Руководство по эксплуатации прибора для мониторинга гигиены

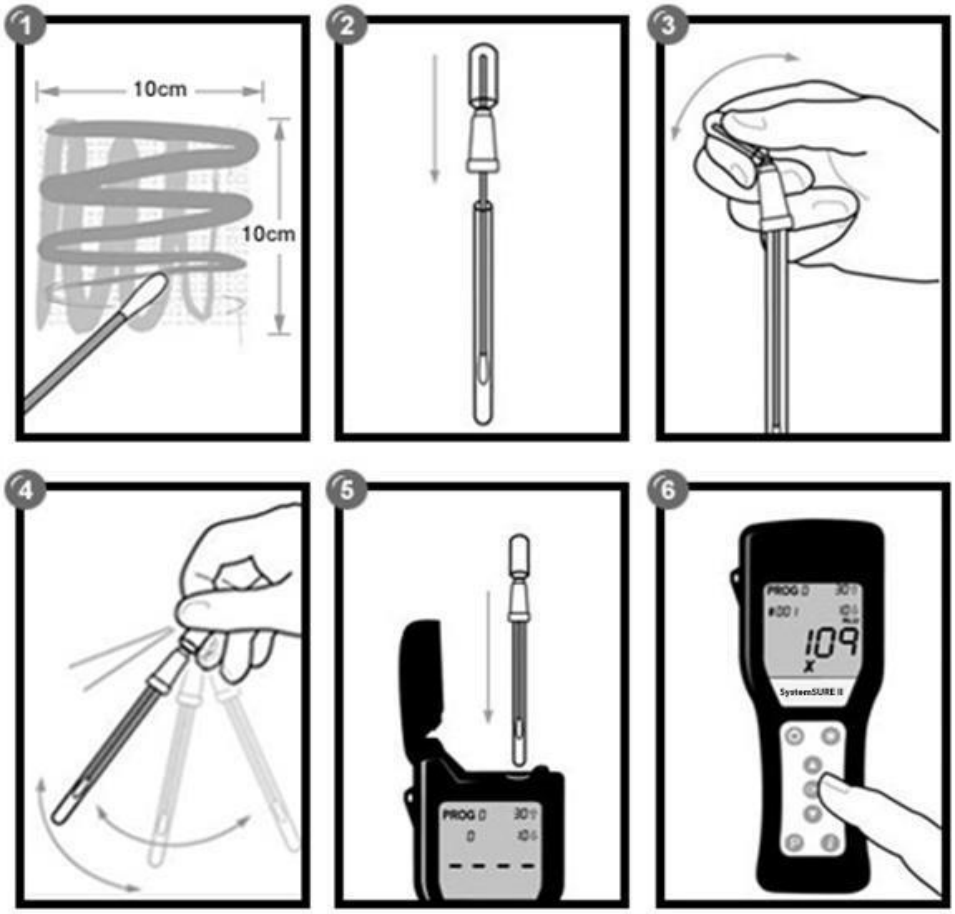
hygiena

СОДЕРЖАНИЕ

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО **5**
ВВЕДЕНИЕ **6**
РАЗДЕЛ 1: Обзор систем мониторинга АТФ **7**
1.1 Что такое АТФ? 8
1.2 Измерение АТФ с использованием биолюминисцентной технологии 8
1.3 Интерпретация результатов на люминометре 8
1.4 Другие варианты использования системы мониторинга АТФ 9
РАЗДЕЛ 2: Использование системы мониторинга АТФ **11**
2.1 Процедура проведения анализа 11
2.1.1 Взятие проб с помощью тест-системы *11*
2.1.2 Измерение АТФ с помощью SystemSURE Plus и EnSURE *14*
2.1.3 Получение корректных результатов при использовании калибровочных средств контроля *15*
2.2 Где можно проводить контроль гигиены 17
2.2.1 Определение мест для проведения анализа на Вашем объекте (контрольные точки) *17*
2.2.2 Типы контактных зон *17*
2.2.3 Схема контрольных точек для стандартного производственного помещения *19*
2.2.4 Мониторинг отдельных контрольных точек *20*
2.2.5 Формирование зон (локаций) для проведения анализа *21*
2.3 Определение значений RLU для Вашего объекта 23
2.3.1 Определение пограничных значений RLU *23*
2.3.2 Общие пограничные значения, соответствующие результатам тестов: «Тест пройден», «Внимание», «Тест не пройден» *25*
2.3.3 Хранение и просмотр пограничных значений RLU *26*
2.4 Периодичность проведения анализа 27
2.5 Процедуры по корректирующим действиям 28
2.6 Принцип постоянного улучшения 30
РАЗДЕЛ 3: Дополнительная помощь **31**
3.1 Глоссарий 31
3.2 Стандартные указания по значениям RLU 33
3.3 Контактная информация компании «Hygiena» 34
«*Hygiena – Americas*» - *контактная информация для Америки* *34*
«*Hygiena International*» - международная контактная информация *34*
«*Hygiena China*» - *контактная информация для Китая* *34*
«*Hygiena Online*» – онлайн служба компании *34*
Примечания **35**

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО

Процедура проведения анализа



1. Определите место, в котором необходимо провести анализ, включите люминометр. Выберите место проведения анализа из представленных на приборе вариантов. Извлеките ватный тампон для контроля АТФ из пробирки. При проведении анализа на какой-либо поверхности, необходимо слегка надавливать на ватный тампон и взять пробу на участке 10 на 10 $см^2$ (4 на 4 дюйма). При смыве перемещайте ватный тампон из стороны в сторону, сверху вниз, по диагонали, поворачивая при этом тампон.

2. Поместите тампон обратно в пробирку. Теперь тест для контроля АТФ можно активировать или оставить в не активированном состоянии на срок до 4 часов. После активации необходимо провести замеры в течение 60 секунд.

3. Для активации переломите пластиковую ампулу в верхней части теста, наклоняя ампулу в нижнюю часть пробирки.

4. Необходимо, чтобы тампон был смочен жидкостью. Для этого осторожно потрясите пробирку из стороны в сторону в течение 5-10 секунд.

5. Поместите пробирку целиком в люминометр и закройте крышку.

6. Удерживая люминометр в вертикальном положении, нажмите на кнопку ‘OK’, чтобы запустить процесс считывания данных. Результат анализа появится на экране в течение 15 секунд.

ВВЕДЕНИЕ

Системы мониторинга АТФ компании «Hygiena»

В настоящее время контроль гигиены становится все более важным вопросом, особенно для таких областей промышленности, которые занимаются производством и распространением продуктов потребления. Системы мониторинга АТФ компании «Hygiena» предлагают современное решение для таких организаций, которые нуждаются в мониторинге уровня чистоты и его повышении.

Системы мониторинга АТФ SystemSURE Plus и EnSURE, высоко оцененные по всему миру за свою точность, простоту и экономичность, широко используются для предприятий пищевой промышленности, больниц, производителей фармацевтических препаратов, ресторанов, супермаркетов, санитарно-гигиенических и хозяйственных служб, а также для других областей промышленности, где чистота имеет высокое значение.

Ниже представлены некоторые преимущества, которые получают компании благодаря мониторингу АТФ:

- Моментальная оценка чистоты производственных поверхностей, позволяющая незамедлительно ввести корректирующие действия перед началом производственного процесса.
- Уменьшение необходимости использования обычных методов микробиологических тестов, которые являются длительными, трудоемкими и дорогостоящими.
- Улучшение эффективности инструктажа по очистке и санитарной обработке с оперативной обратной связью
- Оптимизация моющих и дезинфицирующих препаратов для санитарной мойки, моющего инвентаря, оборудования таким образом, чтобы предприятие могло поддерживать высокий уровень чистоты без излишнего использования средств.
- Стандартизация уровня чистоты и проверка результатов работы персонала, занимающегося санитарной обработкой
- Обеспечение высокого качества продукции и избежание претензий для сохранения имиджа и репутации бренда
- Улучшение качества продукции и увеличение времени хранения путем полного удаления остатков продукции и других загрязнений, которые могли бы контактировать с новой продукцией
- Регистрация и отслеживание результатов для определения проблемных зон, внедрение улучшений и демонстрация обязательного следования и обеспечения соответствия требованиям по анализу рисков и критической точке контроля (HACCP), стандартных рабочих процедур по санитарной обработке (СРПСО) и промышленных норм

Компоненты систем мониторинга АТФ

Системы мониторинга АТФ компании «Hygiena» включают в себя три основных компонента:

(1) Люминометр

(2) Тест-система
(3) Программное обеспечение для отслеживания данных

SystemSURE Plus

EnSURE

Система SystemSURE Plus совместима с:

- UltraSnap – АТФ на поверхности
- AquaSnap – АТФ в жидкости

Система EnSURE обеспечивает в два раза более высокую чувствительность по сравнению с SystemSURE Plus. Система EnSURE совместима с:

- UltraSnap – АТФ на поверхности
- AquaSnap – АТФ в жидкости
- SuperSnap – защита от аллергенов/белковых остатков
- MicroSnap – обнаружение микроорганизмов
- ZymoSnap – щелочная фосфатаза (ALP)
- CrossCheck- кислая фосфатаза (ACP)

Программное обеспечение для анализа данных SureTrend

SureTrend представляет собой удобное/функциональное программное обеспечение, которое позволяет пользователям загружать результаты анализа в базу данных и формировать отчеты.

Программное обеспечение, тест-системы для взятия проб и сами люминометры компании «Hygiena» спроектированы таким образом, что они абсолютно просты в использовании и надежны. Это позволяет как специализированным техническим, так и иным нетехническим сотрудникам работать с данными системами мониторинга без каких-либо трудностей.

РАЗДЕЛ 1: Обзор систем мониторинга АТФ

Ключевой особенностью систем мониторинга АТФ является использование биолюминисцентной технологии для идентификации и измерения **аденозинтрифосфата**, также известного как **АТФ**.

1.1 Что такое АТФ?

АТФ – это энергетическая молекула, которая присутствует в растительных, животных клетках, во всех микроорганизмах. Она снабжает энергией метаболические процессы, такие как деление клеток, мышечные сокращения, фотосинтез растений, дыхание в грибках и брожение в дрожжах. Все органические вещества (живая, неживая материя, к которой прикрепились энергетические молекулы) содержат АТФ, включая пищу, бактерии, плесень и другие микроорганизмы. Таким образом, обнаружение АТФ на какой-либо поверхности или в воде указывает на наличие биологических веществ, которые нельзя увидеть невооруженным глазом.
В тех областях промышленности, где контроль гигиены и чистоты играет крайне важную роль, проведение анализов на определение АТФ является отличным средством для обнаружения и измерения уровня биологических веществ, которые не должны оставаться после операции очистки.

1.2 Измерение АТФ с использованием биолюминисцентной технологии

Тест-системы для проведения анализа на выявление молекул АТФ компании «Hygiena» содержат фермент. Данный фермент под названием люцифераза вступает в реакцию с молекулами АТФ и в результате выделяется энергия в виде фотонов света. При помощи биолюминесцентной технологии люминометры SystemSURE Plus и EnSURE могут измерять крайне низкие уровни АТФ, получаемые тест-системами. Измерение величины биолюминесценции от реакции АТФ служит отличным показателем чистоты поверхности и качества воды,

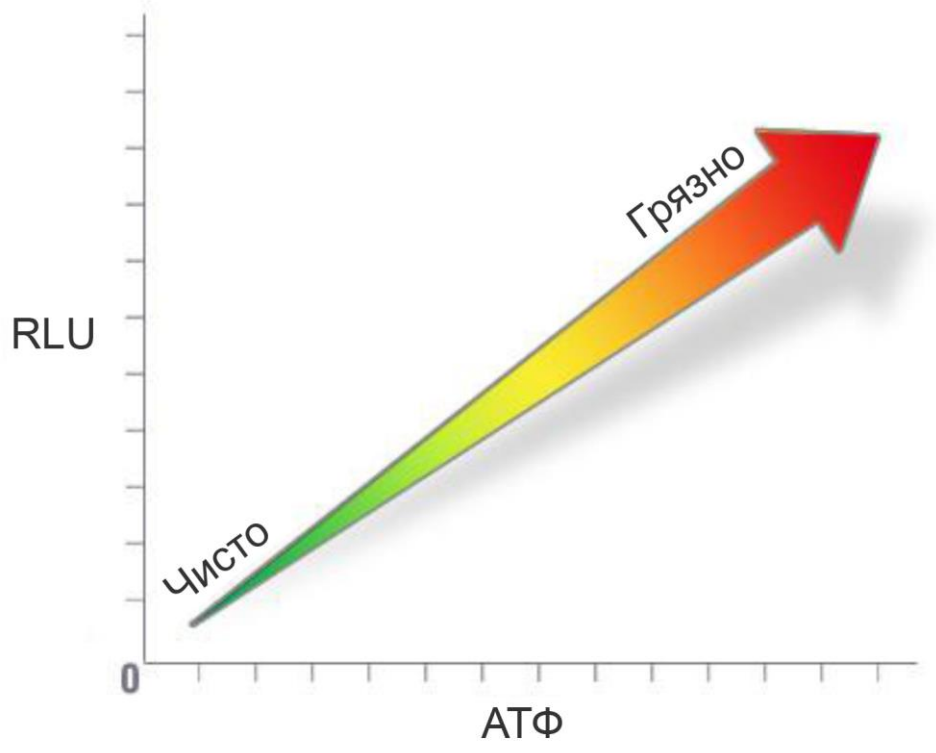
потому что количество света, выделяемое в ходе такой реакции, напрямую пропорционально количеству АТФ, присутствующему в пробе. Биолюминесцентная реакция проходит мгновенно, поэтому, результаты можно за считанные секунды обработать прямо на месте проведения анализа. Результаты отображаются в численной форме на экране люминометра в относительных световых единицах (**RLU**).

1.3 Интерпретация результатов на люминометре

Отношение между количеством АТФ в собранной пробе и результатом в RLU, отображаемым на экране люминометра, является линейным, поэтому данная технология крайне проста для понимания.

Показания RLU прямо пропорциональны количеству АТФ, собранному в пробе. Высокие показания RLU указывают на большое количество АТФ в месте проведения анализа. В свою очередь, это говорит о недостаточном уровне очистки и наличии потенциальных загрязняющих веществ.

Более высокий уровень очистки можно определить по меньшему значению АТФ в проверяемом месте. При меньших уровнях АТФ образуется меньшая величина светоотдачи в процессе биолюминесцентной реакции, и, следовательно, получаются меньшие значения RLU.



1.4 Другие варианты использования системы мониторинга АТФ

В дополнение к стандартному мониторингу АТФ можно отметить и другие полезные варианты применения данных систем, которые включают в себя следующее:

- **Поиск и устранение проблем** – тесты на определение АТФ представляют собой средства для выявления микробиологических и других загрязнений, которые могут приводить к более высокому количеству микроорганизмов при проверке окружающей среды чашечным методом (на чашках Петри).

- **Проверка чистоты нового оборудования** – при добавлении новой единицы оборудования, как правило, требуются и новые процессы очистки. Система АТФ помогает определить оптимальный процесс и моющие средства для такой очистки.

- **Обучение** – для новых сотрудников клининговой службы и отделу контроля качества, требуется проведение детального обучения, поэтому наглядная демонстрация подходящих и неподходящих процессов очистки, а также влияния степени чистоты оборудования для обучаемого является просто бесценной.

- **Гигиена персонала –** тест-системы можно использовать для проверки методов очистки кожи рук персонала, также проводить мониторинг непосредственно в процессе работы. При проведении такого типа анализа важно определить нормативные значения с учетом естественных уровней АТФ из клеток кожи. Чтобы узнать более подробную информацию о проведении анализов на АТФ для проверки чистоты рук свяжитесь с представителями компании «Hygiena».

- **Дополнительные экспресс-методы для проверки качества –** люминометр EnSURE компании «Hygiena» может сделать гораздо больше, чем просто выявить молекулы АТФ. При проведении анализа возможно выявить конкретные микроорганизмы, аллергены, получить полную санитарную картину предприятия с помощью одной портативной системы. Система EnSURE проста в использовании, поэтому не обязательно быть микробиологом или лаборантом, чтобы пользоваться ей. Кроме того, все тесты, проведенные в системе мониторинга EnSURE, регистрируются и отслеживаются с помощью программного обеспечения SureTrend. Для получения информации по всем тестам, доступным для EnSURE, посетите сайт www.hygiena.com.

РАЗДЕЛ 2: Использование системы мониторинга АТФ

Правильное взятие проб, корректное использование люминометра и тест-систем, а также точный контроль данных являются крайне важными вопросами для успешного использования программы мониторинга.

В данном разделе будут даны пояснения относительно того, каким образом:

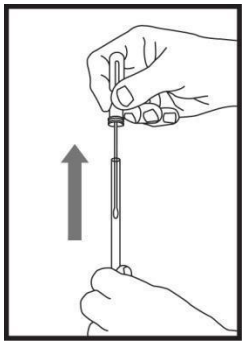
- Осуществлять взятие проб с помощью тестов UltraSnap, SuperSnap или AquaSnap
- Использовать люминометр SystemSURE Plus или EnSURE
- Определять, где и когда проводить тесты в контрольных точках
- Задавать параметры для точек соответствующих значениям: «Тест пройден»/ «Внимание»/ «Тест не пройден»
- Определять процедуры для проведения корректирующих действий

2.1 Процедура проведения анализа

Перед взятием проб для проведения анализов необходимо визуально убедиться в чистоте поверхности. При обнаружении явных признаков загрязнений или их остатков необходимо выполнить повторную очистку данной зоны перед тестом.

Если тесты проводятся в реальном времени непосредственно на месте взятия проб, включите люминометр и пролистайте исследуемые точки (PROG), чтобы найти ту точку, которая подходит для данного тестируемого места. Данное действие необходимо выполнить перед активацией теста.

2.1.1 Взятие проб с помощью тест-системы

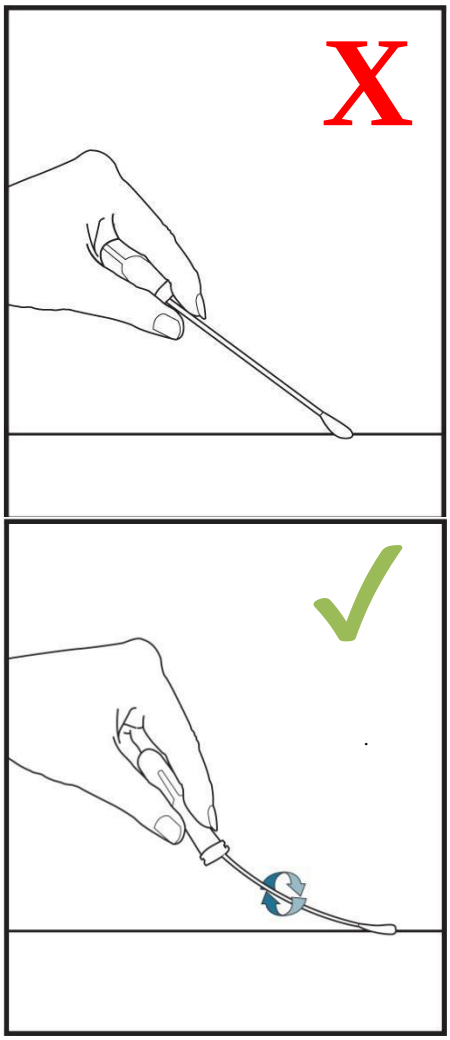


1. Достаньте тест из фольгированного пакета. Далее вытащите тампон из пробирки. Для этого потяните пробирку вниз, удерживая за основание клапана. Тампон предварительно смочен в детергенте, который проникает через биопленку и клеточную стенку на тестовой поверхности. **Не прикасайтесь к тампону или его стержню пальцами или какими-либо другими предметами, так как это может привести к загрязнению тестовой пробы и получению некорректных результатов теста.** Случайно загрязненные или активированные тампоны должны быть сразу же утилизированы.

   ПРИМЕЧАНИЕ: для получения объективных результатов анализа, тесты перед использованием необходимо доставать из холодильника и выдерживать 10 минут при комнатной температуре.

2. Сбор проб необходимо осуществлять с учетом представленных ниже указаний. Тест-система разработана для обнаружения даже незначительного количества загрязнений. При сборе проб на визуально загрязненной поверхности

биолюминисцентная реакция может проходить некорректно, что приведет к получению ошибочных результатов теста.



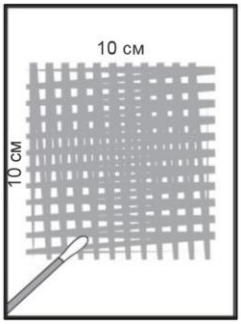
Неправильная методика взятия пробы:

- Прикосновение пальцами к стержню тампона.
- Слабое касание тампона по зоне взятия пробы.
- Сбор пробы только одной стороной кончика тампона.
- Взятие мазка тампоном в неподходящей по площади зоне.

Правильная методика взятия мазка тампоном:

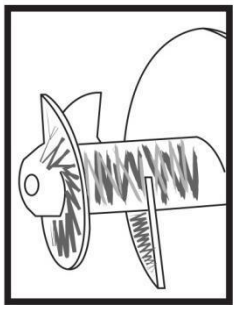
- Отсутствие какого-либо контакта со стержнем тампона.
- Достаточное нажатие, чтобы стержень тампона немного изогнулся. Это помогает проникнуть через любую биопленку.
- Поворачивание тампона для взятия пробы всеми сторонами кончика тампона.
- Взятие мазка в зоне размером 10x10 см (4x4 дюйма) (если это возможно).

а) Ровные поверхности



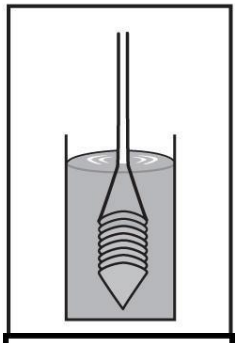
Необходимо брать мазок на квадратном участке тестовой поверхности размером 10 x 10 см (4 x 4 дюйма). При этом перемещение тампона должно происходить по аналогии со схемой вышивания крестом, как показано на рисунке.

b) Неровные поверхности



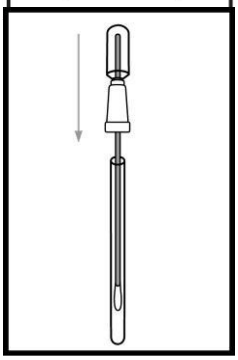
В случаях, когда нет возможности взять пробу с квадратного участка поверхности размером 10 х 10 см, необходимо проводить тампоном по максимально доступным поверхностям. Убедитесь, что стержень тампона немного изогнулся, и Вы взяли достаточное количество пробы.

Примечание: для обеспечения надежных и повторяющихся с течением времени результатов необходимо использовать единообразную схему взятия проб на неравномерных поверхностях, например, на лезвии миксера. Все лица, ответственные за проведение анализов с использованием тампонов, должны пройти соответствующее обучение для использования правильных схем взятия проб на тестовых участках с ровными и неровными поверхностями.

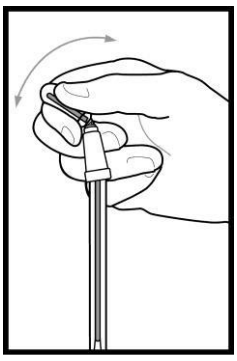


c) Взятие жидких образцов – Использование AquaSnap

Для проверки качества воды, в пробу опускается пробоотборник AquaSnap. Если вода визуально не однородная или содержит осадок перед взятием проб ее нужно тщательно перемешать.

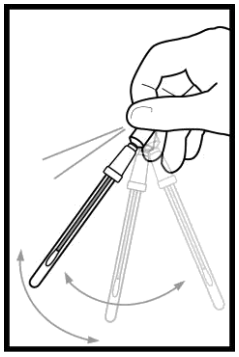


3. Переносите жидкость на пробоотборнике обратно в пробирку. Теперь тест готов к активации. В таком состоянии тест с пробой может оставаться без активации **до 4 часов**. На некоторых предприятиях пользователи предпочитают отбирать пробы в каждом контролируемом месте, писать название места взятия проб на трубке тампона и проводить все анализы уже в лаборатории, а не на месте проведения теста. Однако самым распространенным процессом является активация и считывание результатов теста сразу же после взятия проб.



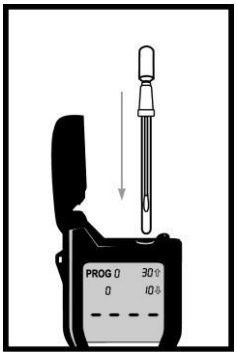
4. Удерживая тест вертикально, активируйте его, сгибая ампулу в верхней части, пока не надломится Snap-клапан. Затем ее согните еще раз в противоположном направлении. Дважды сожмите колбу, чтобы вылить находящийся в ней жидкий реагент в нижнюю часть пробирки.

5. Аккуратно потрясите тест, совершая движения из стороны в сторону, в течение 5-10 секунд, чтобы смочить утолщенную часть тампона жидким реагентом. При этом происходит активация теста (запускается основной процесс), и начинается биолюминисцентная реакция. **Для получения оптимальных результатов тест необходимо запустить на люминометре как можно скорее в течение 60 секунд с момента активации.**

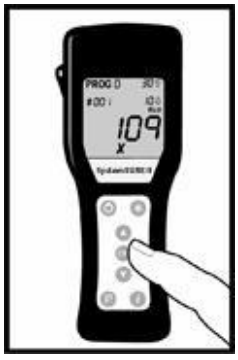


2.1.2 Измерения АТФ с помощью люминометров SystemSURE Plus и EnSURE

1. Откройте крышку люминометра и вставьте активированную тест-систему в камеру считывания показаний. Закройте крышку. Проверьте, чтобы **устройство находилось в вертикальном положении**.



2. Нажмите “OK”, чтобы начать измерения. Результаты отобразятся на экране в течение 15 секунд.



2.1.3 Получение корректных результатов при использовании калибровочных средств контроля

Для получения результатов анализов люминометр автоматически выполняет самокалибровку каждый раз при включении. На некоторых предприятиях в рамках реализации программы проверки качества или оценки рисков, например для ISO или HACCP, могут требоваться также дополнительные калибровочные системы. Компания «Hygiena» предлагает два калибровочных набора, которые рекомендуются для периодического использования: **тесты с положительным и отрицательным значением RLU**-и **комплект контрольных растворов АТФ** для проверки приборов.

Калибровочный контрольный комплект тестов (Каталог № PCD4000)

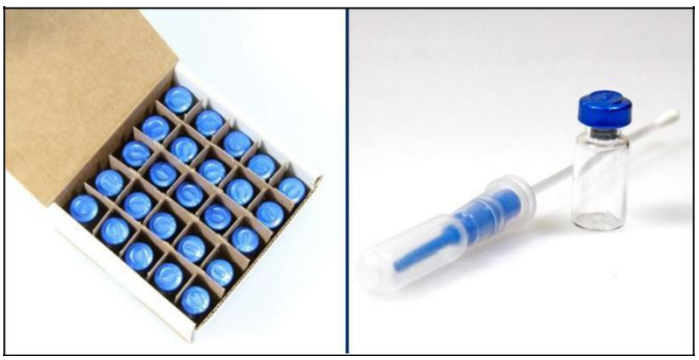
Рекомендуется проводить калибровку люминометра при помощи данной системы один раз в месяц в целях ведения записей для аудита. При добавлении калибровочного контрольного комплекта в программу мониторинга АТФ, Ваш прибор всегда будет соответствовать техническим требованиям и корректно функционировать.

В каждый комплект входит положительный и отрицательный тест. Положительный тест испускает очень низкий уровень фотонов, который можно измерить в RLU для проверки правильной калибровки устройства. Отрицательный тест производит нулевую (0) RLU и используется для проверки того, чтобы фоновое свечение не проникало в прибор, обеспечивая корректную калибровку фотодатчика. Калибровочный контрольный комплект тестов пригоден для непрерывного использования в течение пяти лет.

Комплект контрольных растворов АТФ (Каталог № CK25)

Комплект используется для подтверждения эффективности и проверки качества тест-системы UltraSnap. В него входят 25 герметично закрытых стеклянных пробирок, каждая из которых содержит определенное количество (приблизительно 5×10^{-13} молей) лиофилизированного АТФ и сахаров для получения прогнозируемого результата при корректном использовании и хранении тест-системы.

Каждая пробирка содержит образец, который дает положительный результат теста в определенном диапазоне. Такой контроль необходимо проводить в случаях, когда есть сомнения относительно температуры хранения или сроков годности тест-систем. Добавление комплекта для подтверждающего контроля



в программу обеспечения качества поможет проверить результаты люминометра.

2.2 Где можно проводить контроль гигиены

2.2.1 Определение мест для проведения анализа на Вашем объекте (контрольные точки)

Тестовые зоны в рамках Вашего предприятия должны обозначаться в Вашем плане мониторинга АТФ-гигиены в качестве «точек контроля АТФ». С помощью мониторинга данных контрольных точек Вы сможете в режиме реального времени получать надежные результаты по проверке чистоты в конкретных зонах оборудования или в проверяемых местах. Важно, чтобы тесты на АТФ в обязательном порядке проводились во всех важных контрольных точках. Это поможет обеспечить высокое качество продукции, оперативно идентифицировать проблемные места и использовать полезные данные по анализу тенденций для улучшения гигиены на предприятии.

Если на Вашем предприятии реализуется HACCP или стандартные рабочие процедуры по санитарной обработке (СРПСО), наиболее вероятно, у Вас уже определены некоторые контрольные точки, которые могут быть как контактными, так и бесконтактными поверхностями. В некоторых случаях проверка чистоты таких контрольных точек выполняется визуально или с помощью взятия проб на микробиологию. Поэтому необходимо начинать проверку именно с данных контрольных точек. Контрольные точки можно добавлять или исключать в ходе разработки новых программ.

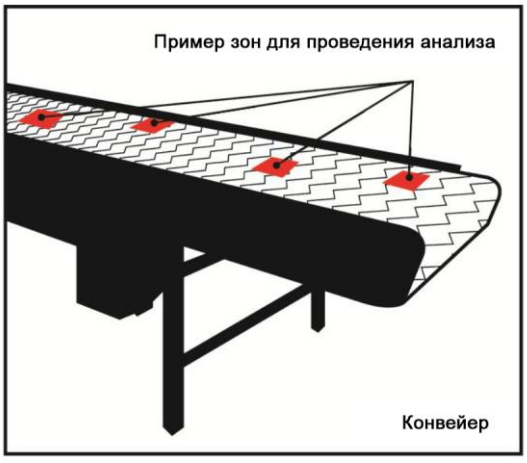
Если у Вас нет каких-либо определенных ранее контрольных точек, Вам необходимо определить зоны, где недостаточная очистка может значительно влиять на качество продуктов. Это можно сделать, взяв смывы тампоном в нескольких зонах на оборудовании и поверхностях производственных линий после стандартной операции очистки. Уровни АТФ будут выше в тех точках, которые сложнее очистить, которые отсутствуют в Вашем текущем плане очистки, а также в точках с образовавшейся биопленкой. Данные зоны должны быть определены в качестве контрольных точек для проведения анализов и мониторинга.

2.2.2 Типы контактных зон

а) Зона прямого контакта

Зоны прямого контакта представляют собой поверхности, которые контактируют с производимым продуктом. Они являются зонами высокого риска, которые должны проверяться с определенной периодичностью для контроля чистоты. Как правило, они имеют низкие пограничные значения RLU.

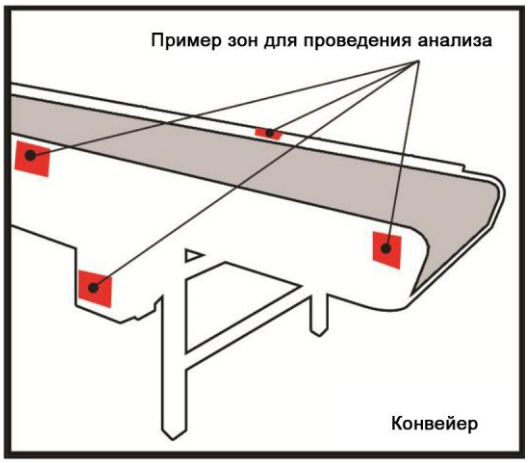
Примеры: конвейерная лента, разделочная доска, ножи, мясорубки, перемещающиеся лотки или тара, посуда и т.п.



Поверхности прямого контакта, например, конвейер, необходимо проверять в нескольких местах для общего контроля чистоты. Одну тест-систему можно использовать в нескольких контрольных точках. В случае непрохождения теста необходимо выполнить повторную очистку всей поверхности оборудования.

b) Зоны непрямого контакта

Зоны непрямого контакта представляют собой места, куда могут попадать брызги продукта, или где на продукт могут капать, падать или иным образом попадать какие-либо загрязнения. Зачастую данные зоны не рассматриваются в качестве источника загрязнений, однако для них необходимо регулярно проводить проверки.

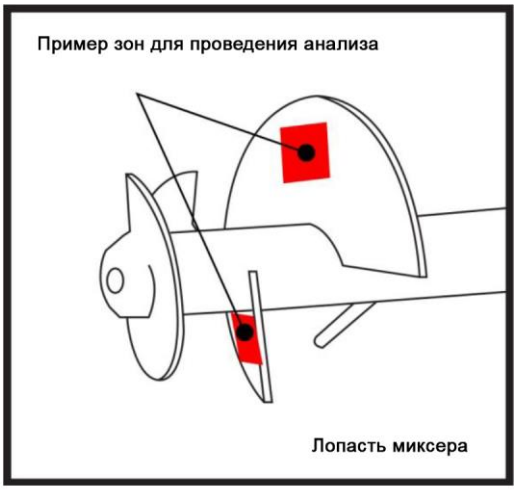


Примеры: слив (дренаж), стенки, кнопки/средства управления оборудованием, вспомогательные элементы оборудования, которые не контактируют с продуктом напрямую, однако они могут вызвать микробное загрязнение, которое может впоследствии распространиться.

Зоны непрямого контакта, например, боковые поверхности конвейерной ленты, необходимо тестировать в нескольких разных точках для проверки полной чистоты.

c) Сложные для очистки зоны контакта

Сложные для очистки зоны контакта имеют высокий потенциал к скрытому росту бактерий, поэтому их необходимо регулярно проверять.

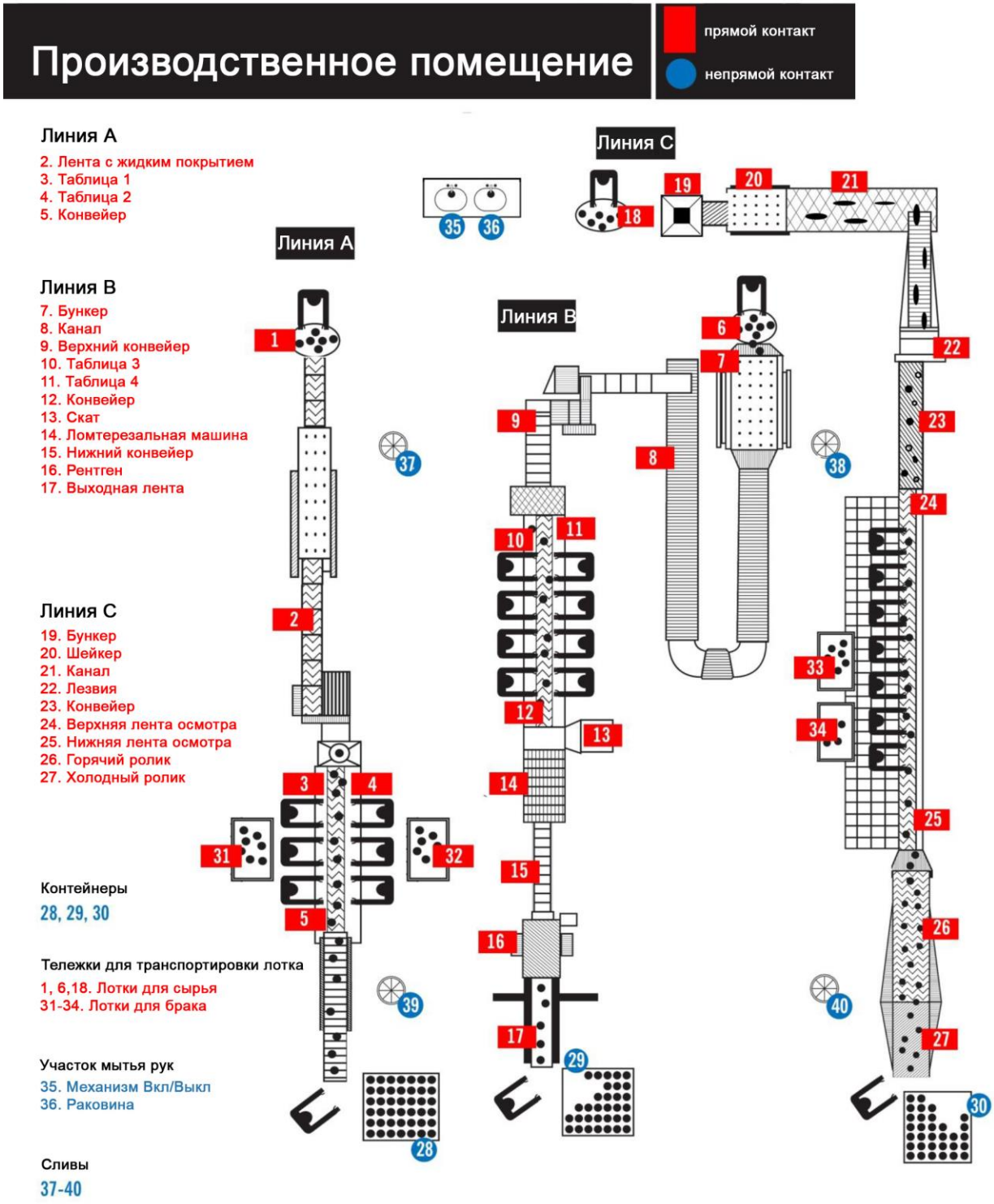


Пример: лопасти миксера, шланги, уплотнительные кольца, сопла, углы, канавки, трещины, стыки или зоны с поверхностями неправильной формы.

Сложные для очистки зоны, такие как лопасти миксера, необходимо тестировать в нескольких различных местах для проверки общей чистоты.

2.2.3 Схема контрольных точек для стандартного производственного помещения

Ниже представлен пример плана производственного помещения. Зоны прямого контакта обозначены красным прямоугольником, а зоны непрямого контакта – синим кругом.



2.2.4 Мониторинг отдельных контрольных точек

После определения контрольных точек данную информацию необходимо занести в программное обеспечение SureTrend. В программе SureTrend зоны можно идентифицировать с помощью буквенно-цифрового названия, групповой категории, типа поверхности и дополнительных примечаний. Информация о группе и поверхности отображается только в программном обеспечении и не отображается на приборе. Для планов проведения анализов можно назначать конкретные места в соответствии с тем, когда они будут тестироваться, или с учетом того, какие зоны будут тестироваться вместе.

Ниже представлен пример электронной таблицы, созданной с помощью программы SureTrend.

Номер программы	Место	Группа	Поверхность	Нижнее значение	Верхнее значение
0	*Калибровочный контроль*	*Калибровочный контроль*			
1	Лоток для сырья линии А	Тележки для транспортировки лотка	Пластик	10	30
2	Лента с жидким покрытием	Линия А	Пластик	10	30
3	Таблица 1	Линия А	Нержавеющая сталь	10	30
4	Таблица 2	Линия А	Нержавеющая сталь	10	30
5	Конвейер	Линия А	Пластик	10	30
6	Лоток для сырья линии А	Тележки для транспортировки лотка	Пластик	10	30
7	Бункер	Линия В	Нержавеющая сталь	10	30
8	Канал	Линия В	Нержавеющая сталь	10	30
9	Верхний конвейер	Линия В	Пластик	10	30
10	Таблица 3	Линия В	Нержавеющая сталь	10	30
11	Таблица 4	Линия В	Нержавеющая сталь	10	30
12	Конвейер	Линия В	Пластик	10	30
13	Скат	Линия В	Нержавеющая сталь	10	30
14	Ломтерезальная машина	Линия В	Нержавеющая сталь	10	30
15	Нижний конвейер	Линия В	Пластик	10	30
16	Рентген	Линия В	Пластик	10	30
17	Выходная лента	Линия В	Пластик	10	30
18	Лоток для сырья линии А	Тележки для транспортировки лотка	Пластик	10	30
19	Бункер	Линия С	Нержавеющая сталь	10	30
20	Шейкер	Линия С	Нержавеющая сталь	10	30
21	Канал	Линия С	Нержавеющая сталь	10	30
22	Лезвия	Линия С	Нержавеющая сталь	10	30
23	Конвейер	Линия С	Пластик	10	30
24	Верхняя лента осмотра	Линия С	Пластик	10	30
25	Нижняя лента осмотра	Линия С	Пластик	10	30
26	Горячий ролик	Линия С	Нержавеющая сталь	10	30
27	Холодный ролик	Линия С	Нержавеющая сталь	10	30
28	Контейнер линии А	Контейнеры	Пластик	10	30
29	Контейнер линии В	Контейнеры	Пластик	10	30
30	Контейнер линии С	Контейнеры	Пластик	10	30
31	Корзина для брака 1	Тележки для транспортировки лотка	Пластик	10	30
32	Корзина для брака 2	Тележки для транспортировки лотка	Пластик	10	30
33	Корзина для брака 3	Тележки для транспортировки лотка	Пластик	10	30
34	Корзина для брака 4	Тележки для транспортировки лотка	Пластик	10	30
35	Механизм Вкл/Выкл	Мойка рук	Нержавеющая сталь	10	30
36	Раковина	Мойка рук	Нержавеющая сталь	10	30
37	Слив 1	Сливы	Нержавеющая сталь	100	300
38	Слив 2	Сливы	Нержавеющая сталь	100	300

39	Слив 3	Сливы	Нержавеющая сталь	100	300
40	Слив 4	Сливы	Нержавеющая сталь	100	300

2.2.5 Формирование зон (локаций) для проведения анализа

После того как места и предельные значения для тестов занесены в программу SureTrend, можно приступить к формированию планов проведения анализов. Обратитесь к *Руководству пользователя SureTrend* для получения информации о формирования планов проведения анализов.

Планы проведения анализов включают в себя группы мест, которые тестируются друг за другом, группируются вместе или проверяются в один день.

Здесь представлены некоторые примеры планов проведения анализов для производственного помещения на странице 17:

Таблицы
Таблица 1
Таблица 2
Таблица 3
Таблица 4

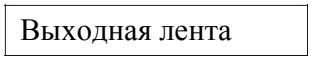
Конвейеры
Конвейер линии A
Верхний конвейер линии B
Конвейер линии B
Нижний конвейер линии B
Выходная лента линии B
Конвейер линии C
Верхняя лента осмотра
Нижняя лента осмотра

Лотки и контейнеры
Лоток для сырья линии A
Лоток для сырья линии A
Лоток для сырья линии A
Контейнер линии A
Контейнер линии B
Контейнер линии C
Корзина для брака 1
Корзина для брака 2
Корзина для брака 3
Корзина для брака 4

Линия A
Лента с жидким покрытием
Таблица 1
Таблица 2
Конвейер

Линия B
Бункер
Канал
Верхний конвейер
Таблица 3
Таблица 4
Конвейер
Скат
Ломтерезальная машина
Нижний конвейер
Рентген

Линия C
Бункер
Шейкер
Канал
Лезвия
Конвейер
Верхняя лента осмотра
Нижняя лента осмотра
Горячий ролик
Холодный ролик


Выходная лента

2.3 Определение значений RLU для Вашего объекта

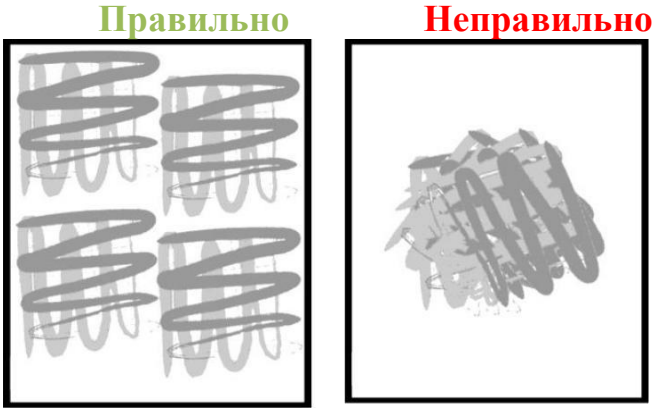
Определение корректных пограничных значений для того, чтобы сделать заключение «Тест пройден», «Внимание» и «Тест не пройден», является основополагающей частью успешной реализации программы мониторинга АТФ. Граничные значения RLU могут изменяться в зависимости от типа производимого продукта, а также от проверяемой поверхности. Однако формулы, используемые для того, чтобы сделать заключение «Тест пройден», «Внимание» и «Тест не пройден», всегда одинаковы.

Также компания «Hygiena» предлагает общие рекомендуемые граничные значения RLU, которые удовлетворяют требования стандартов по гигиене большинства изготовителей. Примеры некоторых типовых рекомендуемых граничных значений для пищевой промышленности представлены в *Разделе 3.2 Стандартные указания по граничным значениям RLU*.

2.3.1 Определение значений RLU

1. Очистите поверхности до такого уровня, как требуется в стандартных ежедневных процедурах очистки.

2. Проведите анализ на определение АТФ на каждом участке. Проведите 5-10 повторных анализов на каждом участке после очистки, однако при этом не следует брать мазок на одном и том же участке поверхности более одного раза.



Все повторные тесты могут проводиться на очищенной поверхности или оборудовании после одной (разовой) очистки или спустя несколько дней.

3. **Чтобы определить граничное значение для заключения «*Тест пройден*»:** Рассчитайте средние значение RLU для каждого места на основании результатов 5-10 анализов. Для этого сложите результаты всех анализов, а затем разделите на количество проведенных анализов. Получившееся число и будут средним значением RLU. Это число является Вашим граничным значением для заключения «Тест пройден».

4. **Чтобы определить граничное значение для заключения «*Тест не пройден*»:**

    1. **Метод умножения:** умножьте граничное значение «Тест пройден» на 3.
    2. **Метод стандартного отклонения:** определите стандартное отклонение результатов тестов, умножьте его на 3 и прибавьте к граничному значению для заключения «Тест пройден».

       Полученное число является Вашим граничным значением для заключения «Тест не пройден». Если граничное значение для заключения «Тест не пройден» равно нулю (0), допустимо задать граничное значение для заключения «Тест пройден» для системы равным 10 RLU по умолчанию. Иногда пустые тест-системы для определения АТФ могут испускать до 2 RLU.

5. **Граничное значение для заключения «*Внимание*»*:** участок между граничными значениями «Тест пройден» и «Тест не пройден» является диапазоном значений «Внимание».

***ПРИМЕЧАНИЕ:** в некоторых случаях целесообразно использовать диапазон «Внимание» для анализа тенденций и для того, чтобы избежать чрезмерного количества повторных очисток в ходе реализации программы по определению АТФ. Результаты с заключением «Осторожно» можно рассматривать в качестве предупреждения. При этом таким местам в следующий раз при очистке необходимо уделить более пристальное внимание. Зачастую заключение «Осторожно» может на следующий день измениться на «Тест пройден». Однако пользователи могут отказываться от использования диапазона «Внимание» и задавать граничное значение «Тест не пройден» с таким же RLU, как для граничного значения «Тест пройден». Таким образом, любой результат свыше граничного значения «Тест пройден» рассматривается как «Тест не пройден».

В таблице ниже представлены примеры данных для того, чтобы показать средние значения RLU и граничные значения для заключения «Тест пройден»/ «Внимание»/ «Тест не пройден» при использовании метода умножения:

Тест	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	**Среднее значение RLU**
Стандартная очистка	10	15	8	19	10	13	17	14	15	11	

Данные, представленные в этом примере, могут привести к получению следующих граничных значений RLU.

Тест пройден	**Внимание**	**Тест не пройден**
0-13	14 - 35	36+

Если пользователь решает убрать зону «Внимание», граничные значения RLU для обоих заключений «Тест пройден» и «Тест не пройден» будут заданы в виде числа 13 для получения следующих граничных значений RLU:

Тест пройден	**Тест не пройден**

0-13	14+

ПРИМЕЧАНИЕ: Различные поверхности имеют различные уровни риска, поэтому для них могут требоваться различные уровни RLU. Например, поверхности пористого пластика или резины может быть гораздо сложней очистить по сравнению с поверхностями из нержавеющей стали, что таким образом приводит к более высоким результатам по АТФ в ходе тестов. В таком случае пользователь может: 1) задать более высокие граничные значения RLU для более сложных для очистки зон; или 2) улучшить очистку, чтобы получить результаты тестов на АТФ на данных поверхностях, сопоставимые с результатами в других контрольных точках.

2.3.2 Общие пограничные значения, соответствующие результатам тестов: «Тест пройден», «Внимание», «Тест не пройден»

Для предприятий, которые решили не задавать свои собственные граничные значения RLU, компания «Hygiena» предлагает общие рекомендации. Они являются общими граничными значениями для мониторинга гигиены по АТФ. В их основе лежит определение количества микроорганизмов чашечным методом (на чашках Петри) и исследования корреляции АТФ.

RLU	*Тест пройден*	*Внимание*	*Тест не пройден*
SystemSURE Plus	**10**	**11 – 29**	**30**
EnSURE	**20**	**21 – 59**	**60**

Для получения более подробной информации об общих граничных значениях Вы можете связаться с представителем компании «Hygiena».

2.3.3 Хранение и просмотр пограничных значений RLU

После определения граничных значений RLU их можно занести в программное обеспечение SureTrend, а затем выгрузить из программы в люминометр. Для получения подробной информации о том, как это сделать, обратитесь к *Руководству пользователя SureTrend.* Граничные значения RLU также можно ввести в люминометр вручную (для получения более подробной информации обратитесь к *Инструкции по эксплуатации люминометра*).

После ввода граничных значений в люминометр, верхние (↑) и нижние (↓) граничные значения отображаются в числовой форме на экране для каждого контрольного места в PROG.

После проведения анализа на АТФ на экране люминометра будет отображаться результаты «Тест пройден»/ «Внимание»/ «Тест не пройден» следующим образом:

✓ ***(Тест пройден)*** - Для любого показания RLU, которое меньше или равно граничному значению «Тест пройден». Результат «Тест пройден» указывает на то, что поверхность является чистой.

! ***(Внимание)*** - Для любого показания RLU, которое больше граничного значения «Тест пройден» или меньше граничного значения «Тест не пройден». Результат «Внимание» указывает на то, что поверхность, возможно, не была достаточно очищена.

✗ ***(Тест не пройден)*** - Для любого показания RLU, которое больше граничного значения «Тест не пройден». Результат «Тест не пройден» указывает на то, что поверхность грязная или загрязненная.

Подробную информацию о том, какие действия необходимо выполнять после получения результатов «Тест пройден», «Внимание» или «Тест не пройден», см. в *Разделе 2.5 Процедуры по корректирующим действиям*.

2.4 Периодичность проведения анализа

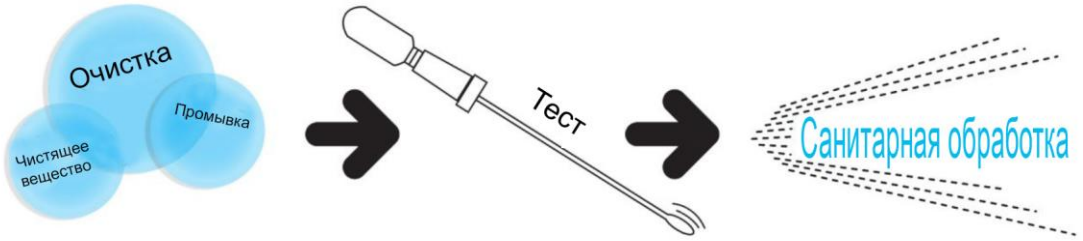
После определения контрольных точек и установления граничных значений по RLU для АТФ необходимо разработать план по частоте взятия проб.

Частота взятия проб должна быть основана на уровне риска, связанного с тестируемой контрольной точкой. Факторы, определяющие уровень риска, включают в себя следующее:

- шероховатость поверхности и восприимчивость к загрязнениям
- частота очистки рассматриваемой части оборудования
- возраст и износ оборудования
- степень сложности очистки
- уровень контакта с продуктом
- для комбайнов – различные виды готовой продукции, производимой на оборудовании, повышают риск потенциального загрязнения и образования аллергенов

Критические контрольные точки (с высоким риском) должны тестироваться ежедневно после проведения очистки. Вы также можете проводить тесты после внесения изменений в производственные линии, после пересменок, и/или в любое время перед запуском оборудования. Для контрольных точек с низким уровнем риска тесты могут проводиться с меньшей частотой.

ПРИМЕЧАНИЕ: анализы для определения АТФ должны проводиться по возможности <u>перед</u> применением дезинфицирующего средства.



Если это возможно, тесты должны проводиться после очистки поверхности, но перед применением дезинфицирующего средства. Остатки продукта, которые могут присутствовать на поверхности после очистки, препятствуют корректному действию дезинфицирующих средств. Такие средства наиболее эффективны, когда поверхности не содержат каких-либо остатков продуктов. Следуя данной процедуре **Очистка-Тест-Дезинфекция**, Вы сможете избежать загрязнения и обойтись без повторной дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ: для некоторых процедур по дезинфекции может быть необходимо, чтобы тесты для определения АТФ проводились после дезинфекции из-за времени переключения оборудования. В таких случаях перед проведением анализов на АТФ необходимо следовать рекомендациям по соответствующему времени выдержки дезинфицирующего средства и по уровням концентрации. Обще используемые дезинфицирующие средства при рабочей концентрации не должны влиять на результаты тестов. При высоких уровнях концентрации некоторые кислотно-щелочные дезинфицирующие средства могут значительно снижать реакцию. Для получения

списка дезинфицирующих средств, которые могут влиять на биолюминисцентную реакцию АТФ, обратитесь в компанию «Hygiena».

2.5 Процедуры по корректирующим действиям

Выполнение плана корректирующих действий является важной частью программы мониторинга АТФ. Процедуры по корректирующим действиям представляют четкие инструкции относительно того, какие меры необходимо предпринимать на основании результатов «Тест пройден»/ «Внимание»/ «Тест не пройден».

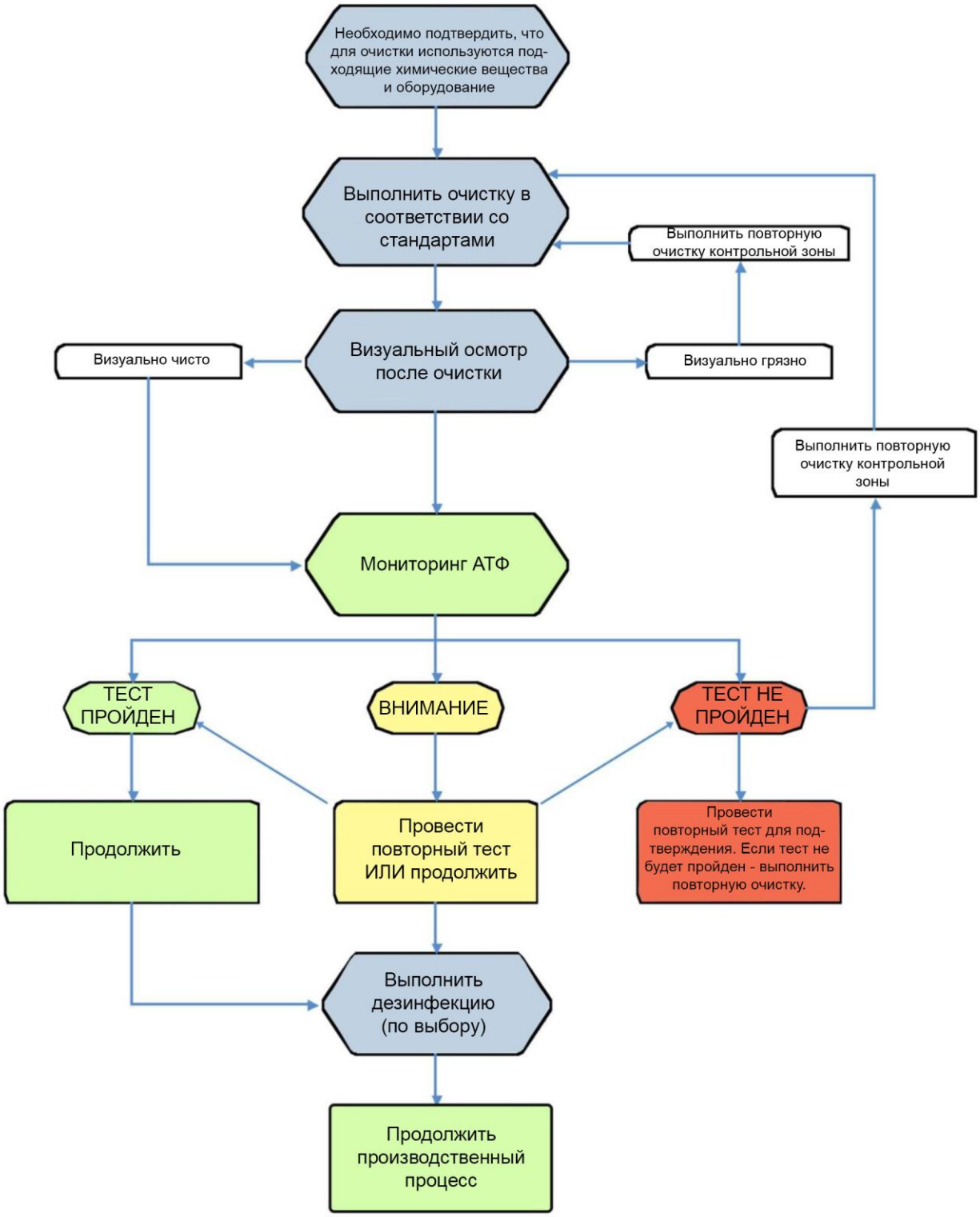
Ниже представлены процедуры по рекомендуемым корректирующим действиям:

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТОВ	**КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ**
✓ ***(Тест пройден)***	Контрольная точка прошла должную очистку. Вы можете приступить к дезинфекции.
! ***(Внимание)***	Контрольная точка не прошла должную очистку. Вы можете либо приступить к дезинфекции, либо провести повторную очистку и повторный тест, если результат «Тест не пройден». Контрольная точка с показаниями «Внимание» должна проходить периодический мониторинг с целью обнаружения проблем в будущем.
X ***(Тест не пройден)***	Контрольная точка не прошла должную чистку. Для нее необходимо провести повторную очистку и повторный тест до получения заключения «Тест пройден» или «Внимание». Контрольную точку с заключением «Тест не пройден» необходимо отметить и проводить для нее периодический мониторинг с целью обнаружения проблем в будущем.

В соответствии с потребностями самого предприятия пользователи могут определять более широкий план корректирующих действий. Например, пользователи могут решить, что контрольные точки, которые демонстрируют результаты «Тест не пройден», должны проходить повторный тест до тех пор, пока в течение трех последовательных дней не будут получены результаты «Тест пройден». Если в течение трех последовательных дней не удается получить для контрольной точки результаты «Тест пройден», необходимо выполнить повторную оценку процедур по очистке, персонала по очистке или граничных значений RLU.

На блок-схеме на следующей странице представлены общие рекомендуемые процедуры очистки и корректирующие действия.

Блок-схема: Предлагаемые процедуры по очистке, тестам и корректирующим действиям



2.6 Принцип постоянного улучшения

Системы мониторинга АТФ компании «Hygiena» разработаны для того, чтобы помочь организациям, стремящимся к постоянному улучшению стандартов. Принцип постоянного улучшения обеспечивает высокое качество продукции при снижении числа несоответствий и претензий к продукции. Также это помогает демонстрировать обязательное следование и обеспечение соответствия требованиям аудиторов и заказчиков.

Анализ рисков является ключевым аспектом при оценке и последующем улучшении программ по очистке. С помощью программного обеспечения SureTrend пользователи могут выполнять мониторинг и оценку результатов тестов на определение АТФ, проводить анализ тенденций, идентифицировать проблемные зоны, корректировать неподходящие процедуры очистки и избегать рисков.

Если анализ демонстрирует значительное количество результатов с заключением «Внимание» и «Тест не пройден», необходимо обратиться к стандартным рабочим процедурам по санитарной обработке (СРПСО) для определения вариантов улучшения ситуации. При малом количестве результатов с заключением «Внимание» и «Тест не пройден» необходимо проанализировать и потенциально снизить граничные значения для заключения «Тест пройден»/ «Тест не пройден», сформировав тем самым более высокий стандарт чистоты, благодаря которому можно получить более чистое предприятие.

Граничные значения для заключения «Тест пройден», «Внимание» и «Тест не пройден» необходимо также повторно анализировать каждый год и при каждом изменении в процедурах очистки или в используемом оборудовании. Так как процедуры очистки со временем становятся все более эффективными, необходимо корректировать граничные значения, чтобы Ваше предприятие работало с максимальным потенциалом.

РАЗДЕЛ 3: Дополнительная помощь

3.1 Глоссарий

АТФ (аденозинтрифосфат)

АТФ – это молекула, используемая всеми живыми организмами для обеспечения энергией метаболических процессов, таких как репродуктивные функции. АТФ присутствует во всех живых организмах (включая бактерии и другие микроорганизмы), а также в пище.

Обнаружение АТФ на поверхности указывает на наличие микробного загрязнения, либо остатков пищи, которые имеют потенциал для дальнейшего роста микробов.

Биолюминесценция

Биолюминесценция – это химическая реакция, в результате которой происходит выделение света, когда АТФ вступает в контакт с ферментным комплексом. В тест-системах для определения АТФ от компании «Hygiena» используется биолюминисцентная технология для получения фотонов , которые можно обнаружить и измерить люминометром.

RLU (относительные световые единицы)

RLU – единицы измерения светоотдачи в ходе биолюминисцентной реакции. Люминометры представляют результаты тестов в RLU. Значение RLU прямо пропорционально количеству АТФ в тестовом образце. Таким образом, высокое значение RLU указывает на большое количество АТФ, что в свою очередь говорит о высокой степени загрязнения. Низкое значение RLU указывает на низкие уровни АТФ и низкий уровень загрязнения.

Биопленка

Биопленка появляется, когда микроорганизмы функционируют вместе в виде одной популяции и выделяют внеклеточное вещество, образуя слизистый чехол, прикрепляемый к поверхности. Крайне сложно проводить оценку после образования биопленки. Формирование биопленки может привести к низкому качеству производимого продукта и/или потере продукта в результате загрязнения.

HACCP (анализ рисков и контроль критических точек)

HACCP – общепринятый систематический подход к определению, оценке и контролю значительных угроз для безопасности пищевых продуктов в пищевой и перерабатывающей промышленности.

СРПСО (стандартные рабочие процедуры по санитарной обработке)

Процедуры по санитарной обработке на предприятиях пищевой промышленности. Они рассматриваются в качестве основного требования в программе HACCP.

Контрольные точки (КТ)

Контрольные точки в программе тестов на определение АТФ – это зоны прямого и непрямого контакта с производимым продуктом, где можно определять, контролировать и выполнять мониторинг потенциальных рисков.

3.2 Стандартные указания по значениям RLU

Представленные ниже указания являются стандартными для пищевой промышленности. Для получения информации по рекомендуемым граничным значениям RLU для других отраслей, например, сфера общественного питания, больницы, рестораны, кейтеринг, обратитесь в компанию «Hygiena».

Стандартные пограничные значения RLU по типу продуктов

Продукт	Поверхность	ТЕСТ ПРОЙДЕН	ВНИМАНИЕ	ТЕСТ НЕ ПРОЙДЕН	ТЕСТ ПРОЙДЕН	ВНИМАНИЕ	ТЕСТ НЕ ПРОЙДЕН
		SystemSure Plus			EnSURE		
Молочные продукты	Нержавеющая сталь	< 5	6 – 7	> 8	<10	11-15	>16
Соки	Нержавеющая сталь	< 10	11 – 29	> 30	<20	21-59	>60
Вода бутилированная	Нержавеющая сталь	< 5	6 – 9	> 10	<10	11-19	>20
Оборудование для пивоварения	Нержавеющая сталь	< 15	16 – 29	> 30	<30	31-59	>60
Вода для ополаскивания CIP Вода	Нержавеющая сталь	< 5	Неприменимо	> 5	<10	Неприменимо	>10
Сырое мясо на скотобойне	Пористый пластик	< 100 < 50	101- 199 51-99	> 200 > 100	< 200 < 100	201- 399 101-199	>400 >200
Мясо, прошедшее тепловую обработку	Нержавеющая сталь	< 25	26-49	> 50	< 50	51-99	>100
Рыбные продукты	Нержавеющая сталь	< 30	31 - 59	> 60	< 60	61 - 119	>120
Ракообразные	Нержавеющая сталь	< 100	101 - 199	> 200	< 200	201 - 399	>400
Производство сыра	Нержавеющая сталь	< 5	6 - 9	>10	< 10	11 - 19	>20
Кухонные комбайны	Нержавеющая сталь	< 10	11-29	> 30	< 20	21-59	>60
Овощи	Нержавеющая сталь	< 10	11-29	> 30	< 20	21-59	>60
Овощи Жареные продукты	Пористый пластик Нержавеющая сталь	< 100 <10	101 – 149 11-29	> 150 >30	< 200 < 20	201 – 299 21-59	>300 >60

3.3 Контактная информация компании «Hygiena»

Если у Вас есть какие-либо вопросы по системам мониторинга АТФ, или если Вы хотите получить более подробную информацию о продукции компании «Hygiena», пожалуйста обратитесь по следующему адресу:

«*Hygiena – Americas*» - *контактная информация для Америки*

941 Авенида Акасо
Камарилло, Калифорния
США 93012
Телефон: +1-805-388-8007 x300
Факс: +1-805-388-5531
info@hygiena.com

«*Hygiena International*» - международная контактная информация

Бизнес-центр ВЕНТА, блок 11
Колн Уэй, Уотфорд, Хартфордшир
WD24 7 ND. Великобритания
Телефон: +44 (0)1923 818821
Факс: +44 (0)1923 818825
enquiries@hygiena.com

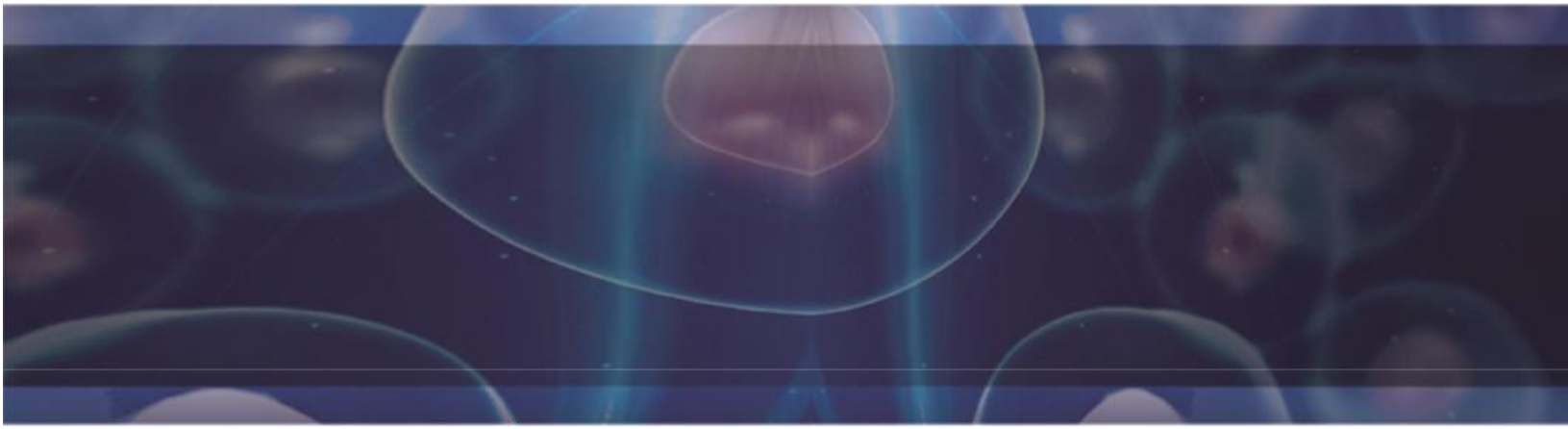
«*Hygiena China*» - *контактная информация для Китая*

Нэйуайлейн Билдинг Сьют 21A3
Шенгченг Роад № 518
Падонг Нью Дистрикт, Шанхай, Китай
Телефон: +86-21-51321081
Факс: +86-21-51321081
enquiries@hygiena.com

«*Hygiena Online*» – онлайн служба компании

Для получения дополнительной информации о компании «Hygiena», а также о демонстрационных версиях продуктов, пожалуйста, пRLUтите www.hygiena.com и www.youtube.com/HygienaTV

Примечания



«Hygiena – Americas» - контактная информация для Америки

941 Ввенида Акасо
Камарилло, Калифорния

США 93012
Телефон: +1-805-388-8007 x300
Факс: +1-805-388-5531
info@hygiena.com

«Hygiena International» - международная контактная информация

Бизнес-центр ВЕНТА, блок 11
Колн Уэй, Уотфорд, Хартфордшир

WD24 7 ND. Великобритания

Телефон: +44 (0)1923 818821
Факс: +44 (0)1923 818825
enquiries@hygiena.com

«Hygiena China» - контактная информация для Китая

Нэйуайлейн Билдинг Сьют 21A3
Шенгченг Роад № 518
Падонг Нью Дистрикт, Шанхай, Китай

Телефон: +86-21-51321081
Факс: +86-21-51321081
enquiries@hygiena.com

www.hygiena.com

REVB042013