	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO HORNO BLUE M ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-144-02
		Versión: 02
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 1 de 4

1. PROPÓSITO

Proporcionar al usuario las instrucciones para el uso adecuado del horno marca Blue M, modelo OV-8A, No. de serie 8A-209.

2. ALCANCE

Este instructivo tiene alcance sobre el equipo Horno ubicado en la sala del Laboratorio Físicoquímico (600) codificado internamente como CC-144 para secado de muestras de materias primas, producto en proceso y producto terminado, así como los crisoles y platillos del horno de humedades de Laboratorios Bonin.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
N/A	

4. DEFINICIONES

Horno: es un dispositivo que genera calor y que lo mantiene dentro de un compartimento cerrado, utilizado para secar distintos materiales según las necesidades requeridas.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Analistas físicoquímicos e Inspectores de Calidad: son responsables de la aplicación del presente instructivo.

AUTORIDAD

Jefaturas de Aseguramiento de la Calidad: Tienen la potestad de realizar cambios en el presente procedimiento notificados previamente al Gerente de Aseguramiento de Calidad.

Gerencia de Aseguramiento de Calidad: Tiene la potestad de solicitar cualquier modificación y aprobar el procedimiento.


6. CONTENIDO

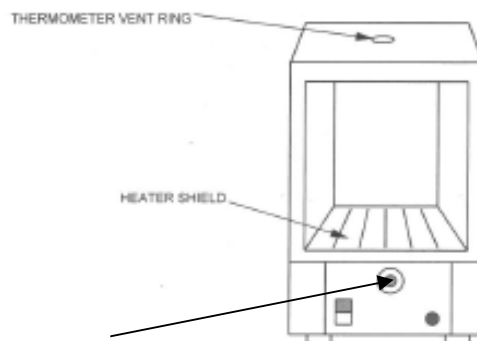
6.1. Instrucciones de uso:

6.1.1. Coloque el interruptor de encendido en la posición ON, se ilumina el indicador.

6.1.2. Proceder a colocar la temperatura requerida, con la perilla de temperatura.

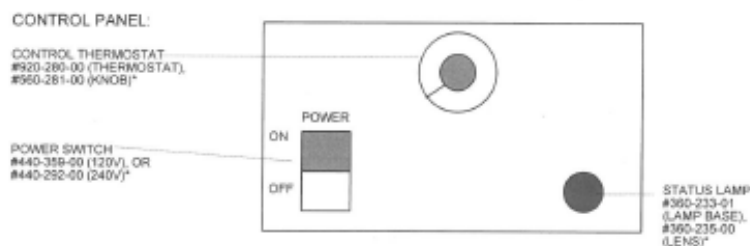
Elaborado por: Jefe de Validación de Procesos	Firma	Fecha: 30/09/2022
Revisado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 30/09/2022
Aprobado por: Gerencia Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 30/09/2022

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO HORNO BLUE M ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-144-02 Versión: 02 Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024 Página 2 de 4
--	---	--



Perilla temperatura

- 6.1.3. Precalentar durante 1 minuto, el sistema está en el estado inicial. De ser necesario se deberá ajustar el sistema para que el termómetro colocado en la parte superior del mismo muestre una temperatura de $\pm 2^{\circ}\text{C}$ según la requerida.
- 6.1.4. El sistema estará listo diez minutos después.
- 6.1.5. Coloque la muestra a ser secada, utilizando pinzas.
- 6.1.6. Dejar la muestra según el tiempo estimado, y utilizando nuevamente pinzas proceder a retirarla.
- 6.1.7. Cerrar y apagar el horno.




START-UP:

6.2. Apagado del equipo:

- 6.2.1. Al mover el interruptor a la posición de apagado (OFF), se desconecta el indicador y se detiene el dispositivo.

6.3. Limpieza del equipo:

- 6.3.1. La limpieza del equipo se realizara una vez a la semana por la persona designada, con paño o papel toalla humedecido con agua o alcohol al 70%. Esta actividad se registra en el **FO-AC-020 Control de limpieza de equipo.**

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO HORNO BLUE M ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-144-02
		Versión: 02
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 3 de 4

6.4. Precauciones del equipo:

- 6.4.1. Para limpiar el horno se debe esperar a que se haya enfriado por completo para evitar dañar las láminas que lo recubre, y luego secar de inmediato para que no se oxiden las bandejas u otros elementos.
- 6.4.2. La conexión eléctrica del lugar debe estar en perfectas condiciones para evitar los cambios de voltaje, ya que son letales para el horno. Además, no se debe utilizar nunca un alargador.
- 6.4.3. Situar siempre el equipo en suelos no inflamables y habitaciones suficientemente espaciales y ventiladas para evitar la acumulación interna de calor y una posible explosión.
- 6.4.4. Asegurar de que la base no se tambalee, para evitar que el equipo caiga sobre alguna persona y la aplaste o que las bandejas se deslicen hasta el suelo al abrir la puerta de alguna de las cámaras.
- 6.4.5. Utilizar ropa acorde: delantal de mangas cortas para prevenir atrapamientos de la ropa, no usar collares ni anillos, guantes de seguridad para evitar las quemaduras y zapatos antideslizantes.
- 6.4.6. No trabajar con las manos mojadas.
- 6.4.7. Mantener el área de trabajo despejada.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

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

8. BIBLIOGRAFÍA


Farmacopea de los Estados Unidos de América USP 35, NF 30.
Reglamento Técnico Centroamericano. Productos farmacéuticos, medicamentos de uso humano BPM para la Industria Farmacéutica. RTCA 11.03.42:07.

9. ARCHIVO

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

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
N/A	

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO HORNO BLUE M ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-144-02
		Versión: 02
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 4 de 4

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-020 Control de limpieza de equipo	Secretaria de Aseguramiento de calidad	En folder	Aseguramiento de calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se actualizó el código interno del equipo y se agregó el numeral 6.4, precauciones del equipo.