


<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>MONITOREO DE PARTÍCULAS NO VIABLES EN ÁREAS LIMPIAS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-096-06</b>
		<b>Versión: 06</b>
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 1 de 13

## 1. PROPÓSITO

Verificar que las áreas limpias funcionan de acuerdo a las especificaciones establecidas según su clasificación ISO.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a las áreas limpias de producción, de pesado de materia prima y el área de siembra del laboratorio de análisis Microbiológico de Laboratorios Bonin.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
PEO-PD-063	Procedimiento de ingreso a la planta de producción.
PEO-AC-046	Manejo de desviaciones

## 4. DEFINICIONES

**Área limpia:** área que cuenta con un control definido del medio ambiente respecto a la contaminación con partículas, microorganismos, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes en el área.

**Monitoreo:** Observaciones realizadas mediante mediciones de acuerdo con un método definido y un plan, para proveer evidencia del desempeño de una instalación. (ISO14644-2:2000)

**Operacional:** Condición donde la instalación está funcionando de la manera especificada, con el número especificado de personal presente y trabajando de la manera previamente convenida.

**Clasificación del nivel de limpieza del aire:** Nivel de limpieza de particulado aplicable a un área limpia, expresado en términos de una clase ISO N, el cual representa una máxima concentración permitida (en partículas por metro cúbico de aire) para los tamaños de partícula considerados.

**Partículas no viables:** cualquier material sólido inerte dividido finamente que es dispersado y arrastrado por el aire que se controla para la clasificación de la limpieza del aire. Su tamaño oscila entre 0.1 y 5 micras.

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD


### RESPONSABILIDAD

**Inspectores de Aseguramiento de calidad:** Son los responsables de llevar a cabo las mediciones según lo indicado en éste procedimiento.

**Auxiliares y Jefe de Microbiología:** Son los responsables de llevar a cabo las mediciones en el Área de Siembra del Laboratorio de análisis Microbiológico y según el cronograma descrito en éste procedimiento en las áreas de producción.

**Jefe de Control de calidad:** Es responsable de supervisar la metodología aplicada a fin de garantizar los resultados obtenidos.

Elaborado por: Jefe de Microbiología	Firma:	Fecha: 31/05/2024
Revisado por: Asistente de Documentación	Firma:	Fecha: 31/05/2024
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de calidad	Firma:	Fecha: 31/05/2024

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>MONITOREO DE PARTÍCULAS NO VIABLES EN ÁREAS LIMPIAS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-096-06</b>
		<b>Versión: 06</b>
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 2 de 13

**Gerente de Producción y Supervisores:** Tienen la responsabilidad de conocer el presente procedimiento para supervisar las actividades que pueden influir en el resultado de las evaluaciones.

**Jefe de Mantenimiento:** Tiene la responsabilidad de conocer el presente procedimiento y los resultados de las mediciones efectuadas para llevar a cabo las acciones correctivas pertinentes en caso de ser necesario.

## **AUTORIDAD**

**Gerente de Aseguramiento de calidad:** Tiene la autoridad para realizar cambios en el presente procedimiento

## **6. CONTENIDO**

### **6.1 Materiales**

6.1.1 Equipo para conteo de partículas MET ONE HHPC+2 Marca Beckman Coulter

6.1.2 Vestimenta para ingreso a las áreas limpias

### **6.2 Descripción de los sistemas**


6.2.1 Áreas de producción

6.2.2.1 El sistema de aire acondicionado provee un control de temperatura, humedad relativa y caudal de aire en las áreas limpias de las instalaciones de la planta de producción de Laboratorios Bonin. Además, mantiene los cuartos presurizados y límites de partículas no viables aerotransportadas.

6.2.2.2 Consta de 3 sistemas con sus respectivas manejadoras de aire, las salas que constituyen cada sistema se detallan en la **Tabla 1**. El suministro de aire acondicionado a las áreas limpias se lleva a cabo por medio de 114 filtros HEPA distribuidos uniformemente a lo largo del cielo raso y el retorno se lleva a cabo mediante rejillas instaladas en las paredes. La clasificación de cada una de las áreas se encuentra también en la **Tabla 1** de Anexos.

6.2.2 Área de siembra – Laboratorio de análisis Microbiológico

6.2.2.1 El sistema de aire acondicionado de ésta área provee un control de temperatura, humedad relativa y caudal de aire; también mantiene el ambiente presurizado y los límites de partículas no viables aerotransportadas. El suministro de aire se lleva a cabo por medio de 6 filtros HEPA distribuidos uniformemente a lo largo del cielo raso y el retorno se efectúa por medio de 4 rejillas de extracción ubicadas en las paredes. La clasificación de las salas de ésta área se encuentra en la **Tabla 1**.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>MONITOREO DE PARTÍCULAS NO VIABLES EN ÁREAS LIMPIAS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-096-06</b>
		<b>Versión: 06</b>
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 3 de 13

### 6.3 Frecuencia para el muestreo de partículas en las áreas limpias

6.3.1 La frecuencia del muestreo en las diferentes áreas, se especifica en la **Tabla 2 y Tabla 4**.

6.3.2 Los flujos laminares de las salas 117 Llenado de ampollas, 114 Llenado de viales, y 214 Llenado de sueros 1. Deberán muestrearse diariamente según el programa semanal de producción durante los despejes de área por parte del **Inspector** de Aseguramiento de calidad. Se tomará solamente una muestra para la verificación.

6.3.3 Las salas con clasificación mayor a ISO 5 deben muestrearse según la **Tabla 4** en los estados de reposo y operacional.

### 6.4 Uso de la vestimenta para el ingreso a las áreas limpias

6.4.1 Ingresar a las áreas limpias de producción según lo indicado en el **PEO-PD-63 Procedimiento de ingreso a la planta de producción**.

6.4.2 Para ingresar al Área de siembra del Laboratorio de análisis Microbiológico colocarse cofia y mascarilla, cambiar el calzado al ingreso y trasladarse a la sala 701 Vestidor área estéril para colocarse el traje blanco. Para el muestreo de la sala 702 es necesario el uso de traje estéril.

### 6.5 Procedimiento para la medición de partículas no viables

6.5.1 La medición de partículas en las áreas limpias se realiza con el contador de partículas Ergo MET ONE HHPC+2

6.5.2 La forma de utilizar el equipo se encuentra en el **PEO-AC-097 Procedimiento para uso de contador de partículas**.

6.5.3 La medición en los flujos laminares de las salas 117, 114 y 214 se realiza durante el despeje de área; dentro de las mismas solamente debe permanecer el **Inspector** y la puerta no debe ser abierta durante el tiempo que duren las mediciones.


6.5.4 Colocar el contador de partículas en el punto de muestreo correspondiente en forma vertical y accionarlo. El tiempo de demora debe ser suficiente para alejarse del equipo de tal forma que la cercanía de quien lo opera no afecte los resultados de la medición.

6.5.5 La forma de alejarse del equipo debe ser lenta para no generar turbulencia en el ambiente; ubicarse en la esquina opuesta de la sala mientras el equipo mide.

6.5.6 El número de muestras por sala se encuentra especificado en las **Tablas 5, 6, 7 y 8** y la ubicación de los puntos de muestreo se encuentran en el **Diagrama 1**.

### 6.6 Reporte de resultados

6.6.1 Los resultados de la medición de partículas no viables en ambientes ISO 5 (flujos laminares) que se realiza diariamente durante los despejes de área se reporta en el **FO-AC-206 Informe de análisis químico**; la copia verde se adjunta a la papelería del producto que genera Aseguramiento de calidad y la copia blanca de éste registro se entrega al personal de producción para ser adjuntado a la Hoja Técnica de Producción.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>MONITOREO DE PARTÍCULAS NO VIABLES EN ÁREAS LIMPIAS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-096-06</b>
		<b>Versión: 06</b>
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 4 de 13

#### 6.7 Desviaciones

En caso de registrarse alguna desviación a los límites establecidos proceder según se indica en el **PEO-AC-046 Manejo de desviaciones**.

### 7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 31/05/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

### 8. BIBLIOGRAFÍA

Norma ISO 14644-2 Clean rooms and associated controlled environments. Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1.

Norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2013. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

Reglamento técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07. Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Buenas Prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.


### 9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 2 copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación y Jefe de Microbiología.


### 10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	

**Tabla 1. Clasificación ISO de las áreas limpias de la planta de producción**

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>		<b>Código:</b> <b>PEO-AC-096-06</b>
	<b>MONITOREO DE PARTÍCULAS NO VIABLES EN ÁREAS LIMPIAS</b>		<b>Versión: 06</b>
			Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
	<b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>		Página 5 de 13

Sistema S-01	Clase ISO	Sistema S-02	Clase ISO	Sistema S-03	Clase ISO	Sistema S-03	Clase ISO	Área de siembra Microbiología	Clase ISO
Sala 100	ISO 7	Sala 200	ISO 8	Sala 300	ISO 8	Sala 409	ISO 8	Sala 701	ISO 7
Sala 101	ISO 8	Sala 201	ISO 8	Sala 301	ISO 8	Sala 410	ISO 8	Sala 702	ISO 6
Sala 102	ISO 8	Sala 202	ISO 7	Sala 302	ISO 8	Sala 411	ISO 8	Sala 703	ISO 6
Sala 103	ISO 8	Sala 203	ISO 8	Sala 303	ISO 8	Sala 412	ISO 8	Pasillo	ISO 7
Sala 104	ISO 7	Sala 204	ISO 7	Sala 304	ISO 8	Sala 413	ISO 8		
Sala 105	ISO 6	Sala 205	ISO 7	Sala 305	ISO 8	Sala 414	ISO 8		
Sala 106	ISO 7	Sala 206	ISO 7	Sala 306	ISO 8	Sala 415	ISO 8		
Sala 107	ISO 6	Sala 207	ISO 7	Sala 307	ISO 8	Sala 416	ISO 8		
Sala 108	ISO 7	Sala 208	ISO 7	Sala 308	ISO 8	Sala 417	ISO 8		
Sala 109	ISO 6	Sala 209	ISO 7	Sala 309	ISO 8	Sala 419	ISO 8		
Sala 110	ISO 8	Sala 210	ISO 7	Sala 310	ISO 8	Sala 420	ISO 8		
Sala 111	ISO 6	Sala 211	ISO 7	Sala 311	ISO 8				
Sala 112	ISO 8	Sala 212	ISO 7	Sala 312	ISO 8				
Sala 113	ISO 6	Sala 213	ISO 7	Sala 313	ISO 8				
Sala 114*	ISO 6	Sala 214	ISO 7	Sala 314	ISO 8				
Sala 115	ISO 6	Sala 215	ISO 7	Sala 400	ISO 8				
Sala 116	ISO 6	Sala 500	ISO 7	Sala 401	ISO 8				
Sala 117*	ISO 6	Sala 501	ISO 8	Sala 402	ISO 8				
Sala 118	ISO 8	Sala 502	ISO 8	Sala 403	ISO 8				
Sala 119	ISO 8	Sala 503	ISO 8	Sala 404	ISO 8				
Sala 120	ISO 8	Sala 504	ISO 8	Sala 405	ISO 8				
		Sala 505	ISO 8	Sala 406	ISO 8				
		Sala 506	ISO 8	Sala 407	ISO 8				
				Sala 408	ISO 8				

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>		<b>Código:</b> <b>PEO-AC-096-06</b>
	<b>MONITOREO DE PARTÍCULAS NO VIABLES EN ÁREAS LIMPIAS</b>		<b>Versión: 06</b>
			Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
	<b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>		Página 6 de 13

**Tabla 2. Límites y frecuencia del muestreo de las áreas limpias según su clasificación ISO**

Clase ISO	Límites para conteos de partículas no viables en suspensión				Frecuencia del muestreo
	Estado de reposo <sup>1</sup>		Estado operacional <sup>1</sup>		
	0.5 µm	5.0 µm	0.5 µm	5.0 µm	
ISO 5	3,520	29	3,520	29	Diariamente <sup>1</sup>
ISO 6	35,200	293	352,000	2,930	Cada 6 meses
ISO 7	352,000	2,930	3,520,000	29,300	Cada 6 meses
ISO 8	3,520,000	29,300	N.A.	N.A.	Cada 6 meses

<sup>1</sup> Norma oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.


**Tabla 3. Límites de alerta para áreas limpias según su clasificación ISO**

CLASE ISO	Estado de reposo	
	0.5 µm	5.0 µm
<b>ISO 5</b>	1,500	1
<b>ISO 6</b>	15,000	50
<b>ISO 7</b>	150,000	500
<b>ISO 8</b>	1,500,000	5,000

**Tabla 4. Cronograma para el muestreo de áreas limpias según el sistema**

	Frecuencia
<b>Sistema S-01</b>	Semestral
<b>Sistema S-02</b>	Semestral
<b>Sistema S-03</b>	Semestral
<b>Área de siembra Laboratorio de Microbiología</b>	Semestral


**Tabla 5 - Áreas limpias y puntos de muestreo de partículas no viables S-01**

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>		<b>Código:</b>
	<b>MONITOREO DE PARTÍCULAS NO VIABLES EN</b>		<b>PEO-AC-096-06</b>
	<b>ÁREAS LIMPIAS</b>		<b>Versión: 06</b>
	<b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027 Página 7 de 13

S-01	Nombre	Área (m <sup>2</sup> )	No. de salidas (filtros HEPA)	Puntos de muestreo
100	Esclusa material empaque	7.1	1	4
101	Desencartonado inyectables	20.4	1	6
102	Vestidor inyectables /sueros	6.5	1	4
103	Área de lavado indumentaria	12.4	1	6
104	Lavado inyectables	23.6	2	6
105	Esclusa	3.0	1	2
106	Esclusa materia prima inyectables	6.3	1	4
107	Esclusa materia prima inyectables	6.3	1	4
108	Ingreso prevestidor ampollas / viales	2.3	1	2
109	Vestidor estéril	2.4	1	2
110	Limpieza	4.3	1	3
111	Despirogenizado	39.8	5	10
112	Limpieza	7.8	2	4
113	Preparación viales	12.4	2	6
114	Llenado de viales	12.4	2	6
115	Encapsulado de viales	14.7	2	6
116	Preparación de ampollas	12.4	2	6
117	Llenado de ampollas	14.0	2	6
118	Pasillo inyectables / sueros	41.4	2	10
119	Esclusa sueros	4.2	1	3
120	Esclusa materia prima inyectables/sueros	4.2	1	3

**Tabla 6 - Áreas limpias y puntos de muestreo de partículas no viables S-02**

S-02	Nombre	Área (m <sup>2</sup> )	No. de salidas (filtros HEPA)	Puntos de muestreo
200	Lavado de utensilios	11.4	1	6
201	Desencartonado sueros 1	14.2	1	6
202	Esclusa sueros 1	3.6	1	2
203	Desencartonado sueros 2	14.2	1	6
204	Esclusa sueros 2	3.6	1	2
205	Autoclave sueros	13.2	1	6
206	Prevestidor estéril	4.2	1	3
207	Vestidor estéril	5.1	1	3
208	Esclusa materia prima sueros	9.3	1	5

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>		<b>Código:</b> <b>PEO-AC-096-06</b>
	<b>MONITOREO DE PARTÍCULAS NO VIABLES EN ÁREAS LIMPIAS</b>		<b>Versión: 06</b>
			Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
	<b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>		Página 8 de 13


209	Preparación sueros 2	16.5	2	6
210	Preparación sueros 1	16.5	2	6
211	Soplado de frascos	22.8	2	6
212	Llenado sueros 1	21.9	2	6
213	Soplado de frascos	22.8	2	6
214	Llenado sueros 2	21.6	2	6
215	Pasillo sueros	58.9	5	12
500	Vestidor	2.9	1	2
501	Esclusa	5.0	1	3
502	Lavado	4	1	2
503	Zona pesadas	23.4	1	6
504	Producto pesado en espera	11.1	1	6
505	Pesadas 1	7.1	1	4
506	Pesadas 2	7.1	1	4

**Tabla 7. Áreas limpias del Laboratorio de análisis Microbiológico /muestras por sala**

<b>Tabla 8 - Áreas partículas no</b>	Sala	Nombre	Puntos de muestreo	<b>limpias y puntos de muestreo de viables S-03</b>
	701	Vestidor área estéril	2	
	702	Prueba esterilidad	6	
	703	Muestras no estériles	4	
	--	Pasillo	4	

Sistema S-03	Nombre	Área (m <sup>2</sup> )	No. de salidas (filtros HEPA)	Puntos de muestreo
300	Desencartonado envase	16.4	1	6
301	Esclusa MP líquidos/semisólidos	4.2	1	3
302	Vestidor líquidos/semisólidos	6.4	1	4
303	Llenado semisólidos 1	11.4	1	6
304	Lavado equipo	13.8	1	6
305	Preparación semisólidos	12.2	1	6
306	Llenado semisólidos 2	9.8	1	5
307	Administrativo suministro	5	1	3
308	Equipo limpio	9.4	1	5
309	Preparación líquidos 1	25.8	2	7
310	Llenado de líquidos	30.7	2	8
311	Preparación líquidos 2	21.8	2	6




<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>		<b>Código:</b>
	<b>MONITOREO DE PARTÍCULAS NO VIABLES EN</b>		<b>PEO-AC-096-06</b>
	<b>ÁREAS LIMPIAS</b>		<b>Versión: 06</b>
	<b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027 Página 9 de 13

312	Esclusa líquidos / semisólidos	11.1	1	6
314	Pasillo de líquidos	58.9	1	12
400	Vestidor sólidos	6.4	3	4
401	Esclusa materia prima sólidos	4.2	1	3
402	Desencartonado empaque primario sólidos	8	1	4
403	Supervisión sólidos	7.2	1	4
404	Empaque primario	10.2	1	6
405	Llenado polvos	7.8	1	4
406	Equipo limpio	7.8	1	4
407	Impresión Aluminio	4.7	1	3
408	Esclusa sólidos	4.2	1	3
409	Blíster 1	25.3	2	7
410	Recubrimiento	19.6	1	6
411	Accesorios equipo	7	1	4
412	Tableteado 2	11.6	1	6
413	Tableteado 1	11.6	1	6
414	Producto semielaborado	8.2	1	5
415	Blíster 2	15.7	1	6
416	Mezclado	15.7	1	6
417	Granulación	47.7	4	10
418	Zona técnica horno	10	1	5
419	Pasillo sólidos	66	3	13
420	Utensilios de limpieza	3.6	1	2

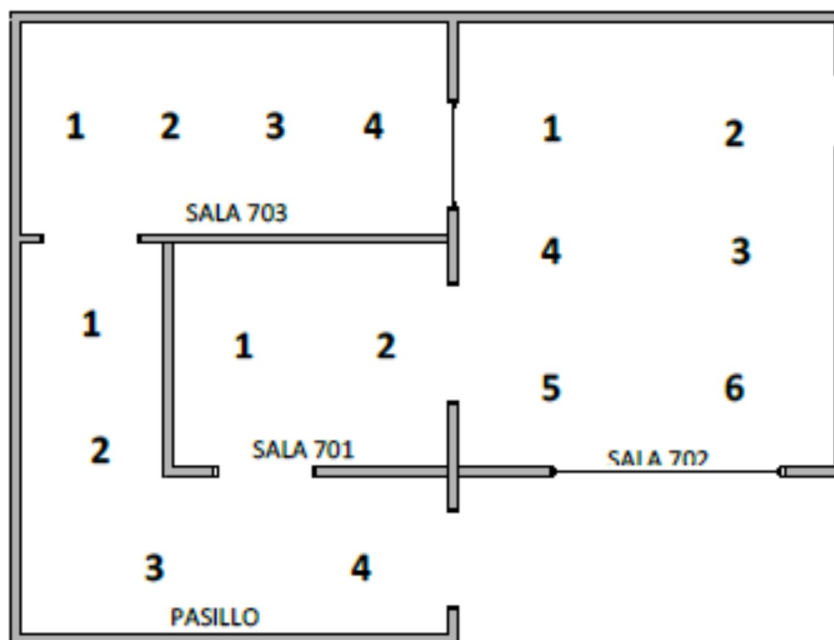
The floor plan is a detailed architectural drawing of a large building. It features a central corridor system that branches out into various rooms. The rooms are numbered in a way that suggests a hierarchical or functional organization. The plan includes various rooms such as offices, meeting rooms, and administrative spaces. The overall design is functional and organized, with clear pathways and designated areas for different activities.


