



Innan syning får ske skall påsens tilltryck jämföras mot packmetod. Detta utförs så medarbetare är väl införstådd på korrekt tryck enligt PM innan syning påbörjas. Detta utförs även så fort byte av synare sker på linan t ex vid rastavlösning.

Visuell syning av påsar utförs enligt IN 200987/206837. För att vara behörig att utföra syningsarbete skall medarbetare vara utbildad i enlighet med IN 201187. Provuttag sker enligt provfördelning BL 209968 och IN 252056. Urlastning sker enligt IN 201640. Skulle 2 laster vara klara när last ska hämtas in ska den last som blev klar först hämtas då löpnummer ska lastas av i kronologisk ordning. Om detta inte kan ske eller om så beslutas ska detta kommenteras i batchprotokollet och med information hur och varför beslutet togs. Innan urlastning av ett löp påbörjas skall ilastningsblanketten kontrolleras mot batchprotokoll/försättsblad. Produktion får ej starta innan dokumentation erhållits och kontrollerats, paketeringens personal ansvarar för att hämta denna. Kontrollera lastmönster och eventuella kommentarer t ex separeringar och arbetsorderbyte. Eventuell separering av autoklavomgång sker enligt punkt 10. Vid kassation av urlastarpåsar (dunn-påsar) ska orsak till kassation dokumenteras på BL 201637/221003. Kontrollera att stack-ID kommer i samma ordning som tabell 4 på urlastningsblanketten. Kontrollera om anmärkning finns. Kontakta försteman om stack-ID kommer i annan ordning.

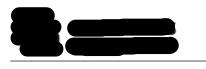
OBS! Vid funktionsfel på påsvägningen eller att visionkameran avaktiveras skall urlastarförare alltid användas.

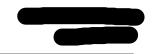
Efter avslutad urlastning lämnas ilastningsblanketten på avsedd plats hos sterilen för avslut och granskning enligt IN 200365.

## 7.9.1 Urlastare FMCB

- Kontrollera att det är rätt stack-ID mot tabell 4 i urlastningsblanketten. Vid "nej" skall anmärkning skrivas på BL 201637.
- Notera starttid f\u00f6r urlastning i urlastningsblanketten.
- Kontrollera antalet mottagna påsar mot ilastningssidan. Fyll i urlastningsblanketten enligt
  anvisningar i blanketten. Tabell 2 och 3 ska kontrollräknas så att dessa överensstämmer.
  Då antalet påsar vid urlastning stämmer med antalet påsar vid ilastning lämnas brickrutorna
  tomma. Då antalet inte stämmer överens skrivs det korrekta antalet i brickrutorna vid urlastning.
  Kontroll av webkamera för i- och urlastning enligt IN 203774 ska utföras och anmärkning skrivas i
  urlastningsblanketten.
- Notera tiden för sista påsen i urlastningsblanketten.
- OBS! Vid våglarm: Kontrollera om påsarna överlappar varandra så att lösningen täcks eller om de ligger dubbelvikta. Då skall samtliga påsar på den aktuella brickan kasseras omedelbart. Nås inte alla påsar, använd gripklo, låt inte brickan matas fram ytterligare innan samtliga påsar är bortplockade. Påsarna skall kasseras innan de når packlinan och räknas därför som urlastarpåsar (dunn-påsar). Dokumentera kasserade påsar och ange orsak på blankett 201637, urlastningstabellen. Inget event behöver initieras.

Sida/Page: 24(46)





## 7.9.2 <u>Urlastare FFX</u>

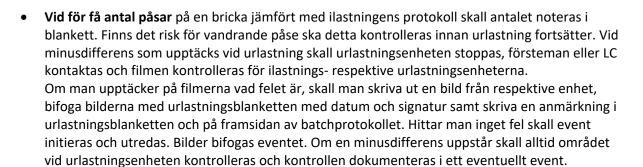
- Kontrollera att det är rätt stack mot tabell 4 i urlastningsblanketten. Vid "nej" skall anmärkning skrivas på BL 221003.
- Notera starttid f\u00f6r urlastning i urlastningsblanketten.
- Kontrollera antalet mottagna påsar mot ilastningssidan. Fyll i urlastningsblanketten enligt
  anvisningar i blanketten. Tabell 2 och 3 ska kontrollräknas så att dessa överensstämmer.
  Då antalet påsar vid urlastning stämmer med antalet påsar vid ilastning lämnas brickrutorna
  tomma. Då antalet inte stämmer överens skrivs det korrekta antalet i brickrutorna vid urlastning.
  Kontroll av webkamera för i- och urlastning enligt IN 203774 ska utföras och anmärkning skrivas i
  urlastningsblanketten. Notera tiden för sista påsen i urlastningsblanketten.
- Om 2 FFX-påsar överlappar varandra så att lösningen täcks (lösning mot lösning) skall de överlappande påsarna kasseras. Påsarna skall kasseras innan de når packlinan och räknas därför som urlastarpåsar (Dunn-påsar). Resterande påsar på den aktuella brickan kan godkännas för urlastning. Dokumentera kasserade påsar och ange orsak på blankett 221003, urlastningstabellen. Inget event behöver initieras.
- OBS! Om 2 1000 ml påsar överlappar varandra mer än 50 % skall hela brickan kasseras. Samtliga påsar från brickan kasseras på en gång, nås inte samtliga påsar, använd gripklo, låt inte brickan matas fram ytterligare innan samtliga påsar är bortplockade. Påsarna skall kasseras innan de når packlinan och räknas därför som urlastarpåsar (dunn-påsar). Dokumentera kasserade påsar och ange orsak på blankett 221003, urlastningstabellen. Då 1000ml påsar överlappar varandra ska det framgå i anmärkningen för orsak om de överlappar mer eller mindre än 50%. Inget event behöver initieras. Innan varje bricka körs in i stacker skall medarbetaren kontrollera att brickan är tom efter robotens alla lyft när urlastarförare krävs.

## 7.9.3 FFX/FMCB allmänt

- Vid larm på urlastarenheten så ska aktuell bricka, redan passerad bricka och området kontrolleras med avseende om påsar har plockats eller ej. Vid behov kontrollera kamera enligt IN 203774.
- **Avstängning robot:** Om roboten stängs av på urlastarenheten, exempelvis vid flushning av tombrickor, skall medarbetare övervaka varje bricka. Undantag gäller om hela stacken är tom.
- Vid för högt antal påsar, dvs. fler än vad maxlast tillåter på en bricka, skall samtliga påsar på den aktuella brickan kasseras omedelbart. Nås inte samtliga påsar, använd gripklo, låt inte brickan matas fram ytterligare innan samtliga påsar är bortplockade. Ett event skall initieras där brickstapel-id och hyllplan dokumenteras. Påsarna skall kasseras innan dessa når packlinan och räknas därför som urlastarpåsar (dunn-påsar). Om en plusdifferens uppstår skall alltid kontroll av batchnummer göras. Kontrollen dokumenteras i eventet (vid avvikande batchnummer, ange detta). Dokumentera kasserade påsar och ange orsak på blankett 201637/221003, urlastningstabellen. Försteman eller LC skall kontaktas och filmen kontrolleras för ilastningsrespektive urlastningsenheterna. (se IN 203774 för tillvägagångssätt med webkamera). Bilder från ilastar-och urlastar kameran bifogas med eventet.

Sida/Page: 25(46)





- Vandrande påse: Vid för få påsar på bricka kontrollera resterande brickor på stacken då det kan vara en vandrande påse. Hittas påverkade brickor där en påse vandrat ska alla berörda brickor kasseras. I och urlastarfilm ska kontrolleras. Dokumentera kasserade påsar och ange orsak på blankett 201637/221003, urlastningstabellen. Event ska initieras och dokumentation att kamera på i och urlastare är kontrollerade ska framgå i omedelbara åtgärder. Bilder ska bifogas om detta är tillämpbart och ger bakgrund till händelsen.
- **Då löst föremål** hittas på bricka vid urlastning skall genast försteman/LC kontaktas för vidare utredning. Samtliga påsar på aktuell bricka kasseras och event initieras. Filmen kontrolleras för ilastnings- respektive urlastningsenheterna. Bilder från ilastar och urlastar kameran bifogas med eventet.
- **Då tom ytterpåse** hittas skall genast försteman/LC kontaktas för vidare utredning. Event ska initieras. Filmen kontrolleras för ilastnings- respektive urlastningsenheterna. Bilder från ilastaroch urlastar kameran bifogas med eventet. Kassera samtliga påsar på aktuell bricka.

## Olika scenarier vid upptäckt av tomma ytterpåsar/avvikande händelser:

- Tom ytterpåse hittad på bricka vid urlastning. Kassera samtliga påsar på aktuell bricka.
- Tom ytterpåse hittas vid syningen. Stoppa urlastningen och kontrollera kamera för att säkerställa vilken bricka den tomma ytterpåsen kommer ifrån. Kassera samtliga påsar från aktuell bricka. Vid osäkerhet säkerställ kassation genom att kassera utökat antal påsar.
- Tom ytterpåse hittad vid linjekontroll/linjerensning. Kontrollera kameran för att säkerställa vilken bricka och vilket löpnummer den tomma ytterpåsen kommer ifrån.
- Om en bricka ligger i fel läge och saknar en eller flera distanser skall samtliga påsar på brickan med saknad distans/er kasseras. Dokumentera stack-ID, bricka samt antal kasserade påsar. Påsarna skall kasseras innan dessa når packlinan och räknas därför som urlastarpåsar (dunnpåsar). Dokumentera kasserade påsar och ange orsak på blankett 201637/221003, urlastningstabellen samt skriv anmärkning i batchprotokollet. Inget event behöver initieras.
- Vid upptäckt av dubbla innerpåsar i ytterpåse ska hela den aktuella brickan kasseras. Event ska initieras och bilder ska bifogas.

Sida/Page: 26(46)