	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CABINA DE BIOSEGURIDAD ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-026-01
		Versión: 01
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 1 de 6

1. PROPÓSITO

Proporcionar al usuario precauciones y las instrucciones para el uso adecuado y limpieza del equipo Cabina de bioseguridad.

2. ALCANCE

Este instructivo tiene alcance sobre el equipo Cabina de bioseguridad modelo 1284 ubicado en el Laboratorio de análisis microbiológico (sala 701 Esterilidades) codificado internamente como CC-108 el cual se utiliza para la realización de pruebas de esterilidad del producto fabricado en Laboratorios Bonin.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
DE.107	Operating and maintenance manual. Models 1284, 1285, 1286, 1287, 1288, 1290 and 1291. Biological Safety Cabinets ClassII, Type A/B3. Forma Scientific.

4. DEFINICIONES

Manómetro: Instrumento de medición que se emplea para la medición de la presión de fluidos y de gases.

Termoanemómetro: dispositivo que permite realizar la medición de la velocidad del aire para uso en sistemas de aire acondicionado, calefacción y ventilación, así como para determinar los CFM y la temperatura del ambiente.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD


Auxiliares de Microbiología: Son los responsables de llevar a cabo lo descrito en éste instructivo.

Jefe de Microbiología: Tiene la responsabilidad de velar por el cumplimiento de lo descrito en éste instructivo.

AUTORIDAD

Jefe de Microbiología: Tiene la autoridad de realizar cualquier cambio requerido en éste procedimiento.

Elaborado por: Jefe de Microbiología	Firma:	Fecha: 15/06/2023
Revisado por: Asistente de Documentación	Firma:	Fecha: 15/06/2023
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de calidad	Firma:	Fecha: 15/06/2023

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CABINA DE BIOSEGURIDAD ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-026-01 Versión: 01 Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 2 de 6
--	---	--

6. CONTENIDO

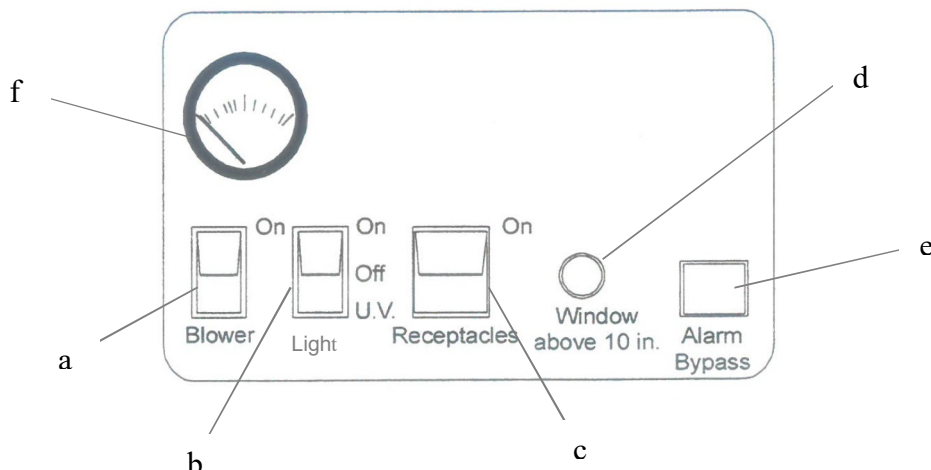
6.1 Descripción del equipo


- Cabina de bioseguridad marca Forma Scientific
- Modelo 1284
- Clase II
- Tipo A/B3
- Funcionamiento eléctrico 115 V
- No. de serie: 85635-1307
- Velocidad de flujo: (LFPM) 66-76

6.2 Partes del equipo

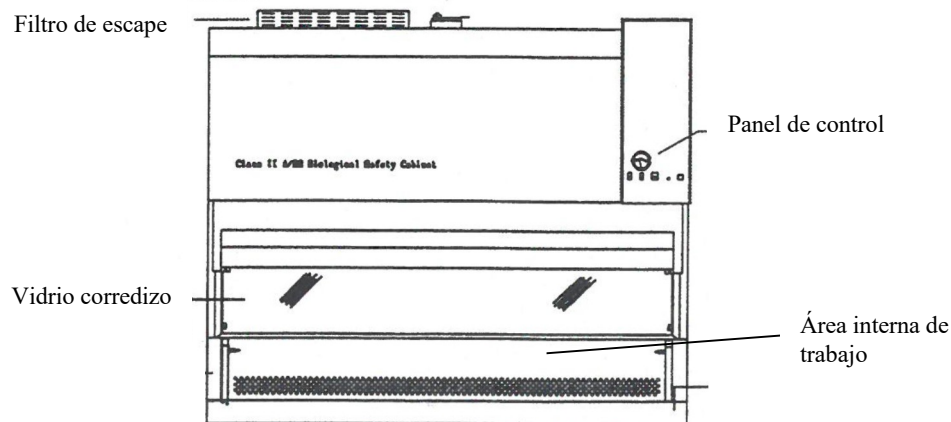
6.2.1 Panel de control

- a) BLOWER: enciende y apaga el flujo de aire
- b) LIGHT: controla la lámpara fluorescente y UV que están colocadas dentro del área de trabajo. Tiene la posición OFF situada en el centro, ON hacia arriba que enciende la luz fluorescente y ON hacia abajo que enciende la luz ultravioleta.
- c) RECEPTACLES: activa o desactiva los tomacorrientes ubicados a ambos lados del área de trabajo de la cabina.
- d) WINDOW ABOVE 10 in.: indicador visual que indica la posición fuera de límite de la ventana.
- e) ALARM BYPASS: silencia la alarma que se activa al tener la ventana más arriba de la distancia permitida por 5 minutos. El indicador visual permanece encendido. La alarma vuelve a sonar después de los 5 minutos para recordar al operador que la ventana corrediza sigue abierta por encima de la altura permitida.
- f) Manómetro: mide la presión diferencial entre los filtros, provee un indicador de saturación. Conforme los filtros se saturan la resistencia incrementa y la lectura de la presión también. Cuando la lectura incrementa en un 50% con respecto a la medida original, debe considerarse un cambio de filtro después de verificar con un termoanemómetro. Lectura se realiza en pulgadas de agua. Este dispositivo debe marcar cero mientras el flujo de aire se encuentre apagado.




Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CABINA DE BIOSEGURIDAD ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-026-01
		Versión: 01
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 3 de 6

6.2.2 Vista Frontal



6.3 Procedimiento de operación

- 6.3.1 Para ingresar al área donde se ubica el equipo deberá cambiarse la indumentaria: colocarse traje blanco y traje estéril y también cambiar el calzado. Esto se realiza en la sala 701 Vestidor área estéril.
- 6.3.2 Encender la luz fluorescente presionando hacia arriba el botón LIGHT.
- 6.3.3 Levantar el vidrio corredizo a una altura no mayor de 10 pulgadas.
- 6.3.4 Introducir los materiales necesarios dentro del área de trabajo y bajar el vidrio corredizo.
- 6.3.5 Encender la luz ultravioleta presionando hacia abajo el botón LIGHT; esta luz debe permanecer encendida por un mínimo de 30 minutos. Retirarse del área.
- 6.3.6 Pasado los treinta minutos apagar la luz ultravioleta y encender de nuevo la luz fluorescente.
- 6.3.7 Encender el flujo de aire presionando el botón BLOWER hacia la posición ON.
- 6.3.8 Antes de iniciar las pruebas de esterilidad dejar funcionar el flujo por un mínimo de 15 minutos.
- 6.3.9 Registrar en el **FO-AC-114 Control de uso de cabina de bioseguridad**, el tiempo que permaneció encendida la lámpara UV y la presión que marca el medidor.
- 6.3.10 Mientras el equipo se encuentre en uso debe reducirse al mínimo el movimiento en la sala y deben mantenerse las puertas cerradas a modo de no alterar el flujo del aire.
- 6.3.11 Debe procurarse sacar las manos lo menos posible de la barrera de aire durante el análisis de las muestras.
- 6.3.12 Al terminar las pruebas de esterilidad proceder a la limpieza/desinfección según se indica en el numeral 6.6.1.
- 6.3.13 Apagar la luz fluorescente colocando el botón LIGHT en la posición media.
- 6.3.14 Apagar el flujo con el botón BLOWER.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CABINA DE BIOSEGURIDAD ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-026-01
		Versión: 01
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 4 de 6

6.5 Precauciones y advertencias

- 6.5.1 No utilizar sustancias inflamables o explosivas dentro de la cabina pues el filtro HEPA remueve partículas, no gases.
- 6.5.2 La piel y los ojos no deben exponerse a la luz ultravioleta. Está debe encontrarse apagada mientras se trabaje en el equipo, de lo contrario debe utilizarse la vestimenta de protección adecuada.
- 6.5.3 No debe bloquearse ninguna de las perforaciones del área de trabajo, para evitar el bloqueo del flujo de aire y una posible contaminación del área.
- 6.5.4 Cuando de trabajo dentro de la cabina el vidrio corredizo deberá situarse a no más de 10 pulgadas de la base; de lo contrario puede haber riesgo de contaminación de las muestras.


6.6 Limpieza del equipo

6.6.1 Limpieza diaria

- 6.6.1.1 Trasladar paños de microfibra. Para ingresar a la sala 702, deberá cambiarse la indumentaria: colocarse traje blanco y traje estéril y también cambiar el calzado. Esto se realiza en la sala 701 Vestidor área estéril.
- 6.6.1.2 Colocarse guantes de látex.
- 6.6.1.3 Presionar el botón LIGHT hacia arriba en el panel de control.
- 6.6.1.4 Llevar el vidrio corredizo hacia arriba, más allá de 10 pulgadas, lo que accionará la alarma; desactivar presionando el botón ALARM BYPASS.
- 6.6.1.5 Agregar alcohol al 70% filtrado con atomizador en todas las superficies internas de la campana removiendo residuos de producto o vidrio que existan. Secar con paño de microfibra. Repetir esta operación.
- 6.6.1.6 Bajar el vidrio corredizo y limpiar con paño de microfibra absorbente y alcohol al 70% filtrado la cara interna y externa de éste; al finalizar de limpiarlo bajarlo completamente.

6.6.2 Limpieza mensual

- 6.6.2.1 Trasladar los materiales necesarios para la limpieza (solución de Extrán, esponja absorbente, paños de microfibra y agua purificada) consigo.
- 6.6.2.2 Para ingresar a la sala 702, deberá cambiarse la indumentaria: colocarse traje blanco y traje estéril y también cambiar el calzado.
- 6.6.2.3 Presionar la luz fluorescente con el botón LIGHT en el panel de control.
- 6.6.2.4 Levantar completamente el vidrio corredizo, cuando la alarma se active, presionar el botón ALARM BYPASS en el panel de control para desactivarla.
- 6.6.2.5 Retirar del interior de la campana las piezas que se encuentran aseguradas con tornillos (piso de la campana y piezas laterales) así como las mangueras para vacío.
- 6.6.2.6 Aplicar solución de jabón a las paredes, a la plancha de acero (piso) y piezas laterales de manera que este escurra hacia la parte inferior de la campana; lavar la parte inferior de la campana con esta solución y las superficies interior y exterior del vidrio corredizo.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CABINA DE BIOSEGURIDAD ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-026-01
		Versión: 01
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 5 de 6

- 6.6.2.7 Enjuagar todas las partes con agua purificada hasta eliminar el jabón; drenando el agua por la válvula que se encuentra en la esquina inferior derecha.
- 6.6.2.8 Secar con un paño de microfibra y proceder a aplicar alcohol al 70% filtrado con atomizador y otro paño en todas las superficies; ensamblar nuevamente las piezas de la campana que se sujetan con tornillos.
- 6.6.2.9 La frecuencia de este procedimiento es mensual y después de realizado debe anotarse en el **FO-AC-020 Control de limpieza de equipo.**

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 15/06/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Operating and maintenance manual. Models 1284, 1285, 1286, 1287, 1288, 1290 and 1291. Biological Safety Cabinets ClassII, Type A/B3. Forma Scientific.

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 Departamento de Aseguramiento de Calidad, siendo los responsables Asistente de Documentación y Jefe de Microbiología.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica.	

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-114 Control de uso de cabina de bioseguridad	Jefe de Microbiología	En leitz por año	Departamento de Aseguramiento de calidad	5 años

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Código:
	USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO CABINA DE BIOSEGURIDAD		PEO-AC-026-01
	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Versión: 01
			Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 6 de 6

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-020 Control de limpieza de equipo.	Jefe de Microbiología	En leitz por año	Departamento de Aseguramiento de calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO