	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO DE EQUIPO LUMINÓMETRO MVP ICON ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-157-02
		Versión: 02
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 1 de 8

1. PROPÓSITO

Proporcionar al usuario las instrucciones para el uso adecuado del luminómetro MVP ICON marca empleado para el monitoreo de procedimientos de limpieza en áreas limpias.

2. ALCANCE

Este instructivo tiene alcance sobre el equipo MVP ICON marca Biocontrol que se utiliza para medir niveles de limpieza de superficies mediante la detección de ATP (Adenosina Trifosfato).

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
NA	Manual de usuario del luminómetro MVP ICON

4. DEFINICIONES

ATP: La Adenosina Trifosfato es una molécula que se encuentra presente en todas las células vivas incluyendo restos de comida, bacterias, mohos y levaduras. El análisis de ATP es utilizado para verificar limpieza en superficies. Su detección en una superficie indica que la dicha superficie contiene materia orgánica.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD


Analistas Físicoquímicos e Inspectores: Son los encargados de utilizar el luminómetro MVP ICON, haciendo uso del presente documento.

Jefe Control de Calidad: Verifica el uso correcto del equipo por los **Inspectores** y analiza los datos derivados de las mediciones.

AUTORIDAD

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

Elaborado por: Jefe de Microbiología	Firma:	Fecha: 15/06/2023
Revisado por: Asistente de documentación	Firma:	Fecha: 15/06/2023
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de calidad	Firma:	Fecha: 15/06/2023

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO DE EQUIPO LUMINÓMETRO MVP ICON ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-157-02 Versión: 02 Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 2 de 8
--	--	--

6. CONTENIDO

6.1 Descripción del equipo

6.1.1 El luminómetro consta de las siguientes partes:




6.2 Generalidades del equipo

6.2.1 El luminómetro MVP ICON cuenta con una pantalla táctil a colores, la cual presenta la barra superior para la selección de parámetros (ATP, pH, temperatura, concentración y conductividad).

6.2.2 Los botones en la parte inferior de la pantalla se utilizan para acceder a las siguientes funciones:

- Planes – permite al usuario seleccionar un plan de muestreo específico
- Puntos- permite al usuario seleccionar un punto de muestreo específico
- Resultados – provee una lista de resultados para cada punto de muestreo
- Dispositivo – provee acceso a ajustes específicos del instrumento como brillo de la pantalla, volumen, idioma, fecha y hora, borrado de resultados y calibración.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN		Código:
	USO DE EQUIPO LUMINÓMETRO MVP ICON		PEO-AC-157-02
	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Versión: 02
			Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 3 de 8

6.2.3 Al encender el equipo en el botón de encendido, el dispositivo efectúa un autodiagnóstico de 45 segundos de duración, durante el cual la cámara debe estar vacía.



Puntos




6.2.4 Este botón contiene un listado de los puntos de muestreo creados, puede seleccionarse alguno de ellos por medio de la barra de desplazamiento lateral, al presionar un punto de muestreo se obtienen detalles de dicho punto. En la pantalla del punto de muestreo se muestran los límites de alerta y falla y los pasos a seguir para la lectura (en azul).



Planes



6.2.5 Este botón permite observar la lista de planes de muestreo disponibles. Un plan de muestreo es un grupo de puntos de muestreo personalizado, que puede corresponder a un área específica de producción. Cada plan tiene asignado un nombre e incluye el número de puntos de muestreo asignado. Para seleccionar uno específico debe presionarse suavemente sobre él; una vez seleccionado se despliega el listado de los puntos de muestreo (en orden numérico) del cual se puede seleccionar uno específico para tomar una lectura.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO DE EQUIPO LUMINÓMETRO MVP ICON ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-157-02 Versión: 02 Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 4 de 8
--	--	--


- 6.2.5.1 El progreso del muestreo dentro de un plan es registrado en la pantalla del dispositivo, cada vez que se muestrea un punto dentro de un plan aparece una figura coloreada contigua al punto de muestreo. Este indicador visual no solo indica que el punto ha sido muestreado, además indica sobre el resultado obtenido (pasa = verde /falla= rojo / alerta = amarillo).
- 6.2.5.2 Los puntos a muestrear en cada plan pueden ser reordenados por el equipo, es decir pueden ser colocados al azar de tal forma que todos los puntos de muestreo tengan igual probabilidad de ser muestreados. Para realizar esto debe seleccionarse el plan específico y luego presionar el botón azul de indica “REORDENAR” o bien si no se desea ésta función presionar “RESTABLECER” para volver a ordenar numéricamente los puntos.



