

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES
Mestrado Profissional em Saúde Pública

CLAUDIO EDUARDO CAVALCANTI DE ARAUJO

DESENVOLVIMENTO DE UM SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE PARA
OS PRODUTOS QUÍMICOS E MEIOS DE CULTURA UTILIZADOS EM UM
DEPARTAMENTO DA FIOCRUZ-PE: UMA PROPOSTA DE GESTÃO E A
ELABORAÇÃO DE UM *SOFTWARE*

Recife

2013

CLAUDIO EDUARDO CAVALCANTI DE ARAUJO

DESENVOLVIMENTO DE UM SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE PARA
OS PRODUTOS QUÍMICOS E MEIOS DE CULTURA UTILIZADOS EM UM
DEPARTAMENTO DA FIOCRUZ-PE: UMA PROPOSTA DE GESTÃO E A
ELABORAÇÃO DE UM *SOFTWARE*

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Profissional em Saúde Pública do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do grau de Mestre em Saúde Pública.

Área de concentração: Gestão Pública em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Orientadora: Dra. Nilma Cintra Leal

Recife

2013

Catálogo na fonte: Biblioteca do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães

A663d Araujo, Claudio Eduardo Cavalcanti de.

Desenvolvimento de um sistema de garantia da qualidade para os produtos químicos e meios de cultura utilizados em um departamento da FIOCRUZ-PE: uma proposta de gestão e a elaboração de um software/ Claudio Eduardo Cavalcanti de Araujo. — Recife: O autor, 2013.

85 p.: il.

Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz.

Orientadora: Dra. Nilma Cintra Leal.

1. Gestão de Qualidade. 2. Controle de Qualidade. 3. Compostos Químicos. 4. Meios de Cultura. 5. Serviços Laboratoriais de Saúde Pública. 6. Software. I. Leal, Nilma Cintra. II. Título.

CDU 614.2

CLAUDIO EDUARDO CAVALCANTI DE ARAUJO

**DESENVOLVIMENTO DE UM SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE PARA
OS PRODUTOS QUÍMICOS E MEIOS DE CULTURA UTILIZADOS EM UM
DEPARTAMENTO DA FIOCRUZ-PE: UMA PROPOSTA DE GESTÃO E A
ELABORAÇÃO DE UM *SOFTWARE***

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Profissional em Saúde Pública do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do grau de Mestre em Saúde Pública.

Área de concentração: Gestão Pública em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Aprovada em: ____/____/____

Banca Examinadora

Prof^a. Dr^a. Nilma Cintra Leal
CPqAM/FIOCRUZ (Orientadora)

Prof^a. Dr^a. Cláudia Maria Fontes de Oliveira
CPqAM/FIOCRUZ (Membro Interno Titular)

Prof^a. Dr^a. Ana Maria Silva
SES-PE (Membro Externo Titular)

À minha avó Hilda e meu avô Araujo (in memorian), por terem sido meus heróis e responsáveis pela minha formação como pessoa, onde seus ensinamentos e os momentos inesquecíveis que vivemos juntos formaram uma base sólida em minha vida, me tornando o que sou, e principalmente o que eu não me tornei. Mesmo após a morte sinto sua presença em todos os momentos, fonte de inspiração e paz.

AGRADECIMENTOS

A minha orientadora **Dra. Nilma Cintra Leal** por ter sido a primeira a acreditar em mim e no nosso trabalho, e participar efetivamente da comissão destinada à elaboração de uma proposta para abertura de vagas no mestrado profissional a projetos envolvendo qualidade. Sem essa iniciativa e companheirismo, não seria possível a realização deste.

Ao Serviço de Informática (SEINFO) do CPqAM em especial ao chefe **MSc. Eduardo Jaime Ferraz**, pela dedicação, disponibilidade e paciência.

A MSc. Mônica Crespo Tecnologista do Departamento de Entomologia pela disponibilidade e orientação para ajudar a elaboração dessa pesquisa.

A minha mãe, tão presente como o amanhecer do sol, dando-me força e coragem em todos os momentos, sempre engrandecendo e encorajando meu viver, sendo incentivadora da minha escalada profissional. Serei eternamente grato.

A minha mulher e filho, pela compreensão do tempo dedicado para realização desse trabalho e pelos momentos de ausência, não podendo dedicar a atenção merecida a eles.

Aos meus colegas de Mestrado profissional com os quais compartilhei angústias, alegrias e ensinamentos. E através do espírito de equipe, me ajudou a entender que as pessoas podem ser competentes e humildes ao mesmo tempo, valorizando assim o verdadeiro sentido da vida.

À Coordenação do Mestrado e a todos os professores, que contribuíram de forma efetiva para minha formação acadêmica, na realização e conclusão dessa pesquisa. À equipe da secretaria acadêmica do curso, por terem sido sempre prestativos.

A todos aqueles mais próximos que participaram direta ou indiretamente da construção desse trabalho, que com muito esforço e dedicação consegui desenvolver, muito obrigado!

ARAÚJO, Claudio Eduardo Cavalcanti de. **Desenvolvimento de um sistema de garantia da qualidade para os produtos químicos e meios de cultura utilizados em um departamento da FIOCRUZ-PE: uma proposta de gestão e a elaboração de um *software***. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) – Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2013.

RESUMO

Este trabalho teve como objetivo criar um plano de gerenciamento e controle da qualidade dos produtos químicos e meios de cultura utilizados nas pesquisas do Departamento de Microbiologia do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, a FIOCRUZ-PE. Para isto foi realizado um estudo qualitativo prospectivo, que permitiu preparar um plano de ação para o processo de implantação de um sistema de garantia da qualidade dos insumos utilizados em um laboratório de pesquisas, analisando a viabilidade e os impactos deste processo, sob vários aspectos. O projeto teve a participação do pessoal envolvido nas pesquisas em andamento no Departamento (servidores e colaboradores: alunos). Os participantes foram recrutados através de *e-mails* ficando dessa maneira registradas as solicitações e as respostas obtidas. Para o trabalho foram selecionados alguns produtos químicos e meios de cultura utilizados; escolhidos e padronizados protocolos para pré-teste dos produtos; registrados problemas técnicos e organizacionais detectados e estabelecidos potenciais indicadores da qualidade. Esses dados subsidiaram o desenvolvimento de um sistema de informação, para gerenciamento da qualidade, como ferramenta para registro, rastreabilidade e avaliação de indicadores através de um *software*. Este *software* foi desenvolvido em colaboração com o serviço de informática (SEINFO), e nomeado GGQ (Gestão e Garantia da Qualidade) e já está operante e disponível na página eletrônica da FIOCRUZ-PE. O programa da garantia da qualidade resultante desse trabalho mostrou, através dos números, um panorama das atividades e as medidas a serem tomadas para melhoria e controle, em relação aos itens analisados. Com base nesses resultados pode-se constatar que o Departamento dispõe de uma ferramenta gerencial da qualidade dos produtos químicos e dos componentes dos meios de cultura, capaz de controlar e gerar indicadores da qualidade. Esta ferramenta também poderá fornecer subsídios para aquisição de insumos adequados aos trabalhos.

Palavras chaves: Gestão da Qualidade. Controle da Qualidade. Compostos Químicos. Meios de Cultura. Serviços Laboratoriais de Saúde Pública. *Software*.

ARAUJO, Claudio Eduardo Cavalcanti de. **Development of a quality assurance system for chemicals and culture media used in a department of the FIOCRUZ-PE: a proposal management and development of a software.** Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) – Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2013.

ABSTRACT

This work aimed to develop a system for the management and quality control of chemicals and culture media used in the researches at the Department of Microbiology of the Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, the FIOCRUZ-PE. We carried out a prospective-qualitative study that allowed to design a plan of action for implementation a quality assurance system for the supplies used in a research laboratory, and evaluated several features of the process feasibility and its impact. The project had the participation of the staff involved in ongoing research in the Department (employees and students). The participants were recruited through e-mails in order to have requests and results registered. For the study some chemicals and culture media used in the Department were selected; protocols for pre-testing of the products chosen were selected and standardized; potential technical and organizational problems in the Department were detected and registered; and potential quality indicators were established. These data provided support for the development of a quality management system for recording, tracking and indicators evaluation through software. The software was developed in collaboration with the SEINFO (*Serviço de Informática* - Computer Service), named GGQ (*Gestão e Garantia da Qualidade* - Management and Quality Assurance), is already active and is available on the Institution website. This quality assurance system provided, by numbers, an overview of the Department activities and the measures to be taken for improvement and control regarding the items analyzed. Based on these results, one concludes that the Department has acquired a tool to manage chemicals and culture media components quality, and to control and generate quality indicators. Furthermore, this tool will be helpful to subsidize the acquisition of adequate supplies for the laboratory work.

Keywords: Quality Management. Quality Control. Chemicals. Culture Media. Public Health Laboratory Services. Software.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Soluções preparadas e identificadas no Departamento, atualmente.....	37
Figura 2 -	Etiqueta para identificação de Solução reagente armazenada em recipientes volumétricos. Referência 2854 medindo 25,4x101,6mm.....	38
Figura 3 -	Formulário presente no livro de registro para preparação de Soluções.....	39
Figura 4 -	Meios de cultura identificados e armazenados no Departamento, atualmente.....	40
Figura 5 -	Formulário presente no livro de registro para preparação de Meios de Cultura.....	41
Figura 6 -	Etiqueta para identificação do Meio de Cultura armazenado em recipientes volumétricos. Referência 2794 medindo 99x54,8mm.....	42
Figura 7 -	Etiqueta para identificação do meio de cultura distribuído e armazenado em placas ou tubo de ensaio. Referência 2854 medindo 25,4x101,6mm.....	42
Figura 8 -	Quantidade de produtos químicos <i>versus</i> marcas utilizadas pelo laboratório atualmente.....	46
Figura 9 -	Página inicial do software GGQ.....	51
Figura 10 -	Página inicial com o aviso de alerta de insumo com limite de validade inferior a trinta dias da data de vencimento.....	51
Figura 11 -	Dados a serem cadastrados no recebimento do produto químico.....	52
Figura 12 -	Formulário para ser utilizado, na área teste e entregue, preenchido, à Gestão da Qualidade.....	53
Figura 13 -	Formulário para retiradas de insumos	54
Figura 14 -	Instruções de preenchimento do livro de registro de não-conformidades.....	56

Figura 15 -	Formulário de Registro de não-conformidades tendo como modelo o utilizado pelo Serviço de Referência em Peste.....	57
Figura 16 -	Quantidade de usuários, por categoria profissional, que registraram não-conformidades.....	58
Figura 17 -	Quantidade em percentual do tipo de notificação.....	58

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 -	Produtos químicos utilizados atualmente pelo Departamento de Microbiologia, distribuídos entre as marcas dos fabricantes: Sigma, Isofar, Vetec, Dinamica, Fisher, Invitrogen, Nuclear, Reagen, Aldrich, Fmaia, EEI, Tecnion, Merck, USB, Haloquím e Cennabras.....	45
Quadro 2 -	Relação do Produto químico com suas respectivas soluções já preparadas..	47
Quadro 3 -	Ingredientes específicos para meios de cultivo preparados no Departamento.....	48
Quadro 4 -	Relação do ingrediente com os Meios de cultura que são preparados.....	49
Quadro 5 -	Interpretação dos Resultados do Pré-teste.....	50

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AC	Ação Corretiva
ANSI	<i>American National Standards Institute</i> (Instituto Nacional Americano de Padrões)
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BAB	Blood Agar Base (Base para Agar sangue)
BHI	Brain Heart Infusion (Infusão de Cérebro e Coração)
BPL	Boas Práticas de Laboratório
BSI	<i>British Standards Institute</i> (Instituto Britânico de Normas)
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CPqAM	Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
CQ	Controle da Qualidade
DIN	<i>Deutsches Institut für Normung</i> (Instituto Alemão para Padronização)
DNA	Ácido Desoxirribonucleico
EDTA	ácido etilenodiamino tetra-acético
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FISPQ	Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico
FUNDACENTRO	Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho
GGQ	Gestão e Garantia da Qualidade
GLP	Good Laboratory Practices
GTE	Tampão 50mM Glicose, 25mM tris-HCl pH:8,0 e 10mM EDTA
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i> (Comissão Eletrotécnica Internacional)
IIS	<i>Internet Information System</i> (Sistema de Informação da Internet).
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> (Organização Internacional para Padronização)
IUPAC	União Internacional de Química Pura e Aplicada
LB	Luria-Bertani broth (Caldo de Luria-Bertani)
LIMS	Laboratory Information Management System (Sistema de Gestão de Informações de Laboratório)
NBR	Norma Brasileira

NIT-DICLA	Internacional para Padronização Norma Inmetro - Divisão de Acreditação de Laboratórios
NM	Norma do Mercosul
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development (Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento)
OGM	Organismo Geneticamente Modificado
ONU	Organização das Nações Unidas
PBS	<i>Phosphate Buffered Saline</i> (salina tamponada com fosfato)
PDCA	<i>Plan-Do-Check-Act</i> (Planejar – Implantar – Avaliar – Melhorar
pH	Potencial Hidrogeniônico
PNUMA	Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente
POP	Procedimento Operacional Padrão
RNCCA	Registro de Não Conformidade de Condições Ambientais
RNCE	Registro de Não Conformidade de Equipamento
RNCSQ	Registro de Não conformidade de Substancias Químicas
RNCSR	Registro de Não Conformidade de Funcionamento de Soluções, Reagentes e Meios de cultura
RPMC	Registro de Preparação de Meio de Cultura
RPS	Registro de Preparação de Solução
SDS	<i>Sulfato Dodecil de Sódio</i>
SEINFO	Setor de Informática
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
TBE	Tampão Tris, Acido Borico e EDTA
TBS	<i>Tris Buffered Saline</i> (Solução salina tamponada com tris)
TC	Comitê Técnico
TCBS	Tiosulfato-Citrato-Bile-Sacarose
TE 10:1	Tampão Tris e EDTA, na proporção de 10m Molar de Tris e 1m Molar de EDTA.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	15
2	REFERENCIAL TEÓRICO.....	17
2.1	A qualidade.....	17
2.2	Conceito de Sistema, Gestão e Garantia da Qualidade.....	19
2.3	As normas da qualidade.....	20
2.3.1	International Organization for Standardization – ISO.....	20
2.3.2	Normas para laboratório de pesquisa.....	21
2.4	O Departamento de Microbiologia do CPqAM/FIOCRUZ-PE.....	22
2.5	Produtos químicos.....	23
2.5.1	Conceito.....	23
2.5.2	Caracterização dos Produtos Químicos	23
2.5.3	Avaliação de risco.....	24
2.6	Soluções Químicas.....	25
2.6.1	Conceito.....	25
2.6.2	Recebimento, preparação e armazenamento.....	25
2.7	Meio de cultura.....	26
2.7.1	Conceito.....	26
2.7.2	Recebimento, preparação e armazenamento.....	26
2.8	Sistema informatizado (software) para Laboratório.....	27
3	JUSTIFICATIVA.....	28
4	PERGUNTA CONDUTORA.....	29
5	HIPÓTESE.....	30
6	OBJETIVOS.....	31
6.1	Geral.....	31
6.2	Específicos.....	31
7	PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS.....	32
7.1	Natureza do estudo.....	32
7.2	Área de estudo.....	32
7.3	Definição das etapas para o processo de construção do sistema.....	32
7.3.1	Levantamento das normas aplicáveis e seleção do laboratório participante.....	32
7.3.2	Definição das responsabilidades e processos.....	33
7.3.3	Registro dos Experimentos, Arquivamento e Interpretação dos Resultados.....	33

7.3.4	Seleção dos Produtos químicos.....	33
7.3.5	Seleção dos Meios de cultura.....	34
7.4	Desenvolvimento do <i>software</i>	34
7.5	Seleção de indicadores	35
8	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	36
9	RESULTADOS	37
9.1	Identificação das soluções	37
9.2	Meios de cultura	40
9.2.1	Identificação do Meio de cultura.....	40
9.2.2	Teste dos Meios de cultura.....	42
9.2.2.1	<i>Esterilidade</i>	43
9.2.2.2	<i>Viabilidade (Crescimento)</i>	43
9.3	Pontos relevantes para a confecção do <i>software</i>	44
9.3.1	Levantamento dos Produtos químicos.....	44
9.3.2	Levantamento dos Meios de Cultura.....	48
9.3.3	Interpretação dos testes de validação dos produtos químicos e meios de cultura....	49
9.4	O <i>software</i> operando (em Uso)	50
9.4.1	Principais aplicações.....	54
9.4.2	Principais benefícios.....	54
9.5	Indicadores da Qualidade	55
10	DISCUSSÃO	59
11	CONCLUSÕES	63
	REFERÊNCIAS	64
	APÊNDICE A - Protocolos das principais soluções preparadas no Departamento.	67
	APÊNDICE B - Protocolos dos Meios de cultura preparados no Departamento....	79

1 INTRODUÇÃO

A globalização e a transformação pela qual a economia mundial e conseqüentemente a brasileira está passando exigem que novas formas de gestão sejam implementadas. Uma delas é a Gestão da Qualidade Total, baseada nos critérios estabelecidos mundialmente pela *International Organization for Standardization* (ISO), para criar ferramentas necessárias às instituições se adequarem à competitividade e atender as exigências do mercado.

Os conceitos de qualidade e qualidade total têm sido utilizados no mundo da administração empresarial com significado muito específico, referente à melhoria contínua: conformidade com os requisitos e adequação ao uso, onde são observados critérios como custos, controles internos e prazos. Ao longo do tempo, o conceito de qualidade evoluiu e ampliou-se, tornando possível sua aplicação em várias áreas de trabalho e da vida em sociedade. As instituições de pesquisa também estão adotando critérios de qualidade para que os resultados dos estudos sejam confiáveis e reproduzíveis.

A qualidade em laboratório apoia-se em quatro normas principais: Norma Brasileira (NBR) ISO 9001:2008 que focaliza a melhoria da eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), visando aumentar a satisfação do cliente, por meio do atendimento aos seus requisitos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2008a); NBR ISO/*International Electrotechnical Commission* (IEC) 17.025:2005 que introduz os requisitos para o laboratório demonstrar um sistema de gestão da qualidade e sua competência para realizar calibração, ensaios e amostragem (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2005); NBR Norma do Mercosul (NM) ISO 15.189:2008 para laboratórios de análises clínicas, com requisitos para avaliar a competência e fornecer através de organismos de acreditação, um padrão uniforme de trabalho (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2008b); Internacional para Padronização Norma Inmetro - Divisão de Acreditação de Laboratórios -035 (NIT-DICLA-035) – Boas Práticas de Laboratório (BPL) ou *Good Laboratory Practices* (GLP) que são aplicadas às instalações de teste que realizam estudos exigidos por órgãos regulamentadores para o registro de produtos: agrotóxicos, farmacêuticos, aditivos de alimentos, rações, cosméticos, veterinários, produtos químicos industriais, organismos geneticamente modificados (OGM), visando avaliar o risco ambiental e para a saúde humana (INMETRO, 2011).

Neste trabalho, foram planejados e estabelecidos itens que permitam a gestão da qualidade de produtos utilizados em pesquisas microbiológicas em laboratório de Saúde

Pública. As ações estarão de acordo com as exigências das normas nacionais e internacionais para laboratórios citadas acima.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 A qualidade

Qualidade tem várias definições, dependendo do olhar de quem planeja o controle das variáveis para rastreamento dos serviços ou confecção de um produto.

Jenkins (1972), já descrevia qualidade como o grau de ajuste de um produto à demanda que pretende satisfazer. O produto terá boa qualidade quando satisfizer o produtor e o consumidor, devendo para isto serem otimizados os recursos empresariais (materiais e econômicos) e humanos.

Campos (1989) analisa a qualidade em sentido amplo, que não se refere apenas ao produto e serviços, estende-se às pessoas, tarefas, equipamentos e programas motivacionais.

De acordo com Vuori (1991), qualidade denota um grande espectro de características desejáveis de cuidado, que incluem: efetividade, eficácia, equidade, aceitabilidade, acessibilidade, adequação e qualidade técnico-científico.

Escreve Moller (1993): "A qualidade da empresa pode ser definida pelo grau em que o desempenho global de uma empresa ou organização satisfaz as exigências e expectativas técnicas e humanas". Segundo ele, "essas exigências e expectativas são fixadas tanto pelo mundo exterior como pelos próprios funcionários da empresa". Na abordagem de Moller, está implícito que a qualidade resulta da conjunção dos esforços de todos os elementos envolvidos com a organização. Quando não é definida, ela passa a ser um problema para organizações, pois ninguém quer ser o dono do problema. Toda pessoa da organização deve estar consciente de que tem alguma responsabilidade para alcançar os objetivos de qualidade (CERQUEIRA, 1991).

Para Crosby (1994), a qualidade é abrangente, significa conformidade que para ele é estar de acordo com algum parâmetro. Considerando que a conformidade é baseada no comportamento das pessoas, julga que a educação de todos os indivíduos da empresa é um fator fundamental. Define qualidade como fazer bem desde a primeira vez, sugerindo que a atuação das pessoas deve estar na prevenção de defeitos. Concluindo, o fundamento da qualidade está baseado nas necessidades de organização institucional. Envolve a utilidade, adequação e satisfação do produto ou serviço aos clientes e mercados.

Munro (1994) chamava atenção para a prestação de serviços realizada pelo poder público que mantinha o foco na própria existência do serviço, deixando sua

qualidade relegada ao segundo plano. As organizações do setor público são as maiores prestadoras de bens e serviços à comunidade, que está subordinada à qualidade, agilidade e localização desses serviços, tendo como principal característica uma relação de responsabilidade direta com a sociedade, necessitando continuamente redefinir sua missão (ESTEFANO, 1996). A administração da qualidade, das organizações de saúde, tem como resultados esperados a melhoria da eficiência com eficácia e a otimização no uso dos recursos (LIMA, 1998).

Segundo Juran (1995), “qualidade é adequação ao uso”. Inserem-se aí a satisfação e a insatisfação. A razão pela qual os clientes compram o produto é a sua satisfação. Já a insatisfação leva-os a reclamar ou não comprá-lo. Isso acontece quando o produto tem deficiências ou existe um produto concorrente com características mais adequadas para satisfazer às necessidades do cliente.

Paladini (1997) define qualidade total como o conjunto de ações previamente planejadas e implementadas que visem alcançar a satisfação do cliente, através da utilização adequada de todos os recursos envolvidos: humanos, materiais, financeiros e equipamentos.

Segundo Cerqueira (1991) para *American Society for Quality Control*, qualidade é a totalidade dos requisitos e características de um produto ou serviço que estabelecem a sua capacidade de satisfazer determinadas necessidades. Ainda afirma o seguinte: qualidade é algo que deve ser administrado. Não é algo que deve ser só construído ou só controlado ou só inspecionado. Claro que para administrar a qualidade, deve-se também construir, controlar e inspecionar.

As diversas definições contemplam todo o universo de fatores que são abordados para a qualidade: o produto e serviço, satisfação do produtor e do consumidor, pessoas, tarefas, equipamentos, treinamento, programas motivacionais e ações. Nestas, a efetividade, eficácia, equidade, aceitabilidade, acessibilidade, adequação e qualidade técnico-científica devem ser observadas. Fica implícito que esforços de todos os elementos envolvidos com a organização devem ser monitorados e avaliados constantemente.

É necessário focar em Planejamento da Qualidade para que metas sejam estabelecidas, para desenvolvimento de produtos e processos, necessários à realização dessas metas. Ao usar esta definição, observa-se que planejamento da qualidade é necessário para numerosos produtos, não apenas para os bens e serviços vendidos a clientes, como também para muitos produtos internos: pedidos de compra, faturas, relatórios. O planejamento da qualidade também é necessário a numerosos processos, muitos dos quais são processos internos da empresa, por exemplo, o recrutamento de novos funcionários, a preparação de previsões de

vendas, a produção de faturas (JURAN, 1997). Esse conceito pode ser estendido a produtos utilizados em laboratórios de pesquisa em saúde em geral, e também a um sistema que controle, que comprove a qualidade dos reagentes preparados para a serem utilizados para fins diagnósticos e pesquisa, quando tecnicamente viável. Assegurando que os insumos devem ser adequados e empregados com segurança, de modo a não interferirem nos resultados. Tal sistema deverá fazer também considerações a respeito da seleção, compra, recebimento e armazenamento de reagentes (AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITARIA, 2005).

A responsabilidade é de todos na organização, mas a Alta Direção tem um papel estratégico, portanto deve estar exercendo forte liderança para mobilizar a todos na organização, preparar planejamento estratégico e estabelecer qualidade, como objetivo (CERQUEIRA, 1991).

Programas de Qualidade são, acima de tudo, programas de transformação de indivíduos causando mudança de comportamento e padronização de processos que serão desenvolvidos em um ambiente produtivo, onde as pessoas possam crescer, expandindo sua capacidade criadora. Os indivíduos têm seu próprio conceito de qualidade, sendo possível dizer que qualidade é aquilo que cada um acredita que é ou percebe. Portanto, é fundamental entender que antes de tudo o conceito de qualidade depende da percepção de cada um em função da cultura ou do grupo que se irá considerar (CERQUEIRA, 1994).

2.2 Conceito de Sistema, Gestão e Garantia da Qualidade

Olivares (2006) afirma que o objetivo de um **Sistema da Qualidade** para laboratório é gerenciar todos os itens que possam afetar a qualidade. Dessa maneira, ele é realizado através da elaboração de procedimentos documentados (assinados e controlados) para que todas as etapas do trabalho sejam realizadas de forma adequada (com qualidade), de forma sistematizada. Este conjunto de documentos irá formar o Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório.

A **Gestão da Qualidade** é baseada na ISO 9000 que estabelece um conjunto de normas e técnicas para os diversos tipos de organização: indústrias, empresas, instituições e afins. A ISO 9000 expõe os fundamentos de sistema de gestão de qualidade. No Brasil, está ligada à Associação Brasileira de Normas e Técnicas (ABNT) formando a sigla ABNT NBR ISO 9000, estão aplicadas em instituições que buscam a gestão de qualidade, confiança nos fornecedores, qualidade do produto, satisfação do cliente, etc. Orienta os

critérios para desenvolver e programar a sua política da qualidade. Contempla o planejamento estratégico, a estruturação organizacional, a definição de responsabilidades e atribuições de indivíduos ou grupos, a adoção de procedimentos administrativos e executivos requeridos, a utilização de métodos e processos apropriados bem como a alocação dos recursos materiais e humanos possibilitando, assim a garantia da qualidade.

Considerando-se que a **Garantia da Qualidade** são ações sistemáticas e planejadas, necessárias para proporcionar confiança adequada a uma estrutura, sistema, componente, instalação ou serviço; o controle da qualidade consiste em ações que proporcionam meios para controlar e medir as características de um item, processo ou instalação de acordo com requisitos estabelecidos.

2.3 As normas da Qualidade

Indicam as principais linhas de ações para serem colocadas em prática pela gestão da organização, assegurando assim a qualidade para desenvolver seu trabalho de forma tecnicamente confiável e válida, que é o principal objetivo de um laboratório de pesquisa sério e responsável. Para atingir essa finalidade, os laboratórios estão adotando Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) de modo a demonstrar a confiabilidade e a validade do resultado produzido. Os requisitos dos SGQ foram formalizados em uma variedade de normas ou protocolos publicados internacionalmente e baseadas nestas foram publicadas outras nacionais.

2.3.1 *International Organization for Standardization* – ISO

De acordo com a página oficial da ISO na internet cuja sigla já citada significa *International Organization for Standardization*, é uma entidade não governamental criada em 1947 com sede em Genebra - Suíça. Cujo objetivo é promover, no mundo, o desenvolvimento da normalização e atividades relacionadas com a intenção de facilitar o intercâmbio internacional de bens e de serviços. Bem como desenvolver a cooperação nas esferas intelectual, científica, tecnológica e de atividade econômica.

Os membros da ISO (cerca de 90) são os representantes das entidades máximas de normalização nos respectivos países como, por exemplo, *American National Standards Institute* (ANSI), *British Standards Institute* (BSI), *Deutsches Institut für Normung* (DIN) e o INMETRO.

O trabalho técnico da ISO é conduzido por comitês técnicos (TC.s). O estudo sobre a emissão das normas da série ISO 9000, por exemplo, foi feito pelo TC 176 durante o período 1983-1986. No Brasil, o comitê técnico responsável pelas normas da série NBR-ISO 9000 é o CB 25, da Associação Brasileira de Normas técnicas - ABNT. As normas ISO não são de caráter imutável. Elas devem ser revistas e revisadas uma vez a cada cinco anos (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2011).

2.3.2 Normas para Laboratórios de Pesquisa

As normas mais amplamente reconhecidas e usadas em laboratórios, por apresentarem requisitos aplicáveis a laboratórios destinados à pesquisa são as quatro citadas abaixo, que são utilizadas de acordo com as necessidades peculiares as suas atividades e serviços.

- a) **NBR ISO 9001:2008** - estabelece requisitos de gestão da qualidade para organizações que realizam produção ou prestam serviços (por exemplo, um laboratório), cujo objetivo é prover confiança ao cliente de que a empresa vai fornecer, de forma consistente e repetitiva. É a mais completa e exigente, pois inclui as atividades e procedimentos para a garantia da qualidade de projetos, desenvolvimento, produção, instalação e serviços associados; focaliza a melhoria da eficácia do SGQ, visando aumentar a satisfação do cliente, por meio do atendimento aos seus requisitos.
- b) **NBR ISO/IEC 17.025:2005** - é a norma cujos requisitos são aplicáveis a laboratórios de calibração e de ensaios, incluindo amostragem.
- c) **NBR NM ISO 15.189:2008** - norma destinada a Laboratórios de análises clínicas que define requisitos especiais de qualidade e competência técnica de suas atividades e a confiabilidade dos resultados repassados aos seus usuários. Estabelece para os laboratórios de análises clínicas em todo o mundo, um padrão uniforme de trabalho.
- d) **NIT-DICLA-035/INMETRO: 2011** – BPL, seus requisitos são aplicados às instalações de teste que realizam estudos exigidos por órgãos regulamentadores para o registro de produtos agrotóxicos, farmacêuticos, aditivos de alimentos e rações, cosméticos, veterinários, produtos químicos industriais, OGM, visando avaliar o risco ambiental e para a saúde humana. Boas Práticas de Laboratório é um sistema de qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não-clínicos de

saúde e de segurança ao meio ambiente, são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados. Sendo uma norma específica para laboratórios de pesquisa originada literalmente de uma tradução dos Princípios de Boas Práticas de Laboratório da *Organization for Economic Cooperation and Development* - Organização para cooperação econômica e desenvolvimento (OECD).

2.4 O Departamento de Microbiologia do CPqAM/FIOCRUZ-PE

A área física do Departamento de Microbiologia está dividida em um laboratório central em nível de Biossegurança 1 com bancadas para 32 postos de trabalho, dois laboratórios de Biossegurança 2 destinados à cultura de células de protozoários e cultivo de cepas bacterianas patogênicas, 5 salas de apoio para trabalhos para amplificação de DNA (Ácido Desoxirribonucléico), separação de proteínas, eletroforese de DNA, eletroforese de proteína e preparo de soluções/meios de cultura. Também conta com um laboratório de Biologia Celular em outro pavimento da Instituição.

No Departamento de Microbiologia são desenvolvidas pesquisas em biologia molecular e celular em quatro linhas principais:

- a) Abordagens moleculares da patogenicidade, resistência e tipagem de bactérias patogênicas: *Yersinia pestis*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*, *Staphylococcus*, *Listeria*, *Vibrio*, e outras de interesse em Saúde Pública;
- b) Identificação e caracterização de novos antígenos com potencial para o diagnóstico contra a leishmaniose visceral e estudos em biossíntese de tripanosomatídeos;
- c) Avaliação do potencial de compostos naturais e sintéticos contra parasitas e vetores de interesse médico-veterinário;
- d) Desenvolvimento de testes diagnósticos utilizando ferramentas moleculares.

Em se tratando de pesquisa, sobretudo na área molecular o critério de aquisição e manipulação dos insumos a serem utilizados é bastante rigoroso. E rigor existe desde a especificação dos reagentes e seleção de fabricantes, método de transporte, do processo de armazenamento e manipulação do produto. Visto que os reagentes são vulneráveis a alterações, especialmente os produtos químicos e meios de cultura.

2.5 Produtos Químicos

2.5.1 Conceito

Produto químico é uma substância química, seja só ou em mistura, fabricada por processo de elaboração química, ocorrendo em alguns casos alterações na composição original durante a preparação, podendo ainda ser encontrada e obtida da natureza. Esta definição consta da Decisão 14/27 do Conselho de Administração do Programa das Nações Unidas para o Meio de Ambiente (PNUMA), de 17 junho 1987- Diretrizes de Londres (NAÇÕES UNIDAS, 1987).

Os produtos químicos podem ser substâncias simples (elementar) que podem ser metais, semimetais e não metais (moleculares ou monoatômicos) ou compostos que podem ser inorgânicos ou orgânicos, que são compostos do carbono.

2.5.2 Caracterização dos Produtos Químicos

Os produtos químicos podem ser substâncias puras com diferentes graus de pureza ou misturas de substâncias, Quanto ao aspecto, podem ser homogêneas ou heterogêneas. São caracterizados quanto ao grau de pureza para reagentes de acordo com o uso. Para uso em laboratórios em técnicas simples é aceitável pureza de grau > 99,5%. No caso, destinado à análise (p.a.) o índice de pureza é mais exigente e é acrescido de índices de teores máximos de impurezas. E há ainda os de pureza elevada (cromatograficamente puro, espectrograficamente puro, ácidos suprapuros, etc.).

As misturas contêm mais de uma substância, apresentam uma composição qualitativa (nome das substâncias presentes – componentes ou ingredientes) e quantitativa (teor em massa - % m/m, isto é porcentagem da massa de cada ingrediente em relação à massa da mistura como um todo).

Os produtos químicos são identificados com nome comercial (ou fantasia), nome comum e nome adotado pela União Internacional de Química Pura e Aplicada (IUPAC). Exemplo: Álcool ZULU - nome comercial; Álcool etílico 96°GL - nome comum; Etanol - nome IUPAC, (FUNDAÇÃO JORGE DUPRAT FIGUEIREDO DE SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO, 2011).

2.5.3 Avaliação de Risco

Os produtos químicos são fonte de riscos nos processos de produção, transporte e armazenamento, utilização, tratamento e destinação final de resíduos e embalagens.

Grande parte dos produtos químicos é considerada tóxica. Para uma avaliação adequada do risco envolvido na manipulação de um produto químico, devem ser conhecidas as relações entre toxicidade, frequência de manipulação e concentração durante a exposição.

Os riscos químicos mais comuns são inflamabilidade, corrosão, toxicidade, reatividade. Por tais características muitos são os documentos que explicam como devem ser manuseados. Os guias técnicos relatam as informações usuais de uma ficha de segurança de produto químico, e também: informações ecotoxicológicas, métodos de coleta, neutralização e disposição final, potencial de concentração na cadeia alimentar, demanda bioquímica de oxigênio, medidas de segurança, propriedades físico-químicas e ambientais, risco ao fogo, dentre outras características (CIENTIFUEGOS, 2001; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAUDE, 2004). É recomendado que cada instituição adote ou elabore seu próprio guia técnico referente aos produtos químicos utilizados.

No que tange a produtos químicos, é importante considerar não somente a sua toxicidade, mas também a quantidade manipulada, pois dependendo da quantidade alguns produtos químicos podem provocar efeitos nocivos (FUNDAÇÃO OSVALDO CRUZ, 2004). Portanto estes produtos químicos devem ser sempre estocados em uma área específica, destinada a este fim e se possível, grandes quantidades de material devem ser estocadas fora dos prédios onde circulem pessoas. Assim a quantidade de produtos químicos estocada no laboratório deve ser restrita ao uso, mantida na mínima necessária quando a estocagem for feita por extrema necessidade e curto intervalo de tempo, no próprio local de trabalho, a área deve ser ventilada e o local de estoque deve ser sinalizado (CIENTIFUEGOS, 2001; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAUDE, 2004).

Como regra geral, produtos químicos não devem ser estocados por ordem alfabética. Os reagentes devem ser armazenados em grupos quimicamente compatíveis e os diferentes grupos separados entre si por barreiras físicas (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAUDE, 2004).

2.6 Soluções Químicas

2.6.1 Conceito

Solução é uma mistura homogênea de substâncias puras, constituída por duas ou mais substâncias numa só fase, na qual não há precipitação. Suas propriedades físicas e químicas podem não estar relacionadas com aquelas das substâncias originais, todavia dependem da composição, que pode variar de solução para solução. São formadas por um solvente (geralmente o componente em maior quantidade) e um ou mais solutos (geralmente componente em menor quantidade). A maioria das soluções é líquida (ROCHA; CAVICCHOLI, 2005).

2.6.2 Recebimento, Preparação e Armazenamento

A qualidade dos reagentes e/ou soluções deve ser comprovada por ocasião do seu recebimento, no preparo das soluções e durante a utilização subsequente, assegurando-se que sejam acompanhados pelo Certificado/Laudo de Análise.

O grau de pureza dos reagentes, inclusive da água, deve estar de acordo com os critérios do método de análise. Os reagentes não conformes devem ser claramente rotulados, segregados e descartados adequadamente. O preparo das soluções deve ser registrado para assegurar sua rastreabilidade (FUNDAÇÃO JORGE DUPRAT FIGUEIREDO DE SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO, 2011).

Muitos são os riscos potenciais ligados ao manuseio das soluções químicas. O maior problema está na preparação e no armazenamento, após seu recebimento e abertura dos frascos que os contêm.

Hoje não existe um padrão na simbologia de perigo de soluções químicas, apenas a legislação das Nações Unidas (1987), que trata de transporte rodoviário é usado como padrão nos países membros (BRASIL, 1997).

2.7 Meio de Cultura

2.7.1 Conceito

Meio de cultura é qualquer preparação líquida ou sólida destinada especificamente para o crescimento, armazenamento ou transporte de micro-organismo ou outros tipos de células. É um ambiente estéril que fornece os elementos nutritivos indispensáveis ao crescimento do microrganismo. Um meio de cultura quanto à consistência pode ser sólido (com agar ou gelatina), semi-sólido (pouco agar ou gelatina) ou líquido.

Algumas bactérias podem crescer normalmente em qualquer meio de cultura, outras necessitam de meios especiais e existem aquelas que não são capazes de crescer em nenhum meio de cultura já desenvolvido.

Para atender às exigências nutricionais das bactérias os meios de cultura são elaborados com características que os classificam em enriquecedor, seletivo, diferenciador ou de manutenção, quanto à função e permitam o cultivo de micro-organismo fora de seu “habitat” natural. O meio de cultura deve ainda atender às necessidades específicas do grupo, da família, do gênero ou da espécie que se deseja cultivar. Basicamente deve conter a fonte de energia e de todos os elementos imprescindíveis à vida dos micro-organismos. Devem ter associação equilibrada de agentes químicos (nutrientes, pH, etc.) e físicos (temperatura, viscosidade, atmosfera, etc.). Assim, é imprescindível acrescentar ao meio de cultura vitaminas, co-fatores, aminoácidos etc., quando estes compostos não são sintetizados por micro-organismos que se deseja cultivar (TORTORA; FUNKE; CASE, 2000).

Os meios comerciais geralmente encontram-se sob a forma de pó que para seu preparo usa-se água destilada, necessitando ser aquecidos até que o pó seja dissolvido completamente. Podem ser esterilizados por autoclavação a uma temperatura de 121°C por 15 minutos ou por filtração em membrana com poro de 0,22 µm, em alguns casos não necessita passar por estes processos, como por exemplo: os meios de cultura seletivos TCBS e SS que não precisam ser autoclavados.

2.7.2 Recebimento, Preparação e Armazenamento

Num laboratório de microbiologia, a qualidade do “produto final” é garantida pelo cumprimento de normas e regras gerais para cada procedimento executado ao longo da análise. Neste contexto, o controle da qualidade dos meios de cultura utilizados é um fator que

se considera de elevada importância. Meios de cultura desidratados deverão ser guardados em locais escuros e secos, à temperatura ambiente. Após a abertura da embalagem, o meio deve ser utilizado num prazo máximo de 6 meses.

A publicação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2004), “Descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos”, orienta procedimentos para preparação de meios de cultura comerciais e não comerciais, estabelece testes para controle de qualidade de esterilidade e crescimento microbiológico e faz recomendações de acondicionamento.

2.8 Sistema Informatizado (*software*) para Laboratórios

Os *softwares* para laboratório, conhecidos também como *Laboratory Information Management System* - Sistema de Gestão de Informações de Laboratório (LIMS) são sistemas especificamente desenvolvidos para o atendimento de rotinas laboratoriais, basicamente atendendo o gerenciamento de informações do ciclo de vida das amostras e das análises no processo laboratorial. Programar um *software* LIMS é imprescindível para permitir que os laboratórios possam aumentar sua qualidade e produtividade bem como reduzir custos operacionais, além disso, o *software* LIMS atende às necessidades específicas de cada laboratório, principalmente na questão de adequação do processo às normas e regulamentações como a NBR ISO/IEC 17025.

O LIMS é uma ferramenta informatizada capaz de atender aos requisitos da Norma 17025. Além de ser uma ótima ferramenta para a implementação dos sistemas de gestão da qualidade, o *software* para Laboratório permite o aumento da produtividade e qualidade nas tarefas diárias.

Com o auxílio de um *software* para Laboratório é possível centralizar todas as informações em um único sistema, desde a entrada inicial de amostras até a geração de relatórios gerenciais. Além de atender a Norma 17025, os LIMS contribuem expressivamente para a implementação de outros importantes requisitos para a qualidade presentes em outras normas, que são foco da atenção da maioria dos laboratórios atualmente.

3 JUSTIFICATIVA

Um controle pré-analítico dos reagentes e meios de cultura, antes de serem colocados em uso, é um importante componente no conjunto de todas as práticas necessárias à garantia da qualidade de uma pesquisa, uma vez que se propõe a eliminar fatores que possam vir a interferir nos resultados. Assim, o estabelecimento de estratégias para controle da qualidade desses insumos, poderá garantir que fatores relacionados a eles não interfiram nos resultados das pesquisas.

4 PERGUNTA CONDUTORA

Como realizar um controle da qualidade dos produtos químicos e meios de cultura, que comprove sua funcionalidade para o uso no Departamento de Microbiologia do CPqAM/FIOCRUZ-PE?

5 HIPÓTESE

A elaboração do plano de gerenciamento e controle da qualidade de insumos utilizados nas pesquisas e o desenvolvimento de um sistema informatizado para gerenciamento das informações facilitará a rastreabilidade dos eventos. Permitirá a identificação prévia de possíveis problemas, podendo ser um caminho para a efetiva implantação de um sistema de garantia da qualidade de insumos, no Departamento de Microbiologia do CPqAM-FIOCRUZ/PE.

6 OBJETIVOS

6.1 Geral

Elaborar um plano de gerenciamento e controle da qualidade dos produtos químicos e meios de cultura utilizados nas pesquisas do Departamento de Microbiologia

6.2 Específicos

- a) Selecionar os produtos químicos e meios de cultura que serão utilizados no programa de gestão da qualidade;
- b) Estabelecer indicadores da qualidade para se observar e mensurar os possíveis problemas técnico-organizacionais no Departamento;
- c) Realizar um levantamento, para seleção e padronização de todos os protocolos para pré-teste dos produtos escolhidos para implantação do sistema;
- d) Desenvolver um sistema de informação, através de software, para gerenciamento da qualidade, como ferramenta para registro, rastreabilidade e avaliação de indicadores;
- e) Fornecer subsídios para aquisição de insumos adequados aos trabalhos desenvolvidos.

7 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

7.1 Natureza do Estudo

Este é um estudo qualitativo prospectivo. Com o estudo foi possível descrever um plano de ação para o processo de implantação de um sistema de garantia da qualidade dos insumos utilizados em um laboratório de pesquisa, analisando a viabilidade e os impactos deste processo, sob vários aspectos.

7.2 Área de Estudo

O projeto foi desenvolvido no Departamento de Microbiologia do Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães (CPqAM), com a participação dos seus funcionários e colaboradores (alunos), que foram recrutados a partir dos experimentos que já executam. A comunicação dentro do Departamento foi realizada através de e-mail, para ficarem registradas as solicitações e resultados obtidos.

7.3 Definição das Etapas para o Processo de Construção do Sistema

7.3.1 Levantamento das Normas Aplicáveis e Seleção do Laboratório Participante

Foi realizado um levantamento das normas nacionais que poderiam ser utilizadas como guia para um laboratório de pesquisa em saúde pública para implantação de sistemas de gestão da qualidade, tendo como critérios de seleção a aplicabilidade ao escopo do laboratório. Visto que o Departamento de Microbiologia abriga o Serviço de Referência Nacional de Peste e desenvolve projetos com cooperação nacional e internacional.

Foram selecionadas as Normas a NBR ISO 9001:2008, onde a Política da Qualidade e os objetivos da qualidade são estabelecidos para proporcionar uma ponte de referência para dirigir a organização, sendo esta responsável por planejar e implementar os processos necessários de monitoramento, medição, análise e melhoria; a NBR ISO/IEC 17.025:2005; a NBR NM ISO 15.189:2008; a NIT DICLA 035/INMETRO:2011) – Princípios das BPL; e as orientações presentes nos guias e manuais da ANVISA. Todas estas atenderam aos critérios

previamente definidos para a seleção, considerando-se que não há uma norma direcionada a Laboratórios de Pesquisa exclusivamente.

7.3.2 Definição das Responsabilidades e Processos

- a) Definir a equipe responsável pelo recebimento e aprovação dos materiais adquiridos;
- b) Registrar todos os procedimentos executados nas pesquisas;
- c) Selecionar as técnicas mais simples para serem utilizadas para testar os insumos adquiridos ou produzidos no laboratório, antes que sejam disponibilizados para uso.

7.3.3 Registro dos Experimentos, Arquivamento e Interpretação dos Resultados

Esta etapa foi realizada com a participação dos membros da equipe do Departamento e colaboradores, sob a responsabilidade do autor desse projeto. Com o auxílio de Referências Bibliográficas, foram padronizadas medidas burocráticas de recebimento, realização de teste específico e divulgação do resultado. Onde todos os testes deverão ser assinados pelo executor.

Caracterizou-se a substância teste e a substância de referência, contemplando data de recebimento, data de validade, quantidades recebidas e utilizadas associando a cada estudo o nome do produto, o número do lote, grau de pureza, composição, concentrações ou quaisquer outras características para definir apropriadamente cada lote da substância teste ou substância de referência.

7.3.4 Seleção dos Produtos Químicos

No registro dos produtos químicos e soluções deverão ser observados e registrados, modo de acondicionamento no transporte, fórmula, concentração, grau de pureza, pH (Potencial Hidrogeniônico), condições de armazenamento, e outras especificidades antes de serem enviados para o pré-teste. E só assim, caso aprovado, liberado para o uso no laboratório.

7.3.5 Seleção dos Meios de Culturas

Os ingredientes para meios de cultura utilizados nos diversos procedimentos foram relacionados e registrados levando em conta seu estado físico, composição química e os objetivos funcionais a que se destinavam.

Além dos componentes do produto e concentração, também foram levadas em consideração recomendações do fabricante quanto às condições de uso, acondicionamento e prazo de validade. Foi feito registro dos meios utilizados incluindo o seguinte:

- a) Nome dos meios e lista dos ingredientes, incluindo suplementos;
- b) Prazo de validade;
- c) Condições de armazenamento;
- d) Frequência de amostragem;
- e) Verificação da esterilidade;
- f) Verificação do crescimento do microrganismo de controle alvo e não-alvo (com suas referências da coleção de cultura) e critérios de aceitação;
- g) Verificação física e critérios de aceitação aplicados;
- h) Lotes de meios devem ser identificáveis. Cada lote recebido deve vir acompanhado pela evidência de que satisfaz a especificação de qualidade (AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, 2004).

7.4 Desenvolvimento do *Software*

Para gerenciar melhor as ações de controle dos produtos foi desenvolvido um programa informatizado em parceria com o Setor de Informática (SEINFO).

Foi utilizada a ferramenta GeneXus X Ev 1, já considerada de 4^a. Geração, que permite escrever o código do aplicativo na linguagem escolhida pelo desenvolvedor, utilizando regras de análise e desenvolvimento de sistemas orientados a objeto. O aplicativo foi escrito na linguagem Aspnet C#, utilizando o ambiente Framework.net, nativo da Microsoft, para utilização de aplicativos em servidores Windows via IIS (Internet Information System).

As informações estão armazenadas em tabelas de banco de dados integrado e relacional, no caso o Microsoft SQL Server 2008, licenciado para uso da FIOCRUZ/PE.

Como o Sistema informatizado Gestão da Garantia da Qualidade (GGQ) foi desenvolvido dentro dos parâmetros de desenvolvimento de aplicativos do CPqAM e está

inserido dentro do banco de dados geral, faz uso dos padrões de cores, navegação e descrição de atributos utilizados no desenvolvimento de aplicativos para a rede de dados da instituição.

Para construção do *software* foram fornecidos os nomes dos produtos e protocolos que foram alvo do processo e parâmetros rastreados: fórmula, concentração, grau de pureza, pH, condições de acondicionamento, número de lote, data de aquisição e outras variáveis. No sistema constou ainda o registro de aprovação ou reprovação do insumo, registro das não-conformidades identificadas, bem como o controle de calibração dos equipamentos utilizados no pré-teste. Cabe lembrar que o *Software* para laboratório deve ser flexível o suficiente para se adequar a realidade do laboratório, para isso, é necessário mapear o atual processo do laboratório antes de implantar qualquer *Software* para laboratório com o objetivo de identificar as oportunidades de melhoria.

7.5 Seleção de Indicadores

Como indicador para avaliação da aplicabilidade do programa de qualidade será inicialmente utilizado o registro das não-conformidades relacionadas aos itens alvo do processo. No registro de não-conformidades foram contemplados:

- a) O que não funcionar como esperado;
- b) Qualquer falha que ocorrem nos processos;
- c) Se foi necessário repetir o experimento;
- d) Data e assinatura de quem registrou a ocorrência.

8 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

O presente trabalho não apresenta implicações éticas, uma vez que se trata de uma proposta modelo, de realização estritamente Gerencial e Laboratorial, que será exibida ao gestor do laboratório, cabendo ao mesmo sua aprovação e apoio para implantação.

9 RESULTADOS

9.1 Identificação das Soluções

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2004) os laboratórios devem garantir que todos os reagentes, incluindo soluções estocadas, meios, diluentes e outras soluções, sejam adequadamente rotulados, com, pelo menos, indicações quanto à identidade, concentração, condições de armazenamento, data de preparação, prazo de validade e/ou períodos de armazenamento recomendados.

Atualmente as soluções são identificadas da seguinte forma: Nome da solução, data de preparo, início do uso, responsável, condições de armazenamento e validade. Sem que haja um número de rastreamento para identificar as especificações dos solutos utilizados e uma padronização no preenchimento de acordo com a Figura 1 abaixo:

Figura 1 - Soluções preparadas e identificadas no departamento, atualmente.



Fonte: Araújo (2013a)

A proposta apresentada é que a preparação obedeça a um protocolo (Apêndice A) validado pelo Departamento, e todas as soluções provenientes desse preparo devem ter o frasco identificado com os dados mostrados no rótulo no modelo de formato A4 da marca Laser Ink Jet, Referência 2854 medindo 25,4x101,6mm para ser colado no recipiente onde estará acondicionada a solução (Figura 2). E através do número do Registro de Preparação de

Solução (RPS) será possível rastrear as informações presente no livro de preparo das soluções (Figura 3).

Figura 2 - Etiqueta para identificação de Solução reagente armazenada em recipientes volumétricos.
Referência 2854 medindo 25,4x101,6mm

	Departamento de Microbiologia Solução	
Nome : _____ Quantidade: _____ lote (RPS): _____		
Data de preparação: ___/___/___ Validade: ___/___		
Responsável: _____ Cond.Armazenamento: _____		

Fonte: Elaborado pelo autor

Figura 3 - Formulário presente no livro de registro para preparação de Soluções.



FIOCRUZ
PERNAMBUCO

Departamento de Microbiologia

Registro de Preparo de Solução - RPS



Nome : _____ Quantidade: _____ **Lote(RPS):** _____

Data de preparação: ___/___/___ Validade: ___/___ Cond. Armazenamento: _____

Responsável: _____

Insumos:

1º Nome do produto: _____
Fabricante: _____ Lote: _____ Validade: ___/___

2º Nome do produto: _____
Fabricante: _____ Lote: _____ Validade: ___/___

3º Nome do produto: _____
Fabricante: _____ Lote: _____ Validade: ___/___

4º Nome do produto: _____
Fabricante: _____ Lote: _____ Validade: ___/___

5º Nome do produto: _____
Fabricante: _____ Lote: _____ Validade: ___/___

6º Nome do produto: _____
Fabricante: _____ Lote: _____ Validade: ___/___

Fonte: Elaborado pelo autor

9.2 Meios de Cultura

9.2.1 Identificação do Meio de Cultura

Atualmente os meios preparados no Departamento de Microbiologia são identificados com as informações do nome do meio, data do preparo e quem preparou de acordo com a Figura 4:

Figura 4 - Meios de cultura identificados e armazenados no Departamento, atualmente.



Fonte: Araújo (2013b)

Para um controle mais efetivo no preparo foi padronizado cadastro e rotulagem. O responsável pela preparação deverá utilizar um protocolo de preparo validado (Apêndice B), ser identificável por intermédio de registros dos meios preparados no Departamento, servindo de apoio para o processo de funcionamento de garantia da qualidade.

O cadastro será feito em um livro, onde deverá ser preenchido rotineiramente, na medida em que for preparado um lote de meio de cultura, deverá conter informações relevantes que contemplem todas as informações dos ingredientes utilizados e que seja gerado um número de Registro de Preparo de Meio de Cultura (RPMC) sequencial capaz de ser monitorado e rastreado quando for necessário informações quanto ao preparo do meio (Figura 5).

Figura 5 - Formulário presente no livro de registro para preparação de Meios de Cultura

	Departamento de Microbiologia Registro de Preparação de Meio de Cultura- RPMC	
Nome: _____ Quantidade: _____ lote (RPMC): _____		
Data de preparação: ___/___/___ Validade: ___/___ Data de Distribuição: ___/___/___		
Cond. Armazenamento: _____		
Responsável: _____		
Ingredientes:		
1º Nome do produto: _____ Fabricante: _____ Lote: _____ Validade: ___/___		
2º Nome do produto: _____ Fabricante: _____ Lote: _____ Validade: ___/___		
3º Nome do produto: _____ Fabricante: _____ Lote: _____ Validade: ___/___		
4º Nome do produto: _____ Fabricante: _____ Lote: _____ Validade: ___/___		
5º Nome do produto: _____ Fabricante: _____ Lote: _____ Validade: ___/___		
6º Nome do produto: _____ Fabricante: _____ Lote: _____ Validade: ___/___		

Fonte: Elaborado pelo autor

Para rotulagem foram padronizadas etiquetas no modelo de formato A4 da marca Laser Ink Jet , Numero de referência 2794 medindo 99x54,8mm para identificar garrafas e balões volumétricos e a de referência 2854 medindo 25,4x101,6mm para lotes de meios distribuídos em placas de Petri. Convém lembrar que cada placa receberá um carimbo com o numero do RPMC de preparo. Esse modelo de etiqueta foi escolhido por estar disponível no almoxarifado central da FIOCRUZ-PE (Figuras 6 e 7).

Figura 6 - Etiqueta para identificação do Meio de Cultura armazenado em recipientes volumétricos. Referência 2794 medindo 99x54,8mm

Departamento de Microbiologia

FIOCRUZ PERNAMBUCO

Meio de Cultura

Nome: _____ Quantidade: _____ lote (RPMC): _____

Data de preparação: ___/___/___ Validade: ___/___

Responsável: _____ Cond. Armazenamento: _____

Fonte: Elaborado pelo autor

Figura 7 - Etiqueta para identificação do meio de cultura distribuído e armazenado em placas ou tubo de ensaio. Referência 2854 medindo 25,4x101,6mm

Departamento de Microbiologia

FIOCRUZ PERNAMBUCO

Meio de Cultura em Placa

Nome do Meio: _____ Lote RPMC: _____

Data de preparação: ___/___/___ Validade: ___/___/___

Responsável: _____ Cond. Armazenamento: _____

Fonte: Elaborado pelo autor

9.2.2 Teste dos Meios de Cultura

Os meios de cultura preparados em média e grande escala pelos laboratórios de pesquisas são submetidos ao controle de qualidade para garantir e monitorar a integridade dos mesmos, e manter de forma contínua a qualidade dos resultados microbiológicos. O programa de controle qualidade para meios de cultura deve garantir segundo a ANVISA (2004) as seguintes condições:

9.2.2.1 Esterilidade

Todo novo lote de meio de cultura preparado no Departamento de Microbiologia deve ser testado quanto à esterilidade.

Procedimento: 5% do lote de meio de cultura serão incubados em estufa de cultura microbiológica a $35^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$, entre 18 a 24h e mais 24h em temperatura ambiente.

Resultado: ausência de microrganismos contaminantes nos meios de cultura indica resultado satisfatório. Se aparecerem colônias de micro-organismos contaminantes nos meios, o meio será considerado inadequado.

Neste caso, inicia-se a investigação das prováveis falhas: processo de autoclavagem comprometida, contaminação do ambiente, do sangue ou outro complemento adicionado contaminado?

A ação corretiva será a seguinte: o lote de meio de cultura é desprezado e um novo deverá ser produzido antes da liberação para uso. Estes resultados devem ser notificados no livro de não-conformidade.

9.2.2.2 Viabilidade (*Crescimento*)

A habilidade do meio de cultura de permitir crescimento de microrganismos específicos deve ser avaliada pela inoculação do meio com isolados de micro-organismos controle, de acordo com as características esperadas da cepa teste frente a cada tipo de meio de cultura.

Procedimento:

- a) **Meios sólidos** (placa de Petri; agar inclinado (slant); agar camada alta)
Preparar um pré-inóculo do microrganismo teste em meio *Brain Heart Infusion* (BHI), deixar em crescimento por 24 horas em estufa 37°C . Após esse período retirar com alça de plástico aproximadamente $5\mu\text{l}$ do pré-inóculo e semear no meio a ser testado; incubar em estufa microbiológica por 24h para crescimento e contagem de colônias do microrganismo na placa teste, comparado aos meios de cultura selecionados para o controle de qualidade.
- b) **Meios líquidos** (tubo de ensaio)
Retirar com alça de plástico aproximadamente $5\mu\text{l}$ e semear no meio em tubo em teste; incubar em estufa microbiológica por 24h para o crescimento do

microrganismo a ser avaliado frente aos meios de cultura selecionados para o controle de qualidade, e através do método turbidimétrico por comparação, onde se observa a turvação do meio comparada visualmente com os padrões (exemplos: *Vibrio* apresenta um anel, *Y. pestis* mostra uma floculação, etc).

Principais características do método:

- Contam células vivas e mortas;
- É um método de contagem indireto;
- Mais adequado para amostras líquidas;
- A amostra “não deve” possuir particulado;
- População deve ser elevada;
- Rápido e com resultados imediatos;
- Resultados dependem do operador;
- Resultados imprecisos;

Resultado adequado será o crescimento bacteriano com características similares ao padrão típico da bactéria em estudo, seja em meio líquido ou colônias em meio sólido. E inadequado, a ausência de crescimento bacteriano ou com características diferentes dos padrões utilizados. Os resultados inadequados devem ser registrados no livro de não conformidade.

9.3 Pontos Relevantes para a Confecção do *Software*

9.3.1 Levantamento dos Produtos Químicos

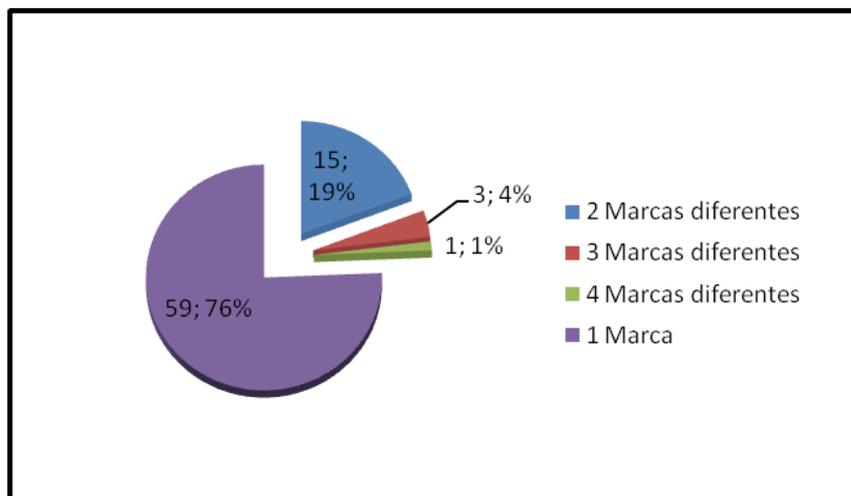
O laboratório atualmente utiliza 78 produtos químicos, 16 marcas de fabricantes diferentes (Quadro 1) e um grande número de lotes, soluções e reagentes diferentes podendo esse número variar de acordo com a disponibilidade e aquisição de novos produtos (Figura 8). Foram selecionados os mais utilizados nos protocolos do Departamento e que apresentam sensibilidade à alteração, devido ao uso contínuo por diferentes usuários. Aumentando assim, a probabilidade de alterações físico-química do produto que possa comprometer a pesquisa.

Quadro 1 - Produtos químicos utilizados atualmente pelo Departamento de Microbiologia, distribuídos entre as marcas dos fabricantes: Sigma, Isofar, Vetec, Dinamica, Fisher, Invitrogen, Nuclear, Reagen, Aldrich, Fmaia, EEI, Tecnion, Merck, USB, Haloquím e Cennabras.

