

|                                                                          |                               |                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija      |                               | <div>PharmaHemp®</div> |
| NAVODILO ZA DELO S POMIVALNO–DEZINFEKCIJSKIM STROJEM<br>PG 8583 CD MIELE |                               |                                                                                                           |
| Datum objave                                                             | Datum veljavnosti             | Šifra: <b>NZD-LAB-007</b>                                                                                 |
|                                                                          |                               | Verzija: <b>03</b>                                                                                        |
|                                                                          |                               | Priloge: <b>3</b>                                                                                         |
| 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

|            |                                                               |
|------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>NZD</b> | Navodila za delo                                              |
| <b>SOP</b> | Standard Operating Procedure (Standardni operativni postopek) |

## KAZALO

|           |                                                          |          |
|-----------|----------------------------------------------------------|----------|
| <b>1.</b> | <b>NAMEN IN PODROČJE UPORABE .....</b>                   | <b>2</b> |
| <b>2.</b> | <b>ODGOVORNOSTI .....</b>                                | <b>2</b> |
| <b>3.</b> | <b>MATERIALI IN OPREMA .....</b>                         | <b>2</b> |
| 3.1       | Oprema .....                                             | 2        |
| 3.2       | Materiali .....                                          | 2        |
| <b>4.</b> | <b>ZASNOVA IN FUNKCIJE NAPRAVE .....</b>                 | <b>3</b> |
| 4.1       | Pregled pomivalno-dezinfekcijskega stroja .....          | 3        |
| 4.2       | Upravljalna plošča .....                                 | 4        |
| 4.3       | Funkcije svetlečih diod v poljih tipk .....              | 4        |
| <b>5.</b> | <b>NAVODILA ZA UPORABO POMIVALNEGA STROJA .....</b>      | <b>5</b> |
| 5.1       | Opis aparata .....                                       | 5        |
| 5.2       | Menjava čistilnega ali nevtralizacijskega sredstva ..... | 5        |
| 5.3       | Dovajanje soli za mehčanje vode .....                    | 5        |
| 5.4       | Postopek dela .....                                      | 6        |
| 5.5       | Vzdrževanje in čiščenje .....                            | 6        |
| <b>6.</b> | <b>REFERENCE .....</b>                                   | <b>6</b> |
| <b>7.</b> | <b>PRILOGE .....</b>                                     | <b>6</b> |

|                                                                                  |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NAVODILO ZA DELO S POMIVALNO-DEZINFEKCIJSKIM STROJEM<br/>PG 8583 CD MIELE</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                  | <b>Šifra: NZD-LAB-007</b>                                                                               |
|                                                                                  | <b>Verzija: 03</b>                                                                                      |

## 1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega navodila za delo (NZD) je opisati osnovno uporabo pomivalno-dezinfekcijskega stroja, modela PG 8583 CD, proizvajalca Miele, ki ga uporabljamo za pranje laboratorijske steklovine in pribora. Dokument vsebuje najpomembnejše podatke o uporabi pomivalnega stroja, ki jih lahko najdemo v originalnih navodilih za uporabo, ki so priložena temu dokumentu. Uporablja se samo za pomivalno-dezinfekcijski stroj, model PG 8583 CD, proizvajalec Miele.

## 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         | CDO/LAB |

| OBSEG ODGOVORNOSTI | 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

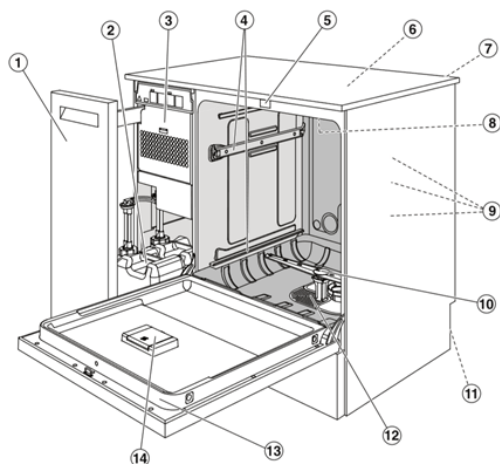
- QC-11, Pomivalno-dezinfekcijski stroj PG 8583 CD, Miele

### 3.2 Materiali

- Čistilno sredstvo za pomivalni stoj - baza, OP-0020
- Čistilno sredstvo za pomivalni stoj - kislina, OP-0021
- Sol za pomivalni stroj, OP-0023

