

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		
NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ZAPIRALNO ENOTO FLEXFEED 30		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: NZD-PRO-009
		Verzija: 03
		Priloge: 3
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Popravek čiščenja in vzdrževanja v točki 4.2. Dodano manjkajoče mazivo med materiali.
03	Dodano poglavje navodila za varno delo.

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

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

KAZALO

1.	NAMEN IN PODROČJE UPORABE	2
2.	ODGOVORNOSTI	2
3.	OPREMA, MATERIALI IN REAGENTI	2
3.1	Oprema	2
3.2	Material	2
4.	POSTOPKI.....	2
4.1	Upravljanje peristaltične črpalke PF6	2
4.2	Upravljanje s polnilno zapiralno enoto	10
5.	REFERENCE	12
5.1	Navodila za uporabo polnilne enote FF30 Instruction Handbook.....	12
6.	PRILOGE	12

NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ZAPIRALNO ENOTO FLEXFEED 30	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-PRO-009
	Verzija: 03

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega navodila za delo (NZD) je, da opredeli navodilo za delo za upravljanje in vzdrževanje polnilnega sistema (peristaltične črpalke Flexicon PF6), ki bo v uporabi za polnjenje tekočih izdelkov.

SOP podaja informacije o delovanju, vzdrževanju in čiščenju enote PF6, ki zadostujejo za osnovno uporabo te naprave. Za naprednejše delovanje je potrebno slediti navodilom za uporabo.

2. ODGOVORNOSTI

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

3. OPREMA, MATERIALI IN REAGENTI

3.1 Oprema

- PR-012, Polnilno zapiralna linija Flexfeed 30 - s peristaltično črpalko Flexicon PF7
- PR-001, Tehnica JL1502G

3.2 Material

- Polnilna šoba iz nerjavečega jekla 30-033-010
- Polnilna šoba iz nerjavečega jekla 30-033-016
- Cevi Accusil 84-103-008
- Cevi Accusil 84-103-016
- Y priključek 84-012-002
- Y priključek 84-012-004
- Mazivo ustrezno za živilsko uporabo npr. Rocol foodlube multilube

4. POSTOPKI

4.1 Upravljanje peristaltične črpalke PF6

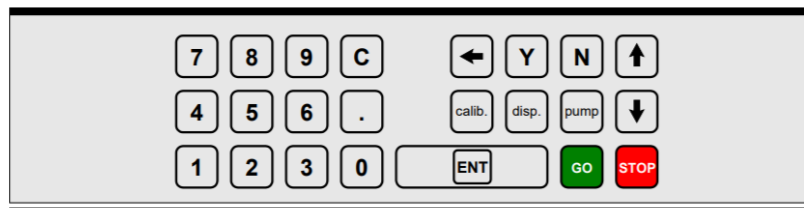
NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ZAPIRALNO ENOTO FLEXFEED 30

Pharma  Hemp®

Šifra: **NZD-PRO-009**

Verzija: **03**

Zagon PF6



789C 456. 1230 Numerical keys 0 to 9	C "C" : Cancel	← Delete Character to the left of the cursor	Y YES key for YES/NO questions on display	N NO key for YES/NO questions on display	↑ Scroll the status line one line up
	. Decimal point	calib. Activates calibration	disp. Activates filling	pump Activates continuous pumping	↓ Scroll the status line one line down
	ENT Enter / pressed after entering of values typed on the keyboard.		GO Start Button	STOP Stop Button	

Slika 1: postavitve tipkovnice

- Na Sliki 1 je prikazana postavitve tipkovnice, s pomenom funkcijskih tipk.
- Napravo aktiviramo z vklopom prek vrtljivega gumba. Ko se naprava prižge se, na zaslonu prikaže sledeče:
- PF6 V1.X (C) Flexicon' 98
- PRITISNI "GO" ZA NADALJEVANJE

PF6 Vx.x © Flexicon'05

PRESS GO TO CONTINUE..