Resultados

- 6.2.6 Se utiliza para ver una lista de resultados guardados. Los resultados se guardan en orden numérico del punto de muestreo y se muestra el resultado más reciente de cada punto. Se pueden observar mayor detalle de cada punto al presionar sobre éste.
- 6.2.7 Para buscar un resultado específico o un rango presionar el botón buscar, los resultados podrán buscarse por número de punto de muestreo o bien por fecha del muestreo.



Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO DE EQUIPO LUMINÓMETRO MVP ICON ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-157-02 Versión: 02 Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 5 de 8
--	--	--

Dispositivo




6.2.8 Esta pantalla consta de 5 botones de color azul. El primero de ellos **Calibración** permite realizar éste procedimiento para un parámetro específico (ATP, pH, temperatura, conductividad ó concentración). El botón **Preferencias** permite personalizar la fecha, hora, el idioma, mostrar URL y la dimensional para temperatura. El botón **Estado** indica el estado de la cámara (abierta/cerrada) y el estatus y voltaje de la batería. En el botón **Información** se puede observar el número de serie del equipo y versiones de hardware y firmware. El botón **Eliminar** permite borrar resultados individuales, grupos de resultados o bien resultados de un determinado rango de fechas.



6.3 Toma de muestra

- 6.3.1 Encender el equipo con el botón lateral de encendido/apagado
- 6.3.2 Seleccionar el parámetro ATP en la barra superior de la pantalla principal
- 6.3.3 Seleccionar el botón Puntos
- 6.3.4 Seleccionar el punto de muestreo específico de la lista utilizando la barra de desplazamiento lateral.

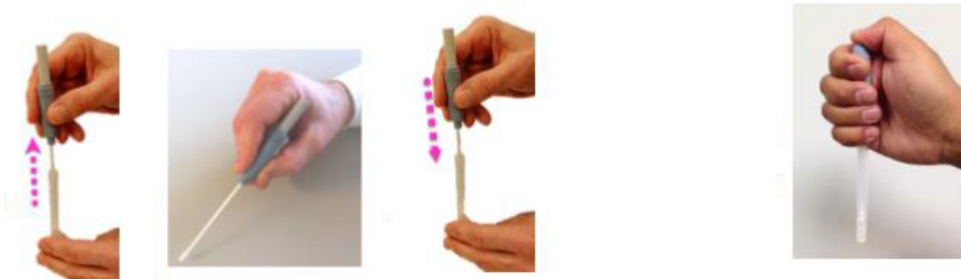
Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO DE EQUIPO LUMINÓMETRO MVP ICON ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-157-02 Versión: 02 Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 6 de 8
--	--	--

6.3.5 Siga las siguientes instrucciones

- Recolección de la muestra: para recolectar la muestra debe removerse el hisopo del tubo, la punta del mismo debe estar humectada, si presenta mucho líquido deberá retirarse el exceso presionando contra las paredes del tubo. Muestrear un área de 10 x 10 cms (4x4 pulgadas) en tres direcciones diferentes si la superficie es plana; si es irregular asegurar que la técnica del hisopado se realiza de la misma forma todas las veces. Reinsertar el hisopo en el tubo. Después de del hisopado la muestra es estable por una hora.
- Activación del dispositivo de muestreo: para realizar esto debe mantenerse en forma vertical y presionar la parte superior del mismo de manera que se inserte completamente. Después de activado el hisopo los resultados deben leerse dentro de un período de tiempo de 2 minutos.
- Colocar el hisopo en cámara: colocar el hisopo activado en la cámara la cual se abre presionando el botón a un lado de la compuerta de la misma. El hisopo se inserta en la cámara con los lados planos hacia la izquierda y derecha. Mientras el equipo lee la muestra debe permanecer a un ángulo de no más de 45 grados.
- Cerrar la puerta de la cámara: y presionar el botón Ejecutar. La pantalla mostrará el mensaje “Prueba en curso” con un porcentaje que asciende.

6.3.6 La pantalla despliega el resultado, mostrándolo dentro de un círculo de color rojo o verde.

6.3.7 Retirar el hisopo de la cámara para efectuar una nueva medición.




a)

b)



c)

d)

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO DE EQUIPO LUMINÓMETRO MVP ICON ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-157-02
		Versión: 02
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 7 de 8

6.4 Limpieza del equipo

6.4.1 Las superficies externas del equipo deben limpiarse con un paño húmedo y luego secarse

6.5 Verificación con control positivo

6.5.1 La medición de una concentración estándar de adenosina trifosfato (ATP) se utilizan para asegurar que los reactivos en los dispositivos (hisopos) y el equipo luminómetro que se utilizan en las pruebas funcionen correctamente y que el operador aplica la metodología de manera adecuada.

6.5.2 Frecuencia de la verificación

Se realizará mensualmente utilizando un vial con control positivo marca (concentración 1×10^{-13} moles de ATP liofilizado)

6.5.3 Procedimiento

6.5.3.1 Encender el luminómetro MVP ICON

6.5.3.2 Seleccionar el botón Dispositivo de la pantalla principal, luego el botón Calibración

6.5.3.3 Dentro de la pantalla Calibración seleccionar el botón Control Positivo

6.5.3.4 Cuidadosamente remover la tapadera del control positivo, debe utilizarse dentro de los 5 minutos después de abierto.

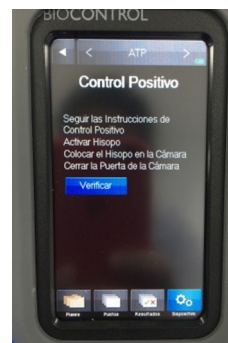
6.5.3.5 Retirar el hisopo del tubo y frotar alrededor del interior del vial en forma circular. Todas las sales deber recolectarse con el hisopo.


6.5.3.6 Reinsertar el hisopo en el tubo. Después de hisopado el dispositivo de muestreo sin activar es estable por 60 minutos.

6.5.3.7 Activar el dispositivo de muestreo e inmediatamente insertar en la cámara del MVP ICON y leer el resultado presionando el botón Verificar.

6.5.3.8 El control positivo debe brindar un resultado entre 3.1 y 4.3 zonas, si los resultados son:

- Mayores que 4.3, puede indicar contaminación del dispositivo de muestreo o del control de ATP. Reevaluar en duplicado y promediar ambos resultados.
- Entre 2.6 y 3.0 zonas, se requiere un mejor hisopado del vial, o bien el equipo requiere calibración. Reevaluar en duplicado y promediar ambos resultados.
- Menor de 2.6 zonas, puede indicar un problema con el equipo o con el dispositivo de muestreo. Si ha transcurrido menos de un minuto desde que se obtuvo el resultado bajo, reinsertar la muestra y volver a leer. De lo contrario, repetir con un nuevo vial de control positivo y un nuevo dispositivo de muestreo.



	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO DE EQUIPO LUMINÓMETRO MVP ICON ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-157-02
		Versión: 02
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 8 de 8

6.6 Precauciones:

- 6.6.1 Manipular el equipo cuidadosamente, evitando golpearlo contra cualquier superficie.
- 6.6.2 Colocarlo en un área segura alejado de fuentes de humedad.
- 6.6.3 La calibración del equipo debe ser por un proveedor externo autorizado.
- 6.6.4 No utilizar objetos corto- punzantes para manejar la pantalla digital.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

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

8. BIBLIOGRAFÍA

Manual de usuario de luminómetro MVP ICON.

9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 2 copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación y Jefe de Microbiología.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-061 Informe de Análisis Químico	Supervisores de producción / Inspectores	Adjunto a la Hoja Técnica	Personal de Aseguramiento de calidad	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se agrega el numeral 6.6 Precauciones