

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)</b>	NÚMERO FOLHA <b>01/02</b>
	MÓDULO: Controle Microbiano Ambiental	NÚMERO MÓDULO <b>0024</b>
	SUB-MÓDULO: Coleta de Amostra de Superfícies Planas	NÚM. SUB-MÓDULO <b>0004</b>

#### OBJETIVO

Determinar a contagem de bactérias aeróbias mesófilas, bolores e leveduras e pesquisa de microrganismos patogênicos, presentes em superfícies planas (bancadas, pratos de balança, papel de pesagem, papel toalha, piso, teto, parede, 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);
- Solução Alcoólica 77° GL ou 70% (p/p);
- Filme Plástico (Rolopac);
- Placa rodac de 25 cm<sup>2</sup> contendo meio de cultura para bactérias (TSA – Tryptic Soy Agar);
- Placa rodac de 25 cm<sup>2</sup> contendo meio de cultura para bolores e leveduras ( SA – Sabouraud 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, devolver e comunicar 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 alcoólica a 77° GL ou 70% (p/p) esfregando as mãos uma contra a outra até total evaporação da solução alcoólica;
- 1.2. Abrir as placas contendo os meios de cultura (TSA e SA) somente no momento de fazer coleta;
- 1.3. Abrir a placa contendo o meio TSA e pressionar com a ponta dos dedos o fundo da placa contra a superfície a ser amostrada. Ao término da coleta fechar a placa;
- 1.4. Proceder da mesma maneira com a placa contendo o meio de cultura para bolores e leveduras (SA) fazendo a coleta ao lado da coleta anterior;
- 1.5. Após o término das duas coletas, identificar as placas com uma etiqueta contendo o local e data de coleta. Em seguida 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;
  - 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);

EMITENTE - SETOR Garantia de Qualidade	DATA EMISSÃO 14/01/2019	DATA PREVISTA REVISÃO 14/01/2024	RESP. PELA APROVAÇÃO - SETOR Garantia de Qualidade	ALTERAÇÕES CONTATAR Assistente Administrativa
RUBRICA <b>CÓPIA CONTROLADA</b>	N. EMISSÃO 06		RUBRICA <b>CÓPIA CONTROLADA</b>	NOME SETOR Garantia de Qualidade

	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)</b>		NÚMERO FOLHA <b>02/02</b>
	MÓDULO: Controle Microbiano Ambiental		NÚMERO MÓDULO <b>0024</b>
	SUB-MÓDULO: Coleta de Amostra de Superfícies Planas		NÚM. SUB-MÓDULO <b>0004</b>

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 do 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) e pesquisa de microrganismos patogênicos em 50 cm<sup>2</sup>.

**4. Interpretação do Resultado:**

4.1. O número de microrganismos aeróbios totais será expresso como o número de unidades formadoras de colônias (UFC) por 50cm<sup>2</sup>;

4.2. A pesquisa de microrganismos patogênicos deverá ser verificada através do pool de bactérias mesófilas referente a 03 coletas das superfícies planas.

**5. Especificação**

5.1. **Pratos de Balança ou Papel de Pesagem** = máx. 10 UFC/50cm<sup>2</sup> de microrganismos aeróbios totais e ausência de microrganismos patogênicos (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, Coliformes Totais e Coliformes Fecais (*Escherichia coli*));

5.2. **Papel Toalha** = máx. 50 UFC/50cm<sup>2</sup> de microrganismos aeróbios mesófilos e ausência de microrganismos patogênicos;

5.3. **Bancadas de Trabalho** = máx. 50 UFC/50cm<sup>2</sup> e ausência de microrganismos patogênicos;

5.4. **Pisos, Tetos, Parades** = máx. 300 UFC/50 cm<sup>2</sup> e ausência de microrganismos patogênicos;

5.5. As contagens de microrganismos aeróbios mesófilos acima do especificado deve ser considerada preocupante em função das atividades que são desenvolvidas na farmácia (pesagem, manipulação, preparação e envase de produtos);

5.6. As superfícies deverão apresentar **Ausência** dos seguintes microrganismos patogênicos: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, Coliformes totais, 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 14/01/2024	RESP. PELA APROVAÇÃO - SETOR Garantia de Qualidade	ALTERAÇÕES CONTATAR Assistente Administrativa
RUBRICA <b>CÓPIA CONTROLADA</b>	N. EMISSÃO 06		RUBRICA <b>CÓPIA CONTROLADA</b>	NOME SETOR Garantia de Qualidade