Produtos Químicos	
Acetato de potássio	Fosfato de Sodio Dibasico
Acetato de sódio	Fosfato de Sódio Monobásico
Acetomitrile	Gelatina
Ácido Acético	Glicina
Ácido bórico	Glicose Anidra D(+)
Acido Citrico	Glutaraldeído
Acido Clorídrico	Glycerol
Acido Tricloacetico	HEPES
Acrilamida	Hidroxido de Potassio
Agarose Ultrapure	Hidroxido de Sodio
Álcool etílico (Etanol)	Igepal CA630
Álcool isobutílico P.A.	Imidazole
Álcool isopropílico (2-Propanol)	Iodeto sódio P.A.
Álcool metílico P.A.	Iodoacetamida
Azida sódica	Iodophenol
Bicarbonato de Amonio	Luminol sodium salt
Bicarbonate Sodium	Methylenebisacrilamida
Brilliant blue G	Mercaptoethanol
Brilliant blue R-250	MOPS Sal de Sódio
Carbonato de Sodio	Nitrato de prata
Citrato de sódio P.A.	Oxalato de sódio P.A.
Citrato de sódio P.A. (tribásico)	Persulfato de Amônio
Cloreto de Calcio	Pirosfosfato de sódio
Cloreto de Calcio Dihidrale	Phenol
Cloreto de Lítio	Polyethylene glycol
Cloreto de Magnésio	RNASE away
Cloreto de potássio	SDS
Cloreto de Sodio	Sílica gel azul
Clorofórmio P.A.	Sucrose
Corante Giemsa	Sulfato de Magnésio
Corante Tricromo Masson	TEMED
DEAE Sephadex	Thymidine
Dicromato de potássio P.A.	Trifluoroacetico
Dimetil formamida	Triton X-100
EDTA	Trizma base
EGTA	Trizol
Etanolamine	TWEEN
Éter etílico P.A.	Ureia
Formaldehyde	Xilol P.A.

Fonte: Elaborado pelo autor

Figura 8 - Quantidade de produtos químicos *versus* marcas utilizadas pelo laboratório atualmente.



Fonte: Elaborado pelo autor

Esses produtos químicos participam de vários tipos de soluções (Quadro 2) que precisam ser monitorados por uma ferramenta capaz de fornecer informações sobre os testes em cada solução que o produto participou, para isso foi desenvolvido um *software*.

Quadro 2 - Relação do Produto químico com suas respectivas soluções já preparadas

Produtos químicos	Soluções
Acetato de Amônio $C_2H_7NO_2$	$C_2H_7NO_2$ 7,5M
Acetato de Potássio $C_2H_3 KO_2$	$C_2H_3 KO_2$ 5M Tampão de $C_2H_3 KO_2$
Acido Acético	Destain Stain Tampão de Acetato de Potássio($C_2H_3 KO_2$)
Acido Bórico	TBE 10x
Acrilamida	Acrilamida 30%
Bis-Acrilamida	Bis-Acrilamida 1%
Cloreto de Magnésio $MgCl$	$MgCl$ 1M
Cloreto de potássio KCl	PBS 10x pH 7,4
Cloreto de Sódio $NaCl$	Salina 8,5% $NaCl$ 3M PBS 10x pH 7,4 TBS 10x+tween Tampão de Dialise (Ver Meio de cultura)
Clorofórmio	Clorofórmio hidratado
EDTA	TE 10:1 GTE EDTA 0,5M TBE 10x
Etanol	Destain
Fosfato de Potássio Dibásico K_2HPO_4	PBS 10x pH 7,4
Fosfato de Sódio Dibásico Na_2HPO_4	PBS 10x pH 7,4 Tampão de Dialise Na_2HPO_4 1 e 0,5M (Ver Meio de cultura)
Glicerol	Tampão de Diálise Tampão de Transferência para W.blot
Glicina	Tampão de Transferência Running Buffer 5x
Glicose	GTE
Hidróxido de Sódio $NaOH$	$NaOH$ 10N Hemina (Ver Meio de cultura)
Metanol	Destain Stain Tampão de Transferência para W.blot
SDS	SDS 10% Tampão de transferência Running Buffer 5x
TRisma Base	TE 10:1 GTE Tampão de Transferência Tris-HCl 1M pH 6,8 Running Buffer 5x TBE10x TBS10x+tween
Triton x-100	Tampão de Diálise
Tween 20	TBS 10x+tween

Fonte: Elaborado pelo autor

9.3.2 Levantamento dos Meios de Cultura

O Departamento utiliza vários meios de cultura preparados com um ou mais componentes (Quadro 3). São utilizados para crescimento de micro-organismos com as mais diversas exigências nutricionais e de restrição, necessitando de um controle de qualidade dos ingredientes usados na sua preparação.

Quadro 3 – Ingredientes específicos para meios de cultura preparados no Departamento

Agar bacteriológico	BHI Agar
Agar de ferro e açúcar triplice	Eosin Meth.blue agar TEAGUE
BAB Blood agar base	Extrato de carne
Bacto tryptone	Extrato de levedura
Bacto Peptona	Liver infusion broth
Bacto agar	TCBS
BHI Brain Heart Infusion	TSA Trypticase Soy Agar

Fonte: Elaborado pelo autor

Esses ingredientes participam de vários tipos de meios de cultura (Quadro 4) que precisam ser monitorados por uma ferramenta que permita o controle dos testes, no caso o *software* desenvolvido nesse trabalho.

Quadro 4 - Relação do ingrediente com os Meios de cultura que são preparados.

Ingredientes	Meios de Cultura
Agar	Agar Estoque para Vibrio Meio BHI Agar LB Agar Meio para teste de Motilidade (<i>Listeria</i>) Agar Base Vermelho Congo BAB para cultivo de <i>Yersinia pestis</i>
BAB Agar	Meio BAB Agar Base Vermelho Congo BAB para cultivo de <i>Yersinia pestis</i>
Bacto Peptona	Meio LB (Líquido e sólido) Meio para teste de Motilidade (<i>Listeria</i>) Agar Estoque para Vibrião Meio de Cultura AKI Água Peptonada
Bacto Triptona	Meio LB (Líquido e sólido) Água Peptonada
BHI	Meio BHI (líquido e sólido)
Bicarbonato de Sódio NaHCO ₃	Meio AKI
Cary Blair Base	Meio Cary Blair
Cloreto de Calcio (CaCl) 1%	Meio Cary Blair
Extrato de Carne	Meio para teste de Motilidade (<i>Listeria</i>)
Extrato de Levedura	Meio LB (Líquido e sólido) Meio AKI BAB para cultivo de <i>Yersinia pestis</i>
Fosfato de Sódio Dibásico Na ₂ HPO ₄	Agar Estoque para Vibrião
Galactose	Agar Base Vermelho Congo
Hidróxido de Sódio NaOH 1N	Meio LB (Líquido e sólido) Água peptonada
NaCl	Agar Estoque para Vibrião Meio LB (líquido e sólido) Meio para teste de Motilidade (<i>Listeria</i>) Meio AKI Água peptonada
TCBS	Meio TCBS
Vermelho Congo 10%	Agar Base Vermelho Congo

Fonte: Elaborado pelo autor

9.3.3 Interpretação dos Testes de Validação dos Produtos Químicos e Meios de Cultura

A maneira utilizada para interpretar o resultado será a seguinte:

- a) **Substância teste:** solução ou o meio de cultura preparado, que irá conter o produto químico ou o ingrediente a ser testado;
- b) **Substância de referência:** solução ou o meio de cultura anteriormente testado e aprovado pela Gestão da Garantia da Qualidade;
- c) **Interpretação do resultado por procedimento:** análise comparativa dos resultados obtidos entre a substância teste e a de referência processadas sobre as

mesmas condições físico/ambientais, o que garante a exclusão de interferências de outros fatores, conforme o Quadro 5 a seguir:

Quadro 5 - Interpretação dos Resultados do Pré-teste

Pré-teste Resultado	Substância Teste	Substância Referência	Medida a ser tomada
Aprovado	(+)	(+)	Libera para uso
Reprovado	(-)	(+)	Rejeita e disponibiliza relatório
Inconclusivo	(+) / (-)	(-)	Reteste por outro manipulador

Fonte: Elaborado pelo autor

9.4 O *Software* Operando (em Uso)

O programa eletrônico GGQ contém informações orientadas para o controle da qualidade dos produtos químicos e meios de cultura, onde os dados utilizados no laboratório são salvos em um banco de dados interno, do tipo aberto, para serem acessados e alterados a qualquer momento pelo usuário habilitado. O *software* apresenta precisão e segurança dos dados. O programa consta de um formulário principal (Figura 9), onde se tem as opções de controle de acesso no sistema. Ao entrar, o sistema fará a abertura de um arquivo onde conterà um aviso de alerta de insumo com limite de validade inferior a trinta dias da data de vencimento (Figura 10). Caso necessário, o usuário poderá fazer uma busca.

Figura 9 - Pagina inicial do *software* GGQ.



Fonte: Elaborado pelo autor

Figura 10 - Página inicial com o aviso de alerta de insumo com limite de validade inferior a trinta dias da data de vencimento.



Fonte: Elaborado pelo autor

Na parte superior da tela principal apresenta-se um menu que permite o acesso a todas as funções dos botões existentes no sistema (Figura 10). Ao se escolher pela opção de produto químico o usuário poderá rastrear ou cadastrar um produto adquirido preenchendo os dados de acordo com a Figura 11. O mesmo acontece com os ingredientes para meios de cultura.

Figura 11 - Dados a serem cadastrados no recebimento do produto químico

The screenshot shows a web application interface for 'LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA' with the subtitle 'Gestão e Garantia da Qualidade'. The user is identified as 'CLÁUDIO EDUARDO CAVALCANTE DE ARAÚJO'. The main menu includes 'Produtos Químicos', 'Ingredientes', 'Tabelas', 'Consultas', 'Retiradas', 'Relatórios', and 'ALERTA'. The current page is 'GGQ - Registrar Produto Químico'. The form is titled 'Número do Registro:' and contains the following fields:

- Nome Químico do Produto:** Dropdown menu with 'SELECIONE O PRODUTO QUÍMICO'.
- Nome Comercial:** Text input field.
- Fornecedor:** Dropdown menu with 'INFORME O FORNECEDOR'.
- Marca do Produto:** Text input field.
- Origem de Entrada:** Dropdown menu with 'Informe a origem da entrada'.
- Fonte de Recurso:** Dropdown menu with 'Informe a Origem do Recurso'.
- Pesquisador Responsável:** Text input field.
- Data de entrada no laboratório:** Date picker showing '14/08/2013'.
- Número do Lote:** Text input field.
- Data de Validação:** Date picker showing '11'.
- Quantidade de unidades do produto:** Text input field with '0'.
- Volume de cada unidade:** Text input field with '1' and a dropdown menu with 'Informe se miligramas'.
- Peso Molecular:** Text input field.
- Resultado FINAL dos testes:** Dropdown menu with 'EM TCCTE'.

At the bottom, there is a 'Comentários:' section with a text input field.

Fonte: Elaborado pelo autor

O sistema irá gerar um formulário para ser utilizado no teste do insumo cadastrado (Figura 12), após o seu preenchimento na área de teste o usuário deverá alimentar o sistema com o resultado, e o próprio sistema será capaz de armazenar essa informação e gerar um laudo que poderá ser utilizado quando pertinente para garantir a qualidade dos insumos.

Figura 12 - Formulário para ser utilizado na área teste e entregue, preenchido, à Gestão da Qualidade

			
GGQ - Gestão e Garantia da Qualidade dos Produtos químicos e Meios de Cultura		Emitido em 14/06/2013 Página: 1	
Nº do Procedimento :		SOLUÇÃO TESTE PARA PRODUTO QUÍMICO	
Nº do Registro do Produto Químico : 00001 Trizma base			
Nome comercial : dsdsdsdsds		Fornecedor : Não informado	
Entrada via : EXTERNA em 10/05/2013		Fonte de Recurso : PROJETO	
Marca : ssdsdsdsdsd		Validade : 30/05/2015	
Lote : assds dsadsad		Volume : 100 mg	
Peso molecular : sdsdsds			
Comentários : AAAAAAAAA BBBBMMMMMMMM CCCCCCCCCCCCC DDDDDDDDD EEE GGGG FFFFFFFF ssssssss dddddddddd aaaaaaaaaa			
Solução Teste : 3 Tampão de Transferência			
Responsável pelo Teste :			
Resultado : _____ () - APROVADO () - REPROVADO () - INCONCLUSIVO			
Observações : _____ _____			
Início do Teste : ____ / ____ / ____		Término do Teste : ____ / ____ / ____	
_____ Assinatura do responsável pelo teste			

Fonte: Elaborado pelo autor

A barra de ferramenta da página principal, ainda contém informação sobre consulta através da rastreabilidade, formatação e controle de retirada. Onde deverá preencher um formulário eletrônico (Figura 13), o qual será impresso e assinado pelo requisitante para controle de consumo e de almoxarifado do Departamento.

Figura 13 - Formulário para retiradas de insumos

Fonte: Elaborado pelo autor

9.4.1 Principais Aplicações

- a) Fornecimento de produtos validados conforme o plano de pesquisa;
- b) Identificação das embalagens por meio de etiquetas com código de registro;
- c) Registro das soluções e meios de cultura utilizados nas pesquisas que possibilita rastrear o processo;
- d) Configuração de perfis por usuários para o registro, revisão e publicação de resultados;
- e) Emissão de relatórios gerenciais ou relatórios para organismos fiscalizadores;
- f) Dados dos indicadores chaves do processo em tempo real como quantidade consumida, qualidade dos produtos, entre outros;
- g) Indicadores visuais por código de cores para identificar produtos de acordo com sua aplicação e resultados fora dos limites de especificação;

9.4.2 Principais Benefícios

- a) Controle de estoque, validade e rastreabilidade de produtos químicos e meios de cultura utilizados nas pesquisas;
- b) Controle dos resultados fora dos limites de aceitação para o uso no Departamento;
- c) Atendimento às exigências das normas NBR ISO/IEC 17.025:2005, NBR ISO 9001:2008, NBR NM ISO 15.189:2008 e a NIT-DICLA-035:2011;

- d) Diminuição dos erros de transcrição de dados e de cálculos de resultados da análise dos insumos;
- e) Maior agilidade na emissão de relatórios de análise da qualidade dos insumos para o uso pretendido.

9.5 Indicadores da Qualidade

A princípio, funciona como indicador da qualidade as informações contidas no Livro de não-conformidades implantado no Departamento, o qual na sua primeira página contém informações e orientações de preenchimento (Figura 14). As demais páginas são destinadas à notificação, onde foi padronizado um modelo que vai contemplar o tipo de não-conformidade, número e tipo de ocorrências para cada produto, repetições de experimentos e registros de mesmo usuário e outros itens relevantes de acordo com a Figura 15.

Figura 14 - Instruções de preenchimento do livro de registro de não-conformidade

Os itens de 1 a 5 e 14 – Necessário o preenchimento

1. Tipo de RNC - Marcar com um X ou preencher o quadrado correspondente ao tipo de RNC em função da origem.

RNCE - Registro de não conformidade de equipamento
Exemplos:

- Equipamento uso inadequado (sujo, aberto, ligado, etc);
- Desligamento não autorizado;
- Barulho, vibração fora dos padrões;
- Danos físicos (quebra de vidro, tampa botão, etc);
- Queda de energia;

RNCSR - Registro de não conformidade de Funcionamento de Soluções, Reagentes e Meios de cultura.
Exemplos:

- Acondicionamento em condições não adequadas;
- Aspecto fora do comum;
- Contaminação de microorganismo;
- Suspeita na falta da eficiência; etc.

RNCCA – Registro de não conformidade de Condições Ambientais
Exemplos:

- Odores intensos na ambiência
- Escoamento de água pela parede
- Bancada suja com produtos Químicos
- Desorganização externa de matérias para descontaminação

RNCSQ - Registro de não-conformidade de Substâncias Químicas.
Exemplos:

- Marca inadequada;
- Lote fora do prazo de validade;
- Transporte com acondicionamento inadequado; etc.

2. Data da abertura do RNC – Item importante não deixar em branco
 3. Serviço interrompido – Marcar com um X
 4. Nome da pessoa - Nome do profissional do registro RNC
5. Descrição clara e objetiva da não-conformidade. (Registro extremamente necessário)
 14. Observações – Registro quando pertinente, com urgência

Os itens de 6 a 13 – Responsável pela Qualidade

Fonte: Elaborado pelo autor

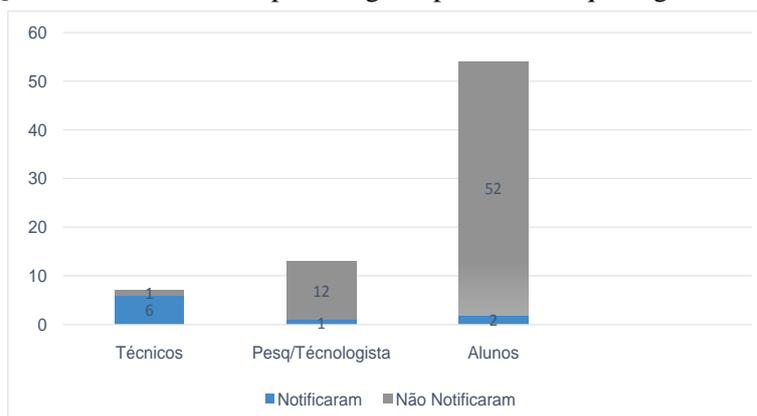
Figura 15 - Formulário de Registro de não-conformidades tendo como modelo o utilizado pelo Serviço de Referência em Peste.

REGISTRO INTERNO DE NÃO CONFORMIDADES DO DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGIA	
Tipo de não conforme	Data:
<input type="checkbox"/> RNCE - Registro de não conformidade de equipamento	
<input type="checkbox"/> RNCSR - Registro de não conformidade de Funcionamento de Soluções, Reagentes e Meios de cultura	
<input type="checkbox"/> RNCCA - Registro de não conformidade de Condições Ambientais	
<input type="checkbox"/> RNCSQ - Registro de não conformidade de Substancias Químicas	
Serviço interrompido: SIM(<input type="checkbox"/>) NÃO(<input type="checkbox"/>)	
Nome da pessoa que fez o registro:	
Descrever a não conformidade:*	
Ação Corretiva (AC):	
Número da Ordem de Serviço (Se for para o SATEC):	
CAMPO PREENCHIDO PELA COMISSÃO DA QUALIDADE	
Nome do responsável pela AC: _____	
Data prevista: _____ Data prorrogada: _____ Implementada em _____	
Verificado/Implementado: _____ Verificado eficácia: _____	
Observação:	
* Principalmente se a NÃO CONFORMIDADE for relacionada a soluções, reagentes ou meios de cultura. Notificar, mas não descartar de imediato.	

Fonte: Elaborado pelo autor

Após um ano de implantação (Maio/2011 a Abril/2012), sabendo que o Departamento de Microbiologia possui 74 usuários internos (7 técnicos, 13 pesquisadores/tecnologistas e 54 alunos), foi levantado o número de registro de não-conformidades e chegou-se aos seguintes dados (Figura 16):

Figura 16 - Quantidade de usuários por categoria profissional que registraram não-conformidades.



Fonte: Elaborado pelo autor

De um total de 35 não-conformidades registradas nesse período, 19 foram relacionadas a Equipamento (quatro eram referentes a conserto), nove a Soluções/Reagentes, cinco em relação às Condições Ambientais, nenhuma em relação à Substância Química. Surgiram ainda duas não previstas com relação a materiais plásticos (acessórios). O percentual de cada tipo de notificação pode ser visualizado na Figura 17, abaixo:

Figura 17 - Quantidade em percentual do tipo de notificação.



Fonte: Elaborado pelo autor

10 DISCUSSÃO

Para desenvolvimento do Sistema de Garantia da Qualidade, foi necessário pensar em uma forma de dinamizar e esquematizar o processo, uma vez que várias etapas precisariam ser cumpridas e a forma como o processo aconteceria seria fundamental para o sucesso do trabalho.

Um ponto crítico para implantação de qualquer programa em um laboratório de pesquisa e ensino é a alta rotatividade de usuários, neste caso os alunos de graduação (Iniciação Científica) e de pós-graduação. Outro fator a ser considerado é que os profissionais envolvidos em pesquisa nem sempre são receptivos à teoria de qualidade e às suas normas. A maneira de conduzir o processo de implantação de Gestão da Garantia da Qualidade também precisa ser diferenciada. Devem ser respeitadas peculiaridades da Instituição, quer sejam de ordem filosófica, cultural ou estrutural (CARVALHO; CARVALHO; RENAUX, 2001).

Assim as Normas de Qualidade tiveram que ser cuidadosamente selecionadas e as exigências adequadas às características do Departamento e das pesquisas, especificamente para o foco deste trabalho, gerenciamento de produtos químicos e meios de cultura. As normas e os itens utilizados estão listados a seguir:

NBR ISO 9001:2008: no item 4. Sistema de Gestão da Qualidade, mais precisamente o item 4.1 Requisitos Gerais, o mesmo orienta que a instituição deve estabelecer métodos e critérios necessários para assegurar, medir, monitorar e implementar ações onde aplicável à análise do processo para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua desses processos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2008a).

NBR ISO/IEC 17.025:2005: o item 4.6 que trata da aquisição de serviços e equipamentos em seus quatro subitens, cita que o laboratório deve garantir que os reagentes, suprimentos e materiais de consumo que possam afetar a qualidade dos ensaios e/ou calibrações não sejam utilizados até que tenham sido inspecionados ou verificados de alguma forma quanto aos requisitos definidos nos métodos de ensaios em questão. E especificamente no item 4.6.4 desta norma descreve o seguinte: “O laboratório deve avaliar os fornecedores dos materiais de consumo, suprimentos e serviços críticos que afetem a qualidade de ensaios e calibrações, e deve manter registros dessas avaliações e listar os que foram aprovados” (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2005).

NBR NM ISO 15.189:2008: o Item 5.3 trata de equipamento de laboratório em uma nota: “para os fins desta norma, instrumentos, materiais de referência, e de consumo, reagentes, e sistemas analíticos são considerados equipamentos de laboratório, conforme aplicável” (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2008b).

NIT-DICLA-035: Boas Práticas de Laboratório (BPL): Item 6. Onde trata do recebimento, manuseio, amostragem, caracterização e armazenamento da substância teste e de referência. Do qual nos baseamos na metodologia para realização dos testes de validação das amostras dos produtos químicos e meios de cultura (INMETRO, 2011).

Para atender às exigências dos itens selecionados o passo inicial foi fazer a relação dos produtos químicos utilizados, sendo observada a grande diversidade de marcas para um mesmo produto e que algumas vezes não atendem às exigências das pesquisas. Foi visto então a necessidade de um sistema informatizado que permitisse registrar, analisar e comparar o desempenho de cada produto. Esta demanda foi levada ao Setor de Informática (SEINFO) da Instituição que desenvolveu um *software* que possibilita o registro de todas as variáveis dos produtos e suas peculiaridades incluindo a confecção das soluções e meios de cultura, tempo de validade e outras variáveis, como a fonte financeira de aquisição, tesouro ou projeto, identificando o pesquisador responsável. O desenvolvimento do sistema foi acompanhado passo a passo e ajustado à medida que eram detectadas as variáveis mais importantes, inclusive das soluções e dos meios de cultura confeccionados no Departamento, servindo assim como uma importante ferramenta gerencial dos insumos citados nesse trabalho. A utilização deverá ser restrita a pessoas habilitadas através de documentos assinados pela chefia, que estabelecerá suas respectivas limitações para o uso, limitando o acesso às informações e atualização do sistema ao desenvolvedor. Devendo ainda ser elaboradas medidas para trabalhar e discutir os indicadores fornecidos, cabendo ao responsável interpretar os dados, os quais podem ser utilizados para rever e gerir estimativas de compras, previsão de descarte e controle de entrada e saída dos insumos.

Para os produtos químicos as soluções preparadas serão protocoladas e rotuladas visando um controle da qualidade no preparo e possibilitando o rastreamento. No entanto, foram observados fatores que podem interferir na estabilidade de algumas soluções, pois existem condições de infraestrutura que podem vir a prejudicar a qualidade no preparo. Como parâmetro mais crítico, selecionamos a qualidade da água Tipo I, gerada pelo equipamento que é monitorado apenas pelo valor de condutância e mensalmente realizada uma limpeza preventiva da tubulação e filtros com uma solução específica, mas não existe um acompanhamento do tempo de vida dos filtros e demais peças e/ou análises periódicas da

qualidade da água produzida. Outro ponto relevante que pode afetar a qualidade é o acondicionamento. Mesmo separados por categoria, não existe controle da temperatura, umidade e ventilação do local de armazenamento, podendo vir a causar alterações físico-químicas. Existe também a necessidade de um plano de capacitação documentado que habilite os usuários para o preparo. Sem o monitoramento desses pontos não teremos a excelência no preparo, mas a partir desse trabalho podemos garantir a qualidade de uma parte do sistema.

Para meios de cultura os procedimentos essenciais na hora da preparação de cada meio foram registrados para a obtenção de melhores resultados e evitar contaminações. Exemplificando: quando distribuir o meio antes de autoclavar, os tubos não precisam estar esterilizados; quando distribuir o meio após a autoclavação, os tubos, frascos, placas, pipetas e vidrarias ou materiais auxiliares obrigatoriamente devem estar estéreis e os meios devem ser autoclavados com as tampas semi-abertas, para que a esterilização seja por igual em todo o conteúdo dos tubos, tampas fechadas não permitem a entrada do vapor. Caso esses procedimentos não sejam observados podem vir a interferir nos resultados.

A especificidade dos meios de cultura é muito importante, nomeadamente no isolamento e identificação de certos micro-organismos (por exemplo, no isolamento de micro-organismos do solo) ou em testes de sensibilidade a antibióticos ou na análise microbiológica de águas, de alimentos, etc. O crescimento dos micro-organismos nos diferentes meios de cultura utilizados fornece as primeiras informações para a sua identificação. É importante conhecer o potencial de crescimento de cada meio de cultura e adequar ao perfil bacteriano esperado para cada material.

Ao propor este Sistema de Gestão da Qualidade e ao analisar todos os parâmetros, inclusive os investimentos necessários para colocá-lo em prática, ficou evidenciado a necessidade de um plano de biossegurança para realizar a análise do grau de periculosidade das soluções preparadas, onde deveriam conter além das informações contidas no rótulo padronizado por este trabalho, algum tipo de aviso em cada frasco alertando sobre os riscos para a saúde do usuário, além disso deverá ter disponível em local de fácil acesso a Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico (FISPQ) elaborada pelo profissional competente do laboratório. Além disso, não existe um local ou setor no Departamento, restrito para recebimento e armazenamento dos produtos que ficarão guardados até serem validados e liberados para o uso de forma controlada, o que permitiria um maior controle de tempo de validade e consumo. A outra questão foi a falta de um plano de controle de calibração de equipamentos (pipetas, pHmetros, balanças), limpeza e manutenção preventiva de centrífugas, estufas e mesmo bancadas respeitando a funcionalidade. Tudo isso documentado para

possibilitar a rastreabilidade dos processos que utilizam as soluções e meios de cultura monitorados.

Um ponto importante para acompanhar a eficiência e eficácia da implantação do processo de Gestão da Qualidade é a criação de indicadores quantificáveis. No momento, foi visualizado como mais evidente e prático a flutuação das notificações de não-conformidades. Seriam analisados os registros feitos, referentes às soluções e meios de cultura, que não atenderam às necessidades dos trabalhos. Fazendo um levantamento dos registros entre 2012 e 2013 há uma quantidade expressiva de registro por parte dos técnicos que estão diretamente envolvidos no processo e, contraditoriamente, foi observado o baixo número de registros de não-conformidades, feitos pelos profissionais envolvidos nas pesquisas, salientando que eles são os principais reclamantes verbais. Isso nos leva a admitir que é necessário elaborar programas para estimular o registro das não-conformidades e sensibilização de todos os profissionais.

11 CONCLUSÕES

Com base nos resultados obtidos, as conclusões são:

O Departamento adquiriu uma ferramenta gerencial da qualidade dos produtos químicos e dos ingredientes para meio de cultura capaz de controlar e gerar indicadores da qualidade. É um *software* desenvolvido em colaboração com o SEINFO da FIOCRUZ-PE, já operante e disponível na sua página eletrônica.

O plano da garantia da qualidade feito nesse trabalho mostrou, através dos números, a realidade do setor e as medidas a serem tomadas para a melhoria e controle, no que diz respeito aos itens analisados.

REFERÊNCIAS

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17.025:2005**: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2005.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001:2008**: Sistemas de Gestão da Qualidade. Rio de Janeiro, 2008a.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR NM ISO 15.189: 2008**: Laboratórios de análises clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência. Rio de Janeiro, 2008b.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Guia para qualidade em química analítica**: uma assistência à habilitação, Brasília, 2005.
- _____. **Manual de Microbiologia Clínica para o controle de infecção relacionada à assistência à saúde**: Segurança e controle de qualidade no laboratório de microbiologia clínica. Descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos. Módulo II e IV , Brasília, 2004.
- ARAUJO, C. E. C. **Rotulagem das soluções**. Recife, 2013a. 1 fotografia color.
- ARAUJO, C. E. C. **Rotulagem dos meios de cultura em uso**. Recife, 2013b. 1 fotografia color.
- BRASIL. **Portaria 204 de 20 de maio de 1997**. Brasília, 1997. Disponível em: < http://www1.dnit.gov.br/arquivos_internet/ipr/ipr_new/manuais/DNER-708-IFTRPPAN.pdf>. Acesso em: 10 janeiro 2012.
- CAMPOS, V. F. **Gerência da qualidade total**. São Paulo: Bloch Editores, 1989.
- CARVALHO, H. A.; CARVALHO, H. G.; RENAUX, D. P. B. **Uma proposta de metodologia para implantação da qualidade em ambiente de P&D em IES**. Porto Alegre: COBENGE, 2001.
- CERQUEIRA N. E. P. **Gestão da qualidade**: princípios e métodos. São Paulo: Pioneira, 1991.
- CERQUEIRA, J. P. et al. **Iniciando os conceitos de qualidade total**. São Paulo: Pioneira, 1994 (Série qualidade Brasil).
- CIENTIFUEGOS, F. **Segurança no Laboratório**, 3. ed. Rio de Janeiro: Interciência, 2001.
- CROSBY, P. B. **Qualidade é investimento**. 6. ed. Rio de Janeiro: José Olympio, 1994.
- ESTEFANO, E. V.V. I. **Satisfação dos recursos humanos no trabalho**: um estudo de caso na biblioteca central da Universidade Federal de Santa Catarina. 1996. Dissertação (Mestrado em Engenharia) – Curso de Pós- Graduação em Engenharia da Produção, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 1996.

FUNDAÇÃO OSVALDO CRUZ. **Riscos Químicos**. Rio de Janeiro, 2004. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/lab_virtual/riscos_quimicos.html>. Acesso em: 12 maio 2012.

FUNDAÇÃO JORGE DUPRAT FIGUEIREDO DE SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO. **Riscos Biológicos**. Bahia, 2011: Disponível em: <www.fundacentro.gov.br/dominios/CEPR/anexos>. Acesso em 10 maio 2012

INMETRO. **Norma NIT-DICLA-035: Princípios das Boas Práticas de Laboratório**. Rio de Janeiro, 2011.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **About ISO, Introduction**. Disponível em: <<http://www.iso.org/iso/en/aboutiso/introduction/index.html>>. Acesso em: 14 maio 2011.

JENKINS, J. R. G. **Marketing and customer behavior**. New York: Pergamon, 1972.

JURAN, J. M. **Managerial breakthrough**. New York: McGrawHill, 1995.

JURAN, J. M. **A qualidade desde projeto: novos passos para o planejamento da qualidade em produtos e serviços**, São Paulo: Pioneira, 1997.

LIMA, C. R. M. A avaliação do custo-eficácia das intervenções em organizações de saúde. **Revista de Administração de Empresas**, São Paulo, v.38, n. 2, p. 62-73. abr./jun. 1998.

MOLLER, C. **O lado humano da qualidade**. 6. ed. São Paulo: Pioneira, 1993.