**Room Numbers and Labels:**

- Top Section:** 980, 991, 992, 993, 994. 54, 55.
- Right Section:** 52, 53, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 83

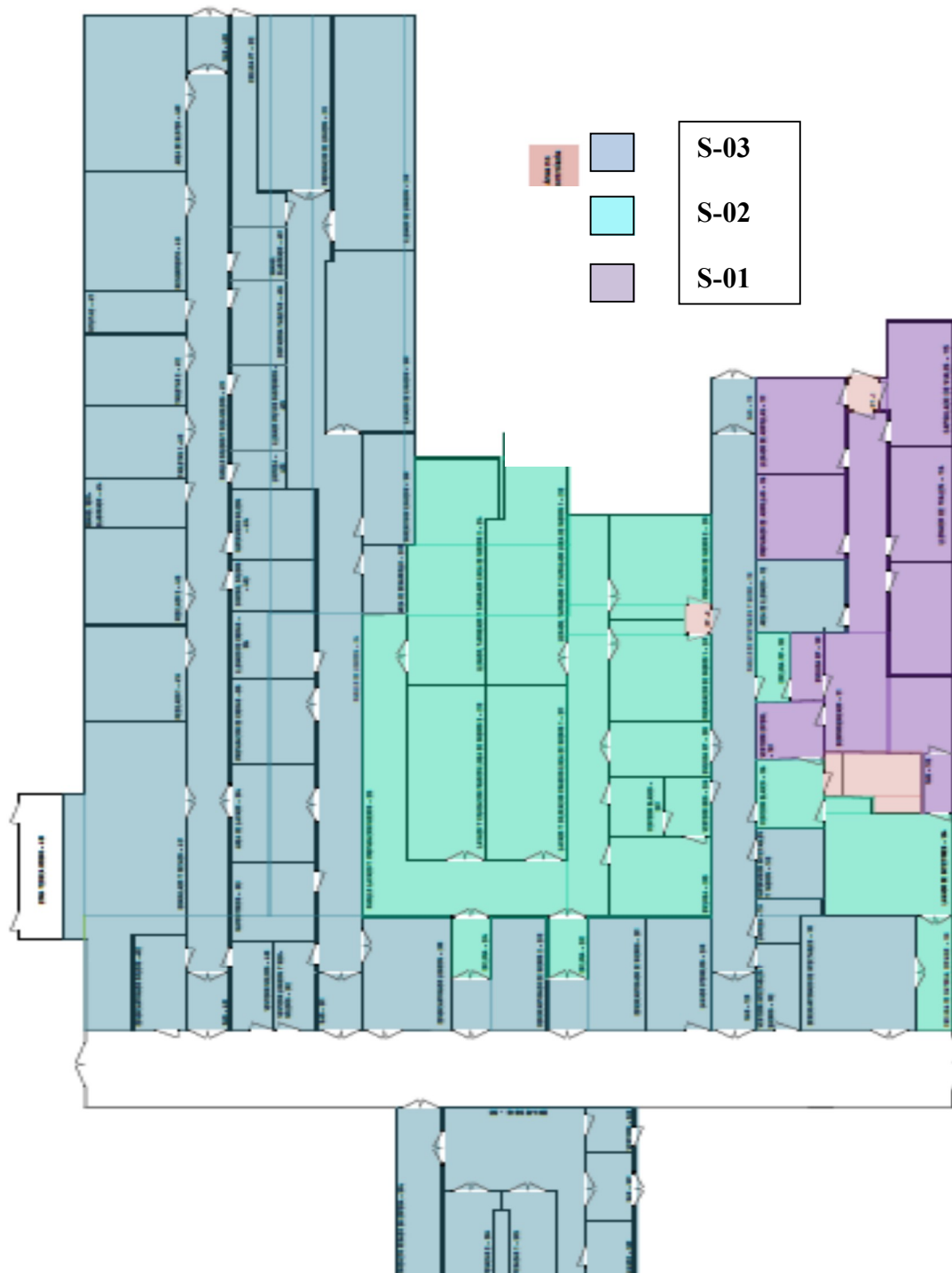
<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>MONITOREO DE PARTÍCULAS NO VIABLES EN ÁREAS LIMPIAS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-096-06</b>
		<b>Versión: 06</b>
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 11 de 13