Slika 2: Osnovni zaslon

- Pritisni tipko <GO> in na zaslonu se pokaže naslednje:
- FUNCTION NO.:
- F 1: VOLUME (mL): 100.00

NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ZAPIRALNO ENOTO FLEXFEED 30	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-PRO-009
	Verzija: 03

FUNCTION NO. : __
F 1: VOLUME (ml) : 100.00

Slika 3: Prikaz v meniju

- Vrednost v statusni vrstici bo zgornja ali zadnja vnešena.
- PF6 je pripravljen na programiranje.

Parametri

Na zaslonu se prikažejo različni parametri. V nadaljevanju bo parameter vrednost posamezne funkcije, na primer volumen, hitrost, število polnjenj ipd.

Programi

V nadaljnjih opisih bo program popoln set parametrov, ki bodo skupaj tvorili delovna navodila za črpalko polnilnega Sistema PF6.

Informacije o programiranju PF6

PF6 je opremljen z baterijo v spominu kar pomeni, da si bo vedno zapolnil programirane parametre ne glede na to ali je glavno stikalo prižgano.

Programiranje se izvede z uporabo funkcij, npr. vsak delovni parameter ima svojo številko funkcije. Programiranje se izvede z vnosom številke funkcije in potrditvijo z "ENT". S tem se pojavi zahtevana funkcija v opozorilni vrstici zaslona in pokaže trenutno vrednost ali informacijo o funkciji. Ta vrednost se avtomatsko prepíše z vnosom nove vrednosti. Po vnosu je v opozorilni vrstici prikazana nova vrednost. Nova vrednost se v računalnik potrdi z gumbom "ENT". Nova vrednost se v statusni vrstici pokaže takoj. Primer: v kolikor je potrebno programirati vrednost 8.5 mL je potrebno vnesti naslednje: <1>+<ENT>+<8>+<. >+<5>+<ENT>.

Seznam funkcij

- 1. prostornina
- 2. dimenzija cevi
- 3. hitrost
- 4. pospeševanje/ upočasnjevanje
- 5. vzvratno sesanje
- 6. velikost serije
- 7. zakasnitev
- 8. zaključena polnjenja
- 9. specifična teža
- 10. stopnja točenja
- 15. način vnosa
- 20. številka operaterja
- 21. številka serije
- 29. natisni parametre
- 31. shrani program
- 32. naloži program
- 33. izbriši program
- 34. natisni program
- 46. izberi jezik
- 72. format prostornine
- 80. ponastavi spomin

NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ZAPIRALNO ENOTO FLEXFEED 30	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-PRO-009
	Verzija: 03

Opis funkcij

- Volume / Prostornina
Vrednost: izbira med mL in g
Zahtevana prostornina med 0.01 in 9999.9 mL

- Tube Dimension / Dimenzije cevi
Vrednost: Notranji premer
Vpiši premer uporabljene cevi. PF6 sprejme le originalne premere cevi Flexicon.

- Velocity / Hitrost
Vrednost: število obratov na minuto (rpm)
Vnesi zahtevano hitrost
Min.: 30 rpm
Max.: 400 rpm

- Acceleration/Deceleration / Pospeševanje/upočasnjevanje
Vrednost: Integralna številka
1 = Pedalno stikalo bo delovalo le kot zaganjalnik
2 = Prvi pritisk na nožno stikalo zažene filer, drugi pritisk ga ugasne

- Reversing (back suction) / Povratek (povratno sesanje)
Vrednost: Integralna številka
Ko se polnjenje ustavi, lahko enota proizvede malenkost povratnega sesanja, da prepreči morebitno kapljanje. Jakost se lahko nastavi od 0 do 10.
0 = no back suction / 0 = ni povratnega sesanja
10 = maximum back suction / 10 = maksimalno povratno sesanje

- Batch size / Velikost serije
Vrednost: Številka
Vnesi število polnjenj, ki naj jih enota izvede po pritisku na tipko <GO>, stopalko ali preko električnega signala. Izbere se lahko število med 1 in 65,000. Ko enota deluje v avtomatskem načinu, se polnjenje vial izvede, ko je le-ta v pravi poziciji, V TEM PRIMERU MORA BITI VREDNOST VEDNO 1.

