	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	NÚMERO FOLHA 01/03
	MÓDULO: Controle Microbiano Ambiental	NÚMERO MÓDULO 0024
	SUB-MÓDULO: Coleta de Amostra de Superfícies Côncavo-Convexas e Cilíndricas	NÚM. SUB-MÓDULO 0003

OBJETIVO

Determinar quantitativamente a presença de bactérias aeróbias mesófilas, bolores e leveduras e pesquisa de microrganismos patogênicos, presentes em superfícies côncavo-convexas e cilíndricas (utensílios, equipamentos, etc...).

ÁREAS ENVOLVIDAS E RESPONSABILIDADES

- Cliente:

Fazer a coleta obedecendo as orientações descritas no procedimento.

- Laboratório Microbiológico:

Executar as análises microbiológicas necessárias de acordo com os procedimentos descritos.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS

- Caixa de Isopor;
- Caneta Pilot ou Etiqueta Adesiva;
- Ficha de Solicitação de Análise (POPF 0028);
- Fita Adesiva;
- Geladeira (Temperatura de 2°C – 8°C);
- Solução Alcoólica a 77° GL ou 70% (p/p);
- Swab estéril; (Swab SRK 902C com solução de rinsagem utilizado para coleta de amostra).

COMPOSIÇÃO DO SWAB SRK 902C

- Solução salina balanceada e Ringers: Neutraliza o pH e pressão osmótica do tampão;
- Polissorbato 80: Surfactante e neutralizador compostos fenólicos;
- Lecitina: Neutraliza compostos quaternários de amônio;
- Tiosulfato de Sódio: Neutraliza Iodo e Cloro;
- Tioglicolato de Sódio: neutraliza compostos mercuriais;
- Bissulfito de Sódio: Neutraliza formol e Glutaraldeído;
- Piruvato de Sódio: Neutraliza os Compostos Oxigenados tóxicos;
- Hexametáfosfato de Sódio: Neutraliza Íons metálicos.

OBS: Informações do fornecedor.

PROCEDIMENTO

Cuidados a serem tomados com o material a ser utilizado para o teste:

- Estocar o Swab em geladeira a temperatura de (2°C – 8°C), verificar a validade antes de utilizar, verificar se a mesma encontra-se límpida. Caso apresente turbidez comunicar e devolver ao laboratório L.C.Q.Pq. que fará a descontaminação e o descarte do material.


1. Coleta da Amostra:

- 1.1. Antes de abrir o tubo e colocar as luvas, o responsável pela coleta deverá fazer a lavagem das mãos com água e sabonete antisséptico, seguida de desinfecção com solução alcoólica a 70% (p/p) ou 77° GL. Esfregar as mãos uma contra outra até total evaporação da solução alcoólica;
- 1.2. Abrir o tubo de ensaio que contém o diluente;

Atenção: este deve ser aberto somente no momento da coleta da seguinte forma:

 - 1.2.1. Segurar o tubo com a mão esquerda e desrosquear a tampa do mesmo com a mão direita;
 - 1.2.2. Segurar a tampa entre o dedo mínimo e a palma da mão direita;
 - 1.2.3. Ainda com a mão direita, abrir a embalagem do swab (sempre do lado oposto à mecha do algodão), retirá-lo da embalagem e introduzi-lo no tubo contendo o diluente fazendo com que a mecha de algodão entre em contato com o líquido;
 - 1.2.4. Em seguida, retirar o excesso do líquido da mecha de algodão do swab, pressionando a mecha contra a parede interna (seca) do tubo de ensaio;
- 1.3. Amostragem de Superfícies Côncavas e Convexas:
 - 1.3.1. Friccionar e girar a mecha de algodão nos dois sentidos vertical e horizontal ou vice-versa, sobre uma superfície de aproximadamente ou 25 cm² (5cm x 5cm);

EMITENTE - SETOR Microbiológico	DATA EMISSÃO 26/01/2018	DATA PREVISTA REVISÃO 26/01/2023	RESP. PELA APROVAÇÃO - SETOR Garantia de Qualidade	ALTERAÇÕES CONTATAR Assistente Administrativa
RUBRICA CÓPIA CONTROLADA	N. EMISSÃO 05		RUBRICA CÓPIA CONTROLADA	NOME SETOR Garantia de Qualidade

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	NÚMERO FOLHA 02/03
	MÓDULO: Controle Microbiano Ambiental	NÚMERO MÓDULO 0024
	SUB-MÓDULO: Coleta de Amostra de Superfícies Côncavo-Convexas e Cilíndricas	NÚM. SUB-MÓDULO 0003

- 1.3.2. Introduzir o Swab no tubo de ensaio contendo o diluente, sem tocar as paredes do tubo, deixar a mecha de algodão entrar em contato com o líquido. Quebrar a ponta do Swab que entrou em contato com os dedos, e deixar o restante cair dentro do tubo;
- 1.3.3. Tampar o tubo e identificá-lo;
- 1.3.4. Preencher a Ficha de Solicitação de Análise para CMBA (POPF 0028) com os dados abaixo:
- 1.3.4.1. Razão Social;
 - 1.3.4.2. Nome Fantasia;
 - 1.3.4.3. Endereço;
 - 1.3.4.4. Cidade;
 - 1.3.4.5. Estado;
 - 1.3.4.6. E-mail;
 - 1.3.4.7. Fone (com DDD);
 - 1.3.4.8. Fax (com DDD);
 - 1.3.4.9. Análise de Controle Microbiano Ambiental (assinalar);
 - 1.3.4.10. Tipos de Ensaio (assinalar Microbiológico);
 - 1.3.4.11. Descrição dos Ambientes/ Superfície/ Manipuladores (descrever o local da coleta);
 - 1.3.4.12. Ensaio a Serem Realizados (assinalar as análises solicitadas);
- 1.3.5. Acondicionar a amostra e a solicitação de análise em uma caixa de isopor, identificá-la com uma etiqueta contendo os dados do destinatário e do remetente e encaminhá-la para o [L.C.Q.Pq.](#);
- 1.3.6. 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 a amostra não for mantida sobre refrigeração, a mesma deverá ser descartada e uma nova coleta deverá ser efetuada com novo swab estéril;

1.4. Amostragem de Superfícies Cilíndricas:

Obs.: Amostrar interna e externamente uma área que contenha 2,5 cm de altura (ex. bico de funil, bico de enchedoras, etc).

- 1.4.1. Friccionar o swab com movimentos rotatórios no sentido horário na parte interna. Repetir a fricção com movimentos rotatórios no sentido anti-horário;
- 1.4.2. Introduzir o swab no tubo de ensaio contendo o diluente sem tocar as paredes do tubo, deixar a mecha de algodão entrar em contato com o líquido. Quebrar a ponta do swab que entrou em contato com os dedos e deixar o restante cair dentro do tubo;
- 1.4.3. Tampar o tubo e identificá-lo;
- 1.4.4. Preencher a Ficha de Solicitação de Análise (POPF 0028), preenchendo nesta todos os dados referentes à amostra enviada. Não preencher o campo referente ao número de registro;
- 1.4.5. Acondicionar a amostra e a solicitação de análise em uma caixa de isopor, identificá-la com uma etiqueta contendo os dados do destinatário e do remetente e encaminhá-la para o [L.C.Q.Pq.](#);
- 1.4.6. 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 a amostra não for mantida sobre refrigeração, a mesma deverá ser descartada e uma nova coleta deverá ser efetuada com novo swab estéril.

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. Superfícies côncavo-convexas:

- 3.1.1. O resultado deverá ser dado como contagem de microrganismos aeróbios totais (soma de bactérias + bolores e leveduras) e pesquisa de microrganismos patogênicos por 25 cm²;

3.2. Superfícies Cilíndricas:

- 3.2.1. O resultado deverá ser dado como contagem de microrganismos aeróbios totais (soma de bactérias + bolores e leveduras) e pesquisa de microrganismos patogênicos por ml;

EMITENTE - SETOR Microbiológico	DATA EMISSÃO 26/01/2018	DATA PREVISTA REVISÃO	RESP. PELA APROVAÇÃO - SETOR Garantia de Qualidade	ALTERAÇÕES CONTATAR Assistente Administrativa
RUBRICA CÓPIA CONTROLADA	N. EMISSÃO 05	26/01/2023	RUBRICA CÓPIA CONTROLADA	NOME SETOR Garantia de Qualidade



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)

MÓDULO: Controle Microbiano Ambiental

SUB-MÓDULO: Coleta de Amostra de Superfícies Côncavo-Convexas e Cilíndricas

NÚMERO FOLHA

03/03

NÚMERO MÓDULO

0024

NÚM. SUB-MÓDULO

0003

4. Interpretação dos Resultados:

4.1. Superfícies côncavo-convexas:

4.1.1. O número de microrganismos aeróbios totais será expresso como o número de unidades formadoras de colônias (UFC) por 25 cm² e **Ausência** de microrganismos patogênicos;

4.2. Superfície Cilíndricas:

4.2.1. O número de microrganismos aeróbios totais será expresso como o número de unidades formadoras de colônias (UFC) por ml e **Ausência** de microrganismos patogênicos.

5. Especificações:

5.1. Para superfícies côncavo-convexas e cilíndricas (utensílios, equipamentos) a contagem de microrganismos aeróbios totais acima de 10 UFC/25cm² ou ml deve ser considerada preocupante em função das atividades que são desenvolvidas pela farmácia (pesagem, manipulação, preparação e envase de produtos).

6. BIBLIOGRAFIA

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

EMITENTE - SETOR
Microbiológico

DATA EMISSÃO
26/01/2018

DATA PREVISTA REVISÃO

26/01/2023

RESP. PELA APROVAÇÃO - SETOR
Garantia de Qualidade

ALTERAÇÕES CONTATAR
Assistente Administrativa

RUBRICA

CÓPIA CONTROLADA

N. EMISSÃO
05

RUBRICA

CÓPIA CONTROLADA

NOME SETOR
Garantia de Qualidade