

Preglednica 1: Funkcije upravljalne konzole

Št.	Oznaka	Razlaga
1	SmartSens	Prostoročna senzorja. Oba prostoročna senzorja lahko dodelimo specifični funkciji. Senzor zazna srednje hiter premik roke direktno nad senzorjem na razdalji do 5 cm in to potrdi z zvočnim signalom. Senzorja sta tovarniško nastavljena za odpiranje in zapiranje zaščitnih vratc tehtnice.
2	Statusni indikator	Zelene ikone v statusni vrstici indicirajo dodeljene funkcije levega in/ali desnega SmartSens-a. Rumeni LED zaslon na dnu statusne vrstice se na kratko prižge kadar je bila sprožena tipka ali funkcija menija.
3	 Home	Tipko Home uporabimo, kadar želimo resetirati trenutno aplikacijo na njen začetni status (profil Home).
4	 User profile	Tipko uporabimo za izpis določenega uporabniškega profila. Shranimo lahko različne nastavitve za vsak uporabniški profil. To nam dovoljuje, da je tehtnica prilagojena za določenega uporabnika ali tehtalno nalogo.
5	 Settings for user profiles	Tipko uporabimo za določitev osnovnih nastavitev za vsak uporabniški profil. Nanašajo se na vse uporabniške aplikacije.
6	 Open/Close	Tipko uporabljamo za odpiranje in zapiranje steklenih zaščitnih vratc.
7	 Select application	Tipko uporabimo za izbiro zahtevane aplikacije.
8	 Congifuration	Tipko uporabimo za prikaz menijev za konfiguracijo trenutne aplikacije. Aplikacija je lahko prilagojena specifični nalogi preko različnih nastavitev.
9	 Print	Tipko uporabimo za prenos podatkov preko vmesnika, na tiskalnik. Tehtnica omogoča priklop tudi ostalih naprav (PC).
10	 On/Off	Za vklop tehtnice na kratko pritisnemo tipko On/Off. Tehtnica se bo vklopila, izvedla hitro testiranje in bo nato pripravljena za tehtanje. Za izklop tehtnice pritisnemo in držimo tipko On/Off, dokler se na zaslonu ne prikaže »Off«. Zaslon se ugasne in tehtnica je izklopljena.
11	 Tare	Tipko uporabimo za ročno tariranje tehtnice. Po tariranju se na tehtnici prikaže znak Net , ki nam javlja da so vse izpisane teže tarirane.
12	 Zeroing	Tipko uporabimo za ročno nastavitve nove ničelne točke. Po ničelni nastavitvi "Zeroing" , se vse teže (tudi tarirane teže) nanašajo na novo ničelno točko in za njih velja sledeče: tarirana teža = 0, neto teža (= bruto teža) = 0.

4.3 Zaslon

Osvetljen barvni zaslon na terminalu je zaslon na dotik. Zaslon ne služi le prikazovanju podatkov in nastavitev, vendar lahko določimo nastavitve in izvršujemo ukaze. V primeru, da tehtnice ne uporabljamo dalj časa se zaslon samodejno zatemni in se povrne v prvotno stanje po ponovni uporabi tehtnice.

Preglednica 2: Funkcije zaslona

Št.	Poimenovanje	Razlaga
1	Ime aplikacije in trenutni uporabniški profil	Prikazana je trenutno dejavna aplikacija in trenutni profil uporabnika. V primeru dotika prikličemo meni, v katerem lahko izberemo želeno aplikacijo (le-to lahko naredimo tudi s pritiskom na tipko ).
2 in 3	Datum in čas	Prikaz datuma in ure, s pritiskom na polje lahko spremenimo datum / uro.
4	Statusne ikone	Inducirajo nam posebne statuse tehtnice (servis, menjava baterije ipd.), v primeru pritiska na ikone se nam pokažejo dodatne informacije.
5	Tehtalna vrednost	Prikazana je vrednost tehtanja, s pritiskom pa lahko spremenimo velikost prikaza.
6	Tehtalna enota	S pritiskom na ikono lahko spremenimo tehtalno enoto (mg / g).
7	SmartTrac	Grafični prikaz tehtalnega razpona, ki nam v danem trenutku prikaže že uporabljeno in še razpoložljivo tehtalno območje. Izberemo lahko različne zaslonske načine.
8	Funkcijske tipke	Funkcijske tipke nam omogočajo direktni dostop do zahtevanih funkcij in nastavitev aplikacij.
9	Informacijsko polje	Prikaz dodatnih informacij aktivne aplikacije. S pritiskom na polje lahko izberemo prikazana informacijska polja in funkcijske tipke.