- Delay / Zakasnitev
Vrednost: Sekunde
Če se v funkciji 6 izbere število polnjenj več kot 1, lahko nastavimo zakasnitev med 0,1 in 25,0 sekund s korakom 0,1 sekunde.

- Number of fills / Zaključena polnjenja
Vrednost: Številka
V tej funkciji se ne da nič nastaviti, le prikazuje število opravljenih polnjenj od zadnje ponastavitve funkcije. Ponastavitev se opravi s stiskom na gumb <C>.

- Specific gravity / Specifična gostota
Vrednost: Decimalna številka
Vnesi specifično gostoto tekočine v g/mL, če je bil v funkciji 1 vnešen zahtevan volumen in je ta kontroliran s tehtnico. Rekalibracija je potrebna po vnosu specifične gostote.

NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ZAPIRALNO ENOTO FLEXFEED 30	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-PRO-009
	Verzija: 03

- **Izmet**
Value: Vrednost: Število polnjenj na minuto
V to funkcijo ne moremo nič vnesti, saj le prikazuje koliko polnjenj enota izvede v eni minuti. Deluje na način da enota sama računa število med polnjenji preko vgrajene ure in izračuna število polnjenj na časovno enoto. Prikaz je osvežen vsako minuto. Funkcijo je mogoče prikazati, ne more pa biti ponastavljena ali kaj vneseno.
- **Operator Nr. / Številka operaterja**
S to funkcijo je možno vedno obvestiti sistem kateri operater je zadolžen za trenutno proizvodnjo. Vnešena številka operaterja je vedno vidna na izpiskih (F24) in operativnih parametrih (F29).
Številka serije
Maksimalno število števil v številki serije je 10. To pomeni, da je številka serije med 0 in 9999999999.
- **Save Program / Shranjevanje programa**
Shrani celoten set parametrov kot program. V spomin je možno shraniti skupaj do 5 setov parametrov. V kolikor se določen set parametrov uporablja pogosto je pametno, da se shrani nastavitve in se s tem omogoči njihov enostaven priklic kot celotni program polnjenja. To hkrati tudi omogoča, da se vsakič uporabijo natanko enaki parametri in se s tem tudi zmanjša možnost napak v programiranju. Pomembno je, da se vnesejo vsi parametri in da se jih preveri še enkrat pred shranjevanjem s funkcijo 31. Sistem bo vedno predlagal prvo prosto številko v rangi od 1 do 5. V kolikor je številka primerna, jo shranite z <ENT> in vsi parametri bodo shranjeni pod to številko programa. V kolikor je potrebna še ena številka, vpišite izbrano številko in če je le-ta prosta, se program shrani z pritiskom na <ENT>. Če je številka zasedena z drugim programom, je uporabnik vprašan ali naj prepíše obstoječi program.
- **Load program / Nalaganje programa**
Naloži že predhodno shranjen program in prepíše trenutne parametre z vrednostmi izbranega programa. S tem, ko pritisnem številko izbranega programa in <ENT> se vnesejo delovni parametri, ki so shranjeni pod določeno številko programa. V kolikor je izbran program pod številko 0 se ne naloži noben program in ohranijo se trenutne nastavitve vrednosti.
- **Delete program / Brisanje programa**
V kolikor je potrebno izbrisati celoten program, se to lahko naredi s prepisom programa preko funkcije 31, ali pa se lahko program izbriše s funkcijo 33.
Ko je izbrana številka programa in <ENT>, se posamezni program izbriše. Če je vnešena številka, ki ne vsebuje nobenega programa sistem le-tega ne sprejme in je potrebno številko popraviti ali pa funkcijo opustiti s pritiskom <0>+<ENT>.
- **Select language / Izbira jezika**
Value: Vrednost je številka
Ta različica ponuja možnost 2 jezikov
1 –Angleški
2 –Nemški
Jezika sta aktivna na zaslonu
- **Volume format / Format prostornine**
Ta funkcija nastavi enoto prostornine. Če je izbrana vrednost 1, potem je enota prostornine mL in če je izbrana številka 2, je prostornina v gramih. Enota mL ali gram je prikazana v F1 in na izpisih.

NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ZAPIRALNO ENOTO FLEXFEED 30	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-PRO-009
	Verzija: 03

- **Ponastavitev spomina**
Ta funkcija ponastavi spomin z izjemo dela, ki se uporablja za shranjevanje programov. PF6 gre v stanje pripravljenosti in ko je ponovno prižgan so veljavni vgrajeni parametri. V kolikor PF6 ne deluje ali ne deluje po pričakovanjih, je potrebno vključiti funkcijo 80.

4.2 Dnevna uporaba

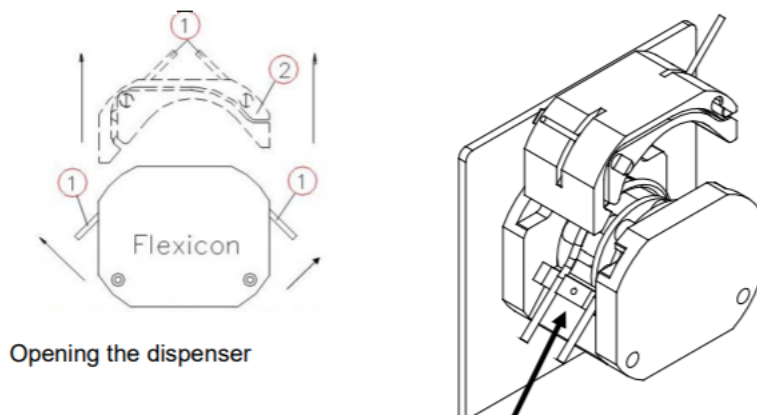
- **Namestitev posode**
Da bi se vzpostavil primeren pritisk in zmanjšalo trenje, je priporočljivo postaviti posodo z medijem za polnjenje v enaki višini kot je glava črpalke ali še bolje nad nivojem glave črpalke. Postavitev posode višje kot je glava črpalke daje produktu pozitivno podporo in lahko zmanjša kalibracijski interval. Priporočljivo je tudi, da se posodo postavi čim bližje črpalke na strani sesanja.
- **Izbira cevi**
Za polnjenje prostornine 1 mL se uporablja cev z delovno številko 50211, za polnjenje 5 mL pa 50212. V kolikor se uporablja "Asepticu fluid path" uporabi 50215 za prostornino 1 mL in 50214 za 5 mL. V kolikor se ne uporablja "Asepticu fluid path", je potrebno cevi narezati v primerno dolžino, da se doseže optimalno točenje. Priporočljivo je, da so cevi tako dolge, da omogočajo postavitev posode v bližino glave črpalke. Konci cevi morajo biti vedno pod gladino tekočine v posodi, da se onemogoči sesanje zraka. Izogibati se je potrebno tudi temu, da so cevi na dnu posode s produktom.
- **Polnjenje cevi s tekočino**
Za to, da se iz cevi izprazni zrak in se jih pripravi na polnjenje je pomembno, da se cevi napolni s tekočino. To se ustrezno izvede in nadaljuje, dokler ne izginejo vsi zračni mehurčki.
- **Kapljanje**
Pri polnjenju majhnih prostornin je zadnja kapljica zelo pomemben del celotnega polnjenja, zato se je potrebno izogniti zadnji kapljici. Za majhne prostornine se lahko uporabi nastavek, ki nadzoruje zadnjo kapljico pred iztekanjem.
Pri polnjenju velikih prostornin pa včasih oblika nastavka in hitrost polnjenja nista kompatibilna. Zato je smotno razmisliti ali bi bilo smiselno uporabiti nepovratni ventil ali prisiljeno vzvratno sesanje v kolikor je to potrebno. Flexicon dispenser ponuja vzvratno sesanje po vsakem posameznem polnjenju.
- **Anomalija v polnjenju**
V primeru polnjenja z malimi cevmi lahko povratni pritisk na glavi črpalke povzroči anomalije polnjenja. V nekaterih primerih lahko to odpravimo z večjo cevjo na strani pritiska (za Y-priključkom). Npr. če uporabljaš konektor 0.8 na glavi črpalke, potem naj se kot povezava na točko polnjenja uporabi Ø 1.2 (mesto črpanja). Cev naj bo čim krajša.
- **Sestava Y priključkov**
Ker je polnilna glava PF6 opremljena z dvojnimi rotorjem, se uporabljata dve sesalni cevi vso pot skozi polnilno glavo. Ti dve cevi se združita v Y priključku takoj za polnilno glavo. Izbrana cev je povezana z Y priključkom.
- **Sestava cevi**
Ko izbereš primerno dimenzijo cevi ter jih povežeš z Y priključkom in polnilno iglo, jih sestavi v polnilni glavi.

**NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ZAPIRALNO
ENOTO FLEXFEED 30**

Pharma  Hemp®

Šifra: **NZD-PRO-009**

Verzija: **03**



Slika 4: Montaža cevi

Obrni oba zatiča za zaklepanje (1) preko mosta za cevi (2), in odpri polnilno glavo – sedaj lahko most dvigneš gor (3) in držalo za cevi odstraniš iz podloške.

Postavi držalo za cevi (1) na podložko in postavi cevi (2) v polnilno glavo. Y priključek mora biti pozicioniran na desni strani polnilne glave. Pomembno je, da sta cevi vstavljeni v dve zarezi. Sedaj namesti most za cevi in ga pritrdi z dvema zatičema.

Polnilna glava pripravljena, opremljena z izbranim kompletom cevi. Del cevi za sesanje se sedaj lahko vstavi v posodo za polnjenje produkta in cevi lahko očistimo tako, da čez njih spustimo tekočino.

Uporabljen kot polnilnik

Vključi PF6 in pritisni <GO>. Primer polnjenja:

Volume: 8.5 mL

Tube: 3.2

Velocity 400 rpm

Acceleration 35

Small back suction

100 fills to be completed

A delay of 1.1 seconds between the fills

Product with specific gravity of 1.0

Sedaj si programiral PF6 za opravilo, vendar bi rad resetiral vgrajene števec. V funkciji <8> števec kažejo "število končanih polnjenj".

- **Navodilo za preverjanje Števila polnjenj: <8>+<ENT>+<C>+<ENT>**

Pritisni <disp.>, da daš PF6 ukaz za vnos načina polnjenja. Ob vsakem pritisku nožnega stikala ali vsakič, ko je dan električni signal, bo PF6 opravil 100 polnitev 8.5 mL z zamikom 1.1. sekunde med polnitvami. Pritisni <GO> in preveri, ali je PF6 začel delovati.

Pritisni ARROW DOWN (puščica dol), dokler ne vidiš funkcije 8 na statusni liniji in da F8 šteje vsako polnitev. F10: poda informacijo o tekočem številu polnitev, dokončanih v eni minuti. Polnitve niso bile kalibrirane.

NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ZAPIRALNO ENOTO FLEXFEED 30	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-PRO-009
	Verzija: 03

- **Končanje polnjenja**

Ko je PF6 končal število željenih polnitev v F6, se bo samodejno ustavil. Če pritisnemo <GO> še enkrat, bo PF6 še enkrat opravil programirano število polnitev. Če bi želel ustaviti polnjenje še pred končanjem, pritisni <STOP> in PF6 bo zaključil trenutno polnitev in se po njej ustavil. Če želiš takojšnjo ustavitev sistema, pritisni <STOP> dvakrat in PF6 se bo ustavil, četudi je na sredi polnitve. Polnilne serije se lahko zaključijo s pritiskom <disp.>+<GO> in vključena bo tudi prekinjena serija.

- **Kalibracija**

Vnesi podatke o kalibraciji v Dnevnik polnilne enote, kjer so zahtevani podatki o kalibraciji. Če je vnešena količina v mL lahko kot mersko enoto uporabimo merilni valj ali tehtnico. Tehtnica bo vedno bolj točna, še posebej pri manjših količinah. Kalibracija PF6 se izvede kot v 6.5.4. Rekalibracija se lahko izvede obenem s polnjenji.

Pred kalibracijo je važno katera tekočina bo polnjena. Če slediš GMP protokolu ali proizvodnem zapisu, bo ta količina vnešena v dokument. Vnesi to vrednost s pritiskom na <9>+<ENT>+<VALUE>+<ENT>.

