

# Guía para el monitoreo de higiene ATP



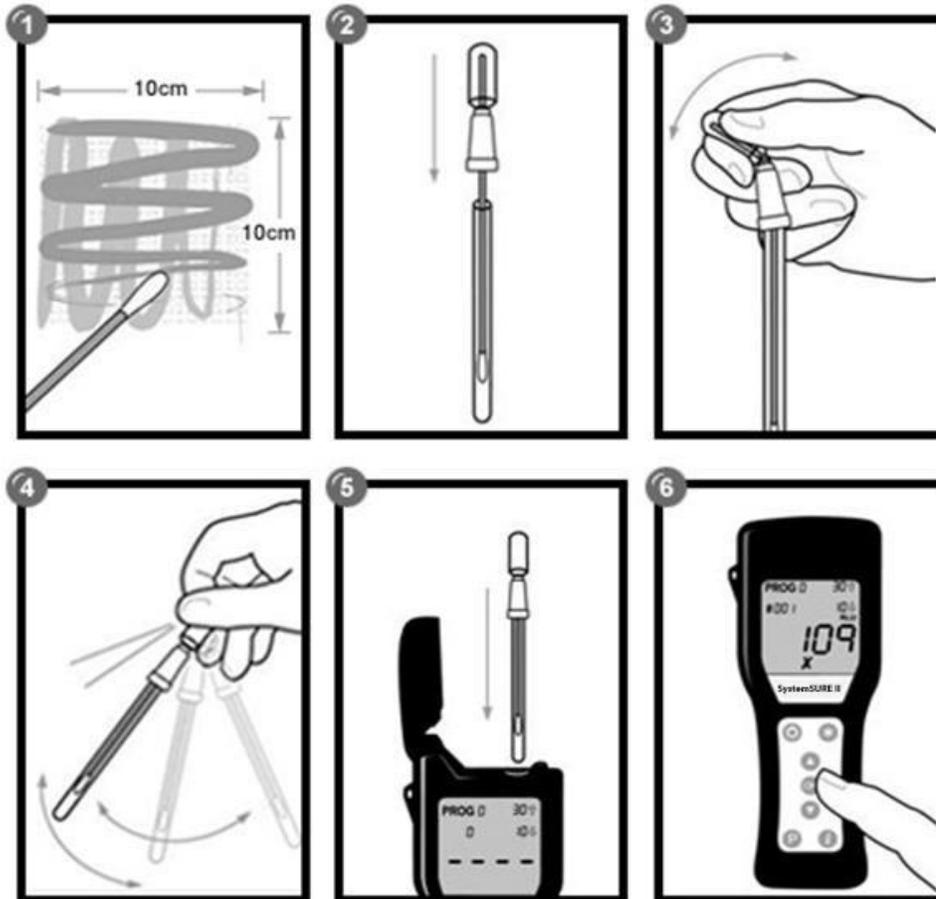


## ÍNDICE

<b><u>GUÍA DE INICIO RÁPIDO.....</u></b>	<b><u>4</u></b>
<b><u>INTRODUCCIÓN.....</u></b>	<b><u>5</u></b>
<b><u>SECCIÓN 1: Descripción general de los sistemas de monitoreo de ATP.....</u></b>	<b><u>7</u></b>
1.1 ¿Qué es ATP? .....	7
1.2 Medición de ATP con tecnología de bioluminiscencia .....	7
1.3 Interpretación de resultados en el luminómetro.....	8
1.4 Otros usos para los sistemas de monitoreo de ATP.....	9
<b><u>SECCIÓN 2: Uso del sistema de monitoreo de ATP .....</u></b>	<b><u>10</u></b>
2.1 técnica de muestreo adecuado y procedimiento de activación.....	10
2.1.1 Recolección de muestras con el dispositivo de prueba.....	10
2.1.2 Medición del ATP con los luminómetros SystemSURE Plus y EnSURE .....	13
2.1.3 Garantía de resultados correctos con controles de calibración.....	14
2.2 Dónde hacer la prueba de ATP.....	15
2.2.1 Establecimiento de puntos de prueba de sus instalaciones (puntos de control).....	15
2.2.2 Tipos de áreas de contacto.....	15
2.2.3 Diagrama de puntos de control de áreas de producción típicos.....	17
2.2.4 Monitoreo de puntos de control individuales.....	18
2.2.5 Creación de planes de prueba.....	19
2.3 Determinación de límites de RLU para sus instalaciones.....	20
2.3.1 Creación de límites de RLU.....	20
2.3.2 Límites generales de Pasa/Precaución/Falla .....	22
2.3.3 Almacenamiento y visualización de datos de límite de RLU.....	23
2.4 Frecuencia de las pruebas .....	24
2.5 Procedimientos de acciones correctivas .....	25
2.6 Mejora continua.....	27
<b><u>SECCIÓN 3: Ayuda futura.....</u></b>	<b><u>28</u></b>
3.1 Glosario .....	28
3.2 Directrices típicas de límites de RLU .....	29
3.3 Contacte a Higiene.....	30
Higiene – América... ..	30
Higiene International.....	30
Higiene China.....	30
Higiene Online .....	30
<b><u>Notas ..</u></b>	<b><u>31</u></b>

## GUÍA DE INICIO RÁPIDO

### Procedimiento adecuado de muestreo



1. Identifique la ubicación para la prueba y encienda el luminómetro. Seleccione el lugar de prueba de los lugares programados. Retire el dispositivo de prueba de ATP del tubo exterior. Si está realizando una prueba de superficie, presione firmemente hacia abajo sobre la punta del hisopo y recoja una muestra de un área de 10 x 10 cm (4 x 4 pulgadas). Use un movimiento de lado a lado y de arriba a abajo mientras gira la punta del hisopo.
2. Coloque el hisopo nuevamente en el tubo. El dispositivo de prueba de ATP está ahora listo para activarse o puede dejarse inactivo por un máximo de 4 horas. Una vez activada, la prueba debe leerse dentro de un lapso de 60 segundos.
3. Para activarla, rompa la válvula de plástico en la parte superior del dispositivo doblando el bulbo hacia atrás y hacia adelante. Apriete el bulbo dos veces para expulsar el líquido en él hacia la parte inferior del tubo.
4. Moje la punta del hisopo en el líquido agitando suavemente en un movimiento de lado a lado de 5 a 10 segundos.
5. Coloque todo el dispositivo de prueba en el luminómetro y cierre la tapa.
6. Manteniendo el luminómetro en una posición vertical, pulse 'OK' para iniciar la lectura. El resultado de la prueba aparecerá en la pantalla en 15 segundos.

# INTRODUCCIÓN

## Sistemas de monitoreo de ATP Hygiene

En el mercado actual, el control de higiene impecable es un tema cada vez más importante para las industrias involucradas en la fabricación y distribución de productos de consumo. Los sistemas de control de ATP de HIGIENA ofrecen una solución de vanguardia para las organizaciones que buscan monitorear y mejorar la limpieza.

Reconocido en todo el mundo por su precisión, facilidad de uso y asequibilidad, los sistemas de monitoreo SystemSURE Plus y EnSURE ATP son ampliamente utilizados por los procesadores de alimentos y bebidas, hospitales, laboratorios farmacéuticos, restaurantes, supermercados, servicios de limpieza/saneamiento y otras industrias donde la limpieza es fundamental.

Los siguientes son algunos de los beneficios experimentados por las empresas que utilizan monitoreo ATP:

- Evaluar de forma instantánea la limpieza de las superficies de producción, lo que permite tomar acciones correctivas inmediatas antes de que comience la producción,
- Reducir el uso de métodos de pruebas microbiológicas convencionales que son lentos, cansados y costosos
- Mejorar la capacitación de limpieza y desinfección con retroalimentación inmediata sobre el desempeño,
- Optimizar productos químicos de limpieza, equipos y mano de obra para que la planta pueda mantener un alto nivel de limpieza sin una cantidad excesiva de residuos,
- Estandarizar el nivel de limpieza y verificar los esfuerzos del personal de saneamiento,
- Garantizar la calidad del producto y evitar su retiro del mercado que protegerá la imagen y reputación de marca,
- Aumentar la calidad del producto y extender su vida útil mediante la prevención de residuos del producto y otra contaminación al entrar en contacto con productos nuevos,
- Registrar y monitorear los resultados de las pruebas para identificar las áreas problemáticas, hacer mejoras y mostrar la debida diligencia y el cumplimiento de ARPCC, Procedimientos Estándares de Operación Sanitaria (POES) y regulaciones de la industria.

## Componentes de los sistemas de monitoreo de ATP

Los sistemas de monitoreo de ATP Hygiena se constituyen de tres componentes básicos:

- (1) Luminómetro
- (2) Dispositivos de pruebas
- (3) Software de seguimiento de datos



**SystemSURE Plus**

SystemSURE Plus es compatible con:

- UltraSnap –ATP superficial
- AquaSnap –ATP líquido



**EnSURE**

EnSURE ofrece el doble de sensibilidad del SystemSURE Plus.  
EnSURE es compatible con:

- UltraSnap –ATP superficial
- AquaSnap –ATP líquido
- SuperSnap – prevención alérgenos/residuos de proteína
- MicroSnap – detección de microorganismos
- ZymoSnap – fosfatasa alcalina (ALP)
- CrossCheck- fosfatasa ácida (ACP)



### Software de Análisis de Datos SureTrend

SureTrend es un potente programa de software que permite a los usuarios cargar resultados de la prueba en una base de datos, analizar tendencias, y generar informes.

El luminómetro, los dispositivos y el software para prueba de muestras de Higiene están diseñados para ser fiables y fáciles de usar, lo que permite tanto al personal técnico como al no técnico operar los sistemas de monitoreo sin dificultad.

## SECCIÓN 1: Descripción general de los sistemas de monitoreo de ATP

Una característica clave de los sistemas de monitoreo de ATP es el uso de la tecnología de bioluminiscencia para identificar y medir el **trifosfato de adenosina**, comúnmente conocida como **ATP**.

### 1.1 ¿Qué es el ATP?

El ATP es una molécula de energía que se encuentra en todas las células vegetales, animales y microbianas. Produce procesos metabólicos como la reproducción celular, la contracción muscular, la fotosíntesis de la planta, la respiración en los hongos y la fermentación en la levadura. Toda la materia orgánica (vivo o alguna vez viva) contiene ATP, incluyendo alimentos, bacterias, moho y otros microorganismos. La detección de ATP en una superficie o en el agua indica la presencia de materia biológica que no puede de otra manera ser visible a simple vista. En las industrias donde el control de higiene de la planta o la limpieza son fundamentales, las pruebas de ATP son una excelente herramienta para detectar y medir la materia biológica que no debería estar presente después de la limpieza.

### 1.2 Medición de ATP con tecnología de bioluminiscencia

Los dispositivos de prueba de ATP Higiene contienen una enzima natural que se encuentra en las luciérnagas. Esta enzima, llamada luciferasa, produce una reacción simple de bioluminiscencia (producción de luz) cuando entra en contacto con el ATP. Utilizando la tecnología de bioluminiscencia, los luminómetros SystemSURE Plus y EnSURE pueden medir niveles extremadamente bajos de ATP recolectados con dispositivos de prueba. La medición de la cantidad de bioluminiscencia de una reacción de ATP proporciona una indicación excelente de limpieza de la superficie o de la calidad del agua debido a la cantidad de luz generada por la reacción es directamente proporcional a la cantidad de ATP presente en la muestra. La reacción de bioluminiscencia es inmediata por lo que los resultados pueden ser procesados en el sitio de pruebas en segundos. Los resultados se expresan numéricamente en la pantalla luminómetro en unidades relativas de luz (**RLU**).

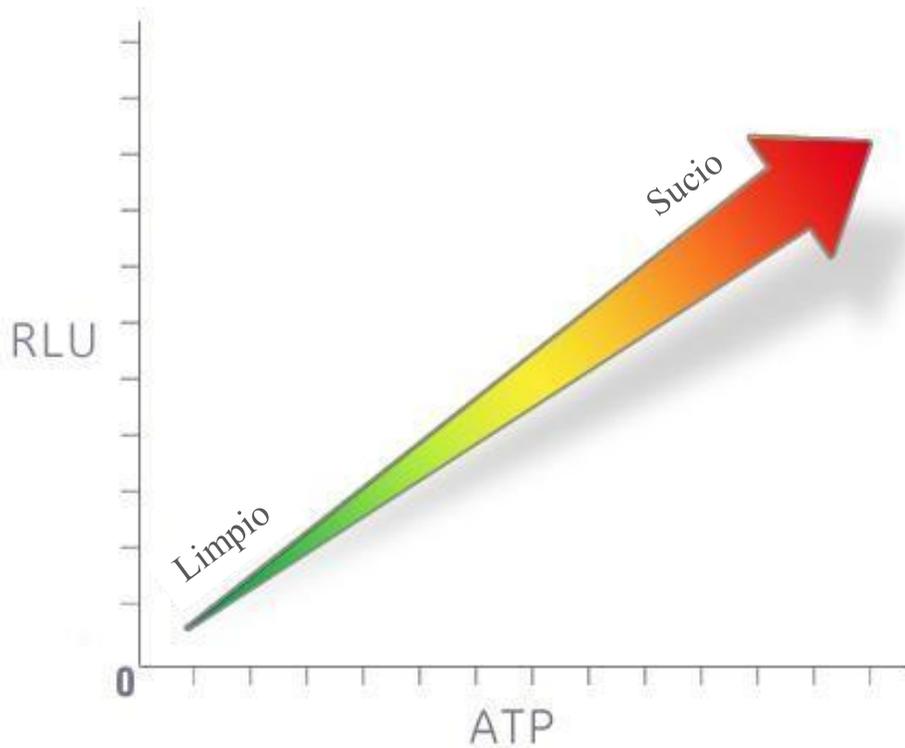


### 1.3 Interpretación de resultados en el luminómetro

La relación entre la cantidad de ATP recogido en una muestra y el resultado RLU mostrado en el luminómetro es lineal, por lo que entender la tecnología es muy fácil.

La lectura RLU es directamente proporcional a la cantidad de ATP recogida de la muestra. Una lectura alta RLU indica una gran cantidad de ATP en el lugar de la prueba. Esto a su vez indica una limpieza inadecuada y la presencia de posibles contaminantes.

Una limpieza adecuada se traduce en menos ATP en el lugar. Los niveles más bajos de ATP producen cantidades más pequeñas de la producción de luz durante la reacción de bioluminiscencia y, en consecuencia, una lectura de RLU más baja.



#### 1.4 Otros usos para los sistemas de monitoreo de ATP

Además del monitoreo de ATP rutinario, otras aplicaciones útiles para los sistemas de monitoreo de ATP incluyen:

- **Solución de problemas** – Las pruebas de ATP proporcionan una manera de exponer la contaminación microbiana y otras cuestiones que podrían ser la causa de recuentos microbianos normales mayores en pruebas ambientales.
- **Verificación de limpieza de equipo nuevo**– Cuando se añade una nueva pieza de equipo, suelen ser necesarios nuevos procesos de limpieza. Un sistema de ATP ayuda a determinar el proceso y los productos químicos óptimos.
- **Capacitación** – El nuevo personal de limpieza y saneamiento requiere una amplia capacitación. El enseñar a un aprendiz procesos adecuados e inadecuados y el efecto sobre la limpieza de equipos es muy valioso.
- **Validación de limpieza de las manos** – Las pruebas de ATP puede utilizarse para verificar las técnicas adecuadas para lavarse las manos y la limpieza de las manos de los empleados cuando se usan directamente sobre la piel. Al hacer este tipo de pruebas, es importante identificar los niveles apropiados de pasa/falla teniendo en cuenta los niveles de ATP que ocurren naturalmente a partir de células de la piel. Para obtener más información acerca del uso de las pruebas de ATP para verificar la limpieza de las manos, contacte a un representante de Higiene.
- **Pruebas de calidad rápidas adicionales** – El Sistema de monitoreo EnSURE de Higiene hace algo más que simplemente la prueba de ATP. Con las pruebas del mismo día para organismos específicos e indicadores, alérgenos y más, EnSURE puede ofrecer una imagen completa de la higiene de la planta en un sistema portátil. EnSURE es fácil de usar, así que no es necesario ser un microbiólogo o técnico de laboratorio. Además, todas las pruebas medidas en el sistema de monitoreo EnSURE se registran y se monitorean con el software SureTrend. Para obtener información sobre todas las pruebas disponibles para EnSURE, visite [www.higiene.com](http://www.higiene.com).

## SECCIÓN 2: Uso del sistema de monitoreo de ATP

El muestreo apropiado, el uso correcto del luminómetro y de los dispositivos de prueba junto con la gestión precisa de datos son componentes esenciales de un programa de control de ATP aplicado con éxito.

En esta sección se explicará cómo:

- Recoger una muestra usando pruebas Ultrasnap, Supersnap, o AquaSnap
- Usar el luminómetro SystemSURE Plus o el EnSURE
- Determinar dónde y cuándo hacer pruebas a los puntos de control
- Establecer límites de *Pasa/Precaución/Falla*
- Determinar procedimientos de acciones correctivas

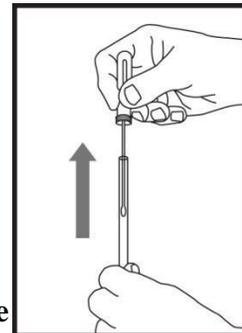
### 2.1 Técnica de muestreo adecuada y procedimiento de activación

Antes de recoger una muestra para la prueba, la superficie debe estar visiblemente limpia. Si es evidente que hay cualquier suciedad o residuo, re-limpie la zona antes de la prueba.

Si se produce la prueba en tiempo real en el punto de muestreo, encienda el luminómetro y desplácese por los números de programa (PROG) para encontrar el programa que se correlaciona con el punto bajo prueba. Esta acción debe realizarse antes de activar la prueba.

#### 2.1.1 Recolección de muestras con el dispositivo de prueba

1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa. Después retire el tubo exterior sujetando la base del anillo doble de la Snap-Valve mientras jala el tubo hacia abajo. La punta del hisopo viene pre-humedecida con un agente de extracción que penetra el biofilm sobre superficies de prueba. La condensación puede ser visible en el interior del tubo de hisopo. Esto es normal. **No toque la punta del hisopo o mango con los dedos o cualquier otra cosa ya que esto contaminará la prueba.** Deseche cualquier hisopo que se accidentalmente se contamine o active.

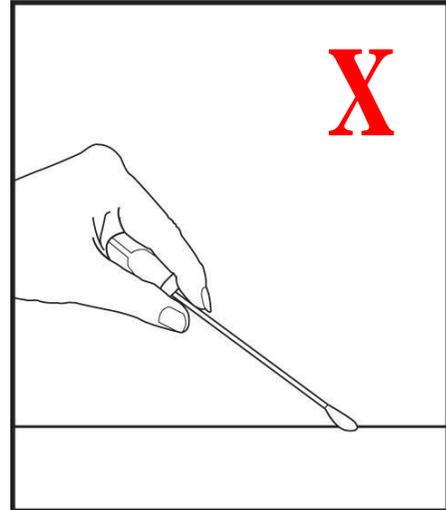


**NOTA:** Para un rendimiento óptimo, los hisopos que han sido retirados del almacenamiento en frío deben reposar durante 10 minutos a temperatura ambiente antes de usarse.

2. Recoja una muestra usando las siguientes directrices. El dispositivo de prueba está diseñado para detectar trazas de contaminación. La toma de una muestra sobre una superficie visiblemente sucia puede interferir con la reacción de bioluminiscencia y producir un resultado de prueba incorrecto.

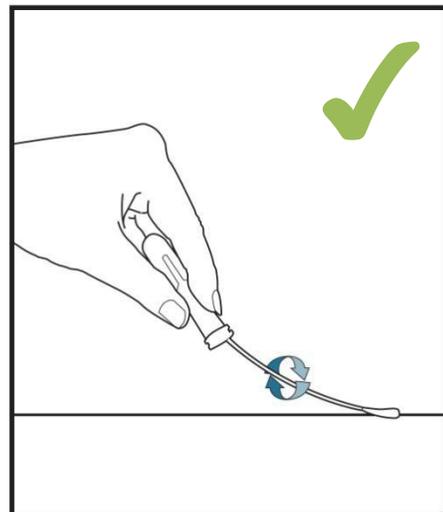
Técnica de hisopado **Incorrecta:**

- Tocar el hisopo con el dedo.
- Tocar ligeramente el hisopo en el área de muestra.
- Recoger la muestra en un sólo lado de la punta del hisopo.
- Hisopado de una superficie inadecuada.



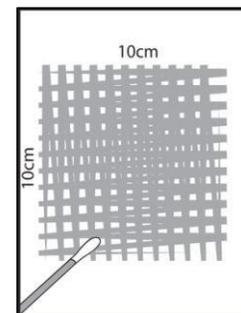
Técnica de hisopado **Correcta:**

- No toque el mango del hisopo.
- Presión suficiente para crear flexión en el mango del hisopo. Esto ayuda a romper cualquier biofilm.
- Rote el hisopo para recoger la muestra en todos los lados de la punta del hisopo.
- Hisopado de un área de 10x10 cm (4x4 pulgadas) (Cuando sea posible).



#### ***a) Superficies regulares***

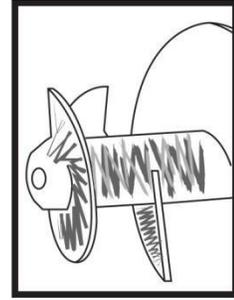
Tome una muestra de un cuadro de 10 x 10 cm (4 x 4 pulgadas) sobre la superficie de prueba haciendo un patrón cruzado como se muestra a continuación.



### ***b) Superficies irregulares***

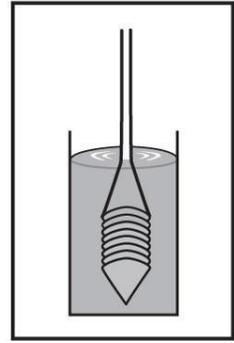
Donde el muestreo de 10 x 10 cm cuadrados no es factible, muestree tanto de la superficie como sea posible. Asegúrese de lograr una curva en el mango y de recoger una muestra adecuada.

*Nota: Es necesario tener un patrón de hisopado coherente sobre superficies irregulares, como en cuchillas para mezcladoras, para asegurar resultados fiables y repetibles en el tiempo. Todas las personas encargadas de realizar pruebas de hisopado deben estar capacitadas para hacer el patrón de hisopado correcto en sitios de prueba con superficie regulares e irregulares..*

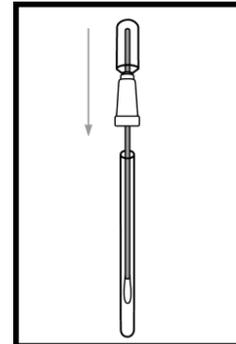


### ***c) Muestreo líquido – Use AquaSnap***

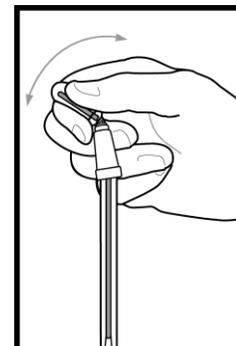
Meta la cuchara de panal AquaSnap en la muestra de agua sometida a prueba. Si el agua no es homogénea o contiene sedimentos, mezcle bien antes del muestreo.



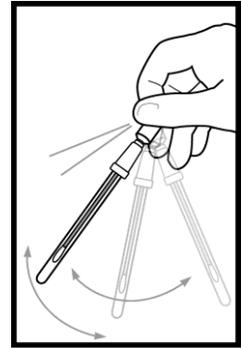
3. Vuelva a insertar el hisopo en el tubo. El dispositivo de prueba ya está listo para activarse. Una prueba con una muestra activa en ella se puede dejar inactiva **hasta por 4 horas** en este estado. En algunas instalaciones, los usuarios prefieren hacer pruebas de cada lugar, escribir la ubicación de la muestra en el tubo de hisopo y ejecutar todas las pruebas en un laboratorio y no en el lugar de la prueba. El proceso más común es activar y leer la prueba inmediatamente después de tomar la muestra.



4. Sosteniendo el dispositivo en posición vertical, active el dispositivo de prueba doblando el bulbo en la parte superior hasta que se rompa la Snap-Valve. Doble una vez más en la dirección opuesta. Apriete el bulbo dos veces para expulsar el reactivo líquido estable contenido en él y permita que fluya a la parte inferior del tubo.

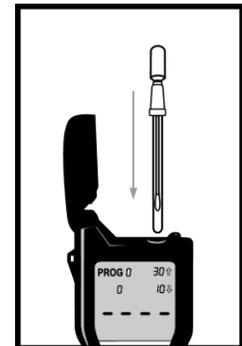


5. Agite suavemente el dispositivo con un movimiento de lado a lado de 5 a 10 segundos mojando la punta del hisopo en el reactivo líquido estable. La prueba está activada y la reacción de bioluminiscencia en proceso. **Para obtener resultados óptimos, la prueba se debe ejecutar en el luminómetro tan pronto como sea posible y dentro de los 60 segundos de la activación.**

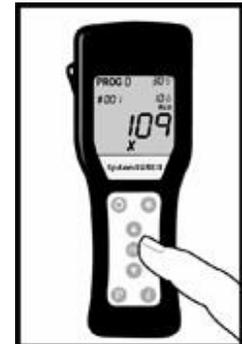


### 2.1.2 Medición del ATP con los luminómetros SystemSURE Plus y EnSURE

1. Abra la tapa en el luminómetro e inserte el dispositivo de prueba activado en la cámara de lectura. Cierre la tapa asegurándose de **mantener la máquina en posición vertical.**



2. Pulse el botón "OK" para iniciar la medición. Los resultados se muestran en la pantalla en 15 segundos.



### 2.1.3 Garantía de Resultados correctos con Controles de calibración

Para ayudar a asegurar la exactitud de los resultados, el luminómetro se auto-calibra de forma automática cada vez que el instrumento se enciende. En algunas instalaciones, un programa de evaluación de la calidad o el riesgo, tales como ISO o ARPCC podría requerir pruebas de calibración adicionales del sistema. Higiene ofrece dos juegos de calibración que se recomiendan para uso periódico con su sistema: el kit de control de calibración para probar el luminómetro y el Kit de Control Positivo para probar los dispositivos de prueba de ATP.



#### **Kit de control de calibración (Núm. de catálogo PCD4000)**

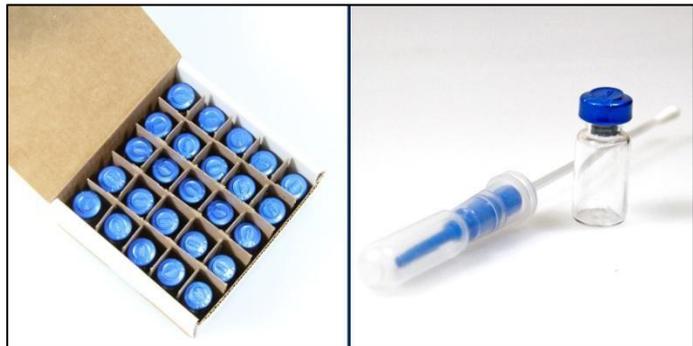
Se recomienda que la calibración del luminómetro se verifique con el Kit de Control de calibración una vez al mes para fines de mantenimiento de registros de auditoría. La incorporación del kit de control de calibración en un programa de control de ATP confirmará que el instrumento se encuentra dentro de las especificaciones y funciona correctamente.

Cada kit contiene una barra positiva y una negativa. La barra positiva emite un nivel muy bajo de salida de luz constante que se puede medir en RLU para verificar la calibración apropiada de la unidad. La barra negativa produce cero (0) RLU y se utiliza para comprobar que la luz de fondo no está entrando en el instrumento, asegurando al mismo tiempo que el detector de luz está calibrando correctamente. El kit de barra de control de calibración es bueno por cinco años de uso constante.

#### **Kit de control positivo (Núm. de catálogo CK25)**

El Kit de Control Positivo se utiliza para validar la eficacia y calidad del dispositivo de prueba de ATP Ultrasnap. Viene con 25 viales de vidrio sellados, cada uno conteniendo una cierta cantidad (aprox.  $5 \times 10^{-13}$  moles) de ATP y azúcares liofilizados para proporcionar un resultado predecible si se utilizan y almacenan dispositivos de prueba correctamente.

Cada vial proporciona una muestra que produce un resultado positivo dentro de un rango. Los controles positivos se deben utilizar cada vez que hay preocupación por la temperatura de almacenamiento del producto o la vida útil. La incorporación del kit de control positivo en el programa de calidad validará resultados del luminómetro y los dispositivos de pruebas de ATP.



## 2.2 Dónde hacer la prueba de ATP

### 2.2.1 Establecimiento de puntos de prueba de sus instalaciones (puntos de control)

Las áreas de prueba dentro de la planta deben designarse como "puntos de control" de ATP en su plan de monitoreo de higiene de ATP. Mediante el monitoreo de estos puntos de control usted tendrá retroalimentación fiable y en tiempo real de la limpieza de una determinada pieza de equipo o áreas que están siendo probadas. Es importante que las pruebas de ATP se realicen de forma rutinaria en todos los puntos de control importantes. Esto asegurará la calidad del producto, identificará problemas de forma inmediata, y permitirá tener útiles para mejorar la higiene de la planta.

Si actualmente tiene programas ARPCC o de procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) en sus instalaciones, es muy probable que haya identificado sus puntos de control de contacto y sin contacto de superficies. Verificar la limpieza de estos puntos de control se hace a veces visualmente o por las muestras de microbiología ambiental. Comience con estos puntos de control. Los puntos de control se pueden sumar o restar a medida que se desarrolla su programa.

Si usted no ha establecido previamente los puntos de control, es necesario determinar las zonas donde la mala limpieza podría afectar la calidad del producto. Esto puede hacerse sacando muestras en múltiples áreas de superficies en el equipo y la línea de producción después de la limpieza de rutina. Los niveles de ATP serán mayores en aquellos puntos que son más difíciles de limpiar, puntos que se pierden en el proceso de limpieza actual y puntos que han desarrollado biofilm. Estas áreas deben ser establecidas como puntos de control para las pruebas y monitoreo de rutina.

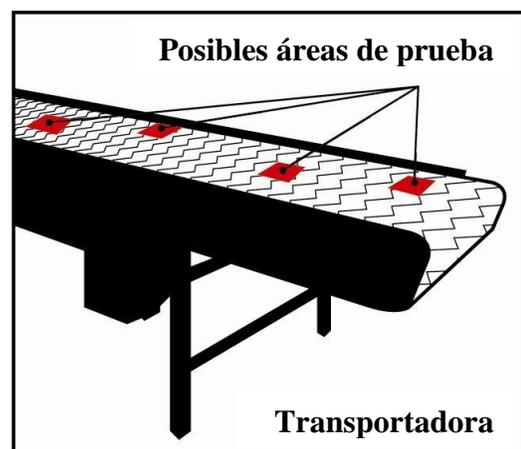
### 2.2.2 Tipos de áreas de contacto

#### a) *Áreas de contacto Directo*

Las áreas de contacto directo son superficies que entran en contacto con el producto en proceso. Estas son las zonas de alto riesgo que deben examinarse con frecuencia para verificar la limpieza. Suelen tener un límite bajo de RLU.

*Ejemplos:* banda transportadora, tabla de cortar, rebanadoras, trituradoras, depósitos o bolsas móviles, utensilios, etc.

Una superficie de contacto como una transportadora puede analizarse en

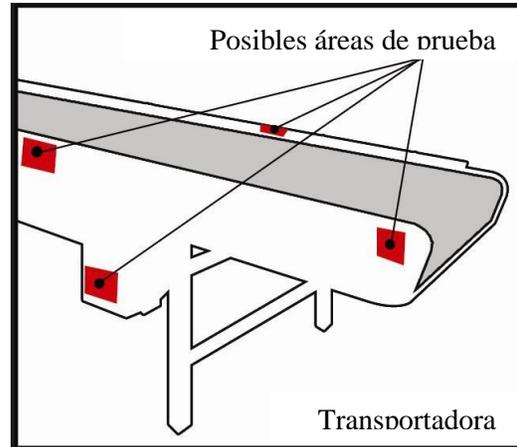


Algunos lugares diferentes para verificar la limpieza total. Puede utilizarse un dispositivo de prueba en varios lugares. Si la prueba falla, será necesario volver a limpiar toda la parte del equipo.

**b) Áreas de contacto indirecto**

Las áreas de contacto indirecto son lugares donde el producto o contaminantes salpicados se pueden caer, escurrir o transferir sobre el producto. Estas áreas a menudo no se consideran fuentes de contaminación y deben analizarse rutinariamente.

*Ejemplos:* drenajes, paredes laterales, botones/controles de la máquina y piezas de máquinas adicionales que directamente no entran en contacto con el producto pero si se permite que la contaminación se acumule, podría causar la contaminación microbiana que podría propagarse.



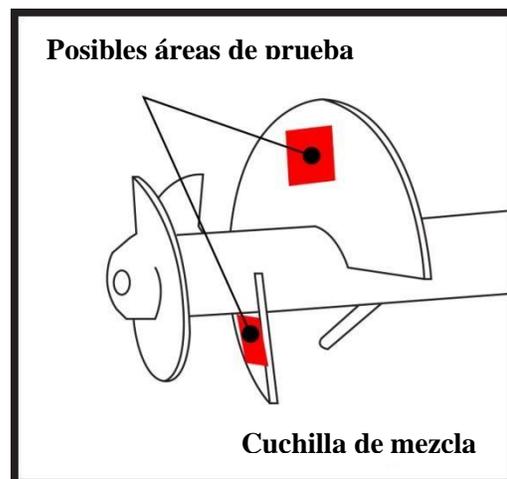
Un área de contacto indirecto, como el lado de una banda transportadora, debe analizarse en diferentes sitios para verificar la limpieza total.

**c) Áreas de contacto difíciles de limpiar**

Las áreas difíciles de limpiar tienen un alto potencial para albergar el crecimiento bacteriano y se deben analizarse periódicamente.

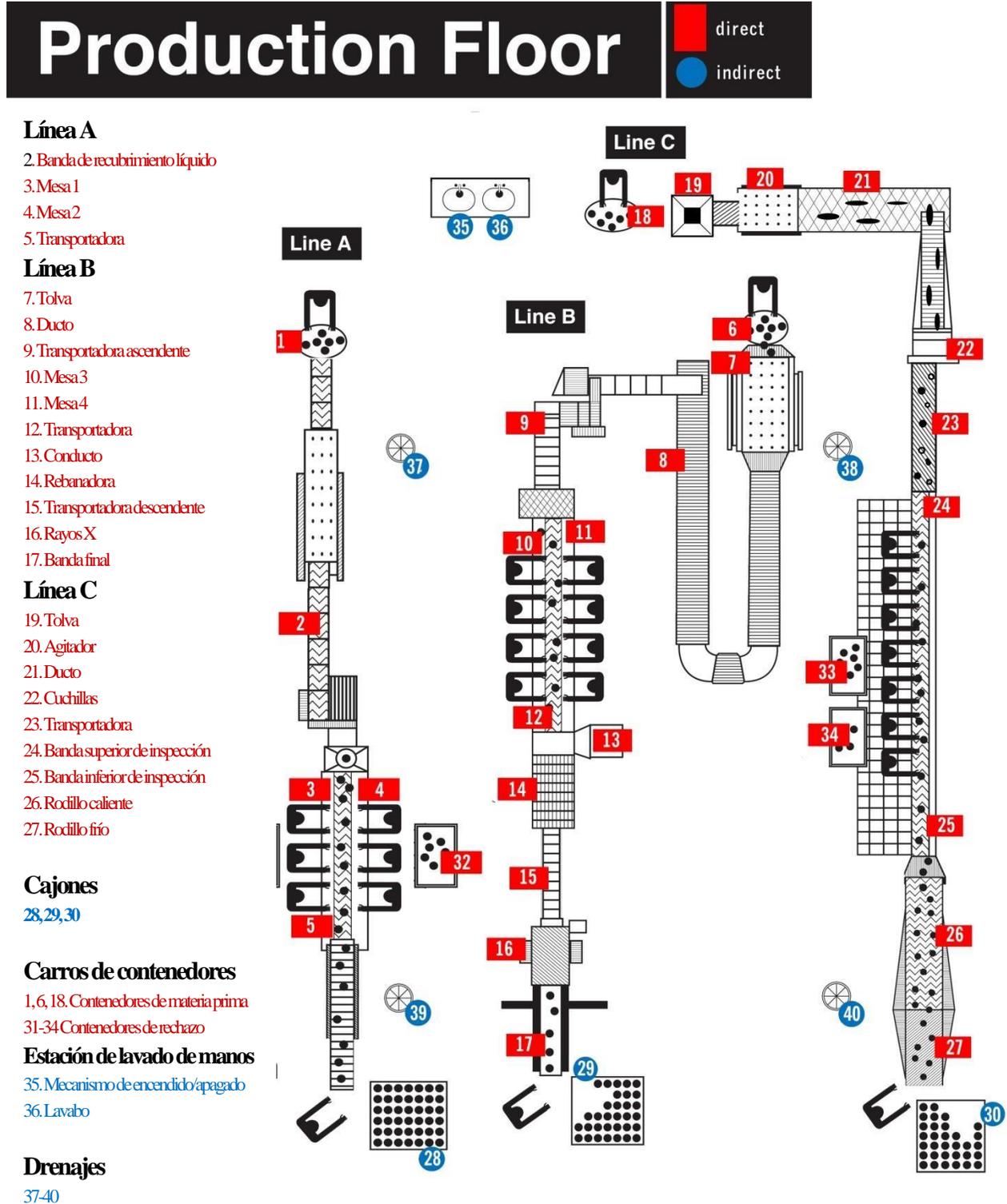
*Ejemplos:* cuchillas para mezclar, mangueras, anillos de goma, boquillas, esquinas, ranuras, grietas, uniones o áreas con superficies irregulares.

Un área difícil de limpiar como las cuchillas para mezclar debe analizarse en diferentes lugares para verificar la limpieza total..



### 2.2.3 Diagrama de puntos de control de áreas producción típicas

A continuación se muestra un ejemplo de un plan de producción. Las superficies de contacto directo se indican con un rectángulo rojo y las de indirecto con un círculo azul.



### 2.2.4 Monitoreo de puntos de control individuales

Una vez identificados los puntos de control, esta información debe cargarse en el software SureTrend. En el software SureTrend, los lugares pueden identificarse mediante la asignación de un nombre alfanumérico, categoría de grupo, tipo de superficie, y notas adicionales. La información de grupo y superficie solamente se visualiza en el software y no se muestran en la unidad portátil. Se puede asignar ubicaciones a los planes de prueba de acuerdo a cuándo van a ser analizadas o qué ubicaciones deben analizadas juntas.

Aquí se muestra un ejemplo de una hoja de cálculo creada con el software SureTrend.

Prog #	Lugar	Grupo	Superficie	Inferior	Superior
0	<i>Control de calibración</i>	<i>Control de calibración</i>			
1	Contenedor de mat. crudo Línea A	Carros de contenedor	Plástico	10	30
2	Banda de recubrimiento líquido	Línea A	Plástico	10	30
3	Mesa 1	Línea A	Inoxidable	10	30
4	Mesa 2	Línea A	Inoxidable	10	30
5	Transportadora	Línea A	Plástico	10	30
6	Contenedor de mat. crudo Línea B	Carros de contenedor	Plástico	10	30
7	Tolva	Línea B	Inoxidable	10	30
8	Ducto	Línea B	Inoxidable	10	30
9	Transportadora ascendente	Línea B	Plástico	10	30
10	Mesa 3	Línea B	Inoxidable	10	30
11	Mesa 4	Línea B	Inoxidable	10	30
12	Transportadora descendente	Línea B	Plástico	10	30
13	Conducto	Línea B	Inoxidable	10	30
14	Rebanadora	Línea B	Inoxidable	10	30
15	Transportadora descendente	Línea B	Plástico	10	30
16	Rayos X	Línea B	Plástico	10	30
17	Banda final	Línea B	Plástico	10	30
18	Contenedor de mat. crudo Línea C	Carros de contenedor	Plástico	10	30
19	Tolva	Línea C	Inoxidable	10	30
20	Agitador	Línea C	Inoxidable	10	30
21	Ducto	Línea C	Inoxidable	10	30
22	Cuchillas	Línea C	Inoxidable	10	30
23	Transportadora	Línea C	Plástico	10	30
24	Banda superior de inspección	Línea C	Plástico	10	30
25	Banda inferior de inspección	Línea C	Plástico	10	30
26	Rodillo caliente	Línea C	Inoxidable	10	30
27	Rodillo frío	Línea C	Inoxidable	10	30
28	Cajón de Línea A	Cajones	Plástico	10	30
29	Cajón de Línea B	Cajones	Plástico	10	30
30	Cajón de Línea C	Cajones	Plástico	10	30
31	Contenedor de rechazo 1	Carros de contenedor	Plástico	10	30
32	Contenedor de rechazo 2	Carros de contenedor	Plástico	10	30
33	Contenedor de rechazo 3	Carros de contenedor	Plástico	10	30
34	Contenedor de rechazo 4	Carros de contenedor	Plástico	10	30
35	Mecanismo de	Lavado de manos	Inoxidable	10	30
36	Lavabo	Lavado de manos	Inoxidable	10	30
37	Drenaje 1	Drenajes	Inoxidable	100	300
38	Drenaje 2	Drenajes	Inoxidable	100	300
39	Drenaje 3	Drenajes	Inoxidable	100	300
40	Drenaje 4	Drenajes	Inoxidable	100	300

### 2.2.5 Creación de planes de prueba

Una vez que las ubicaciones y límites se han cargado en el software SureTrend, Pueden crearse los planes de prueba. Vea el *Manual del usuario SureTrend* para los pasos en la creación de planes de prueba.

Los planes de prueba son grupos de ubicaciones que se analizan una después de la otra, clasificados o analizados en un día específico.

Estos son algunos ejemplos de planes de prueba utilizando el área de producción en la página 17:

Mesas
Mesa 1
Mesa 2
Mesa 3
Mesa 4

Transportadoras
Transportadora Línea A
Transportadora ascendente Línea B
Transportadora Línea B
Transportadora descendente Línea B
Banda final Línea B
Transportadora Línea C
Banda de inspección superior
Banda de inspección inferior

Contenedores y cajas
Contenedor de mat. Prima Línea A
Contenedor de mat. Prima Línea B
Contenedor de mat. Prima Línea C
Cajón de Línea A
Cajón de Línea B
Cajón de Línea C
Contenedor de rechazo 1
Contenedor de rechazo 2
Contenedor de rechazo 3
Contenedor de rechazo 4

Línea A
Banda de recubrimiento líquido
Mesa 1
Mesa 2
Transportadora

Línea B
Tolva
Ducto
Transportadora
Mesa 3
Mesa 4
Transportadora
Rampa
Rebanadora
Transportadora descendente
Rayos X
Banda final

Línea C
Tolva
Agitador
Ducto
Cuchillas
Transportadora
Banda de inspección superior
Banda de inspección inferior
Rodillo caliente
Rodillo frío

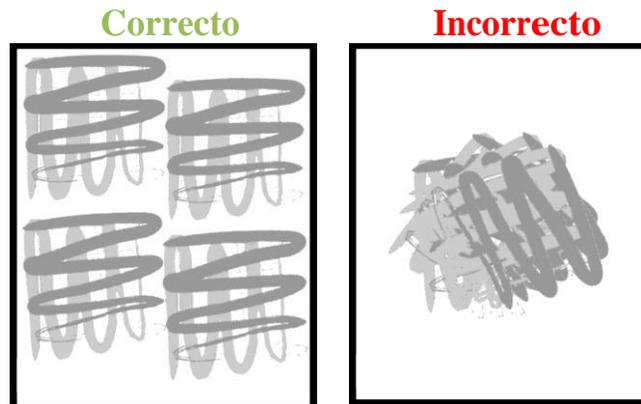
### 2.3 Determinación de límites de RLU para sus instalaciones

La configuración de los niveles correctos de pasa/precaución/falla es una parte fundamental de la ejecución de un programa exitoso de monitoreo de ATP. Los límites de RLU pueden variar en función del tipo de producto fabricado, así como de la superficie que está siendo revisada. Sin embargo, las fórmulas utilizadas para determinar los niveles de Pasa/Precaución/falla son siempre los mismos.

Higiene también proporciona límites de RLU recomendados generales que cumplen las normas de higiene de la mayoría de los fabricantes. Ejemplos de algunas directrices de límite típicas específicas para la industria de alimentos y bebidas se pueden encontrar en las *directrices de límite de RLU típicas, en la Sección 3.2.*

#### 2.3.1 Creación de límites de RLU

1. Limpie las superficies de los productos el nivel que los procedimientos de limpieza diaria deben lograr.
2. Realice una prueba de ATP en cada lugar. Tome de 5 a 10 pruebas replicadas en cada lugar limpiado asegurándose de tomar muestras de la misma superficie más de una vez.



Todas las pruebas replicadas se pueden hacer en la superficie o equipo limpiado después de una limpieza o en el transcurso de varios días.

3. **Para determinar el límite de *Pasa*:** Calcule el promedio de RLU para cada lugar sobre la base de los resultados de las pruebas 5-10. Para ello, agregue todos los resultados de la prueba y luego divida la suma por el número de pruebas realizadas. El número resultante es el promedio de RLU. Este número es el límite de Pasa.

**4. Para determinar el límite de Falla:**

1. **Método de multiplicación:** Multiplique el límite de Pasa por 3.
2. **Método de desviación estándar:** Determine la desviación estándar de los resultados de las pruebas, multiplique la desviación estándar por 3, y súmela al límite de Pasa.

El número resultante es el límite de Falla. Si el límite de falla es cero (0), es aceptable para establecer el límite de Pasa para el sistema por defecto de 10 RLU. Ocasionalmente, los dispositivos de prueba de ATP en blanco pueden emitir hasta 4 RLU.

**5. Para determinar el límite de Precaución\*:** La zona comprendida entre los límites de Pasa y Falla es el rango de Precaución.

\*NOTA: El rango de Precaución a veces es útil para el análisis de tendencias y la eliminación de una cantidad excesiva de re-limpieza cuando se implementa un programa de ATP. Los resultados de precaución pueden ser vistos como una advertencia y se debe dar más atención a este lugar la próxima vez que se realice la limpieza. A menudo, una Precaución un día será Pasa al siguiente. Sin embargo, los usuarios pueden optar por renunciar al rango de Precaución y establecer el límite de Falla para la misma RLU como límite de Pasa. Cualquier resultado por encima del límite de Pasa se considera entonces un resultado de Falla.

La siguiente tabla utiliza datos de ejemplo para ilustrar los límites medios de RLU y Pasa/Precaución/Falla usando el método de multiplicación:

Prueba	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	RLU Promedio
Limpieza de rutina	10	15	8	19	10	13	17	14	15	11	13.2

Los datos de este ejemplo producirían entonces los siguientes límites de RLU:

Pasa	Precaución	Falla
0-13	14 - 35	36+

Si un usuario eliminara la zona de Precaución, los límites de RLU para Pasa y Falla serían configurados a 13 para producir los siguientes límites de RLU:

Pasa	Falla
0-13	14+

**NOTA:** Las diferentes superficies tienen diferentes niveles de riesgo, y por lo tanto, pueden requerir diferentes límites de RLU. Por ejemplo, las superficies de plástico o de goma porosas pueden ser más difíciles de limpiar que las superficies de acero inoxidable y por lo tanto producir resultados de pruebas de ATP. En este caso, el usuario puede optar por: 1) establecer límites superiores de RLU para aquellas zonas más difíciles de limpiar; o 2) intensificar la limpieza para poner resultados de la prueba de ATP en estas superficies en línea con otros puntos de control.

### ***2.3.2 Límites generales de Pasa/Precaución/Falla***

Para las instalaciones que optan por no establecer sus propios límites de RLU, Higienda ofrece directrices generales. Estos son los límites comunes utilizados para el monitoreo de la higiene de ATP, y se basan en el recuento de placa y estudios de correlación de ATP.

<b>RLU</b>	<i>Pasa</i>	<i>Precaución</i>	<i>Falla</i>
<b>SystemSURE Plus</b>	<b>10</b>	<b>11 – 29</b>	<b>30</b>
<b>EnSURE</b>	<b>20</b>	<b>21 – 59</b>	<b>60</b>

Para obtener más información sobre estos límites generales, contacte un representante de Higienda.

### 2.3.3 Almacenamiento y visualización de datos de límite de RLU

Una vez establecidos los límites de RLU, se pueden programar en el software SureTrend y luego cargar desde el software en el luminómetro. Para obtener información sobre cómo hacer esto, consulte el Manual del usuario SureTrend. Los límites de RLU también se pueden introducir manualmente en el luminómetro (consulte el Manual del operador del luminómetro para más detalles).

Una vez que los límites se han introducido en el luminómetro, los límites superior (Ⓛ) e inferior (Ⓢ) se muestran numéricamente en la pantalla para cada ubicación PROG.



Después de ejecutar una prueba de ATP, los resultados de Pasa/Precaución/Falla se mostrarán en la pantalla del luminómetro de la siguiente manera:

- ✓ **(Pasa)** - Para cualquier lectura de RLU que es menor o igual al límite Pasa. Un resultado Pasa indica que la superficie está limpia.
- ! **(Precaución)** - Para cualquier lectura de RLU que sea mayor que el límite de Pasa y menor que el límite de falla. Un resultado de precaución indica que probablemente la superficie no se limpió adecuadamente.
- ✗ **(Falla)** - Para cualquier lectura de RLU que sea mayor que el límite de Falla. Un resultado de Falla indica que la superficie está sucia o contaminada.

Para obtener información sobre las medidas que deben tomarse después de obtener resultados de Pasa, Precaución, Falla, vea *Procedimientos de acciones correctivas en la Sección 2.5*.

## 2.4 Frecuencia de las pruebas

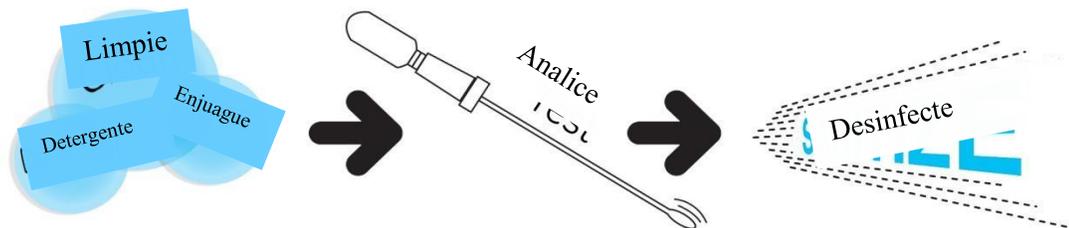
Una vez que los puntos de control se han establecido y los límites de RLU para el ATP se han establecido, un plan de frecuencia de muestreo debe desarrollarse.

La frecuencia de muestreo debe basarse en el nivel de riesgo asociado con el punto de control analizado. Los factores que determinan el nivel de riesgo incluyen:

- Robustez de la superficie y susceptibilidad a la contaminación
- Con qué frecuencia se limpia la pieza de equipo
- La edad y el desgaste de los equipos
- Grado de dificultad para limpiar
- Nivel de contacto con el producto
- Para los procesadores de alimentos, el número de tipos de alimentos que se procesan en una máquina, lo que aumenta el potencial de contaminación cruzada y de alérgenos

Los puntos de control críticos (de alto riesgo) deben analizarse diariamente después de cada limpieza. También puede optar por analizarlos después de cambios de línea de producto, cambios de turno y/o en cualquier momento antes del arranque. Puede no ser necesario analizar los puntos de control de bajo riesgo con tanta frecuencia.

**NOTA: Si es posible, las pruebas de ATP deben hacerse antes de la aplicación de un desinfectante.**



La prueba debe realizarse después de limpiar una superficie, pero antes de la aplicación de un desinfectante si es posible. Los residuos de producto que se quedan en la superficie después de limpiar evitan que los desinfectantes funcionen correctamente. Los desinfectantes son más eficaces cuando las superficies están libres cualquier residuo. El seguir este procedimiento de **limpieza-prueba-desinfección** evita desperdiciar desinfectante y tiempo para volver a aplicarlo.

**NOTA:** Algunos procedimientos de saneamiento pueden requerir pruebas de ATP después de la desinfección, debido al tiempo perdido del equipo. En tales casos, siga los niveles adecuados de tiempo de permanencia y concentración del desinfectante antes de la prueba de ATP. Los desinfectantes de uso y concentración común no deben afectar las pruebas de ATP HYGIENA. Algunos desinfectantes a base de ácido a altas concentraciones podrían reducir ligeramente la señal de salida. Para obtener una lista de los desinfectantes que podrían afectar a la reacción de bioluminiscencia de ATP, contacte a Higiene.

## 2.5 Procedimientos de acciones correctivas

La implementación de un plan de acción correctiva es parte esencial de un programa de control de ATP. Los procedimientos de acciones correctivas proporcionan instrucciones claras para las acciones que deben tomarse después de los resultados de Pasa/Precaución/Falla.

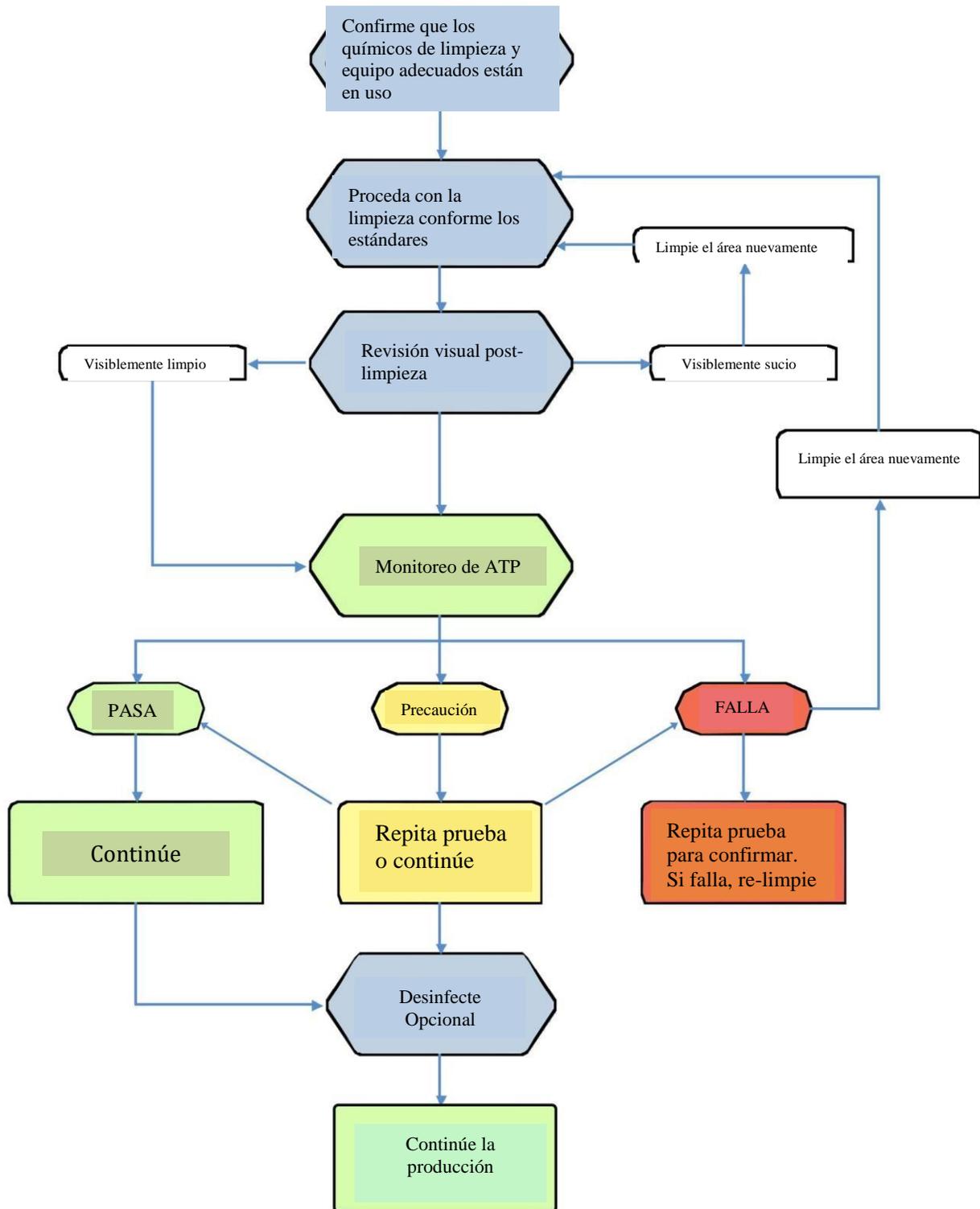
Los procedimientos de acciones correctivas recomendadas son los siguientes:

RESULTADO DE PRUEBA	ACCIÓN CORRECTIVA
✓ (Pasa)	El punto de control se ha limpiado correctamente. Proceda a la desinfección.
! (Precaución)	Posiblemente el punto de control no se limpió adecuadamente. Puede optar por proceder a la desinfección o volver a limpiar y repetir la prueba como si el resultado fuera una Falla. Un punto de control con una lectura de precaución debe ser monitoreado para evitar futuros problemas.
X (Falla)	El punto de control no se limpió adecuadamente y debe limpiarse y analizarse nuevamente hasta que se alcance un resultado de Pasa o Precaución. Un punto de control con una lectura de Falla debe marcarse y <del>monitorearse para evitar futuros problemas.</del>

De acuerdo con las necesidades de las instalaciones, el usuario puede optar por establecer un plan de acciones correctivas más extenso. Por ejemplo, el usuario puede decidir que los puntos de control que producen resultados de Falla debe re-analizarse hasta por 3 días consecutivos después de haber logrado los resultados de. Si el punto de control no alcanza con éxito 3 días consecutivos de resultados de Pasa, deben re-evaluarse los límites de procedimientos de limpieza, personal y de RLU.

Un diagrama de flujo en la página siguiente ilustra la limpieza recomendada general y los procedimientos de acciones correctivas.

**Diagrama de flujo: Procedimientos de limpieza, pruebas y acciones correctivas**



## 2.6 Mejora continua

Los sistemas de monitoreo de ATP de Higiene están diseñados para ayudar a las organizaciones que se esfuerzan por lograr la mejora continua de las normas. La mejora continua asegura la excelencia en la calidad del producto al tiempo que reduce las ineficiencias, evita retiradas y muestra la debida diligencia y cumplimiento con los auditores y clientes.

Los análisis de los resultados son clave para la evaluación y mejora continua de los programas de limpieza. Al usar el software SureTrend, los usuarios pueden supervisar y evaluar los resultados de las pruebas de ATP, realizar análisis de tendencias, identificar las zonas problemáticas, corregir los procedimientos de limpieza inadecuados y eliminar el riesgo.

Si las tendencias muestran un alto número de resultados de Precaución y Falla, los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) deben revisarse buscando formas de mejorar los protocolos. Si se obtienen números bajos de resultados de Precaución y Falla, los límites de Pasa/Falla pueden revisarse y potencialmente reducirse, creando un estándar de limpieza superior que resultaría en instalaciones más limpias.

