

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
NAVODILO ZA DELO S SISTEMOM ZA PRIPRAVO ULTRA ČISTE VODE B30 HPLC ADRONA		
Datum objave	Datum veljavnosti	Šifra: NZD-LAB-003
		Verzija: 03
		Priloge: 3
Izdelal: Marko Dragan	Pregledal: Dr. Boštjan Jančar	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Sprememba oznake dokumenta in dopolnjene odgovornosti.
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	2
4.1	Princip delovanja	2
4.2	Osnovno delovanje instrumenta - upravljanje preko prikazovalnika.....	3
4.3	Delovanje sistema za pripravo vode.....	3
5.	REFERENCE	4
6.	PRILOGE	4

NAVODILO ZA DELO S SISTEMOM ZA PRIPRAVO ULTRA ČISTE VODE B30 HPLC ADRONA	Pharma Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-003
	Verzija: 03

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega navodila za delo (NZD) je opisati osnovno uporabo sistema Adrona B30, ki se uporablja za pripravo deionizirane in ultra čiste vode.

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
Vpis dogodkov na opremi	Z	Z	S	
Redno mesečno preverjanje vpisov rednih preverjanj in dogodkov na opremi	S	S/Z	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

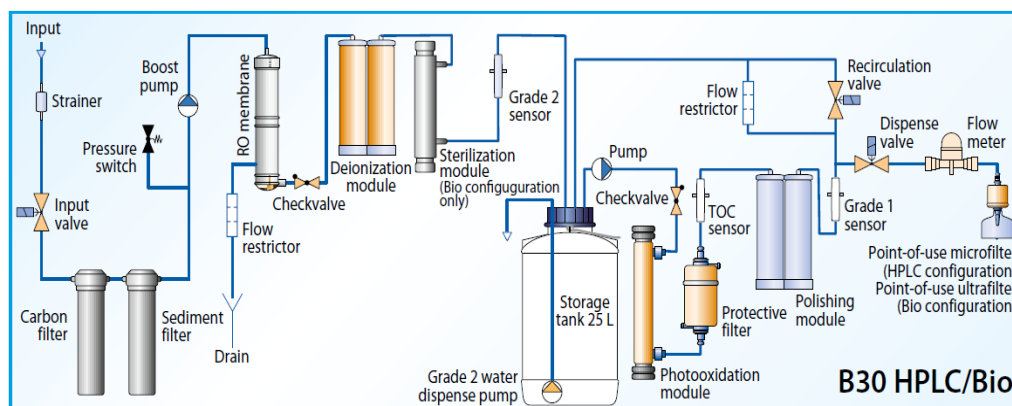
- QC-04, Sistem za pripravo ultra čiste vode B30 HPLC, Adrona

3.2 Materiali

- SP - 0005, Suhe krpe za brisanje Dastex
- SP - 0001, 70 % Etanol

4. ZASNOVA IN FUNKCIJE NAPRAVE

4.1 Princip delovanja



Slika 1: Shema priprave deionizirane in ultra čiste vode

NAVODILO ZA DELO S SISTEMOM ZA PRIPRAVO ULTRA ČISTE VODE B30 HPLC ADRONA	Pharma Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-003
	Verzija: 03

4.2 Osnovno delovanje instrumenta - upravljanje preko prikazovalnika

Na prikazovalniku so na levi strani 3 tipke za nadzor:

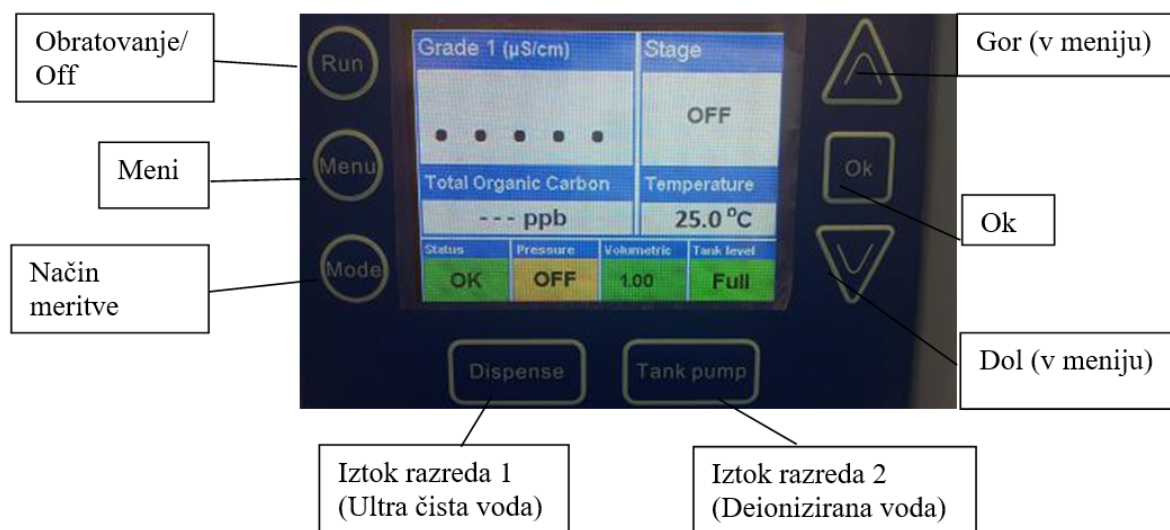
- Tipka »Run«: Prižiganje in ugašanje instrumenta / v primeru držanja tipke za več kot 2 sekundi se začne v rezervoar polniti deionizirana voda (tip vode 2).
- Tipka »Menu«: V meniju so možnosti naprednega pregleda uporabe posameznih komponent, na voljo je tudi grafični prikaz priprave vode tipa 1 ali 2. Tipko pri redni uporabi ne uporabljamo.
- Tipka »Mode«: S pritiskom tipke »Mode« izbiramo med dvema pojavnima oknom - informacije o kakovosti vode. Sistem samodejno prikaže odčitavanje senzorja tipa 1 (»Grade 1«) ali odčitavanje senzorja tipa 2 (»Grade 2«), prikaz pa ročno prilagodimo preko te tipke.

Na dnu prikazovalnika sta tipki:

- Tipka »Dispense«: S pritiskom te tipke točimo vodo tipa 1 (ultra čista voda). Sistem najprej izplakuje cevi za pet do deset sekund, nato pa se voda tipa 1 iztoči preko 0,22 µm filtra.
- Tipka »Tank pump«: Za iztok vode stopnje 2 iz rezervoarja pritisnemo gumb »Tank pump«. Za zaustavitev točenja ponovno pritisnemo gumb »Tank pump«.

Na desni strani prikazovalnika so 3 tipke:

- Tipka s simbolom gor: S tipko se pomikamo po meniju navzgor.
- Tipka s simbolom dol: S tipko se pomikamo po meniju navzdol.
- Tipka »OK«: Tipka za potrditev ukaza.



Slika 2: Upravljanje preko tipk na zaslonu naprave

4.3 Delovanje sistema za pripravo vode

V primeru, da želimo napolniti rezervoar s deionizirano vodo, pritisnemo gumb »Run«. Sistem polni rezervoar z vodo stopnje 2 (sporočilo na zaslonu »Filling tank«), dokler ta ni napolnjen (sporočilo na zaslonu »Tank Full«).

V primeru da sistem deluje, statusno okno prikazuje stanje sistema in temperaturo vode ter kakovost vode, ki jo odčitamo v primeru iztoka vode. Na ta način vršimo stalno kontrolo, da kakovost vode dosega predvidene specifikacije (**18,2 MΩ·cm in TOC <2 ppb**).

Ko se rezervoar polni ali je že poln, sistem redno kroži vodo, da se prepreči rast mikroorganizmov v rezervoarju. Med fazo re-cirkulacije se na zaslonu prikaže odčitek vode razreda 1 in TOC odčitek v ppb. TOC vrednost lahko odčitamo le v primeru, ko je zaključena vsaj ena stopnja re-cirkulacije.

NAVODILO ZA DELO S SISTEMOM ZA PRIPRAVO ULTRA ČISTE VODE B30 HPLC ADRONA	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-003
	Verzija: 03

5. 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
- 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

6. PRILOGE

- Priloga 1: Dnevnik uporabe
- Priloga 2: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 3: Zgodovina dokumenta

NAVODILO ZA DELO S SISTEMOM ZA PRIPRAVO
ULTRA ČISTE VODE B30 HPLC ADRONA

PRILOGA 1: Dnevnik uporabe



Šifra: OBR1-NZD-LAB-003

Verzija: 03

Stran ____ od ____

Datum	Dogodek na opremi	Podpis	Mesečno preverjanje dogodkov na opremi

NAVODILO ZA DELO S SISTEMOM ZA PRIPRAVO
ULTRA ČISTE VODE B30 HPLC ADRONA



Šifra: NZD-LAB-003

PRILOGA 2: 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		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

NAVODILO ZA DELO S SISTEMOM ZA PRIPRAVO ULTRA ČISTE VODE B30 HPLC ADRONA PRILOGA 3: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-003
	Verzija: 03

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	10. 08. 2020
02	Spremenjena oznaka dokumenta iz NZD-KAK-003 v NZD-LAB-003. Dopolnjene odgovornosti s kraticami posameznih delovnih mest.	10. 08. 2020	
03	Posodobljena obravnava odgovornosti osebja v poglavju 2.		