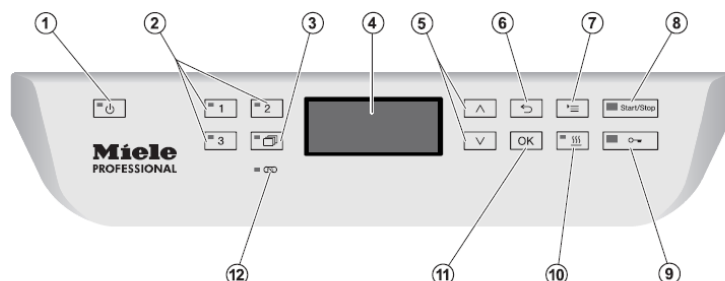
## 4. ZASNOVA IN FUNKCIJE NAPRAVE

### 4.1 Pregled pomivalno-dezinfekcijskega stroja



- |   |                                                                                                                        |    |                                       |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------|
| 1 | Stranska omara                                                                                                         | 8  | Zgornja pršilna ročica stroja         |
| 2 | Dozirna posoda za procesne kemikalije                                                                                  | 9  | Vodni priključki za vozičke in košare |
| 3 | Sušilni agregat                                                                                                        | 10 | Spodnja pršilna ročica stroja         |
| 4 | Vodila za košare in vozičke                                                                                            | 11 | Na hrbtni strani:                     |
| 5 | Udobno zapiralo vrat                                                                                                   |    | – Druga napisna ploščica              |
| 6 | Dostop za merilno tipalo za preizkus učinkovitosti (zgornja stran, spredaj desno; viden samo pri odstranjenem pokrovu) |    | – Električni in vodni priključki      |
| 7 | Reža za komunikacijski modul za opremljenost z vmesnikom (hrbta stran, desno zgoraj)                                   | 12 | Kombinacija sit                       |
|   |                                                                                                                        | 13 | Napisna ploščica                      |
|   |                                                                                                                        | 14 | Rezervoar za sol                      |

## 4.2 Upravljalna plošča



- ① **Tipka  (vklop/izklop)**  
Za vklop in izklop stroja.
- ② **Tipke ,  in **  
Tipke za izbiro programa  
Dodelitev tipk programom je nastavljiva.
- ③ **Tipka  (seznam programov)**  
Odpiranje seznama z vsemi programi, ki jih lahko izberete.
- ④ **Prikazovalnik**  
Izhodna enota upravljalne površine in prikaz poteka programa
- ⑤ **Puščični tipki  in **  
Navigacija po upravljalni površini
- ⑥ **Tipka  (prekinitev)**  
Prekinitev postopka na upravljalni površini  
Ne gre za prekinitev programa!
- ⑦ **Tipka  (nastavitve)**  
Odpiranje menija za sistemske nastavitve
- ⑧ **Tipka  Start/Stop**  
Zagon oz. prekinitev programa
- ⑨ **Tipka  (odpiranje vrat)**  
Odpiranje vrat pred ali po poteku programa
- ⑩ **Tipka  (sušenje)**  
Vklop in izklop sušenja
- ⑪ **Tipka  OK**  
Potrditev izbire oz. vnosa na upravljalni površini  
(potrditev ali shranjevanje)
- ⑫ ** Servisni vmesnik**  
Za preverjanje in prenos podatkov, ki ju izvaja osebje servisa Miele

S strojem lahko upravljamo le preko tipk na upravljalni plošči. Upravljanje poteka s pritiskom na ustrezno polje.

## 4.3 Funkcije svetlečih diod v poljih tipk

V poljih tipk na upravljalni plošči so svetleče diode (LED), ki posredujejo informacije o statusu stroja.

| Tipka                                                                                                                                                                                                                                                       | Svetleča dioda | Status                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                          | Sveti          | Stroj je vklopljen.                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                             | Utripa         | Stroj je pripravljen za uporabo.                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                             | Ne sveti       | Stroj je izklopljen.                                                                                                                  |
|    | Sveti          | Program, ki je dodeljen tipki, je izbran. Svetleča dioda ostane prižgana tudi po koncu programa, dokler ne izberete drugega programa. |
|                                                                                                                                                                                                                                                             | Ne sveti       | Program ni izbran ali pa poteka obdelava nastavitve programa.                                                                         |

|                                                                          |                                                                                                  |  |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| NAVODILO ZA DELO S POMIVALNO–DEZINFEKCIJSKIM STROJEM<br>PG 8583 CD MIELE | Pharma  Hemp® |  |
|                                                                          | Šifra: NZD-LAB-007                                                                               |  |
|                                                                          | Verzija: 03                                                                                      |  |

|                                                                                   |               |                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sveti         | Izbran je program s seznama programov. Svetleča dioda ostane prižgana tudi po koncu programa, dokler ne izberete drugega programa. |
|                                                                                   | Ne sveti      | Izbran ni bil noben program s seznama programov ali pa poteka obdelava nastavitve določenega programa.                             |
|  | Sveti         | Za izbrani program je aktivirana dodatna funkcija "sušenje".                                                                       |
|                                                                                   | Ne sveti      | Dodatna funkcija "sušenje" ni aktivirana.                                                                                          |
| Start/Stop                                                                        | Sveti         | Program se izvaja.                                                                                                                 |
|                                                                                   | Utripa zeleno | Program je izbran, vendar ga še nismo zagnali.                                                                                     |
|                                                                                   | Utripa rdeče  | Prišlo je do napake.                                                                                                               |
|                                                                                   | Ne sveti      | Program je končan.                                                                                                                 |
|  | Sveti         | Vrata so zaprta (zaklenjena). Ne izvaja se noben izmed programov.                                                                  |
|                                                                                   | Utripa        | Program je končan in vrata so zaprta (zaklenjena).                                                                                 |
|                                                                                   | Ne sveti      | Program poteka ali pa so vrata odprta (odklenjena).                                                                                |

## 5. NAVODILA ZA UPORABO POMIVALNEGA STROJA

### 5.1 Opis aparata

Pomivalni stroj je namenjen čiščenju in izpiranju z vodovodno in z demineralizirano vodo (stroj ima nameščen sistem za mehčanje vode) ter za nevtralizacijo laboratorijske steklovine (nevtralizacijsko sredstvo uravnava vrednost pH steklovine). Po končanem pranju lahko očiščeno laboratorijsko steklovino osušimo z vgrajenim sušilnim agregatom.

### 5.2 Menjava čistilnega ali nevtralizacijskega sredstva

Kadar sveti indikator »tekoče čistilno sredstvo - minimum« je potrebno zamenjati tekoče čistilno sredstvo. Zamenjamo celoten rezervoar B (modra oznaka). Kadar pa sveti indikator »nevtralizacijsko sredstvo - minimum«, pa je potrebno zamenjati nevtralizacijsko sredstvo - zamenjamo celoten rezervoar A (rdeča oznaka).

V obeh primerih nastavek cevi tesno namestimo v odprtino rezervoarja. Pomembno je, da sredstvo zamenjamo, preden se popolnoma izprazni, da v sistem ne zaide zrak. Po zamenjavi sredstva je nujno potrebno odzračevanje, saj sistem zanesljivo deluje le v primeru, da v njem ni zračnih mehurčkov.

Odzračevanje izvedemo tako, da prikličemo meni po naslednji poti:

1. Pritisnemo na tipko 
2. v/Λ do polja Odzračevanje DOS 1 ali 3 (ime dozirnega sistema)
3. OK

Izvede se avtomatsko odzračevanje sistema, ki ga ni mogoče preklicati. Postopek je uspešno zaključen, ko nas na to opozori prikazovalnik.

### 5.3 Dovajanje soli za mehčanje vode

V primeru, da se prižge indikator »dodajte sol« moramo v pomivalni stroj dodati posebno vrsto soli (približno 2kg). Vrata stroja odpremo do kota približno 45° in pritisnemo rumeni gumb na rezervoarju za sol v simbolom . Odpremo lij za polnjenje soli in v rezervoar dodamo največ toliko soli, da lij za polnjenje brez težav zapremo. Po polnjenju zaženemo program izpiranje.

|                                                                                  |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NAVODILO ZA DELO S POMIVALNO–DEZINFEKCIJSKIM STROJEM<br/>PG 8583 CD MIELE</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                  | <b>Šifra: NZD-LAB-007</b>                                                                               |
|                                                                                  | <b>Verzija: 03</b>                                                                                      |

#### 5.4 Postopek dela

Pomivalno-dezinfekcijski stroj uporabljamo glede na potrebe pranja. Pri uporabi sledimo naslednjemu vrstnemu redu:

1. Vključimo stroj, odpremo vrata in v stroj zložimo potrebno steklovino ali pribor. V primeru pranja steklovine z ozkim vratom le-to peremo z uporabo cevastih nastavkov s šobami. Laboratorijski pribor zložimo v za to namenjene mrežaste košare.
2. Izberemo program pranja. Pri rutinskem delu uporabljamo program 1 (tako imenovani univerzalni program). Za pranje lahko uporabimo tudi druge bolj ali manj intenzivne programe, glede na umazanost posode ali zahtevnost čiščenja. Podrobnejša razlaga vseh programov je podana v originalnem priročniku za uporabo, ki je priložen temu dokumentu.
3. S programsko tipko »Start« zaženemo postopek pomivanja.
4. Po končanem pranju se ugasnejo vsi indikatorji na kontrolni plošči, s kontrolno tipko pa lahko odpremo vrata stroja.

Program lahko prekinemo samo v nujnem primeru (napačno izbran program, premikanje posode, pomanjkanje čistilnih sredstev), tako da s tipko *Start/Stop* izklopimo pomivalni stroj in pritisnemo tipko za izčrpavanje vode.

#### 5.5 Vzdrževanje in čiščenje

Potrebni so redni vzdrževalni posegi vsaj 1x letno s strani pooblaščenega servisa aparata. Na dnu pomivalnega stroja je sistem sit, ki jih je potrebno preverjati vsakodnevno in vsaj 1x mesečno čistiti. Sita čistimo tako, da jih izvlečemo, očistimo pod tekočo vodo in ponovno vstavimo.

#### 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
- Originalni priročnik za uporabo pomivalnega stroja
- 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

**NAVODILO ZA DELO S POMIVALNO-DEZINFEKCIJSKEGEM  
STROJEM PG 8583 CD MIELE**

**PRILOGA 1: Dnevnik uporabe**



Šifra: **OBR1-NZD-LAB-007**

Verzija: **03**

Stran \_\_\_\_ od \_\_\_\_

| Datum | Dogodek na opremi | Podpis | Mesečno preverjanje dogodkov na opremi |
|-------|-------------------|--------|----------------------------------------|
|       |                   |        |                                        |
|       |                   |        |                                        |
|       |                   |        |                                        |
|       |                   |        |                                        |
|       |                   |        |                                        |
|       |                   |        |                                        |
|       |                   |        |                                        |
|       |                   |        |                                        |
|       |                   |        |                                        |
|       |                   |        |                                        |
|       |                   |        |                                        |
|       |                   |        |                                        |
|       |                   |        |                                        |
|       |                   |        |                                        |
|       |                   |        |                                        |
|       |                   |        |                                        |
|       |                   |        |                                        |
|       |                   |        |                                        |
|       |                   |        |                                        |
|       |                   |        |                                        |

**NAVODILO ZA DELO S POMIVALNO-DEZINFEKCIJSKEGEM  
STROJEM PG 8583 CD MIELE**



Šifra: **NZD-LAB-007**

**PRILOGA 2: List usposabljanja/seznanjenosti**

Verzija: **03**

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| <b>Obseg usposabljanja</b> |            |
| <b>Obseg seznanjenosti</b> | <b>LAB</b> |

| <b>Ime in priimek</b> | <b>Org. enota</b> | <b>Delovno mesto</b> | <b>U - Usposabljanje<br/>S - Seznanjenost</b>         | <b>Datum</b> | <b>Podpis</b> |
|-----------------------|-------------------|----------------------|-------------------------------------------------------|--------------|---------------|
| Janez Gerdenc         | LAB               | JLM                  | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
| Karmen Korbar         | LAB               | ALT                  | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
| Aleksander Jefim      | LAB               | ALT                  | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
|                       |                   |                      | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
|                       |                   |                      | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
|                       |                   |                      | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
|                       |                   |                      | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
|                       |                   |                      | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
|                       |                   |                      | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
|                       |                   |                      | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
|                       |                   |                      | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
|                       |                   |                      | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
|                       |                   |                      | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
|                       |                   |                      | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |
|                       |                   |                      | <input type="checkbox"/> U <input type="checkbox"/> S |              |               |

|                                                                                                                                 |                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NAVODILO ZA DELO S POMIVALNO-DEZINFEKCIJSKEGEM<br/>STROJEM PG 8583 CD MIELE</b><br><br><b>PRILOGA 3: Zgodovina dokumenta</b> | <b>Pharma  Hemp®</b> |
|                                                                                                                                 | <b>Šifra: NZD-LAB-007</b>                                                                               |
|                                                                                                                                 | <b>Verzija: 03</b>                                                                                      |

| <b>Verzija</b> | <b>Razlog za spremembo</b>                                                                                               | <b>Veljavno od</b> | <b>Zamenjano z<br/>novo verzijo</b><br><small>(datum, podpis)</small> |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 01             | Prva izdaja                                                                                                              | 19. 08. 2019       | 10. 08. 2020                                                          |
| 02             | Spremenjena oznaka dokumenta iz NZD-KAK-007 v NZD-LAB-007. Dopolnjene odgovornosti s kraticami posameznih delovnih mest. | 10. 08. 2020       |                                                                       |
| 03             | Posodobljena obravnava odgovornosti osebja v poglavju 2.                                                                 |                    |                                                                       |