4.4 Programska oprema tehtnice

Programska oprema nadzira vse funkcije tehtnice. Omogoča tudi, da tehtnico prilagodimo našim določenim delovnim pogojem. Programska oprema združuje naslednje ravni:

- uporabniške profile in nastavitve uporabniških profilov,
- aplikacije in nastavitve aplikacij,
- sistemske nastavitve.

Uporabniški profili

Namen uporabniških profilov je prilagajanje tehtnice in njenih aplikacij posebnemu načinu dela ali posebnim tehtalnim nalogam. Uporabniški profil je zbirka nastavitvev, ki jih določimo sami in jih prikličemo z enim samim pritiskom na tipko.

Ko tehtnico vključimo se avtomatsko naloži profil »Home«, ta profil pa vsebuje tudi vse potrebne nastavitve. Profil predstavlja začetno točko, na katero se lahko kadarkoli vrnemo s pritiskom na tipko .

Aplikacije

Aplikacije so moduli programske opreme, ki vodijo določene tehtalne naloge. Ko se tehtnica vključi, se zažene aplikacija za normalno tehtanje. Ostale aplikacije lahko prikličemo s tipko .

Navodila za delo s standardnimi aplikacijami se nahajajo v originalnih navodilih za uporabo v poglavjih od 7 naprej.

Sistemske nastavitve

Programska oprema razlikuje med dvema vrstama nastavitvev:

- nastavitve odvisne od aplikacij: Obseg razpoložljivih nastavitvev je odvisen od izbranih aplikacij. Obširen meni lahko prikličemo s tipko .
- sistemske nastavitve, ki niso odvisne od aplikacij: Obseg teh nastavitvev je enak pri vseh aplikacijah. Meni za te nastavitve prikličemo s pritiskom na tipko  ali  in nato na gumb »System«.

Obe vrsti nastavitvev se določita v trenutno aktivnem uporabniškem profilu, podatki o posameznih nastavitvah pa so na voljo v originalnih navodilih za uporabo v poglavju 5.

5. ZAHTEVE IN POSTOPKI TESTIRANJA

Tehtnico v LAB lahko uporabljamo v primeru, da izpolnjujemo naslednje zahteve:

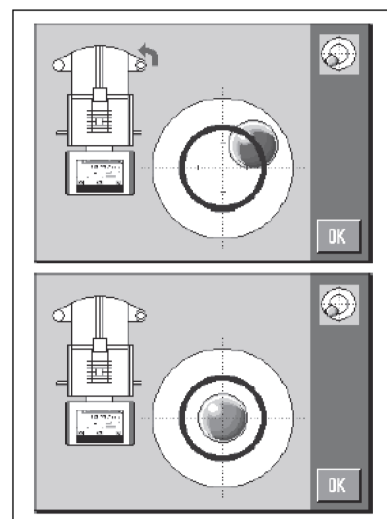
- uporaba ustrezno preverjenih kontrolnih uteži,
- redno izvajanje interne kalibracije in preverjanje zamika (1x dnevno pred prvo uporabo),
- redno čiščenje in vzdrževanje skladno s priporočili proizvajalca,
- urejeno in stabilno okolje.

5.1 Niveliranje tehtnice

Tehtnica ima vgrajen senzor kateri konstanto pregleduje pravilno horizontalno lego. V primeru, da senzor zazna nepravilno niveliranje, potem se statusni indikator na terminalu obarva rdeče, sproži se opozorilni signal in izpiše opozorilno sporočilo. Prav tako se pojavi statusna ikona v zgornjem desnem kotu zaslona.

Za nadaljnjo uporabo je potrebno tehtnico levelirati po spodnjih navodilih.

1. Za zagon sistema za niveliranje pritisnite na tipko **LevelGuide** v opozorilnem sporočilu.
2. Na desni strani tehtnice je indikator ravnosti podlage, ki ga je potrebno opazovati skozi proces niveliranja. Rdeče obarvan zračni mehurček



**NAVODILO ZA DELO Z ANALITSKO TEHTNICO
XPE204M METLER TOLEDO**

nam prikazuje nepravilno poravnavo tehtnice. Programski asistent za niveliranje nam z rdečimi puščicami označuje v katero smer je potrebno obrniti oba nožna vijaka na zadnji strani tehtnice.

3. Obračajte nožni vijak dokler zračni mehurček ni v sredini levelnega indikatorja. Po nastavitvi pravilne lege se zračni mehurček obarva zeleno, prav tako pa tudi statusni indikator.
4. Pritisnite tipko **OK**.
5. Pritisnite tipko **Adjust.Int** za notranje umerjanje (glej poglavje 5.2).
6. Tehtnico je potrebno ponovno preveriti z zunanjo kontrolno utežjo (glej poglavje 5.3).
7. V primeru niveliranja tehtnice to zapišemo v dnevnik inštrumenta

5.2 Kalibracija z notranjo utežjo (Internal adjustment)

Tehtnico je potrebno kalibrirati z notranjo utežjo preden izvedemo test z zunanjo utežjo.