Los límites de Pasa, Precaución y Falla también deben re-evaluarse cada año y siempre que se hagan cambios de procedimiento o equipo. Conforme los procedimientos de limpieza se hacen más eficientes y eficaces, los límites deben ajustarse para asegurar que sus instalaciones están funcionando a su máximo potencial.

## Sección 3 Ayuda Futura

### 3.1 Glosario

#### **ATP (Trifosfato de adenosina)**

El ATP es un compuesto químico utilizado por todos los organismos vivos para alimentar los procesos metabólicos tales como la función muscular y la reproducción. El ATP se encuentra en organismos (incluyendo bacterias y otros microorganismos) así como material alguna vez vivo (por ejemplo, alimentos). La detección de ATP en una superficie indica la presencia de contaminación microbiana o de residuos de comida que tiene el potencial para propiciar el crecimiento de microbios.

#### **Bioluminiscencia**

La bioluminiscencia es una reacción química que produce luz cuando el ATP entra en contacto con la enzima luciferasa. Los dispositivos de prueba de ATP de HIGIENA utilizan la tecnología de bioluminiscencia (combinando el ATP con la luciferasa) para producir una salida de luz que puede ser detectada y medida por los luminómetros.

#### **RLU (Unidades Relativas de Luz)**

La RLU es la unidad de medida de salida de luz durante una reacción de bioluminiscencia. Los luminómetros expresan resultados de la prueba de ATP en RLU. Los números de RLU son directamente proporcionales a la cantidad de ATP en la muestra de prueba, por lo tanto un alto RLU indica una gran cantidad de ATP presente, que a su vez indica un alto grado de contaminación. Los niveles bajos de RLU indican bajos niveles de ATP y bajo nivel de contaminación.

#### **Biofilm**

El biofilm se produce cuando los microorganismos trabajan juntos como una población y secretan un polímero pegajoso para formar una matriz sólida unida a una superficie. Una vez que se establece un biofilm que es muy difícil de eliminar. El biofilm puede causar una mala calidad de los productos y/o producto perdido debido a la contaminación.

#### **ARPCC (Análisis de Riesgos y Puntos de Control Críticos)**

El ARPCC es un enfoque sistemático ampliamente aceptado para la identificación, evaluación y control de los riesgos significativos de seguridad alimentaria en las industrias de fabricación y de procesamiento de alimentos.

#### **POES (Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento)**

Son procedimientos de saneamiento en las plantas de producción de alimentos. Se les considera un requisito básico en un programa de ARPCC.

#### **Puntos de control (PC)**

Los puntos de control dentro de un programa de ATP son áreas de contacto directo e indirecto donde se puede identificar, monitorear y supervisar los riesgos potenciales de contaminación.

### 3.2 Directrices típicas de límites de RLU

Las siguientes directrices son típicas de las que se encuentran en la fabricación de alimentos y bebidas. Para los límites recomendados de RLU en otros entornos como el servicio de alimentos, hotelería, restaurantes y la fabricación de alimentos, póngase en contacto con Hygiene.

#### *Límites típicos de RLU según el tipo de producto*

		PASA	PRECAUCIÓN	FALLA	PASA	PRECAUCIÓN	FALLA
Producto	Superficie	SystemSure Plus			EnSURE		
Productos lácteos	Acero inoxidable	< 5	6 – 7	> 8	<10	11-15	>16
Jugos	Acero inoxidable	< 10	11 – 29	> 30	<20	21-59	>60
Embotellado de agua	Acero inoxidable	< 5	6 – 9	> 10	<10	11-19	>20
Equipo de destilación	Acero inoxidable	< 15	16 – 29	> 30	<30	31-59	>60
PMC de agua para lavado	Acero inoxidable	< 5	N/A	> 5	<10	N/A	>10
Carne cruda <i>Matanza Carnicería</i>	Plástico poroso	< 100 < 50	101- 199 51-99	> 200 > 100	< 200 < 100	201- 399 101-199	>400 >200
Carne cocida	Acero inoxidable	< 25	26-49	> 50	< 50	51-99	>100
Pescados	Acero inoxidable	< 30	31 - 59	> 60	< 60	61 - 119	>120
Mariscos	Acero inoxidable	< 100	101 - 199	> 200	< 200	201 - 399	>400
Procesamiento de quesos	Acero inoxidable	< 5	6 - 9	>10	< 10	11 - 19	>20
Procesadores generales de alimentos	Acero inoxidable	< 10	11-29	> 30	< 20	21-59	>60
Verduras	Acero inoxidable	< 10	11-29	> 30	< 20	21-59	>60
Verduras	Plástico poroso	< 100	101 – 149	> 150	< 200	201 – 299	>300
Productos cocidos	Acero inoxidable	<10	11-29	>30	< 20	21-59	>60

### *3.3 Contacte a Hygiena*

Para cualquier consulta sobre los sistemas de control de ATP, o más información acerca de los productos HYGIENA, por favor, póngase en contacto con Hygiena en:

#### *Hygiena - América*

941 Avenida Acaso  
Camarillo, CA  
USA 93012  
Tel: +1-805-388-8007 x300  
Fax: +1-805-388-5531  
info@hygiena.com

#### *Hygiena Internacional*

Unit 11 WENTA Business Centre  
Colne Way, Watford, Hertfordshire  
WD24 7 ND. UK  
Tel: +44 (0)1923 818821  
Fax: +44 (0)1923 818825  
enquiries@hygiena.com

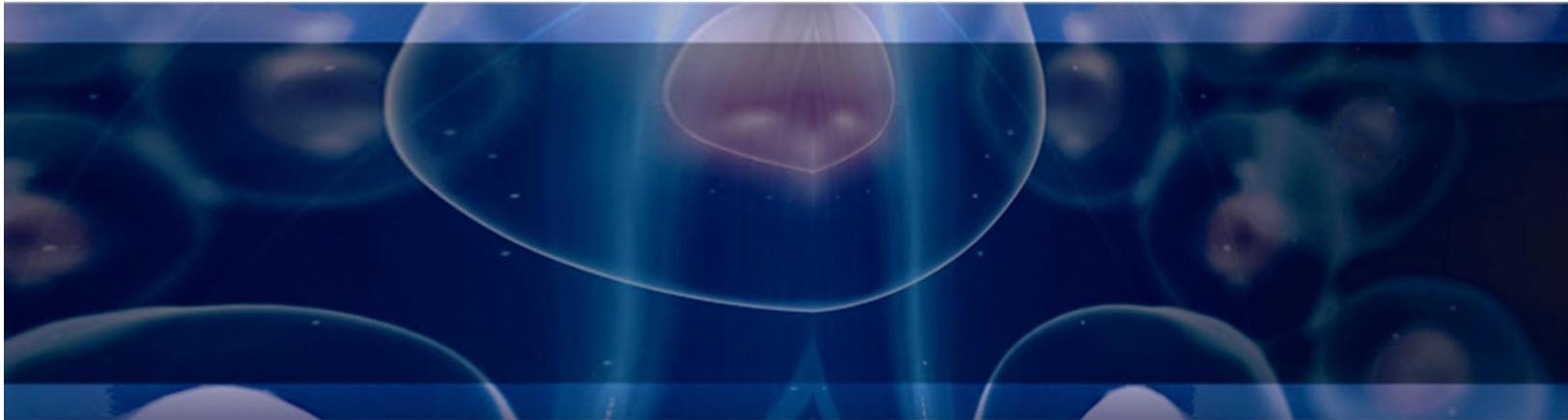
#### *Hygiena China*

Neiwailain Building Suite 21A3  
No. 518 Shangcheng Road  
Pudong New District, Shanghai, China  
Tel: +86-21-51321081  
Fax: +86-21-51321081  
enquiries@hygiena.com

#### *Hygiena Online*

Para obtener información adicional acerca de Hygiena, así como demostraciones interactivas de productos, visite [www.hygiena.com](http://www.hygiena.com) y [www.youtube.com/HygienaTV](http://www.youtube.com/HygienaTV)

## Notas



*Hygiena - América*

941 Avenida Acaso  
Camarillo, CA  
USA 93012  
Tel: +1-805-388-8007 x300  
Fax: +1-805-388-5531  
info@hygiena.com

*Hygiena Internacional*

Unit 11 WENTA Business Centre  
Colne Way, Watford, Hertfordshire  
WD24 7 ND. UK  
Tel: +44 (0)1923 818821  
Fax: +44 (0)1923 818825  
enquiries@hygiena.com

*Hygiena China*

Neiwailain Building Suite 21A3  
No. 518 Shangcheng Road  
Pudong New District, Shanghai, China  
Tel: +86-21-51321081  
Fax: +86-21-51321081  
enquiries@hygiena.com

[www.hygiena.com](http://www.hygiena.com)

REVB042013