**Diagrama 2 Mapa de distribución de puntos de muestreo para partículas no viables en el área de siembra del Laboratorio de análisis microbiológico**



<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>MONITOREO DE PARTÍCULAS NO VIABLES EN ÁREAS LIMPIAS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-096-06</b>
		<b>Versión: 06</b>
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 12 de 13

**Diagrama 3 División de los sistemas de aire en las salas de producción y de pesado de materia prima**



<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>MONITOREO DE PARTÍCULAS NO VIABLES EN ÁREAS LIMPIAS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-096-06</b>
		<b>Versión: 06</b>
		Vigencia: 31/05/2024 Vencimiento: 31/05/2027
		Página 13 de 13

## 11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-061 Informe de Análisis <b>Químico</b>	Supervisores de producción / Inspectores	Adjunto a la Hoja Técnica	Personal de Aseguramiento de calidad	5 años

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	<p>En el numeral 6.3.1 se agrega como referencia también la Tabla 4.</p> <p>Se elimina el numeral 6.3.3 y se modifica la redacción del numeral 6.3.4</p> <p>En el numeral 6.5.1 se cambia el término retraso por demora.</p> <p>En la Tabla 3 se agregan los límites para conteos de partículas no viables en suspensión para un estado de reposo, se agrega la referencia de la normativa; se especifica la referencia del muestreo diario en la columna frecuencia del muestreo. Se modifica el código del R01.PC.01 por FO-AC-206 Informe de Análisis Químico.</p>
2	<p>En la Tabla 2 se actualiza la clasificación de las salas del área de siembra del Laboratorio de análisis microbiológico: las salas 702 y 703 pasan de ISO 5 a ISO 6 y se cambia la cantidad de puntos de muestreo en cada sala según la última versión de la Norma ISO 14644. De igual manera se cambia el Diagrama 2.</p> <p>En la Tablas 5, 6 y 7 se actualiza cantidad de puntos de muestreo en cada sala de producción y de pesado de materia prima según la última versión de la Norma ISO 14644. De igual manera se cambia el Diagrama 1.</p> <p>Se agrega el numeral 6.7 Desviaciones, que hace referencia al procedimiento para el Manejo de desviaciones PEO-AC-046.</p>
3	<p>En los numerales 6.3.2 y 6.5.3 se agrega la medición de partículas no viables en la sala 214.</p> <p>Se agrega la tabla 3 Límites de alerta para áreas limpias según su clasificación ISO y consecuentemente el orden de las tablas cambia en esta versión del documento.</p>
4	<p>Se cambia la nomenclatura de algunas salas de la planta de producción en las tablas 5, 6 y 8. Se cambia la frecuencia de monitoreo de los sistemas en la tabla 4 de trimestral a semestral.</p>
5	<p>Se cambia el nombre del equipo con el que se realizan las mediciones en los numerales 6.1 y 6.5. En la sección 11 se modifica el nombre del registro FO-AC-061</p>