# A Importância da Gestão de Qualidade na Produção de Meios de Cultura no Âmbito Laboratorial

*Bianka Isabelle Forato*

## Resumo

A garantia na gestão da qualidade microbiológica é a etapa considerada primordial para garantir a qualidade do resultado final de um exame de cultura. Assegurar essa qualidade de meios produzidos em ambiente laboratorial é sempre um desafio. Desta forma, o gerenciamento de cada etapa que envolve a produção de meios de cultura torna-se importante, bem como, a esterilidade do meio; pH; desenvolvimento bacteriano; entre outros. Se os resultados obtidos de cada processo, não for o esperado, deve-se iniciar novamente, checando todos os parâmetros envolvidos. Desta forma conclui-se que, o monitoramento das etapas é essencial para que se obtenha o objetivo final através dos meios de cultura produzidos. Todo o cuidado, atenção, e manipulação, devem ser seguidos com critérios de qualidade, sem perder a qualidade do produto. Evitando com que o principal foco que é sempre o paciente não saia lesado, devido a erros poderiam ser evitados.

## Introdução

A gestão da qualidade microbiológica é a etapa considerada primordial para garantir a qualidade do produto final, ou seja, do resultado final de um exame de cultura. Assegurar essa qualidade de meios produzidos em ambiente laboratorial é sempre um desafio, pois trata-se do “coração do setor de microbiologia”. Desta forma, o gerenciamento de cada etapa que envolve a produção de meios de cultura torna-se importante.

Os meios de culturas é a associação qualitativa e quantitativa de substâncias que fornecem nutrientes suficientes para que haja o desenvolvimento de um microrganismo fora do seu ambiente comum. Para isso o fornecimento de um ambiente favorável é primordial, assim como pH, osmolaridade, umidade, temperatura, atmosfera e etc.

É importante ressaltar que todo o preparo de um meio de cultura, deve seguir as regras padronizada de cada laboratório juntamente com das normas do fabricante da marca utilizada, como pesagem e verificação da qualidade.

**Materiais e Métodos**

A gerência do setor de microbiologia laboratorial deve garantir que a equipe tenha recebido treinamento adequado para o desempenho de suas funções que envolve a produção de meios de cultura.

É de responsabilidade de todos os envolvidos que, os serviços efetuados no setor de produção devem seguir as regras de biossegurança, bem como: estar parametrizados com todos os EPIs fornecidos (jalecos de maga longa descartáveis, toca, luvas e mascaras); seguir as regras de esterilização e desinfecção de todo equipamento, bancada ou material usado; entre outros.

Para assegurar o bom andamento da produção, é necessário o monitoramento, execução, cuidado e padronização de alguns pontos, para que se obtenha a qualidade adequada e esperada no final de todo o processo.

A qualidade é um conjunto de ações realizadas para chegar a segurança no trabalho que envolve etapas que depende não somente de produtos químicos, mas também de mão de obra qualificada, para que tudo funcione corretamente e leve aos resultados esperados.

Por isso o laboratório deve validar os métodos estipulados de fábrica, os métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório, ampliar e até mesmo modificar métodos quando necessário, com o objetivo de atender a demanda e qualidade de seus resultados obtidos. Registar todos os métodos de validações utilizados para evitar ações futuras.

É importante ressaltar a importância de uma auditoria interna realizada pelo setor de qualidade, sempre que possível. Assim minimiza-se os possíveis erros, melhorando o andamento laboratorial, garantindo uma qualidade final mais segura e eficaz.

Todos os registros devem estar documentados e controlados.

O desempenho dos meios de culturas deve ser avaliado quanto:

- ao crescimento e a sobrevivência dos microrganismos a ser avaliado;
- a inibição do microrganismo não alvo;
- suas propriedades de testes bioquímicos;
- suas propriedades de testes físicos, como por exemplo: volume, espessura, coloração e pH.

**Validação do Crescimento Bacteriano:** Cada meio de cultura possui uma função, um objetivo diferente para cada situação. Desta forma é necessário que haja a validação do crescimento bacteriano através de cepas de referência. Comprova-se assim, a confiabilidade de que os nutrientes estão suficientes e seguros para o resultado final da análise laboratorial. Um laboratório com setor de microbiologia deve ter no mínimo um controle de qualidade interno e externo para garantir a segurança de seus resultados. O controle de qualidade interno tem como objetivo avaliar os procedimentos assumidos pelo laboratório, validando o seu uso ou não uso. Assegurando assim a qualidade dos resultados obtidos através de sua análise com os dos critérios pré-definidos de cepas de referência. Por esse motivo é ressalta-se a importância do uso de Microrganismos “conhecidos”, definidos por organizações nacionais e internacionais de qualidade, que nos garante uma análise mais assertiva de que o uso do material produzido está dentro das propriedades exigidas. O uso de controles de qualidade externo faz com que o setor de microbiologia não apenas detecte problemas, mas também auxilia na verificação da validação de todo o processo de qualidade.

**Área prediais:** O laboratório deve possuir áreas que minimize os riscos de contaminações cruzadas, considerando possuir locais separados, ou áreas designadas, bem como a sala para a preparação dos meios de culturas. Essa área deve ser mantida de forma limpa e organizada, evitando assim riscos de contaminações adjacentes, uma área estéril.

**Esterilidade:** Um dos itens principais dentro dos processos quando se refere a qualidade de meio de cultura, é o processo de esterilidade, pelo qual tem a função de eliminar a reprodutibilidade dos microrganismos indesejáveis para aquele fim. A forma mais comum encontrada é o processo de autoclavação, quando se expõe o meio de cultura a altas temperaturas para que haja a esterilidade, o controle deve ser realizado acompanhado de controle interno de inibidor biológico positivo e negativo. Cada lote produzido também deve ser submetido a incubação em estufas de esterilidade de calor, monitoradas e controladas por 24 a 48hs. Algumas contaminações são visíveis macroscopicamente após estes procedimentos, a colonizações de microrganismos e turbidez de meios e caldos, são sugestivos de contaminação. O limite e porcentagem de descarte desses lotes de produção devem ser avaliados de acordo com a quantidade que foi produzida e boas práticas de cada local.

**Rotulagem:** Tudo o que se produz em um laboratório deve ser devidamente identificado, bem como a produção de cada lote de meios de cultura e caldos, com todos os dados provenientes, como o exemplo da figura 1 á baixo:

| |
|---|
| Nome do meio |
| Lote de fabricação |
| Lote Interno de produção |
| Data da produção |
| Validade |
| Responsável pela produção |

Figura1: Exemplo simplificado de rótulo de identificação para meios de cultura produzidos.

**Água (deionizada):** Entre as principais matérias prima utilizada para a fabricação, formulação e preparação de meios de cultura, está água destilada. A mesma é usada como componente solvente, constituindo assim parte significativa de todo o processo. A água deve ser avaliada semanalmente, quanto: a contaminação bacteriana, bem como coliformes fecais e fúngicas; condutividade e pH. Deve ser isenta de qualquer tipo de contaminação de

microrganismo. Dessa forma, assegura-se que o meio não tenha contaminação devido ao uso inadequado da água. Portanto, deve-se avaliar os pontos citados na tabela 1:

Tabela 1: Parâmetros avaliados em água deionizada

| Parâmetros | Critério de qualidade |
|---|---|
| Contagem bacteriológica | < 10UFC/1000mL |
| Condutividade | 0,5-2,0 |
| pH | 5-7 |

**pH:** Grande parte das bactérias tem seu crescimento bacteriano em um pH entre 6,5-7,5. Poucas em pH ácido de 4,0, fungos e leveduras geralmente entre 5-6,0. Portanto o pH em meios de culturas variam de acordo com o objetivo daquele meio a ser utilizado. O monitoramento do pH é item importante no quesito de qualidade. Qualquer variação pode acarretar a inibição das bactérias a serem avaliadas.

**Validade:** Varia de acordo com cada meio e destino. A maior parte e mais comum entre todas é o prazo de 3 meses em armazenagem refrigerada, devidamente identificada e com temperatura monitorada. Mas para a utilização do meio, recomenda-se que o mesmo esteja em temperatura ambiente.

**Armazenamento:** Para a maior parte dos meios de culturas, é indicado armazenar em geladeira em uma temperatura entre 2-8ºC, para assim evitar a desidratação dos meios. O que pode auxiliar a não perder a umidade dos meios em placas é o armazenamento em sacos plásticos selados ou envoltos em papel filme. O armazenamento deve ser feito de forma com que mantenha a integridade do meio. As condições devem ser monitoradas diariamente e registradas em seus devidos bancos de dados.

**Registros e banco de dados:** O laboratório deve guardar os dados de validação de sua produção de meios, tanto analíticos quanto de esterilidade, obtidos através de padronização de analises e cepas de valores conhecidos. Cada validação deve seguir as normas de guias de boas práticas de qualidade e protocolo laboratorial.

## Resultados e Discussões

Os resultados das provas de qualidades obtidas devem assegurar o funcionamento adequado dentro das normas pré-estabelecidas. Todo lote de meios de cultura preparado deve ser submetido a todas as fases analíticas e pré-analíticas antes que seja liberado para o uso.

Na tabela 2, pode-se observar o resumo dos controles a serem monitorados:

Tabela 2: Controles qualidade de monitoramento dos processos para meios de cultura produzidos

| **Parâmetro** | **Resultado de qualidade** |
|---|---|
| Esterilidade | Sem crescimento de microrganismos |
| pH do meio | De acordo com o objetivo a ser avaliado |
| Coloração | De acordo com cada fabricante |
| Analise microbiológica da água | Sem crescimento de microrganismos |
| pH da água | 5-7,0 |
| Condutividade da água | 0,5-2,0 |
| Armazenamento | Temperatura de geladeira deve ser monitorada |
| Desenvolvimento microbiológico | Através de cepas de referência para cada meio produzido, de acordo com o objetivo de cada meio a ser analisado |

Algumas falhas durante os processos podem ser observadas, como por exemplo, alteração do pH, superdosagem por conta da pesagem do meio inadequada, falta de esterilização de tempo adequado, água destilada ou material utilizado contaminados, espessuras da distribuição em placa do meio de forma errada, formulação mal calculadas, ressecamento do meio ou congelamento devido ao armazenamento incorreto, entre outros. Mas, todas essas falhas podem ser corrigidas, desde que haja o monitoramento, treinamento e controle dos processos.

## Conclusão

Todo o processo de produção de meios de cultura requer muita atenção, cautela, seriedade e monitoramento. Qualquer etapa mal feita durante a execução, pode interferir diretamente no resultado final e tratamento de infecções, analises e entre outros. Além de alterar diretamente o desempenho antimicrobiano que pode afetar o diagnóstico de pacientes, fazendo com que possam até mesmo correr riscos de vida.

O monitoramento e o desempenho da qualidade da produção são de total responsabilidade dos envolvidos, visto que todo o processo é praticamente feito manual e dependente de pessoas.

No final, todo o setor que envolve a microbiologia é de total responsabilidade do executor e analisador microbiologista.

## Referências Bibliográficas

Santos CL, Qualidade no preparo de meios de cultura desidratados, AC&T, Artigos de Microbiologia – Avaliações específicas em Microbiologia, 1-7.

Gradim AJ, Anjos M, