

Pharmahemp d.o.o., Kopraska ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
NAVODILO ZA DELO Z ULTRAZVOČNO KOPEL PRO 30 ASONIC		
Datum objave	Datum veljavnosti	Šifra: NZD-LAB-004
		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 Izgled naprave in nabor funkcij.....	2
4.2 Navodila za uporabo instrumenta.....	3
5. ČIŠČENJE	3
6. REFERENCE	3
7. PRILOGE	3

NAVODILO ZA DELO Z ULTRAZVOČNO KOPEL PRO 30 ASONIC

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega navodila za delo je opisati osnovno uporabo ultrazvočnih kopeli PRO 30, podjetja Asonic, ki jih uporabljamo pri pripravi vzorcev.

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-05 in QC-06, Ultrazvočna kopel PRO 30, Asonic

3.2 Materiali

- SP-0005, Suhe krpe za brisanje Dastex
- SP-0001, 70% etanol
- OP-0019, Deionizirana voda

4. ZASNOVA IN FUNKCIJE NAPRAVE

4.1 Izgled naprave in nabor funkcij



Slika 1: Izgled ultrazvočnih kopeli PRO 30

NAVODILO ZA DELO Z ULTRAZVOČNO KOPEL PRO 30 ASONIC



Šifra: **NZD-LAB-004**

Verzija: **03**

Tipke za kontrolo instrumenta se nahajajo v sivem območju, ki je prikazano s puščico. Na levi strani sta tipki za nastavitev temperature, na desni pa tipki za nastavitev časa trajanja programa. Na dnu je rdeča tipka za vklop in izklop instrumenta.

4.2 Navodila za uporabo instrumenta

1. Pred uporabo se je potrebno prepričati, da je v rezervoarju dovolj deionizirane vode za nemoteno delovanje ultrazvočne kopeli. Nivo vode mora biti dovolj visok, da se v tekočino potopi celotni spodnji del bučke, vendar tekočina ne sme presegati nivoja 1,5 cm pod zgornjim robom rezervoarja.
2. Priključimo napajalni kabel na omrežje.
3. Položimo bučko v tekočino.
4. Nastavimo temperaturo in čas delovanja (predpisan v SOP-u analitske metode) in vklopimo ultrazvočno kopel.
5. Po izteku časa se ultrazvočna kopel izključi. Vzamemo bučke iz kopeli ter izključimo električni kabel iz omrežja.

Opozorilo: Med delovanjem ultrazvoka se ustvarja toplota, ki greje tekočino v kopeli. Aparat je na vsakih 30 minut delovanja potrebno pustiti 15 minut, da se ohladi.

5. ČIŠČENJE

Tekočino v ultrazvočni kopeli je potrebno v celoti zamenjati na 3 mesece. Ob izpraznitvi napravo izklopimo iz električnega omrežja in jo po potrebi očistimo z uporabo krpe in 70 % raztopine etanola.

6. 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

7. PRILOGE

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

Pharma Hemp®

PRILOGA 1: Dnevnik uporabe

Verzija: 03

[illegible]

NAVODILO ZA DELO Z ULTRAZVOČNO KOPEL PRO 30 ASONIC PRILOGA 2: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-004
	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		

NAVODILO ZA DELO Z ULTRAZVOČNO KOPEL PRO 30 ASONIC PRILOGA 3: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-004
	Verzija: 03

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. avgust 2019	
02	Spremenjena oznaka dokumenta iz NZD-KAK-004 v NZD-LAB-004. Dopolnjene odgovornosti s kraticami posameznih delovnih mest. Oblikovne spremembe skozi celoten dokument.		
03	Posodobljena obravnava odgovornosti osebja v poglavju 2.		