

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
NAVODILO ZA DELO Z DIGESTORIJE SCALA 1500 WALDNER		
Datum objave	Datum veljavnosti	Šifra: NZD-LAB-006
		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 digestorija.....	2
4.2	Upravljanje nadzornega sistema naprave	3
4.3	Upravljanje drsne stene digestorija	3
4.4	Vzdrževanje površine digestorija.....	3
5.	REFERENCE	4
6.	PRILOGE	4

NAVODILO ZA DELO Z DIGESTORIJEM SCALA 1500 WALDNER	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-006
	Verzija: 03

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega navodila za delo (NZD) je opisati osnovno uporabo digestorija tip 1500, Waldner, ki ga uporabljamo za hranjenje različnih raztopin, vzorcev in materiala ter je namenjen varnemu delu z nevarnimi kemikalijami.

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	OZNAKA
Zadolžen	Z
Sodeluje	S
Informiran	I

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

3. MATERIALI IN OPREMA

3.1 Oprema

- QC-09, Digestorij Scala 1500, Waldner

3.2 Materiali

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

4. ZASNOVA IN FUNKCIJE NAPRAVE

4.1 Izgled digestorija



NAVODILO ZA DELO Z DIGESTORIJEM SCALA 1500 WALDNER	Pharma Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-006
	Verzija: 03

Slika 1: Izgled digestorija Scala

4.2 Upravljanje nadzornega sistema naprave

S pomočjo upravljalne nadzorne konzole nadzorujemo delovanje digestorija. Z nadzorno napravo lahko poleg zagona same naprave izključimo/vključimo osvetlitev in po potrebi tudi nastavimo moč prezračevanja.



- 1 - Stikalo za osvetlitev / Indikator za delovanje osvetlitve
- 2 - Indikator za delovanje alarma
- 3 - Tipka za povečanje pretoka zraka
- 4 - Tipka za zmanjšanje pretoka zraka
- 5 - Stikalo za vklop/izklop / Indikator delovanja komore

Slika 2: Upravljalna nadzorna naprava

4.3 Upravljanje drsne stene digestorija

Drsno steno digestorija se lahko odpre in zadrži na želeni delovni višini. Digestorij je opremljen z zaskokom drsne stene v skladu z EN 14175, s katerim se lahko drsno steno ustavi na želeni višini. Na ta način je poskrbljeno za zaščito oči in optimalno prezračevanje v komori.

Drsna stena se lahko dvigne tudi nad delovno višino. V tem primeru se vklopi zvočni alarm, ki opozarja, da je nastavljena višina previsoka za zagotavljanje optimalnega delovnega pretoka zraka v komori. Tak položaj se naj uporablja za odstranjevanje večjih posod iz komore ali pri čiščenju.

Poleg sprednje drsne stene lahko komoro odpiramo tudi prečno preko sistema dveh vzdolžno pomičnih vrat. Pri tem je pomembno, da komoro sočasno odpiramo le na en način, torej poskrbimo, da so prečna vrata zaprta, če drsno steno dvignemo in obratno. Digestorij je opremljen z avtomatskim sistemom dviga in spusta sprednje drsne stene. Le-ta se zapre v primeru, da se jo pusti dlje časa odprto.

4.4 Vzdrževanje površine digestorija

Za čiščenje prevlečenih kovinskih površin se priporoča neagresivna čistila za gospodinjstvo ali lahko hlapljive alkohole (etanol ali izopropanol). Odsvetuje se uporaba agresivnih čistilnih sredstev in organskih topil srednje polarnosti, kot so npr. aceton in klorirani ogljikovodiki, ker lahko trajno poškodujejo vrhni sloj v digestoriju. Delovna površina v notranjosti digestorija je zatesnjena z ustrezno tesnilno maso, njeno poškodbo pa je treba ponovno zatesniti.

NAVODILO ZA DELO Z DIGESTORIJEM SCALA 1500 WALDNER	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-006
	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 Z DIGESTORIJE
SCALA 1500 WALDNER**



Šifra: **OBR1-NZD-LAB-006**

PRILOGA 1: Dnevnik uporabe

Verzija: **03**

Stran ____ od ____

Datum	Dogodek na opremi	Podpis	Mesečno preverjanje dogodkov na opremi

NAVODILO ZA DELO Z DIGESTORIJEM SCALA 1500 WALDNER PRILOGA 2: Lista seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-006
	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 DIGESTORIJEM SCALA 1500 WALDNER PRILOGA 3: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-LAB-006
	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-006 v NZD-LAB-006. Dopolnjene odgovornosti s kraticami posameznih delovnih mest.	10. 08. 2020	
03	Posodobljena obravnava odgovornosti osebja v poglavju 2.		