MUNRO, A. C. M. **Divergências entre as expectativas do usuário e a percepção da gerência em relação à qualidade do serviço**. 1994. Dissertação (Mestrado em Marketing) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 1994. Disponível em <<http://www.cesusp.ufrgs.br/PPGA/mktres.htm#15>>. Acesso em: 20 abr. 2004.

NAÇÕES UNIDAS. **Convenção de basileia e controle de movimentos transfronteiriços de resíduos perigosos e sua eliminação**: Decisão nº 14 de 17 de junho de 1987. Basileia, 1987. Disponível em: <<http://www.geocities.ws/CollegePark/Plaza/6964/federal2/875-93.htm>>. Acesso em: 20 mai. 2013.

OLIVARES, I. R. B. **Gestão de Qualidade em Laboratórios**. Campinas: Átomo, 2006.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAUDE. **Manual de segurança biológica em laboratório**. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

PALADINI, E. P. **Qualidade Total na Prática: Implantação e Avaliação de Sistemas de Qualidade Total**. 2 ed. São Paulo: Atlas, 1997.

ROCHA, J.R.C.; CAVICCHOLI, A. Uma abordagem alternativa para o aprendizado dos conceitos de átomo, molécula, elemento químico, substância simples e substância composta, nos ensino fundamental e médio. **Química Nova na Escola**, São Paulo, n. 21, p. 29-33, 2005. Disponível em: <<http://www.qnesc.sbq.org.br/online/qnesc21/v21a06.pdf>>. Acesso em: 10 jan. 2013.

TORTORA, G. J.; FUNKE, B.R.; CASE, C.L. **Microbiologia**. 6. ed. Porto Alegre: Artmed, 2000.

VUORI, H. A qualidade da saúde. **Caderno de Ciência e Tecnologia**, São Paulo, v.3, p.17-24, 1991.

APÊNDICE A - Protocolos das principais soluções preparadas no Departamento.



TÍTULO	PROTOSCOLOS DAS SOLUÇÕES	CODIGO SOL-MIC-001		
PALAVRA-CHAVE		REVISO 00		
SOLUÇÕES, CORANTES, ANTIBIOTICOS				
<p>SUMÁRIO:</p> <p>1. SOLUÇÕES UTILIZADAS NA ROTINA</p> <p>1.1 Cloroformio Hidratado</p> <p>1.2 TE 10,1</p> <p>1.3 Solução salina (a 5,5 %)</p> <p>1.4 Dexatin (decolorante)</p> <p>1.5 Stain (corante)</p> <p>1.6 Acetilamida 30%</p> <p>1.7 Bi - Acetilamida 1%</p> <p>1.8 Tris - HCl 1m Ph 6,8</p> <p>1.9 Cloruro de Magnésio 1M</p> <p>1.10 Hidróxido de Sódio 10N</p> <p>1.11 Acetato de Amônio 7,5M</p> <p>1.12 Tampão de Acetato de Potássio</p> <p>1.13 GTE</p> <p>1.14 Formol (0,25%)</p> <p>1.15 Cloruro de Potássio 3M</p> <p>1.16 SDS 10%</p> <p>1.17 Tampão de Transferência</p> <p>1.18 Tampões de transferência</p> <p>1.18a Tampão 1, Ph 10,4</p> <p>1.18b Tampão 2, Ph 10,4</p> <p>1.18c Tampão 3, Ph 9,4</p> <p>1.19 Running Buffer 5x concentrado</p> <p>1.20 TBE 10x concentrado</p> <p>1.21 PBS 10x Ph 7,4</p> <p>1.22 TBS 10x + TWEEN pH7,5</p> <p>1.23 Tampão de Dialise</p> <p>1.24 Tampão de Transferência para West blot</p> <p>2. SOLUÇÕES CORANTES</p> <p>2.1 Violeta genérica</p> <p>2.2 Azul de metileno</p> <p>2.3 Fucsina básica</p> <p>2.4 Lugol (Solução Iodada)</p> <p>2.5 Solução Diferenciadora</p> <p>3. SOLUÇÕES A BASE DE ANTIBIOTICOS</p> <p>3.1 CLORAFENICOL</p> <p>3.2 AMPICILINA</p> <p>3.3 TETRACICLINA</p> <p>3.4 KANAMICINA</p> <p>4. SIGLAS</p>				
ELABORADO	VERIFICADO	APROVADO	DATA	FÍGURA
				11



Ministério da Saúde
 Fundação Oswaldo Cruz
 Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
 Rua Moraes Egger, 678, Campus da UFPE / Cidade Universitária
 50670-410 - Recife - PE - BRASIL
 Tel.: (81) 3361-2595

TITULO:	PROCOLOS DAS SOLUÇÕES	CODIGO SOL-MIC- 001
----------------	------------------------------	--

<p>1. SOLUÇÕES UTILIZADAS NA ROTINA</p> <p>1.1. Clorofórmio Hidratado</p> <p>100mL de clorofórmio 100mL de água destilada <u>Modo de preparo:</u> Mistura os dois</p> <p>1.2 TE 10:1</p> <p>Tria-HCl 1M pH8.0 : 10mL EDTA : 2mL Qsp H2O : 1000mL <u>Modo de preparo:</u> Autoclavar (a 121°C por 15 min); Esperar esfriar e armazenar em temperatura ambiente.</p> <p>1.3 Solução salina (a 8,5 %)</p> <p>8,5 g de NaCl 1L de água destilada <u>Modo de preparo:</u> Dissolver em balão de fundo chato; Distribuir 9 mL em tubos de ensaio grandes; Autoclavar.</p> <p>1.4 Destain (descorante)</p> <p>Metanol ou Etanol : 2500mL Acido Acético : 700mL água destilada : 6800mL <u>Modo de preparo:</u> Misturar os itens.</p>
--

REVISO	PÁGINA
00	2 / 12



Ministério da Saúde
Fundação Getúlio Vargas
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE - Cidade Universitária
50670-410 - Recife - PE - BRASIL
Tel.: (51) 2501-2525

TITULO:	PROCOLOS DAS SOLUÇÕES	CODIGO SOL-MIC- 001
----------------	------------------------------	--

<p>1.5 Stain (corante)</p> <p>Brilhante Blue R250 5g Metanol 450mL Ácido Acético 100mL água deionizada 450mL <u>Modo de preparo:</u> Dissolver o corante brilhante blue em metanol; Acrescentar a Água; E colocar o ácido acético. Obs: Nunca colocar a água sobre o Acido!</p> <p>1.6 Acrilamida 30%</p> <p>Acrilamida 180 g QSP água deionizada MilliQ. 600mL <u>Modo de preparo:</u> Filtrar em papel de filtro e armazenar em vidro âmbar a 4°C.</p> <p>1.7 Bis - Acrilamida 1%</p> <p>Bis-acrilamida 6 g QSP água deionizada MilliQ. 600mL <u>Modo de preparo:</u> Filtrar em papel de filtro e armazenar em vidro âmbar a 4°C.</p> <p>1.8 Tris - HCl 1M Ph 6,8 (PM 121,1) Se For 1,5M pesar 181,65g</p> <p>TRIS 121,1 g QSP água deionizada MilliQ. 1000mL <u>Modo de preparo:</u> Acrescentar 700mL água deionizada e aferir o Ph com HCL e depois completar o volume para 1000mL, armazenar em vidro âmbar a 4°C.</p>

REVISÃO	PÁGINA
00	2 / 12



Ministério da Saúde
Fundação Getúlio Vargas
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE - Cidade Universitária
50670-420 - Recife - PE - BRASIL
Tel.: (81) 3361-3505

TITULO:	PROTÓCOLOS DAS SOLUÇÕES	CODIGO SOL-MIC- 001
----------------	--------------------------------	--

<p>1.9 Cloreto de Magnésio 1M ($MgCl_2 \cdot 6H_2O$ hexahidratado PM 203,30)</p> <p>Cloreto de magnésio: 81,32g Qsp água deionizada MilliQ.: 400mL <u>Modo de preparo:</u> Dissolver e autoclavar em Vapor fluente 100°C 30', armazenar garrafa de vidro a temperatura ambiente.</p> <p>1.10 Hidróxido de Sódio 10N (NaOH PM 40,00)</p> <p>Hidróxido de sódio: 100g QSP água deionizada MilliQ.: 250mL <u>Modo de preparo:</u> Dissolver em um becker dentro do depósito com gelo (reação exotérmica) e armazenar em garrafa de vidro a temperatura ambiente.</p> <p>1.11 Acetado de Amônio 7,5M ($C_2H_5NO_2$ PM 77,08)</p> <p>Acetado de amônia: 115,62g QSP água deionizada MilliQ.: 200mL <u>Modo de preparo:</u> Dissolver em um becker e filtrar em membrana 0,22µm (esterilização) e armazenar protegido da luz na geladeira 4°C.</p> <p>1.12 Tampão de Acetado de Potássio</p> <p>Acetado de potássio 5M(122,67g/250mL água /PM198,15).....:60mL (29,45g p/60mL) Acido acético Glacial: 11,5mL água deionizada MilliQ: 28,5mL <u>Modo de preparo:</u> Dissolver em um becker, a solução final tem 3M de potássio e 5M acetado; armazenar em garrafa de vidro na geladeira 4°C.</p>
--

REVISÃO	PÁGINA
00	4 / 12



Ministério da Saúde
Fundação Getúlio Vargas
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE / Cidade Universitária
50670-420 - Recife - PE - BRASIL
Tel.: (81) 3301-1505

TÍTULO: PROTOCOLOS DAS SOLUÇÕES	CODIGO SOL-MIC-001
<p>1.13 GTE (50mM Glicose; 25mM tris-HCl Ph: 8,0; 10mMEDTA)</p> <p>EDTA 0,5M Ph: 8,0: 4mL Tris-HCl 1M Ph8,0: 5mL Glicose (PM:180,16).....: 1,8g QSP água deionizada MilliQ: 200mL <u>Modo de preparo:</u> Dissolver em um becker estéril e armazenar em garrafa de vidro a temperatura de 4°C.</p> <p>1.14 Hemina (0,25%)</p> <p>Hidróxido de sódio 0,1M.....: 100mL Hemina: 250mg <u>Modo de preparo:</u> Filtrar em membrana 0,22µm (esterilização) e armazenar na garrafa protegido da luz na geladeira 4°C. Obs: 0,25mL de hemina para 500mL de BHI</p> <p>1.15 Cloreto de Potássio 3M</p> <p>Cloreto de Potássio: 11,18g QSP água deionizada MilliQ: 50mL <u>Modo de preparo:</u> Dissolver em tubo falcon e armazenar em temperatura ambiente.</p> <p>1.16 SDS 10% (lauril sulfato de sódio ou dodecilsulfato de sódio C₁₂H₂₅NaO₂S PM288,38)</p> <p>SDS: 100g QSP água deionizada MilliQ: 1000mL <u>Modo de preparo:</u> Dissolver em um becker e coloca dentro da estufa a 56°C por aprox. 1' ate clarear e armazenar em garrafa de vidro na temperatura ambiente.</p>	
REVISO 00	PÁGINA 5 / 12



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE - Cidade Universitária
50670-420 - Recife - PE - BRASIL
Tel.: (81) 3361-2505

TÍTULO:	PROCOLOS DAS SOLUÇÕES	CODIGO SOL-MIC-001
----------------	------------------------------	---------------------------

<p>1.17 Tampão de Transferência (pH9,2 "não precisa Aferir")</p> <p>TRIS Base : 5,82g Glicina : 2,93g SDS : 0,375g QSP água deionizada MilliQ: 1000mL</p> <p><u>Modo de preparo:</u> Dissolver no agitador, armazenar em temperatura ambiente</p> <p>1.18 Tampões de transferência</p> <p>1.18a Tampão 1: Ph 10,4 TRIS Base : 36,3g Metanol : 100mL QSP água deionizada MilliQ: 1000mL</p> <p>1.18b Tampão 2: Ph 10,4 TRIS Base : 3g Metanol : 100mL QSP água deionizada MilliQ: 1000mL</p> <p>1.18c Tampão 3: Ph 9,4 TRIS Base : 3g Glicina : 3g Metanol : 100mL QSP água deionizada MilliQ: 1000mL</p> <p><u>Modo de preparo:</u> Dissolver em um becker e corrigir o Ph correspondente, armazenar em garrafa de vidro âmbar na geladeira 4°C.</p>

REVISÃO	PÁGINA
00	6 / 12



Ministério da Saúde
Fundação Getúlio Vargas
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE - Cidade Universitária
50670-410 - Recife - PE - BRASIL
Tel.: (81) 3301-1500

TÍTULO:	PROCOLOS DAS SOLUÇÕES	CODIGO SOL-MIC-001
----------------	------------------------------	---------------------------

<p>1.19 Running Buffer 5x concentrado</p> <p>Glicina : 288 g TRIS Base : 60g SDS : 10 g Qsp água destilada: 2000mL <u>Modo de preparo:</u> Dissolver a glicina e o tris base no agitador colocando aproximadamente 1,5L de H₂O; Após dissolvido completa com água para dois litros da solução, armazenar em temperatura ambiente.</p> <p>1.20 TBE 10x concentrado</p> <p>Acido Borico : 55g TRIS Base : 108g EDTA (Ph 8,0 0,5M): 40 mL Qsp água deionizada: 1000mL <u>Modo de preparo:</u> Dissolver no agitador, armazenar em frasco âmbar na temperatura ambiente</p> <p>1.21 PBS 10x Ph 7,4</p> <p>NaCl : 80g KCl : 2g Na₂HPO₄ + 7H₂O11g fosfato de sódio dibasico Ou Na₂HPO₄ anidro6.1g K₂HPO₄2g fosfato de potássio dibasico Qsp H₂O Deionizada 1000mL <u>Modo de preparo:</u> Dissolver no agitador e ajustar o Ph com HCl, armazenar em frasco âmbar na geladeira temperatura 4°C.</p>

REVISÃO	PÁGINA
00	7 / 12



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
Rua Moraes Egídio, 670, Campus da UFPE / Cidade Universitária
50670-410 - Recife - PE - BRASIL
Tel.: (81) 3301-2505

TITULO:	PROCOLOS DAS SOLUÇÕES	CODIGO SOL-MTC-001
----------------	------------------------------	---------------------------

1.22 TBS 10x + TWEEN pH7,5

NaCl : 87,66g
TRIS : 60,55g
TWEEN 20 : 5mL
Qsp H₂O Deionizada : 1000mL

Modo de preparo:

Dissolver no agitador e ajustar o Ph com HCl, armazenar em frasco âmbar na geladeira temperatura 4°C.

1.23 Tampão de Dialise

NaCl 5M : 15mL
Glicerol : 75mL
Triton x-100 : 1,5mL
Na₂HPO₄ 0,5M : 134,4mL Dibásico
NaH₂PO₄ 1,0M : 7,8mL
Qsp água deionizada : 1,5L

Modo de preparo:

Dissolver no agitador, armazenar em temperatura ambiente

1.24 Tampão de Transferência para West blot

Glicina : 14,41g
TRIS Base : 3,03g
Metanol : 200mL
Qsp água destilada : 1000mL

Modo de preparo:

Dissolver no agitador e armazenar na geladeira 4°C. Após dissolvido acrescenta 100mL de SDS (10%) e completa com água para dois litros da solução, armazenar em temperatura ambiente.

