	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO MAS-100 NT MICROBIOLOGÍA	Código:
		PEO-AC-060-01
		Versión: 01
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 1 de 7

1. PROPÓSITO

Proporcionar al usuario precauciones y las instrucciones para el uso adecuado y limpieza del equipo MAS-100 NT.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene alcance sobre el equipo MAS-100 NT codificado internamente como CC-145 el cual se utiliza para el muestreo microbiológico de ambientes en áreas controladas / limpias.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
NA	MAS-100 NT Microbiological Air Sampler User manuals/ Hardware manual

4. DEFINICIONES

Impactador de Tamiz: el aparato consiste en un recipiente diseñado para alojar una placa de Petri con agar. La cubierta de la unidad tiene perforaciones de un tamaño predeterminado. Una bomba de vacío extrae un volumen conocido de aire a través de la cubierta y las partículas del aire chocan sobre el medio de agar de la placa de Petri.

Área limpia: Área que cuenta con un control definido del medio ambiente con 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 dentro del área

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.


6. CONTENIDO

6.1 Uso previsto

El equipo está destinado exclusivamente para la recolección de muestras de aire en un medio de cultivo para el monitoreo de la calidad microbiológica del aire en áreas controladas tales como áreas limpias y cabinas de flujo laminar.

Los microorganismos en el aire representan un riesgo potencial de contaminación de materias primas, productos en proceso y productos terminados en los procesos que se llevan a cabo en áreas

Elaborado por: Jefe de Microbiología	Firma:	Fecha: 30/09/2022
Revisado por: Asistente de Documentación	Firma:	Fecha: 30/09/2022
Aprobado por: Gerente de Negocio	Firma:	Fecha: 30/09/2022

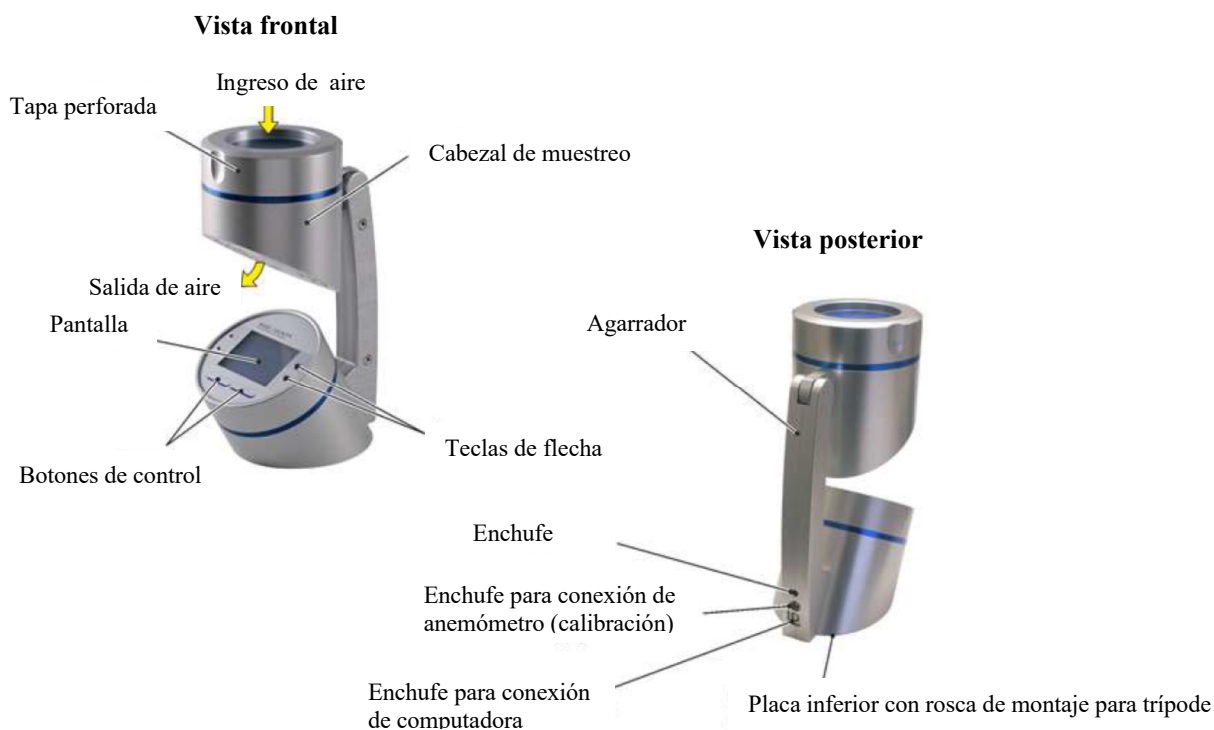
Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO MAS-100 NT MICROBIOLOGÍA	Código: PEO-AC-060-01
		Versión: 01
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 2 de 7


limpias. Según las Buenas Prácticas de Manufactura debe analizarse y cuantificarse la presencia de microorganismos en las áreas limpias de la Industria Farmacéutica.

6.2 Descripción general del equipo

- 6.2.1 Es un muestreador activo de aire que trabaja bajo el principio de impactación, en el cual un volumen predefinido de aire pasa a través de pequeños agujeros de una tapa perforada. El aire es acelerado a una velocidad mayor a 19.6 m/s y los microorganismos impactan sobre la superficie de un medio de cultivo dentro de una caja Petri, sin sufrir daño significativo.
- 6.2.2 La caja de Petri es retirada después del proceso de muestreo y debe ser incubada bajo los parámetros adecuados de crecimiento para los microorganismos que se espera recuperar. Durante la incubación los microorganismos desarrollan Unidades Formadoras de Colonia (UFC) que al ser contadas pueden expresarse en UFC / m³ de aire.

6.3 Partes del equipo

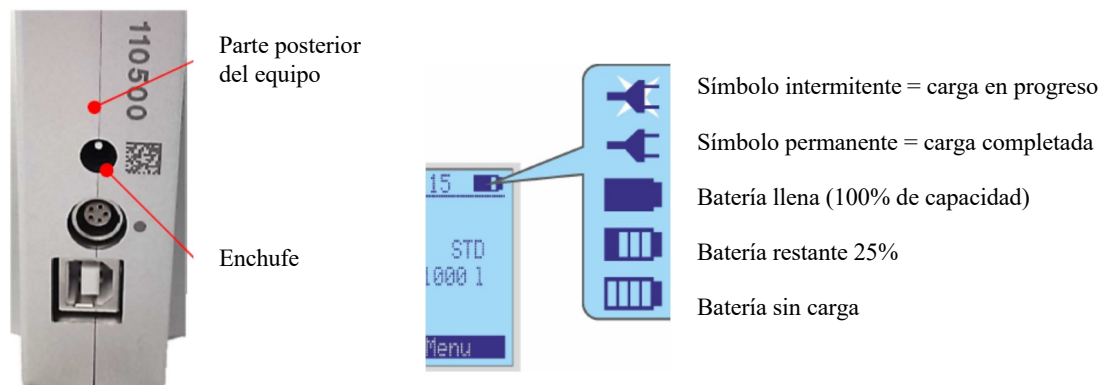


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO MAS-100 NT MICROBIOLOGÍA	Código: PEO-AC-060-01 Versión: 01 Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 3 de 7
--	--	--

