

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)		NÚMERO FOLHA 01/02
	MÓDULO: Controle Microbiano Ambiental		NÚMERO MÓDULO 0024
	SUB-MÓDULO: Coleta de Amostra das Mãos dos Manipuladores		NÚM. SUB-MÓDULO 0001

OBJETIVO

Determinar quantitativamente a presença de bactérias aeróbias mesófilas, bolores e leveduras (por contato) e pesquisa de microrganismos patogênicos presentes nas mãos dos manipuladores.

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);
- Filme Plástico (Rolopac);
- Fita Adesiva;
- Geladeira (Temperatura de 2°C – 8°C);
- Solução Alcoólica a 77° GL ou 70% (p/p);
- Placa Rodac de 25 cm² contendo meio de cultura para Bactérias (TSA – Tryptic Soy Agar com neutralizante);
- Placa Rodac de 25 cm² contendo meio de cultura para Bolores e Leveduras (SAB – Sabouraud Dextrose Agar com neutralizante).

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 deve ser utilizadas, comunicar e devolver para o 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 da coleta. Utilizar a placa de TSA em uma mão e a SAB na outra;
- 1.3. Abrir a placa contendo o meio TSA e pressionar contra a palma da mão direita do manipulador.
Obs.: O responsável pela coleta deverá utilizar a ponta dos dedos para pressionar toda a extensão da placa contra a palma da mão do manipulador, de forma que esta entre em contato com o meio de cultura contido na placa. Em seguida, pressionar a placa contra a ponta dos dedos do manipulador de forma que haja contato das unhas com o meio de cultura; após término da coleta tampar a placa;
- 1.4. A placa contendo o meio SA, após aberta, deverá ser pressionada contra a mão esquerda do manipulador exatamente conforme indicado no item (1.3) ;
- 1.5. Após término das duas coletas, preencher etiqueta de identificação contendo o nome ou número do manipulador, o setor onde está alocado 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);

EMITENTE - SETOR Garantia de Qualidade	DATA EMISSÃO 14/01/2019	DATA PREVISTA REVISÃO 14/01/2024	NOME RESP. PELA APROVAÇÃO Sergio Luis Raymundo da Luz	ALTERAÇÕES CONTATAR Assistente Administrativa
RUBRICA CÓPIA	N. EMISSÃO 07		RUBRICA CÓPIA	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 das Mãos dos Manipuladores

NÚM. SUB-MÓDULO

0001

- 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 do Material pelo Laboratório:

- 2.1. O laboratório irá proceder a execução das análises, segundo POP (Procedimento Operacional Padrão) interno.

3. Resultado

3.1. Mãos de Manipuladores:

- 3.1.1. O resultado deverá ser dado como contagem de microrganismos aeróbios totais (somatória de bactérias + bolores e leveduras) e pesquisa de microrganismos patogênicos por 50cm² ou por manipulador.

4. Interpretação dos Resultados:

- 4.1. O número de microrganismos aeróbios totais será expresso como o número de unidades formadoras de colônias (UFC) por 50cm² ou por manipulador;
- 4.2. A pesquisa de microrganismos patogênicos deverá ser verificada através do pool de bactérias mesófilas referente à coleta das mãos de cada manipuladores (ou seja individual).

5. Especificação:

- 5.1. A contagem acima de 50UFC/manipulador (somatório bactérias + bolores e leveduras), deve ser considerada preocupante devido às atividades que são desenvolvidas pelos manipuladores (pesagem, manipulação, preparação e envase dos produtos);
- 5.2. As mãos dos manipuladores são consideradas um Nível de Risco Alto (**NRA**) para o produto, portanto 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 14/01/2024	NOME RESP. PELA APROVAÇÃO Sergio Luis Raymundo da Luz	ALTERAÇÕES CONTATAR Assistente Administrativa
RUBRICA CÓPIA	N. EMISSÃO 07		RUBRICA CÓPIA	NOME SETOR Garantia de Qualidade