


הוראת עבודה מס': 1-02-01 בתוקף מתאריך: 21/03/2024 סטאטוס מסמך: Released	נוהלי מערכת ניהול האיכות מחלקה: משק ומנהלה	
עמוד: 1 מתוך: 4	מהדורה מס': 4	נושא: ניקיון אתרי אלכס

עודכן על ידי:

Signature	Date	Title	Name
Signed	03/10/2023	Manager, Maintenance group	matan admoni

נסקר ואושר על ידי:

Signature	Date	Title	Name
N/A	N/A	N/A	N/A
Signed	05/10/2023	Quality Manager in Operations	Gali Kroin


מסמך אב

זהו מסמך אלקטרוני, העתק פורמלי ומורשה כקובץ אלקטרוני בפורמט Word המשוך למהדורה האפקטיבית והחתומה של המסמך המאוחסן במערכת ה-ePDM של חברת אלכס מדיקל.
 כל העתקים נוספים של מסמך זה, אם העתקים אלקטרוניים או העתקים פיסיים, ייחשבו כמסמכים לא מאושרים.


היסטוריית שינויים:

מהדורה Revision	מהות השינוי Description of change	סיבת השינוי Reason of change	בתוקף מתאריך Valid Date
1	מחליף את הוראות עבודה 2-11-14 ו-2-01-10	גרסה ראשונה	04/10/2019
2	הוספת סעיף 8 (ניקוי אמבטיות של הייצור). עדכון מספור אוטומטי של הסעיפים בהתאם לשינויים.	סיוור איכות ינואר 2020	05/07/2021
3	עדכון סעיף 6.1 (הוספת איסור לערבוב חומרים, מק"טים, יצרנים).	מבדק פנימי	30/01/2021
4	ביטול סעיף 4.7 (הפניה לנספחים 2 ו-3 לנוהל זה). הוספת סעיפים: 4.7 – 4.11 (הגדרת מרווח לנקיונות). עדכון סעיפים: 6.1.4, 6.2.8 (הגדרת תדירות (מחדש) לשימוש במכונת השטיפה ונקיון חלונות חיצוניים ופנימיים באולמות הייצור). עדכון סעיפים: 6.3.5.4, 6.4.4 (שיפור ניסוח). עדכון מספור אוטומטי של הסעיפים בהתאם לשינויים.	צורך מחלקתי	21/03/2024

❖ דוגמאות לסיבת השינוי: מס' תלונת לקוח, מס' טופס שינויים, מס' מבדק פנימי, מס' פעולה מתקנת ועוד.

1-02-01 : הוראת עבודה מס' : בתוקף מתאריך: 21/03/2024 סטאטוס מסמך: Released	נוהלי מערכת ניהול האיכות		
	מחלקה : משק ומנהלה		
מתוך : 4	עמוד : 2	מהדורה מס' : 4	נושא: ניקיון אתרי אלכם

1. **מטרה:** הגדרת כללי הנקיון במפעל אלכם באולמות היצור, חדרי הערכות, כניסה, מעברים ושטחים ציבוריים. כמתחייב מעצם היות אלכם מפעל לציוד רפואי העומד בתקנים הבינלאומיים.
2. **חלות:** אולמות הייצור הנקיים, חדרי הערכות, אזורי כניסה ומעברים לאולמות ולמפעל, מחסני הלוגיסטיקה ושטחים ציבוריים בשני האתרים ברעם ודלתון.
3. **אחריות כוללת:** מנהלן אלכם.
אחריות ביצוע: אם הבית, צוות הניקיון ומנהלי מחלקות.
4. **כללי:**
- 4.1 שמירת נקיון מתמדת היא עיקרון חיוני בפעולת המפעל.
 - 4.2 כדי להבטיח את נקיון מוצרינו נדרש ביצוע קפדני של נהלי הנקיון.
 - 4.3 כללים מפורטים לביצוע נקיון בכל מחלקה באולמות ייצור נקבעים בהוראות עבודה המחלקתיות.
 - 4.4 מנהלן אלכם אחראי על הכנה ומעקב אחר תכנית סידור העבודה. המנהלן ידאג לנקיון הכללי של כל השטחים הציבוריים באולמות הייצור ומחוץ לו:
 - 4.4.1 אולמות ייצור כולל חדרי Air Lock : רצפות, דלתות, תריסים, חלונות ומשטחים אופקיים כלליים.
 - 4.4.2 חדרי הערכות : נקיון ארונות שירות (כולל תאי חלוקים), רצפות, דלתות, תריסים ומשטחים אופקיים כלליים.
 - 4.4.3 מחסני הלוגיסטיקה ואריזות אפורות : רצפות.
 - 4.4.4 שטחים ציבוריים : חדרי כניסה לחדרי הערכות, כלל המעברים, חדרי ישיבות, שירותי המפעל, קפיטריות.
 - 4.4.5 כביסת ביגוד חדר נקי ואספקת פריטי לבוש קבועים וחד פעמיים.
 - 4.5 מנהלי המחלקות אחראיים על נקיון עמדות העבודה האישיות, משרדים אישיים, חדרים טכניים ונקיון המכונות ושטחיהם ע"פ הנהלים הרלוונטיים של כל מחלקה.
 - 4.6 יש לנקוט בכללי בטיחות בעבודות ניקיון עפ"י נספח 12 לנוהל זה.
 - 4.7 בכל מקום במסמך שבו נדרש ניקיון יומי – מקסימום מרווח של 30 שעות.
 - 4.8 בכל מקום במסמך שבו נדרש ניקיון של פעמיים ביום – מרווח בדיקות בין 7-9 שעות.
 - 4.9 בכל מקום במסמך שבו נדרש ניקיון של פעם בשבוע – מרווח של עד 8 ימים.
 - 4.10 בכל מקום במסמך שבו נדרש ניקיון של פעמיים בשבוע – מרווח של בין 3-4 ימים.
 - 4.11 בכל מקום במסמך שבו נדרש ניקיון של פעמיים בשנה – מרווח של בין 5-7 חודשים.
5. **הגדרות:** לא ישים.
6. **שיטה:**
- 6.1 חומרי הניקוי, ציוד יעודי:
 - 6.1.1 יש להשתמש רק בחומרי ניקיון מאושרים לשימוש על פי נספח 1 לנוהל זה.
 - 6.1.2 אין לערבב בשום מקרה חומרים מסוגים שונים, מקטים שונים ויצרנים שונים
 - 6.1.3 יש לרכז את כל חומרי הניקוי והציוד במקום קבוע ומבודד מאחסון המוצרים בארונות סגורים.
 - 6.1.4 נקיון מכונת השטיפה באולמות הייצור יבוצע בתדירות **יומית ושבועית** ויתועד בנספח 4 לנוהל זה.

הוראת עבודה מס': 1-02-01 בתוקף מתאריך: 21/03/2024 סטאטוס מסמך: Released	נוהלי מערכת ניהול האיכות מחלקה: משק ומנהלה	
עמוד: 3 מתוך: 4	מהדורה מס': 4	נושא: ניקיון אתרי אלכס

6.2. כללי ניקיון בחדרים נקיים (כולל חדרי Air Lock) ואריזה אפורה:


- 6.2.1. כל כניסה לחדרים הנקיים ולחדרי הערכות מותנת בלבוש והתנהגות עפ"י כללי GMP.
- 6.2.2. יש לבצע ניקיון באמצעות מכונות שטיפה ובאמצעי ניקוי ידיים כמו מטלית שאינן משירות סיבים, דלי עם מים נקיים ומגב.
- 6.2.3. יש להמנע ככל האפשר מפעולות הגורמות העפת אבק או חלקיקים אחרים לחלל החדר הנקי כמו שימוש בלחץ אוויר, טאטוא.
- 6.2.4. יש לאסוף מוצרים או רכיבים מהרצפה רק באמצעות מטאטא גומי.
- 6.2.5. יש לפנות את האשפה בתוך שקיות סגורות אל מחוץ לאולם הייצור.
- 6.2.6. יש לזרוק את האשפה לתוך המיכלים היעודיים המסומנים לפי סוג אשפה אשר נמצאים ברחבה התפעולית של המחסן. (שקיות ניילון, קרטונים, גלילי סנסורים).
- 6.2.7. תדירות הניקיון ותיעודו בהתאם למוגדר בנספח 5 לנוהל זה עבור אתר ברעם ונספחים 3 ו-6 לנוהל זה עבור אתר דלתון.
- 6.2.8. ניקיון של חלונות פנימיים וחיצוניים, פתחי אוור בתקרה פלנוס וקירות יבוצע **פעמיים בשנה** על פי המפורט בנספח 7 לנוהל זה.

6.3. כללי ניקיון חדרי הערכות:

- 6.3.1. יש לנקות בהתאם לכללי הניקיון החלים בתוך החדרים הנקיים.
- 6.3.2. הניקיון כולל תאי החלוקים, הפנלים, כיורים, דלתות ארונות הביגוד, דלתות הכניסה ומשטחים בהם ישנה רטיבות על ידי כלור.
- 6.3.3. הניקיון יבוצע **פעמיים ביום** ויתועד בנספח 9 לנוהל זה עבור אתר ברעם ובנספח 10 לנוהל זה עבור דלתון.
- 6.3.4. יש להחליף שטיחים על פי המפורט בנספח 8 לנוהל זה.
- 6.3.5. כביסת חלוקים:
 - 6.3.5.1. יש להשליך את החלוקים המלוכלכים אל תוך סל כביסה ייעודי הנמצא בחדר הערכות.
 - 6.3.5.2. כביסת החלוקים תתבצע בנפרד מכל כביסה אחרת במכבסת הקיבוץ (הבטחת איכות תבדוק שמירה על הנחיה זו).
 - 6.3.5.3. החלוקים יישלחו ויוחזרו בשקיות סגורות.
 - 6.3.5.4. כביסת החלוקים תבוצע מינימום **פעמיים בשבוע** בתיאום עם המכבסה.

6.4. כללי ניקיון שטחים ציבוריים מחוץ לחדרים נקיים:

- 6.4.1. ניקיון הקפיטריות יתבצע **פעמיים במהלך היום**.
- 6.4.2. ניקיון שירותים יתבצע **פעמיים במהלך היום**.
- 6.4.3. ניקיון מעברים ציבוריים יתבצע **פעמיים במהלך היום**.
- 6.4.4. ניקיון חדרי ישיבות יתבצע **אחת ל-7 ימים**.

1-02-01 : הוראת עבודה מס': בתוקף מתאריך: 21/03/2024 סטטוס מסמך: Released	נוהלי מערכת ניהול האיכות		
	מחלקה: משק ומנהלה		
מתוך: 4	עמוד: 4	מהדורה מס': 4	נושא: ניקיון אתרי אלכס

6.5. כללי ניקיון מחסני לוגיסטיקה ואריזות אפורות:

6.5.1. נקיון ושטיפת רצפת המחסנים יתבצע **פעמיים בשבוע** ע"י עובדי ניקיון מטעם המנהל, בהתאם לנספח 11 לנוהל זה. הניקיון יבוקר ע"י אחראי מחסן ויתועד ע"ג נספח 11 לנוהל זה. האחריות הכוללת לבקרת העבודה היא על מנהלי הלוגיסטיקה.

7. בקרה:

7.1. בקרת ניקיון תבוצע ברמה **שבועית** על ידי אם בית ותתועד על גבי נספחים לנוהל זה.

7.2. במידה והביקורת אינה תקינה, תפנה אם הבית לצוות הניקיון להשלמת הניקיון.

8. ניקוי אמבטיות של הייצור:

8.1. ניקוי אמבטיות של הייצור יתבצע **אחת לשנה** או לפי צורך ובקשה של מנהל הייצור באתר.

8.2. מנהל תחום משק בית ומנהלה יתאם את מועד ביצוע המשימה מול מחלקות הייצור ומול ראש צוות האריזה.

8.3. האמבטיות יוצאו מהחדר הנקי לאזור הניקוי, שם ינוקו על ידי חומרי ניקוי מתוך רשימת החומרים המאושרים שמופיעים בנספח 1 לנוהל זה, לאחר מכן ישטפו, ייבשו, ולפני החזרה לחדר הנקי יעברו חיטוי עם אנטיגון.

8.4. סימון האמבטיות שטופלו יתבצע על ידי מדבקה צבוענית שתוצמד לאמבטיות ולמכסים, כל ניקוי יוחלף צבע המדבקה.

8.5. בסיום הניקוי יודא מנהל תחום משק ומנהלה שלכל האמבטיות והמכסים בחדר הנקי יש מדבקות בצבע שנקבע לאותו ניקוי ויעדכן את מנהל הייצור שהפעילות הסתיימה.

9. משך ומיקום שמירת הרשומות הוא ע"פ נוהל 3-01-28.

נהלים ומסמכים ישימים:		
3-01-28 - בקרת ושמירת רשומות איכות		
רשימת הנספחים:	שמירת טפסים מלאים (רשומות):	
נספח 1	רשימת חומרי ניקוי מאושרים לחדר הנקי	לא נדרש
נספח 2	הנחיות לניקיון חדר נקי בדלתון חדש	לא נדרש
נספח 3	טופס לתיעוד ניקיון בחדרים נקיים בדלתון חדש	בקלסר ייעודי במשרד מנהלה
נספח 4	הוראות ותיעוד ניקיון למכונת שטיפה באולמות הייצור	בקלסר ייעודי במשרד מנהלה
נספח 5	טופס שבועי לתיעוד ניקיון חדר נקי באתר ברעם	בקלסר ייעודי במשרד מנהלה
נספח 6	טופס שבועי לתיעוד ניקיון חדר נקי באתר דלתון	בקלסר ייעודי במשרד מנהלה
נספח 7	טופס שנתי לתיעוד ניקיון	בקלסר ייעודי במשרד מנהלה
נספח 8	טופס תיעוד החלפת שטיחים	בקלסר ייעודי במשרד מנהלה
נספח 9	טופס שבועי לתיעוד ניקיון חדרי הערכות ברעם	בקלסר ייעודי במשרד מנהלה
נספח 10	טופס שבועי לתיעוד ניקיון חדרי הערכות דלתון	בקלסר ייעודי במשרד מנהלה
נספח 11	טופס לתיעוד בקרת הניקיון במחסנים עיקריים	בקלסר ייעודי אצל מנהל לוגיסטיקה
נספח 12	בטיחות בעבודת אם הבית	לא נדרש

הפצה: מנהל ייצור ישראל, מנהל ייצור ברעם, מנהל לוגיסטיקה ברעם, מנהל לוגיסטיקה דלתון, מנהל אחזקת מבנה, הבטחת איכות.