	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO DE EQUIPO CONTADOR DE PARTÍCULAS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-097-03</b>
		<b>Versión: 03</b>
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 1 de 8

## 1. PROPÓSITO

Proporcionar al usuario las instrucciones para el uso adecuado del contador de partículas marca empleado para el monitoreo de partículas no viables en áreas limpias.

## 2. ALCANCE

Este instructivo tiene alcance sobre el equipo Ergo Touch Pro 2 marca Merck Millipore modelo 9306-02MK codificado internamente como CC-64 para el conteo de partículas no viables en áreas limpias.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica.	

## 4. DEFINICIONES

**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:

**Jefe de Microbiología e Inspectores:** Son los encargados de utilizar adecuadamente este equipo, haciendo uso del presente documento.


**Jefe Control de Calidad:** Verifica el uso correcto del equipo por los **Inspectores**.

**Jefe de Microbiología:** Descarga, analiza, imprime y archiva los datos derivados de las mediciones.

### AUTORIDAD:

**Gerencia de Aseguramiento de Calidad:** Tiene la potestad para realizar cualquier cambio en el presente documento.

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

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO DE EQUIPO CONTADOR DE PARTÍCULAS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-097-03</b> <b>Versión: 03</b> Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 2 de 8
--	--	--


## 6. CONTENIDO

### 6.1 Descripción del equipo


El contador de partículas consta de las siguientes partes










### 6.2 Arranque del equipo

- 6.2.1 El contador de partículas es controlado por medio de un apantalla táctil que se opera con el lápiz plástico o bien la punta de los dedos.
- 6.2.2 Presione el botón de encendido/ apagado  ubicado en el agarrador del equipo; aparece la pantalla de inicio (Principal). El lado izquierdo de ésta muestra las últimas mediciones efectuadas, en el lado derecho se muestran las localidades y e información adicional que puede modificarse en la pantalla Configurar.



<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO DE EQUIPO CONTADOR DE PARTÍCULAS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-097-03</b>
		<b>Versión: 03</b>
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 3 de 8

	Ventana que brinda información acerca de las localidades grabadas
	Ventana que permite seleccionar la receta a utilizar para la medición
	Indica el tiempo de retraso fijado antes de una medición o entre varias mediciones
	Tiempo de duración de la medición y número de datos acumulados
	Indicador del modo en el que se encuentra el equipo
	Botón de inicio / paro; cumple la misma función que el situado en el agarrador del equipo
	Presionar para imprimir









6.2.3 Además de la pantalla Principal (de inicio) existen tres pantallas más a las cuales se accede por medio de pestañas visibles en la parte de debajo de la pantalla que son:

6.2.3.1 Configurar: permite fijar los parámetros del contador

6.2.3.2 Datos: permite visualizar los datos que han sido recolectados


6.2.3.3 Reportes: permite seleccionar entre varios reportes estándar

6.2.4 La barra de estado que es visible en las cuatro pantallas disponibles (de color azul en la parte superior de la pantalla) puede presentar los siguientes íconos:

	El láser requiere servicio
	Flujo suficiente a través del equipo
	Flujo insuficiente a través del equipo
	Operando con energía eléctrica directa, sin batería
	Operando con energía eléctrica, la batería se encuentra instalada y cargando
	Batería cargada
	Batería baja
	La batería debe cargarse

6.2.4 Algunas pantallas requieren la entrada de información para lo cual debe tocarse el campo en donde se requiere ingresar la información y el equipo despliega el siguiente teclado



<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO DE EQUIPO CONTADOR DE PARTÍCULAS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-097-03</b>
		<b>Versión: 03</b>
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 4 de 8

### 6.3 Procedimiento para efectuar mediciones de partículas no viales en un área limpia

6.3.1 Encender el equipo

6.3.2 Debe realizarse un chequeo de cero para eliminar las partículas remanentes dentro del equipo. Para ello retirar la entrada isocinética y colocar el filtro para cero.



6.3.3 Presionar el botón de inicio y purgar el equipo por al menos dos minutos. Este chequeo debe efectuarse por lo menos una vez al día. El equipo debe mostrar cero partículas contadas. Si no se consigue éste resultado referirse al manual de operación del equipo en el capítulo de resolución de problemas para información adicional.

6.3.4 Colocar nuevamente la entrada isocinética cuidando de no apretarla demasiado.





6.3.5 Seleccionar la locación a muestrear en la ventana del ícono @




6.3.6 Acceder a la pantalla Configurar y luego al ícono Muestreando, con que se desplegará la siguiente pantalla:

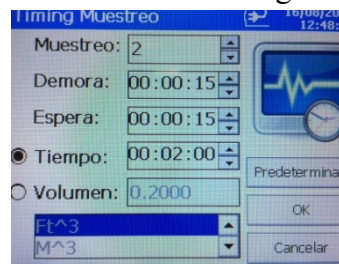



6.3.7 Presionar el ícono Canales  y seleccionar los tamaños de partícula 0.5 y 5 µm; presionar el botón OK, el equipo regresa a la pantalla Configuración de muestreo.

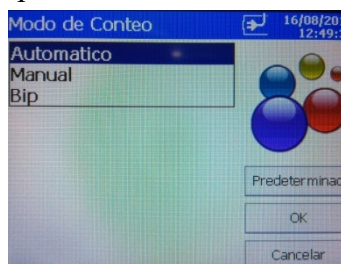
<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO DE EQUIPO CONTADOR DE PARTÍCULAS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-097-03</b> <b>Versión: 03</b> Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 5 de 8
--	--	--




- 6.3.8 Seleccionar el ícono Timing de muestreo  e introducir en el campo Muestreo el número de muestras que se tomarán en el área limpia utilizando la flecha hacia arriba o hacia abajo. En el campo Demora se introduce el tiempo en segundos que el equipo tardará antes de iniciar la medición de la primera muestra. En el campo Espera debe colocarse el tiempo de pausa que se desee transcurra entre una muestra y otra. Seleccionar el parámetro Tiempo colocar en las mediciones de flujos laminares 5 minutos (equivalente a 14.2 lts) y en el resto de locaciones 2 minutos (equivalente a 5.7 lts). La unidad de medida se selecciona en el último campo que aparece en la parte inferior de la pantalla con la flecha hacia arriba o hacia abajo. Presionar OK cuando todos los parámetros hayan sido correctamente ingresados.