- **Kalibracija volumna s tehtnico.**

Nastavi črpalko kot v poglavju 4.1.9

Pritisni gumb <calib> in vmes tariraj tehtnico z vialo namenjeno kalibraciji.

Postavi vialo pod polnilno iglo in pritisni <GO>.

Stehtaj napolnjeno vialo.

Vnesi maso polnjenega volumna v meni in stisni <ENT>.

Pritisni <disp> in tariraj novo vialo.

Postavi novo vialo pod polnilno iglo in pritisni <GO>.

Če je masa polnjene tekočine znotraj želenega odstopanja, je črpalka pripravljena. V nasprotnem primeru ponovi korake kalibracije. Po kalibraciji izvedi nekaj polnjenj in preveri volumen.

Funkcija 8 bi morala biti ponastavljena in polnjenje se lahko začne s pritiskom na <disp.>+<GO>.

- **Rekalibracija**

Lahko se zgodi, da bo med proizvodnjo potrebno rekalibrirati volumen polnjenja zaradi vplivov okolja (npr. nivo tekočine v napajalni posodi pade). Pri tej rekalibraciji ni potrebno ustavljati polnjenja.

Pomembno je, da pri rekalibraciji uporabimo enako merilno metodo kot pri prvotni kalibraciji. Vzemi en napolnjen vzorec in ga izmeri. Če volumen ni na željenem nivoju, pritisni <calib> + <ENT> in vnesi izmerjeno vrednost. Pozneje naj proizvodnja nadaljuje, ponovno vzemi vzorec in spet preveri volumen. PF6 bo sedaj samodejno prilagodil poznejša polnjenja.

- **Čiščenje in vzdrževanje**

Čiščenje in vzdrževanje mora biti vpisano v Dnevnik polnilne enote. Med polnjenjem serij različnih polizdelkov je potrebna menjava cevi in priključkov.

4.3 Dnevno čiščenje

- Ker PF6 ni v direktnem kontaktu s produktom, dnevno čiščenje ni potrebno, z izjemo rutinskega čiščenja proizvodne opreme. Ob čiščenju imejmo v mislih, da ima ohišje PF6 odprte reže za hlajenje, zato tekočine NE SMEMO polivati po PF6. Lahko je očiščeno z navlaženo krpo. Ohišje je narejeno iz eloksiranega aluminija, zato lahko uporabimo običajne detergente in etanol.
- Preventivno vzdrževanje
Premični deli PF6 ne potrebujejo preventivnega vzdrževanja, zato le-to ni potrebno, z izjemo čiščenja naprave.
- Če naprava potrebuje popravilo, je za to pristojen dobavitelj: Flexicon A/S – Arcon d.o.o., Zagreb.

