

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	NÚMERO FOLHA 01/02
	MÓDULO: Controle Microbiano Ambiental	NÚMERO MÓDULO 0024
	SUB-MÓDULO: Coleta de Amostra do Ar/Ambiente em Placas Expositivas	NÚM. SUB-MÓDULO 0002

OBJETIVO

Determinar quantitativamente a presença de bactérias aeróbias mesófilas, bolores e leveduras (por sedimentação) e pesquisa de microrganismos patogênicos como contaminantes do ar ou do ambiente.

FINALIDADE

A técnica de sedimentação simples constitui-se na exposição, por tempo determinado, da placa de Petri contendo o meio de cultura (TSA e SA) que suporte o crescimento dos microrganismos que se deseja enumerar.

ÁREAS ENVOLVIDAS E RESPONSABILIDADES

- Cliente:

Fazer a coleta obedecendo as orientações descritas no procedimento.

- Laboratório Microbiológico:

Executar as análises microbiológicas necessárias.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS

- Caixa de Isopor;
- Caneta Pilot ou Etiqueta Adesiva;
- Cronômetro;
- Filme Plástico (Rolopac);
- Ficha de Solicitação de Análise (POPF 0028);
- Fita Adesiva;
- Geladeira (Temperatura de 2°C – 8°C);
- Solução Alcóolica a 77° GL ou 70% (p/p);
- Placa Expositiva contendo meio de cultura para Bactérias (TSA – Triptic Soy Agar);
- Placa Expositiva contendo meio de cultura para bolores e leveduras (SA – Sabraud Dextrose Agar).

ARMAZENAMENTO

As placas contendo meio de cultura poderão ser estocadas sob refrigeração à temperatura de (2°C a 8°C), durante o período de validade descrito na placa – 2 meses a partir do Lote (Data do Preparo do Meio de Cultura) desde que estejam envoltas por filme plástico. Antes de efetuar a coleta, observar se as mesmas encontram-se estéreis (sem nenhum crescimento microbiano). Se for observado algum crescimento não utilizar as placas, comunicar e devolver ao laboratório L.C.Q.Pq. que fará a descontaminação e descarte do material.

PROCEDIMENTO

1. Coleta da Amostra:

- 1.1. Antes de colocar as luvas, o responsável pela coleta deverá fazer a lavagem das mãos com água e sabonete antisséptico, seguida de sanitização com solução alcóolica a 77° GL ou 70% (p/p) esfregando as mãos uma contra a outra até total evaporação da solução alcóolica;
- 1.2. Abrir as placas contendo os meios de cultura (TSA e SA) apenas no momento em que for efetuar a coleta;
Obs.: Utilizar uma placa TSA e uma SAB para cada 20m² de área;
- 1.3. Colocar as placas, uma ao lado da outra, sobre uma superfície limpa e desinfetada, **de forma que a tampa fique de boca para baixo sob a placa que ficará exposta**, a fim de evitar que partículas do ambiente caiam sobre a tampa e venham a falsear o resultado;
- 1.4. Deixar as placas em exposição por um período de **30 minutos**. Em seguida tampá-las, preencher uma etiqueta de identificação contendo o nome do ambiente onde foi exposta a placa e data da exposição;
Atenção: se a placa ficar mais que 30 minutos em exposição, favor indicar o tempo na etiqueta de identificação.
- 1.5. Passar uma fita adesiva nas placas de modo a fixar a tampa à placa ou envolvê-las em um filme plástico (rolopac), colocá-las em uma caixa de isopor e em seguida, emitir a Ficha de Solicitação de Análise para CMBA (POPF 0028), preenchendo esta com os dados abaixo:
 - 1.5.1. Razão Social;
 - 1.5.2. Nome Fantasia;
 - 1.5.3. Endereço;

EMITENTE - SETOR Garantia de Qualidade	DATA EMISSÃO 14/01/2019	DATA PREVISTA REVISÃO 14/01/2023	RESP. PELA APROVAÇÃO - SETOR Garantia de Qualidade	ALTERAÇÕES CONTATAR Assistente Administrativa
RUBRICA CÓPIA CONTROLADA	N. EMISSÃO 06		RUBRICA CÓPIA CONTROLADA	NOME SETOR Garantia de Qualidade

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	NÚMERO FOLHA 02/02
	MÓDULO: Controle Microbiano Ambiental	NÚMERO MÓDULO 0024
	SUB-MÓDULO: Coleta de Amostra do Ar/Ambiente em Placas Expositivas	NÚM. SUB-MÓDULO 0002

1.5.4. Cidade;
1.5.5. Estado;
1.5.6. E-mail;
1.5.7. Fone (com DDD);
1.5.8. Fax (com DDD);
1.5.9. Análise de Controle Microbiano Ambiental (assinalar);
1.5.10. Tipos de Ensaio (assinalar Microbiológico);
1.5.11. Descrição dos Ambientes/ Superfície/ Manipuladores (descrever o local da coleta);
1.5.12. Ensaios a Serem Realizados (assinalar as análises solicitadas);

1.6. Colocar a solicitação juntamente com a amostra, fechar a caixa de isopor, identificá-la com uma etiqueta contendo os dados do destinatário e do remetente e encaminhá-las para o L.C.Q.Pq.;

1.7. Caso a amostra coletada não seja enviada para análise no mesmo dia da coleta, acondicionar a mesma sob refrigeração a temperatura de (2°C a 8°C) pelo período de no máximo 48 horas. Caso esse prazo se exceda ou as amostras não forem mantidas sobre refrigeração, as mesmas deverão ser descartadas e uma nova coleta deverá ser efetuada com novas placas contendo os meios de cultura (TSA e SA);

2. Recebimento Material pelo Laboratório:
2.1. O laboratório irá proceder a execução das análises, segundo POP (Procedimento Operacional Padrão) interno.

3. Resultado:
3.1. O resultado deverá ser dado como contagem de microrganismos aeróbios totais (somatória de bactérias + bolores e leveduras) por ambiente e pesquisa de microrganismos patogênicos.

4. Interpretação de Resultados:
4.1. O número de microrganismos aeróbios totais será expresso como o número de unidades formadoras de colônias(UFC); por ambiente ou por 20 m² de área;
4.2. A pesquisa de microrganismos patogênicos deverá ser verificada através do pool de bactérias mesófilas referente a cada coleta realizada.

5. Especificações:
5.1. A contagem acima de 100 UFC/Ambiente (bactérias + bolores e leveduras), deve ser considerado preocupante em função das atividades que são desenvolvidas nas respectivas áreas (pesagem, manipulação, preparação e envase de produtos);
5.2. Os ambientes deverão apresentar Ausência dos seguintes microrganismos patogênicos: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, Coliformes totais e Coliformes fecais (*Escherichia coli*).

6. BIBLIOGRAFIA
- Farmacopeia Brasileira 5ª edição, 2010.
- Guia ABC de Microbiologia 4ª edição, 2014.

EMITENTE - SETOR Garantia de Qualidade	DATA EMISSÃO 14/01/2019	DATA PREVISTA REVISÃO 14/01/2023	RESP. PELA APROVAÇÃO - SETOR Garantia de Qualidade	ALTERAÇÕES CONTATAR Assistente Administrativa
RUBRICA CÓPIA CONTROLADA	N. EMISSÃO 06		RUBRICA CÓPIA CONTROLADA	NOME SETOR Garantia de Qualidade