5.3 Frekvenca izvedbe: 1x dnevno (pred prvo uporabo)

Postopek kalibracije:

1. Tehtnico vklopimo s tipko »On/Off«. S pritiskom na tipko  (**Adjust.Int**) sprožimo umerjanje z notranjo utežjo.
2. Počakamo da se izpiše obvestilo **Ajustment done** in potrdimo s pritiskom na **OK**.
3. Kadar pri umerjanju pride do napake se postopek prekine, ponovno ga izvedemo s pritiskom tipke **Retry**.
4. Kalibracijo moramo dokumentirati v dnevnik inštrumenta.

5.4 Preverjanje tehtnice z zunanjo utežjo (External test)

Po končanem testu z notranjo utežjo je potrebno izvesti še test z zunanjo utežjo.

Frekvenca izvedbe: 1x dnevno (pred prvo uporabo)

Postopek preverjanja:

1. V začetnem profilu Home imamo v desnem spodnjem kotu nastavljeno funkcijsko tipko  (**Test ext**) s katero lahko izvedemo test.
2. V nastavitvah že imamo definirane vse parametre za 20,0 g utež, lahko pa dodamo novo utež v programsko opremo tehtnice, če bi bilo to potrebno.
3. Pritisnimo na tipko . Izpiše se seznam za izbiro testne teže.
4. Izberemo testno težo s pritiskom na tipko. Uporabiti moramo ustrezno testno težo zato pogledamo če je ID številka na zaslonu enaka ID številki uteži.
5. Sledimo navodilom na zaslonu (na tehtnico položimo utež in jo umaknemo, ko je to od nas zahtevano).
6. Na zaslonu se nam izpiše drift tehtnice, ki ga prepišemo v dnevnik dnevnih kalibracij.
7. Preverjanje moramo dokumentirati v dnevnik instrumenta.

6. VZRŽEVANJE IN ČIŠČENJE

6.1 Redno vzdrževanje

Čistoča

Pred uporabo preverimo čistočo tehtnice in delovnega okolja in po potrebi očistimo tehtnico s papirnato brisačo (70 % etanol).

Uteži (Shranjevanje / rokovanje)

Uteži morajo biti ustrezno shranjene v primerni zaščitni embalaži (zabojček). Uteži lahko čistimo le z mehkim čopičem. Pred uporabo mora biti temperatura uteži izenačena s temperaturo tehtnice, zato jo hranimo ob tehtnici. Pri rokovanju z utežjo uporabljamo pinceto, ki ima konice prevlečene z gumo ali plastiko, lahko pa uporabljamo čiste zaščitne rokavice.

**NAVODILO ZA DELO Z ANALITSKO TEHTNICO
XPE204M METLER TOLEDO**

6.2 Izredno vzdrževanje

Izredno vzdrževanje, ki ga opravlja pooblaščen zunanji servis je potrebno, ko napake na tehtnici ne znamo odpraviti sami ali ko tehtnica ne ustreza kriterijem sprejemljivosti med izvajanjem periodičnega preverjanja tehtnice z zunanjo utežjo.

Odpravljanje težav

Večina opozorilnih sporočil se izpiše v navadnem tekstu v aplikaciji, skupaj z navodili. Namesto tehtalnega rezultata se lahko izpišejo spodnja opozorilna sporočila.

Preglednica 3: Opozorilna sporočila in odpravljanje težav

Opozorilno sporočilo	Vzrok	Odpravljanje težav
	Preobremenitev – uporabna teža presega tehtalno kapaciteto tehtnice.	Zmanjšajte težo vzorca.
	Premajhna teža – manjka držalo vzorčne posode.	Preverite, da je tehtalna plošča postavljena pravilno se premika pravilno in se ne drgne ob ohišje.
	Tehtalni zaslon utripa/izven ničelne cone – ko je presežen en ali več območnih limitov, ko je tehtnica priklopljena ali nastavljena na ničlo. To sporočilo se prikaže vedno kadar je teža prisotna v tehtalni plošči, ko je tehtnica prižgana.	Odstranite težo.
»Timeout«	Operacija je bila preklicana zaradi slabe stabilnosti ozračja ali odprtih vratc tehtnice.	1. Zaprite steklena zaščitna vrata in preverite lokacijo 2. Potrdite z [OK]. 3. Ponovite postopek.
	Vgrajeni senzor je zaznal, da tehtnica ni pravilno nivelirana.	Potrebno je nivelirati tehtnico
	Baterijo tehtnice morate zamenjati. Ta baterija zagotavlja, da datum in čas ostaneta, kadar se tehtnica izklopi iz el. omrežja.	Kontaktirajte pooblaščenega serviserja.
	Potreben servisni poseg.	Kontaktirajte pooblaščenega serviserja.

7. REFERENCE

- 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
- Navodila za uporabo analitske tehtnice Mettler Toledo Excellence plus XPE
- 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)
- SOP-LAB-009 - Delovne naloge, odgovornosti in pooblastila

8. PRILOGE

- Priloga 1: Kontrola z zunanjo utežjo
- Priloga 2: Dnevnik uporabe
- Priloga 3: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 4: Zgodovina dokumenta

NAVODILO ZA DELO Z ANALITSKO TEHTNICO
XPE204M METLER TOLEDO



Šifra: OBR1-NZD-LAB-001

Verzija: 03

PRILOGA 1: Kontrola z zunanjo utežjo

Stran __ od __

Datum preverjanja: _____

Ura preverjanja: _____

Očiščenost [DA/NE]: _____

Niveliranost [DA/NE]: _____

Notranja kalibracija [DA/NE]: _____

Preverjanje teže tehtnice

Kontrolna utež [ID]: G1841677

Izmerjena masa kontrolne uteži: _____

Kriterij sprejemljivosti: $\pm 0.5 \text{ mg}$ (0.0005g)

Preverjanje uteži ustreza kriterijem sprejemljivosti
[DA/NE]: _____

Komentar: _____

Izvedel [Datum/podpis]: _____

Preveril [Datum/podpis]: _____

Datum preverjanja: _____

Ura preverjanja: _____

Očiščenost [DA/NE]: _____

Niveliranost [DA/NE]: _____

Notranja kalibracija [DA/NE]: _____

Preverjanje teže tehtnice

Kontrolna utež [ID]: G1841677

Izmerjena masa kontrolne uteži: _____

Kriterij sprejemljivosti: $\pm 0.5 \text{ mg}$ (0.0005g)

Preverjanje uteži ustreza kriterijem sprejemljivosti
[DA/NE]: _____

Komentar: _____

Izvedel [Datum/podpis]: _____

Preveril [Datum/podpis]: _____

Datum preverjanja: _____

Ura preverjanja: _____

Očiščenost [DA/NE]: _____

Niveliranost [DA/NE]: _____

Notranja kalibracija [DA/NE]: _____

Preverjanje teže tehtnice

Kontrolna utež [ID]: G1841677

Izmerjena masa kontrolne uteži: _____

Kriterij sprejemljivosti: $\pm 0.5 \text{ mg}$ (0.0005g)

Preverjanje uteži ustreza kriterijem sprejemljivosti
[DA/NE]: _____

Komentar: _____

Izvedel [Datum/podpis]: _____

Preveril [Datum/podpis]: _____

Datum preverjanja: _____

Ura preverjanja: _____

Očiščenost [DA/NE]: _____

Niveliranost [DA/NE]: _____

Notranja kalibracija [DA/NE]: _____

Preverjanje teže tehtnice

Kontrolna utež [ID]: G1841677

Izmerjena masa kontrolne uteži: _____

Kriterij sprejemljivosti: $\pm 0.5 \text{ mg}$ (0.0005g)

Preverjanje uteži ustreza kriterijem sprejemljivosti
[DA/NE]: _____

Komentar: _____

Izvedel [Datum/podpis]: _____

Preveril [Datum/podpis]: _____

NAVODILO ZA DELO Z ANALITSKO TEHTNICO
XPE204M METLER TOLEDO



Šifra: OBR2-NZD-LAB-001

Verzija: 03

PRILOGA 2: Dnevnik uporabe

Stran ____ od ____

Datum	Dogodek na opremi	Podpis	Mesečno preverjanje dogodkov na opremi

NAVODILO ZA DELO Z ANALITSKO TEHTNICO
XPE204M METLER TOLEDO



Šifra: NZD-LAB-001

PRILOGA 3: List usposabljanja/seznanjenosti

Verzija: 03

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	LAB

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Janez Gerdenc	LAB	JLM	☐ U ☐ S		
Karmen Korbar	LAB	ALT	☐ U ☐ S		
Aleksander Jefim	LAB	ALT	☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

NAVODILO ZA DELO Z ANALITSKO TEHTNICO XPE204M METLER TOLEDO PRILOGA 4: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-001
	Verzija: 03

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	22. 06. 2020
02	Spremenjena oznaka dokumenta iz NZD-KAK-001 v NZD-LAB-001. Dopolnjene odgovornosti s kraticami posameznih delovnih mest. Dodano mesečno preverjanje dogodkov na opremi na OBR1 in preverjanje kontrole z zunanjo utežjo.	22. 06. 2020	
03	Posodobljena obravnava odgovornosti osebja v poglavju 2. Odprava slovničnih napak.		