4.4 Upravljanje s polnilno zapiralno enoto



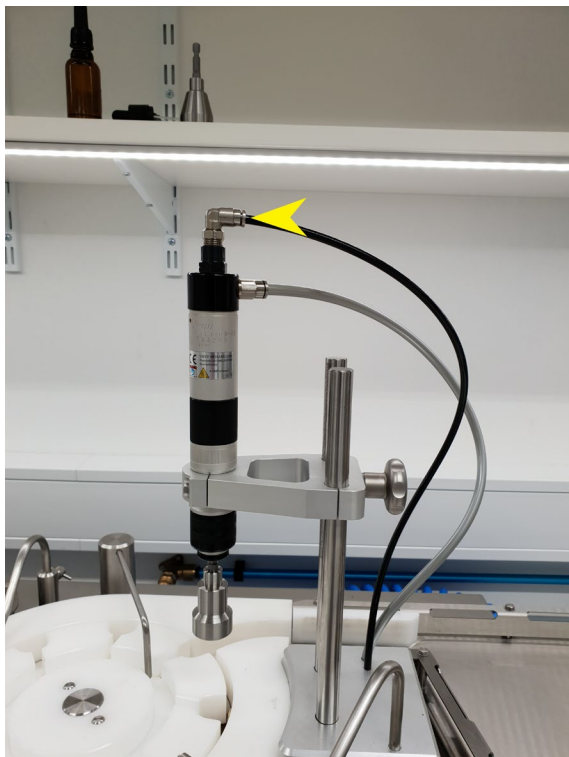
Slika 5: Tipke na ohišju

- Na vhodni pladenj naložimo stekleničke, ki jih želimo polniti. Z upravljanjem sledečih gumbov opravljamo sledeče naloge:
 - A Regulira hitrost vrtenja mize kar vpliva na hitrost podajanje stekleničk
 - B Regulira zakasnitev premika stekleničke na novo pozicijo
 - C Zažene sekvenco polnjenja in/ali zapiranja
 - D Postavi zapiralno glavo v položaj nastavitve
 - E Premakne sekvenco za en korak
 - F Vklopi zapiranje embalaže
 - G Vklopi polnjenje
 - H Javi morebitno okvaro
 - I Resetira morebitno okvaro

4.5 Navodila za varno delo

- V kolikor je naprava prižgana med časom obratovanja naprave ne posegamo v delovno območje naprave.
- Pri delu z napravo pazimo, da v delovno območje naprave ne zaide nekontrolirano kak kos oblačil.
- Na napravi je nameščen opozorilni znak, ki opozarja da ne segaj z roko v nevarno območje.





Sika 6: Zapiralna glava

- Pred in po vsakem delovnem dnevu je obvezno namazati zapiralno glavo z dodajanjem kapljice maziva v priključek označen s puščico.
- Pred uporabo nastavimo zapiralno glavo z uporabo ene prazne stekleničke s pripadajočim pokrovčkom. V prostor pod glavo postavimo stekleničko z nezaprtim pokrovčkom. Zategovalni vijak odvijemo, da sprostimo hod glave. Na enoti pritisnemo gumb adjust, ki spusti glavo na ustrezno višino. Zategnemo zategovalni vijak in zopet pritisnemo gumb adjust, ki vrne glavo v začetni polžaj.
- Za polnjenje pripravimo sistem tako, da na podajalno mizo zložimo stekleničke. En operater mora biti prisoten za podajanje pokrovčkov na glave stekleničk in njihovo sortiranje. Za polnjenje nastavimo polnilno enoto kot je opisano v poglavjih od 3.2.1-3.2.16. Enoti še nastavimo ali želimo polnjenje, ali zapiranje ali oboje.
- Enoto lahko poženemo z gumbom start.
- V primeru odsotnosti stekleničk ali pokrovčkov se polnilna enota sama ustavi. V primeru zatikanja stekleničk zaradi neustreznega oboda, se na enoti posveti lučka Alarm. Zagozdeno stekleničko previdno odstranimo in pritisnemo gumb Alarm, da resetiramo okvaro.
- Po zaključku polnjenja/zapiranja odstranimo ves potrošni material in polnilno enoto prebrišemo z alkoholom

NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ZAPIRALNO ENOTO FLEXFEED 30	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-PRO-009
	Verzija: 03

5. REFERENCE

- Vodila za uporabo polnilne enote FF30 Instruction Handbook
- 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)

6. PRILOGE

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

**NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ZAPIRALNO
ENOTO FLEXFEED 30**

Priloga 1: Dnevnik uporabe

Pharma  Hemp®

Šifra: **OBR1-NZD-PRO-009**

Verzija: **03**

Stran ____ od ____

Datum	Namen uporabe (Št. serije, posegi..)	Podpis

NAVODILO ZA DELO S POLNILNO ZAPIRALNO ENOTO FLEXFEED 30 Priloga 2: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-PRO-009
	Verzija: 03

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	PRO

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Ambrož Srčič	PRO	APW	☐ U ☐ S		
Ana Žagar	PRO	MAN	☐ 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 POLNILNO ZAPIRALNO ENOTO FLEXFEED 30 Priloga 3: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-PRO-009
	Verzija: 03

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	19. 08. 2019	08. 02.2021
02	Dodana menjava cevi in priključkov med serijami v točki 4.2. V točki materiali dodano manjkajoče mazivo.	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 4.3 Navodila za varno delo		