6.4 Procedimiento de operación


6.4.1 Carga de la batería

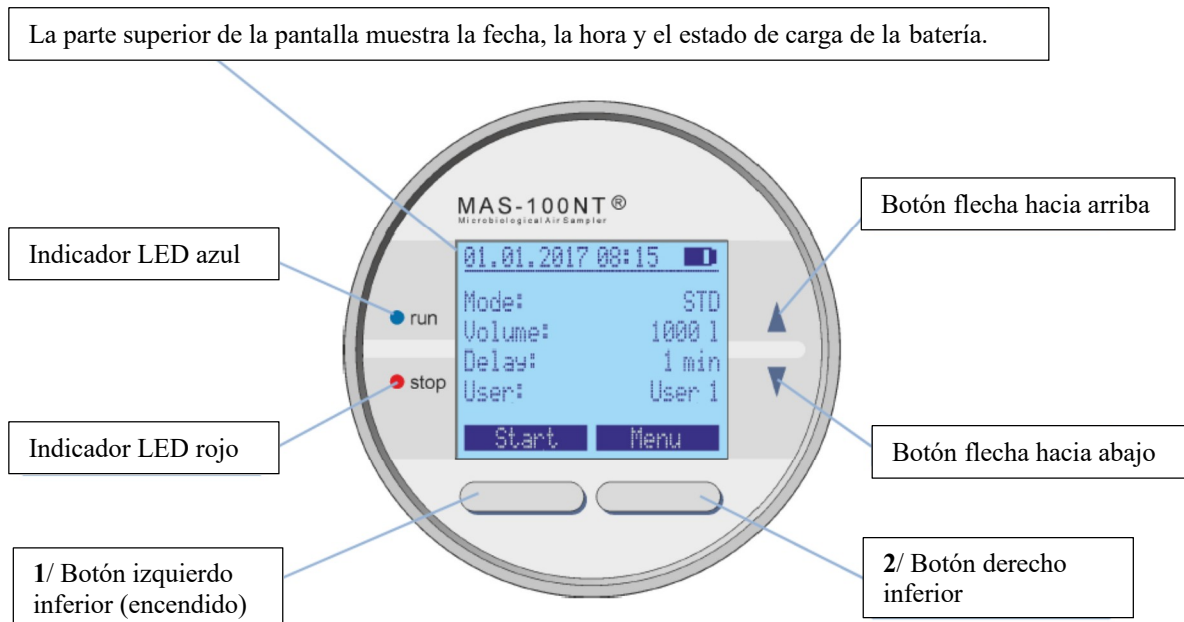
- 6.4.2 En la parte posterior del instrumento se localiza un enchufe para carga directa en el cual se debe conectar el adaptador a la corriente eléctrica.
- 6.4.3 Al conectarse el equipo automáticamente se enciende y una figura de enchufe intermitente aparece en la pantalla durante la carga. Cuando la batería alcanza carga completa el símbolo de enchufe se observa permanente, en éste momento debe desconectarse el cargador.
- 6.4.4 El símbolo de la batería aparece lleno cuando la carga es completa. Al disminuir la capacidad de la batería el símbolo empieza a aparecer transparente (a vaciarse) si la transparencia alcanza $\frac{3}{4}$ partes del símbolo significa que la capacidad de la batería se encuentra al 25% y es momento de cargarlo. El tiempo aproximado para la carga completa de la batería es de 3.5 horas.



6.4.2 Interfaz de usuario / interfaz de control

- 6.4.3 El muestreador está equipado con una pantalla iluminada. Debe seguirse el texto que aparece en la pantalla presionando los botones **1,2** o los botones de flecha hacia arriba o hacia abajo para seleccionar modo o fijar valores.
- 6.4.4 La luz LED roja (paro) indica que la medición ha parado/terminado o bien indica una alarma.
- 6.4.5 La luz LED azul (en marcha) indica si es permanente que el instrumento está listo para una medición, y es intermitente durante las mediciones.
- Cuando el equipo se encuentra apagado el LED azul intermitente indica que la batería está siendo cargada y es permanente cuando se alcanza la carga completa de misma.

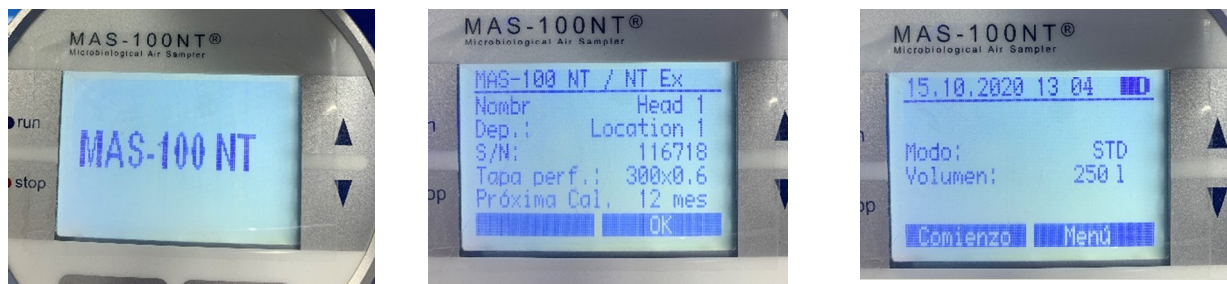
Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO MAS-100 NT MICROBIOLOGÍA	Código: PEO-AC-060-01
		Versión: 01
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 4 de 7



6.4.6 Encendido y apagado


6.4.6.1 Para encender el equipo presionar el botón 1 debajo de la pantalla por aproximadamente 2 segundos hasta que el LED azul enciende.

6.4.6.2 Las siguientes son las pantallas de introducción que aparecen secuencialmente:



6.4.6.3 Para apagarlo presionar **Menú**, seleccionar **Apagar** y presionar **OK** a la pregunta **¿Apagar equipo?** en pantalla.

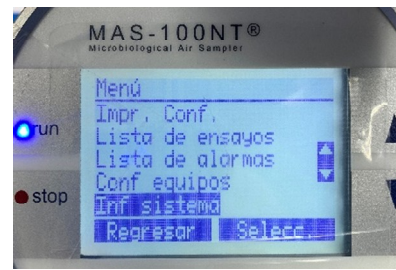


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO MAS-100 NT MICROBIOLOGÍA	Código: PEO-AC-060-01 Versión: 01 Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 5 de 7
--	--	--

Si no se lleva a cabo ninguna medición ni manipulación del equipo se apagará automáticamente después de 5 minutos.

6.4.7 Menú

6.4.7.1 El menú consta de 12 opciones por las cuales se puede navegar utilizando los botones de flecha hacia arriba y hacia abajo, para seleccionar una opción debe presionarse **Selecc.** La tecla **Regresar** hace volver a la pantalla anterior.



6.4.8 Configuración del proceso

6.4.8.1 Presionar **Menú** y **Datos de proceso**, el equipo se encuentra fijado en el modo **STD**.


6.4.8.2 Si se desea cambiar el volumen de muestreo presionar el botón flecha hacia abajo y luego presionar **Cambiar**. Después de presionar **Cambiar**, se activan los botones flecha hacia arriba y hacia abajo con los que se puede seleccionar alguno de los volúmenes prefijados de 50, 250, 500 y 1000 litros.

6.4.8.3 Seleccionar el volumen deseado y luego presionar **Guardar**.

6.4.8.4 Colocar la caja de Petri con el medio de cultivo adecuado sobre el cabezal de muestreo retirar la tapadera de la misma y colocar la tapadera perforada del equipo, ajustando con media vuelta en el sentido de las agujas del reloj.

6.4.8.5 Presionar **Regresar** dos veces para volver a la pantalla de inicio y presionar **Comienzo** para que inicie la medición.



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO MAS-100 NT MICROBIOLOGÍA	Código: PEO-AC-060-01
		Versión: 01
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 6 de 7

6.5 Precauciones y advertencias de uso

- 6.5.1 Evitar derramar líquidos o suciedad que puedan ingresar al interior del equipo o en las conexiones eléctricas
- 6.5.2 Para obtener resultados confiables debe asegurarse que la tapa se encuentre descontaminada y que el medio de cultivo de la caja Petri que se utiliza es estéril.
- 6.5.3 No exponer los componentes de Aluminio del equipo a descontaminación por gas u otros agentes desinfectantes agresivos. Dichos componentes deben tratarse en autoclave. Nunca autoclavar el equipo completo, solo las tapaderas.
- 6.5.4 Al momento de realizar mediciones colocar el equipo en una superficie estable para evitar el riesgo de caída.
- 6.5.5 Debe evitarse golpear las tapaderas perforadas del equipo para no alterar su ajuste al cabezal de muestreo.
- 6.5.6 Asegurarse que la tapa perforada no se encuentre bloqueada al momento de efectuar cualquier medición.

6.6 Limpieza del equipo

- 6.6.1 La superficie externa del equipo puede limpiarse con etanol al 70%, atomizándolo directamente y esparcirlo con un paño de microfibra o toalla de papel.
- 6.6.2 La tapa perforada puede ser autoclaveada por 20 minutos a 121° C
- 6.6.3 En el caso de que los agujeros de la tapa se encuentren sucios o bloqueados, limpiarlos con una aguja o utilizando un baño de ultrasonido.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 30/09/2024 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA


MAS -100 NT Microbiological air sampler. User manuals. Hardware manual. MBV AG.

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.	

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO MAS-100 NT MICROBIOLOGÍA	Código: PEO-AC-060-01
		Versión: 01
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 7 de 7

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO