

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
NAVODILO ZA DELO S TEHTNICAMI METTLER TOLEDO		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: NZD-PRO-004
		Verzija: 03
		Priloge: 3
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Dodani novi tehtnici in tiskalnika.
03	Dodano poglavje navodila za varno delo. Popravljen naziv.

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

NZD	Navodilo za delo
------------	------------------

KAZALO

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE	2
2. ODGOVORNOSTI	2
3. MATERIAL IN OPREMA	2
3.1 Oprema	2
3.2 Materiali	2
4. POSTOPKI.....	2
4.1 TEHTNICA JL 1502-G	2
4.2 TEHTNICA XSR10001S	3
4.3 TEHTNICA PBD655-CC120	4
4.4 TEHTNICA ICS435k-15LA/f	5
4.5 TEHTNICA PTA459-600T.....	5
4.6 TISKALNIK	6
4.7 Čiščenje in vzdrževanje tehtnic in tiskalnikov	6
5. REFERENCE	6
6. PRILOGE	7

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega postopka je opis osnovne uporabe in vzdrževanja tehtnic v proizvodnji. Uporablja se za tehtnice v oddelku proizvodnje.

2. ODGOVORNOSTI

Za seznanitev in upoštevanje navodila za delo je odgovorno osebje zaposleno v organizacijski enoti Proizvodnja (PRO).

3. MATERIAL IN OPREMA

3.1 Oprema

- Tehnica Mettler Toledo JL 1502-G, PR-001
- Tehnica Mettler Toledo XSR10001S, PR-002
- Tehnica Mettler Toledo PBD655-CC120, PR-003
- Tehnica Mettler Toledo ICS435k-15LA/f, PR-037
- Tehnica Mettler Toledo PTA459-600T, PR-038
- Tiskalnik Mettler Toledo RS-P25/01, OP-048
- Tiskalnik Mettler Toledo USB-P25/01, OP-049

3.2 Materiali

- Suhe krpe za brisanje Dastex, SP-0005
- 70% etanol, SP-0001
- Standardna utež 500 g, PR-025
- Standardna utež 5 kg, PR-026
- Standardna utež 20 kg, PR-027

4. POSTOPKI

4.1 TEHTNICA JL 1502-G



Slika 1: Izgled tehtnice JL 1502-G

- Napravo prižgi z gumbom A (slika 1).

- Tariraj z gumbom B.
- Tehnico ničli z gumbom C.
- Pred prižiganjem tehtnice preglej in poskrbi da je tehtnica čista in uravnana.
- Napravo prižgi pred uporabo in ugasni po uporabi.
- Po prižigu počakaj, da se zaključi interna kalibracija.
- V kolikor je tehtnica prvič v dnevu prižgana preveri delovanje s standardno utežjo. Za ta namen uporabi utež PR-026 za tehtnice. Pritisni na gumb tare, in počakaj, da se številčnica umiri. Nato postavi utež na tehtnico in zabeleži vrednost. Če je izmerjena vrednost znotraj mej, nadaljaj z uporabo, v nasprotnem primeru obvesti vodjo proizvodnje in ne nadaljaj z uporabo tehtnice.
- Vse aktivnosti zabeleži v dnevnik uporabe.

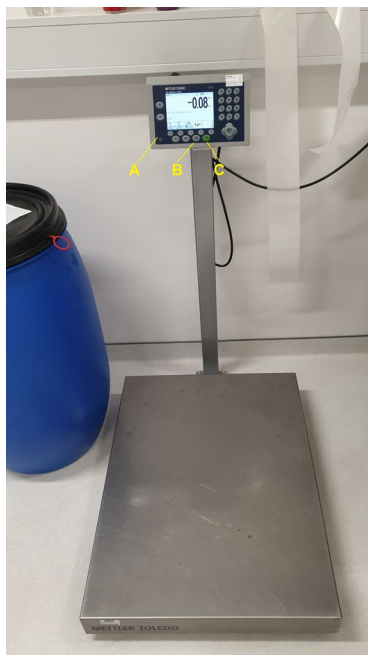
4.2 TEHTNICA XSR10001S



Slika 2: Izgled tehtnice XSR10001S

- Napravo prižgi z daljšim pritiskom na gumb A.
- Tariraj z gumbom B.
- Tehnico ničli z gumbom A.
- Pred prižiganjem tehtnice preglej in poskrbi da je tehtnica čista in uravnana.
- Napravo prižgi pred uporabo in ugasni po uporabi.
- Po prižigu počakaj, da se zaključi interna kalibracija
- V kolikor je tehtnica prvič v dnevu prižgana preveri delovanje s standardno utežjo. Za ta namen uporabi utež PR-025 za tehtnice. Pritisni na gumb tare, in počakaj, da se številčnica umiri. Nato postavi utež na tehtnico in zabeleži vrednost. Če je izmerjena vrednost znotraj mej, nadaljaj z uporabo, v nasprotnem primeru obvesti vodjo proizvodnje in ne nadaljaj z uporabo tehtnice.
- Vse aktivnosti zabeleži v dnevnik uporabe.

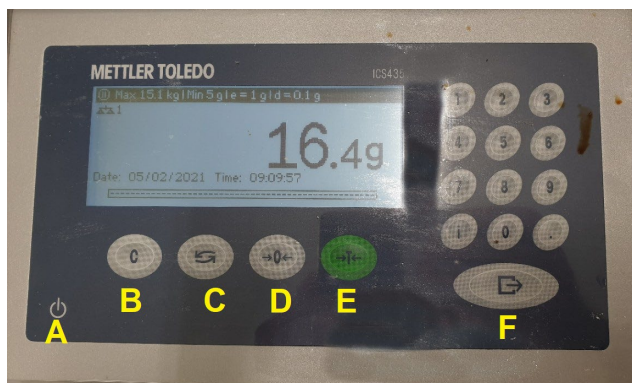
4.3 TEHTNICA PBD655-CC120



Slika 3: Tehtnica PBD655-CC120

- Tehtnico prižgeš in ugasneš z gumbom A (Slika 3).
- Z gumbom B ničlimo tehtnico ko je prazna.
- Gumb C se uporablja za tariranje tehtnice.
- Pred prižiganjem poskrbi, da je tehtnica čista in uravnana.
- Napravo po uporabi ugasni.
- Po prižigu počakaj, da se zaključi interna kalibracija.
- V kolikor je tehtnica prvič v dnevu prižgana preveri delovanje s standardno utežjo. Za ta namen uporabi utež PR-027 za tehtnice. Pritisni na gumb tare, in počakaj, da se številčnica umiri. Nato postavi utež na tehtnico in zabeleži vrednost. Če je izmerjena vrednost znotraj mej, nadaljuj z uporabo, v nasprotnem primeru obvesti vodjo proizvodnje in ne nadaljuj z uporabo tehtnice.
- Čiščenje.
- Napravo ugasni z daljšim pritiskom na gumb A.
- Napravo pazljivo prebriši s krpo namočeno v 70% etanol. Ne polivaj je s tekočino saj ni odporna na polivanje in lahko uniči elektronsko vezje.
- 2) izberi želeno temperaturo.

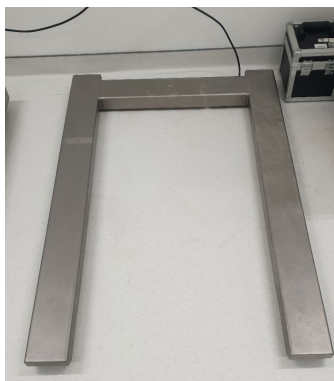
4.4 TEHTNICA ICS435k-15LA/f



Sliki 4 in 5: Izgled tehtnice ICS435k-15LA/f

- Napravo prižgi z daljšim pritiskom na gumb A.
- Tariraj z gumbom E.
- Tehtnico ničli z gumbom D.
- Z gumbom C menjaš med enotami za maso.
- Gumb B je za brisanje vnosov, npr. tare.
- Pred prižiganjem tehtnice preglej in poskrbi da je tehtnica čista in uravnana.
- Napravo prižgi pred uporabo in ugasni po uporabi.
- Po prižigu počakaj, da se zaključi interna kalibracija
- V kolikor je tehtnica prvič v dnevu prižgana preveri delovanje s standardno utežjo. Za ta namen uporabi utež PR-025 za tehtnice. Pritisni na gumb tare, in počakaj, da se številčnica umiri. Nato postavi utež na tehtnico in zabeleži vrednost. Če je izmerjena vrednost znotraj mej, nadaljuj z uporabo, v nasprotnem primeru obvesti vodjo proizvodnje in ne nadaljuj z uporabo tehtnice.
- Vse aktivnosti zabeleži v dnevnik uporabe.

4.5 TEHTNICA PTA459-600T



Sliki 6 in 7: Izgled tehtnice PTA459-600T

- Napravo prižgi z daljšim pritiskom na gumb A.
- Tariraj z gumbom E.
- Tehtnico ničli z gumbom D.
- Z gumbom C menjaš med enotami za maso.
- Gumb B je za brisanje vnosov, npr. tare.
- Pred prižiganjem tehtnice preglej in poskrbi da je tehtnica čista in uravnana.
- Napravo prižgi pred uporabo in ugasni po uporabi.

- Po prižigu počakaj, da se zaključi interna kalibracija
- V kolikor je tehtnica prvič v dnevu prižgana preveri delovanje s standardno utežjo. Za ta namen uporabi utež PR-025 za tehtnice. Pritisni na gumb tare, in počakaj, da se številčnica umiri. Nato postavi utež na tehtnico in zabeleži vrednost. Če je izmerjena vrednost znotraj mej, nadaljuj z uporabo, v nasprotnem primeru obvesti vodjo proizvodnje in ne nadaljuj z uporabo tehtnice.
- Vse aktivnosti zabeleži v dnevnik uporabe.

4.6 TISKALNIK



Slika 8: Izgled tiskalnika P25 in US25

- Napravo prižgi s pritiskom na gumb A.
- Gumb B je namenjen podajanju papirja pri menjavi kolutka.
- Napravo prižgi pred uporabo in ugasni po uporabi.

4.7 Čiščenje in vzdrževanje tehtnic in tiskalnikov

- Napravo ugasni z daljšim pritiskom na gumb A (na sliki za posamezno tehtnico).
- Napravo pazljivo prebriši s krpo namočeno v 70% etanol. Ne polivaj je s tekočino saj ni odporna na polivanje in lahko uniči elektronsko vezje.

4.8 Navodila za varno delo

- Pri uporabi kalibracijskih uteži večjih mas - > 1kg, ravnaj previdno, saj ob padcu le te obstaja možnost poškodbe prstov na rokah ali nogah in podobnih udarnin.
- Uteži z maso >1 kg so označene z znakom za nevarnost.



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

NAVODILO ZA DELO S TEHTNICAMI METTLER TOLEDO	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-PRO-004
	Verzija: 03

- 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)

6. PRILOGE

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

NAVODILO ZA DELO S TEHTNICAMI METTLER TOLEDO PRILOGA 1: Dnevnik uporabe	
	Šifra: OBR1-NZD-PRO-004
	Verzija: 02

NAVODILO ZA DELO S TEHTNICAMI METTLER TOLEDO PRILOGA 1: Dnevnik uporabe	
	Šifra: OBR1-NZD-PRO-004
	Verzija: 02

NAVODILO ZA DELO S TEHTNICAMI METTLER TOLEDO PRILOGA 1: Dnevnik uporabe	
	Šifra: OBR1-NZD-PRO-004
	Verzija: 02

NAVODILO ZA DELO S TEHTNICAMI METTLER TOLEDO PRILOGA 1: Dnevnik uporabe	
	Šifra: OBR1-NZD-PRO-004
	Verzija: 02

[illegible][illegible][illegible][illegible]

NAVODILO ZA DELO S TEHTNICAMI METTLER TOLEDO
PRILOGA 2: List seznanjenosti
Pharma  Hemp®
Šifra: NZD-PRO-004
Verzija: 03

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	PRO

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Ana Žagar	PRO	MAN	☐ U ☐ S		
Ambrož Srčič	PRO	APW	☐ U ☐ S		
Anita Stupar	PRO	JPM	☐ U ☐ S		
Barbara Fortun	PRO	JPM	☐ U ☐ S		
Edis Šekić	PRO	JPA	☐ U ☐ S		
Matija Rudolf	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Mojca Ban	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

NAVODILO ZA DELO S TEHTNICAMI METTLER TOLEDO PRILOGA 3: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-PRO-004
	Verzija: 03

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	08. 02. 2021
02	Zaradi širitve nabora opreme dodana navodila za delo s tehtnicama in tiskalnikom.	09. 02. 2021	
03	V skladu z zapisom s presoje po standardu ISO 9001, PHARMAHEMP doo-ISO 9001-SURV1_1-AR-18052022_CF je dodano poglavje 4.7 Navodila za varno delo. Naziv dokumenta je popravljen z namenom uskladitve.		