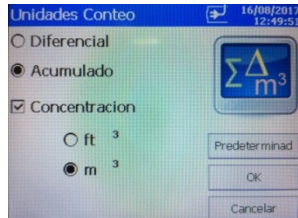


- 6.3.9 Automáticamente el equipo se traslada a la pantalla Configuración de muestreo; seleccionar el ícono  Modo de conteo y seleccionar el modo automático, presionar el botón OK para regresar a la pantalla anterior.

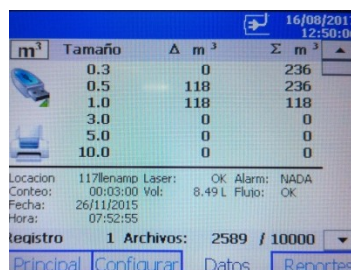








	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO DE EQUIPO CONTADOR DE PARTÍCULAS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-097-03</b>
		<b>Versión: 03</b>
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 6 de 8

- 6.3.10 Seleccionar el ícono Unidades de conteo  seleccionar Acumulado y en Concentracion seleccionar  $m^3$ .



- 6.3.11 Después de fijados los parámetros anteriores puede procederse a realizar las mediciones en el área limpia. El equipo debe colocarse a una altura intermedia entre el piso y el techo; puede colocarse en las mesas o mobiliario presente en las salas, en forma totalmente vertical. Es importante que el tiempo de Demora fijado sea suficiente para retirarse del lugar de la medición debido a que la cercanía del operador puede afectar la cantidad de partículas ambientales (aumentándolas).
- 6.3.12 Para visualizar y reportar resultados durante el despeje de área verificar en la pestaña Datos la medición efectuada, los datos de la medición aparecen en la parte inferior de la pantalla. Copiar en el **FO-AC-206 Informe de análisis químico** la cantidad de partículas de 0.5 y 5 micras que el equipo reporta en la columna  $\Sigma$  colocando las especificaciones correspondientes al flujo laminar.




$m^3$	Tamaño	$\Delta m^3$	$\Sigma m^3$
	0.3	0	236
	0.5	118	236
	1.0	118	118
	3.0	0	0
	5.0	0	0
	10.0	0	0

Locacion: 117/tenario Laser: OK Alarm: NADA  
Conteo: 00:03:00 Vol: 8.49 L Flujo: OK  
Fecha: 26/11/2015  
Hora: 07:52:55  
registro 1 Archivos: 2589 / 10000  
Principal Configurar Datos Reportes

- 6.3.13 Los datos de las mediciones que se realizan de acuerdo al cronograma establecido en el **PEO-AC-096 Monitoreo de partículas no viables en áreas limpias** se descargan, imprimen y archivan por parte del **Jefe de Microbiología**, conectando el equipo a una computadora por medio del cable correspondiente o bien mediante el uso de una memoria USB.



	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO DE EQUIPO CONTADOR DE PARTÍCULAS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-097-03</b>
		<b>Versión: 03</b>
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 7 de 8

**6.4 Procedimiento de limpieza:** Utilizando un paño humedecido con alcohol, limpiar la superficie del equipo, teniendo precaución al momento de limpiar la pantalla. La maleta de transporte del equipo también se debe de limpiar con un paño humedecido con alcohol. El procedimiento de limpieza se debe realizar antes de realizar una medición y en caso sea necesario trasladar el equipo a otra área.

#### **6.5 Precauciones:**

- 6.5.1 Manipular el equipo cuidadosamente, evitando golpearlo contra cualquier superficie.
- 6.5.2 Colocarlo en un área segura alejado de fuentes de humedad.
- 6.5.3 La calibración del equipo debe ser por un proveedor externo autorizado.
- 6.5.4 No utilizar objetos corto- punzantes para manejar la pantalla digital.
- 6.5.5 Utilice únicamente el accesorio que el equipo trae para esa función.

### **7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO**

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

### **8. BIBLIOGRAFÍA**


Manual de operación APC Ergo Touch Pro 2. Contador de partículas aerotransportadas.

### **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**

<b>CODIGO</b>	<b>NOMBRE</b>
No aplica.	

	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>USO DE EQUIPO CONTADOR DE PARTÍCULAS</b>  <b>ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-AC-097-03</b>
		<b>Versión: 03</b>
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 8 de 8

## 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-206 Informe de Análisis Químico	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 2. Alcance se agrega el modelo del equipo</p> <p>Se elimina error del numeral 5.1 Responsabilidad pues hacía referencia a Balanza de humedad; además se eliminan como responsables a los Analistas fisicoquímicos, a cambio se agrega Jefe de Microbiología.</p> <p>Además. se agrega la responsabilidad del Jefe de Microbiología de analizar, descargar, imprimir y archivar los datos del equipo.</p> <p>Las figuras (pantallas) que aparecen en el texto del documento se cambian pues las anteriores se encontraban en idioma inglés. Se modificó el código R01.PC.01 por FO-AC-206 Informe de Análisis Químico.</p>
2	Se agregaron los incisos 6.4 Limpieza de equipo y 6.5 Precauciones