2. SOLUÇÕES CORANTES

REVISÃO	PÁGINA
00	8 / 12



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE / Cidade Universitária
50670-410 - Recife - PE - BRASIL
Tel.: (81) 3361-1500

TÍTULO:	PROTÓCOLOS DAS SOLUÇÕES	CODIGO SOL-MTC-001
----------------	--------------------------------	---------------------------

<p>2.1 Violeta geneciana</p> <p>Solução A: Cristal de Violeta:4g Álcool Absoluta:100mL</p> <p>Solução B: Oxalato de Amônio:1g Água destilada:100mL</p> <p><u>Modo de preparo:</u> Misturar em um Becker as duas soluções e armazenar em vidro âmbar na temperatura ambiente.</p> <p>2.2 Azul de metileno</p> <p>Azul de Metileno:3g Água destilada:450mL</p> <p><u>Modo de preparo:</u> Deixar em agitação em um Becker durante aprox. 12 horas filtrar em papel de filtro e armazenar em vidro âmbar na temperatura ambiente.</p> <p>2.3 Fuccina básica</p> <p>Fuccina Básica:0,3g Álcool 95°:10mL Fenol Fundido (Cristais):5g Água destilada:95mL</p> <p><u>Modo de preparo:</u> Adicionar o álcool a fuccina; água aos cristais de fenol misturar e armazenar em vidro âmbar na temperatura ambiente.</p>

REVISÃO	PÁGINA
00	9 / 12



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
Rua Moraes Barros, s/n, Campus da UFPE / Cidade Universitária
50670-410 - Recife - PE - BRASIL
Tel.: (81) 3301-1505

TÍTULO:	PROCOLOS DAS SOLUÇÕES	CODIGO SOL-MIC- 001
----------------	------------------------------	--

<p>2.4 LUGOL (SOLUÇÃO IODADA)</p> <p>Iodo ressublinado:1g Iodeto de potássio:2g Água destilada:300mL</p> <p><u>Modo de preparo:</u> Dissolver o iodo ressublinado em água e adicionar o iodeto de potássio armazenar em vidro âmbar na temperatura ambiente.</p> <p>2.5 SOLUÇÃO Diferenciadora</p> <p>Álcool Absoluto:100mL Acetona:100mL</p> <p><u>Modo de preparo:</u> Misturar e armazenar em vidro âmbar na temperatura ambiente.</p>

REVISÃO	PÁGINA
00	10 / 12



Ministério da Saúde
 Fundação Getúlio Vargas
 Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
 Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE / Cidade Universitária
 50670-420 - Recife - PE - BRASIL
 Tel.: (81) 3361-1505

TÍTULO:	PROTOCOLOS DAS SOLUÇÕES	CODIGO SOL-MIC-001
----------------	--------------------------------	---------------------------

<p>3. SOLUÇÕES A BASE DE ANTIBIÓTICOS</p> <p>3.1 CLORAFENICOL Diluir com METANOL Concentração inicial: 10mg/mL 1500µL 500mL (meio LB)</p> <p>Concentração inicial: 30mg/mL 500µL 500mL (meio LB)</p> <p>3.2 AMPICILINA Diluir com H₂O Concentração inicial: 50mg/mL 1000µL 500mL (meio LB)</p> <p>3.3 TETRACICLINA Diluir com ETANOL 70% Concentração inicial: 50mg/mL 120µL 500mL (meio LB)</p> <p>3.4 KANAMICINA Diluir com H₂O Concentração inicial: 10mg/mL 1000µL 500mL (meio LB)</p>
--

REVISÃO	PÁGINA
00	11 / 12



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE - Cidade Universitária
50670-420 - Recife - PE - BRASIL
Tel.: (51) 3361-2505

TÍTULO:	PROTÓCOLOS DAS SOLUÇÕES	CÓDIGO SOL-MIC-001
----------------	--------------------------------	---------------------------

4.1 SIGLAS:

TE 10:1	Tampão tris e EDTA, na proporção de 10mMolar de tris e 1mMolar de EDTA.
EDTA	ácido etilendiamino tetra-acético
GIE	Tampão 50mM Glicose, 25mM tris-HCl pH: 8,0 e 10mM EDTA
SDS	sulfato dodecil de Sódio
TBE	Tampão Tris, Ácido Bórico e EDTA
PPS	phosphate buffered saline (salina tamponada com fosfato)
TBS	Tris Buffered Saline (Solução salina tamponada com tris)

REVISÃO	PÁGINA
00	12 / 12

APÊNDICE B - Protocolos dos Meios de cultura preparados no Departamento.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE / Cidade
Universitária
5070-420 - Recife - PE - BRASIL
Tel.: (81) 3361-1505

TÍTULO	PROTÓCOLOS DOS MEIOS DE CULTURA	CODIGO	CUL-MIC-001
PALAVRA-CHAVE	MEIO DE CULTURA	REVISÃO	00

<p>SUMÁRIO:</p> <p>1. MEIOS DE CULTURA</p> <p>1.1 BAB - Blood Agar Base</p> <p>a) Agar Nutriente</p> <p>b) Agar Sangue</p> <p>c) Slant</p> <p>d) Camada alta</p> <p>1.2 Agar estoque para <i>Vibrio cholerae</i></p> <p>1.3 Meio BHI- Infusão de Cérebro e Coração (líquido)</p> <p>1.4 Meio BHI (Agar)</p> <p>1.5 LB - Caldo de Luria-Bertani</p> <p>a) Líquido</p> <p>b) Agar</p> <p>1.6 Meio para teste de motilidade (<i>Listeria</i>)</p> <p>1.7 Meio AKI (para produção de toxina: <i>V. cholerae</i>)</p> <p>1.8 Agar Base Vermelho Congo para cultivo de <i>Yersinia pestis</i></p> <p>1.9 TCBS</p> <p>1.10 Água Peptonada Alcalina (APA)</p> <p>1.11 Meio BAB modificado para crescimento de <i>Y. pestis</i> em larga escala</p> <p>1.12 Cary-Blair</p> <p>2. SIGLAS</p> <table border="1"> <tr> <td>BAB</td> <td>Blood Agar Base (Base para Agar sangue)</td> </tr> <tr> <td>BHI</td> <td>Brain Heart Infusion (Infusão de Cérebro e Coração)</td> </tr> <tr> <td>LB</td> <td>Luria-Bertani broth (Caldo de Luria-Bertani)</td> </tr> <tr> <td>TCBS</td> <td>Tiosulfato-Citrato-Bile-Sacarose</td> </tr> <tr> <td>TBE</td> <td>Tampão Tris, Ácido Bórico e EDTA</td> </tr> <tr> <td>PPS</td> <td>phosphate buffered saline</td> </tr> <tr> <td>TBS</td> <td>Tris Buffered Saline</td> </tr> </table>		BAB	Blood Agar Base (Base para Agar sangue)	BHI	Brain Heart Infusion (Infusão de Cérebro e Coração)	LB	Luria-Bertani broth (Caldo de Luria-Bertani)	TCBS	Tiosulfato-Citrato-Bile-Sacarose	TBE	Tampão Tris, Ácido Bórico e EDTA	PPS	phosphate buffered saline	TBS	Tris Buffered Saline
BAB	Blood Agar Base (Base para Agar sangue)														
BHI	Brain Heart Infusion (Infusão de Cérebro e Coração)														
LB	Luria-Bertani broth (Caldo de Luria-Bertani)														
TCBS	Tiosulfato-Citrato-Bile-Sacarose														
TBE	Tampão Tris, Ácido Bórico e EDTA														
PPS	phosphate buffered saline														
TBS	Tris Buffered Saline														

ELABORADO	VERIFICADO	APROVADO	DATA	PÁGINAS
				7



Ministério da Saúde
Fundação Getúlio Vargas
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE - Cidade Universitária
50670-410 - Recife - PE - BRASIL
Tel.: (81) 3301-2500

TÍTULO: PROTOCOLOS DOS MEIOS DE CULTURA	CODIGO CUL-MIC- 001
--	----------------------------------

<p>1. MEIOS DE CULTURA</p> <p>1.1 BAB - Blood Agar Base</p> <p>a) Como Agar Nutriente</p> <p>BAB: 20 g água destilada: 500 mL Agar: 1,5 g se necessário.</p> <p><u>Modo de preparo:</u> Colocar em balão de fundo chato ou garrafas de Rous (500 mL por garrafa); Autoclavar (a 121°C por 20 min).</p> <p>b) Para Agar Sangue, esfrie a Base autoclavada a 50C°, adicione 5% de Sangue desfibrinado de carneiro. Misture com rotação leve e distribua em placas de Petri ou outro recipiente.</p> <p>c) Distribuição em camada inclinada ou Slant: Dissolver em uma fonte térmica (Banho Maria) antes de autoclavar. Distribuir em tubos de ensaio grandes (8 mL por tubo); Autoclavar; Ao sair da autoclave, inclinar os tubos com o meio ainda líquido; Após solidificar guardar em geladeira a 4°C.</p> <p>d) Distribuição em camada alta: Dissolva no balão, na chama (tela de amianto) antes de autoclavar. Distribuir em tubos de ensaio de tamanho médio (8 mL por tubo); Autoclavar; Ao sair da autoclave, deixar os tubos em posição vertical; Após solidificar guardar em geladeira a 4°C.</p>
--

REVISÃO 00	PÁGINA 2 / 7
----------------------	------------------------



Ministério da Saúde
 Fundação Oswaldo Cruz
 Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
 Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE - Cidade Universitária
 50670-420 - Recife - PE - BRASIL
 Tel.: (81) 3301-1505

TITULO:	PROTÓCOLOS DOS MEIOS DE CULTURA	CODIGO CUL-MIC- 001
----------------	--	--

<p>1.2 Agar estoque para <i>Vibrio</i></p> <p>Bacto Peptona : 0,8 g NaCl : 1g Fosfato de sódio Na₂HPO₄ : 1,76g Agar : 0,5g Água destilada : 100mL</p> <p><u>Modo de preparo:</u> Dissolver no balão, na chama (tela de amianto); Distribuir em tubos de ensaio de tamanho pequeno 3mL em cada; Autoclavar; Ao sair da autoclave, deixar os tubos esfriar; Após solidificar guardar em geladeira a 4°C.</p> <p>1.3 Meio BHI- Infusão de Cérebro e Coração (líquido)</p> <p>BHI : 14,8 g água destilada : 400 mL</p> <p><u>Modo de preparo:</u> Distribuir em tubos de ensaio (5 mL por tubo); Autoclavar; Esperar esfriar e estocar em geladeira a 4°C.</p> <p>1.4 Meio BHI (Agar)</p> <p>BHI : 26,8g Agar : 1,5 g água destilada : 500 mL</p> <p><u>Modo de preparo:</u> Colocar em balão de fundo chato ou garrafas de ROUX (500 mL por garrafa); Autoclavar (a 121°C por 20 min). Esperar esfriar e estocar em geladeira a 4°C.</p>
--

REVISÃO	PÁGINA
00	2 / 7



Ministério da Saúde
Fundação Getúlio Vargas
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE - Cidade Universitária
50670-410 - Recife - PE - BRASIL
Tel.: (81) 2501-2505

TÍTULO:	PROCOLOS DOS MEIOS DE CULTURA	CODIGO CUL-MIC- 001
----------------	--------------------------------------	--

1.5 LB - Caldo de Luria-Bertani

a) Líquido

Extrato de levedura 30 g
NaCl 30 g
Bacto Tripton ou peptonas : 60 g
Água destilada 6 L
NaOH 1N 3 mL (3000 µL)

Modo de preparo:

Dissolver no balão (6L); Distribuir em garrafas (500mL); Autoclavar (a 121°C por 15 min); Esperar esfriar e estocar em temperatura ambiente

b) Agar

extrato de levedura 2,5 g
NaCl 2,5 g
Bacto Tripton ou peptonas : 5 g
Bacto Agar 10g
Água destilada 500mL
NaOH 1N 250 µL

Modo de preparo:

Distribuir em garrafas de ROUX (500 mL); Autoclavar (a 121°C por 15 min); Esperar esfriar e estocar em temperatura ambiente

1.6 Meio para teste de motilidade (*Listeria*)

Extrato de carne 3g
NaCl 5g
Bacto peptonas 10 g
Bacto Agar 4g
água destilada 1000mL

Modo de preparo:

Colocar no balão; Autoclavar (a 121°C por 20 min); Aferir o pH 7,3 e distribuir em tubos grandes, 8mL por tubo.

REVISO	PÁGINA
00	4 / 7



Ministério da Saúde
Fundação Getúlio Vargas
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE / Cidade Universitária
5070-410 - Recife - PE - BRASIL
Tel.: (81) 3361-2502

TÍTULO:	PROTÓCOLOS DOS MEIOS DE CULTURA	CODIGO CUL-MIC- 001
----------------	--	--

1.7 Meio AKI (para produção de toxina: *V. cholerae*)

1ª fase
 Extrato de levedura 0,8g
 NaCl 1g
 Bacto peptona 1,5g
 Água destilada 100mL

2ª fase
 Bicarbonato de sódio 0,6g
 Água destilada 100mL

Modo de preparo:
1ª fase: Colocar no balão; Autoclavar (a 121°C por 15 min);
2ª fase: Dissolver e filtrar em membrana 0.22 µm (esterilização)
 Quando a fase 1 estiver morna juntar as duas assepticamente e distribuir em tubos grandes (15x150) 10mL por tubo.

1.8 Agar Base Vermelho Congo para cultivo de *Y. pestis*

BAB 10 g		BHI 87 g
Galactose 2g		Sucrose 80g
Agar 20g	ou	Agar 10g
Vermelho Congo 10%: 0,5mL		Vermelho congo 10%: 0,8mL
Água destilada 1000mL		Água destilada 1000mL

Modo de preparo:
 Dissolver em balão; Adicionar o vermelho congo e autoclavar à 121°C 15'; Distribuir em placas de Petri.

REVISÃO	PÁGINA
00	5 / 7



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE / Cidade Universitária
50670-910 - Recife - PE - BRASIL
Tel.: (51) 3361-1505

TÍTULO:	PROTÓCOLOS DOS MEIOS DE CULTURA	CÓDIGO
		CUL-MIC-001

<p>1.9 TCBS – Tiosulfato-Citrato-Bile-Sacarose</p> <p>TCBS: 17,8 g água destilada: 200 mL Agar: 1,0g se necessário</p> <p><u>Modo de preparo:</u> Dissolver na chama, Levar ao fluxo laminar e distribuir em placas; se necessário, guardar em geladeira a 4°C Obs: Este meio não pode ser autoclavado e deve ser preparado no momento do uso.</p> <p>1.10 Água Peptonada Alcalina (APA)</p> <p>NaCl: 4 g Bacto Tripton ou peptonas: 4 g água destilada: 400mL NaOH 1N: 1,5mL</p> <p><u>Modo de preparo:</u> Dissolver no balão; Distribuir 5mL em tubos de ensaio médios; Autoclavar (a 121°C por 15 mim); Guardar em geladeira a 4°C.</p> <p>1.11 Meio BAB modificado para crescimento de <i>Y. pestis</i> em larga escala</p> <p>BAB: 160 g extrato de levedura: 20g Bacto Agar: 20g água destilada: 4000mL</p> <p><u>Modo de preparo:</u> Dissolver no balão, na chama (tela de amianto); Distribuir em garrafas de ROUX (150 mL); autoclavar (a 121°C por 15 mim); Esperar esfriar e inclinar as garrafas de modo que o meio forme uma camada em uma face da garrafa e mantê-las em temperatura ambiente até o uso.</p>

REVISÃO	PÁGINA
00	6 / 7



Ministério da Saúde
Fundação Getúlio Vargas
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
Rua Moraes Rego, s/n, Campus da UFPE / Cidade Universitária
50670-910 - Recife - PE - BRASIL
Tel.: (51) 3301-2500

TÍTULO:	PROCOLOS DOS MEIOS DE CULTURA	CÓDIGO CUL-MIC- 001
----------------	--------------------------------------	--

1.12 Meio Cary-Blair

Cary-blair.....: 4,41g
 Cloreto de Cálcio a 1%.: 3,5mL
 Água destilada.....: 346,5mL

Modo de preparo:
 Dissolver o Cary-Blair em água deionizada e levar ao fogo até ficar transparente, deixar esfriar um pouco e adicionar a solução de cloreto de cálcio a 1%. Distribuir em frasco 4mL e autoclavar em vapor fluente 15'. Guarda em temperatura ambiente

REVISÃO	PÁGINA
00	1/1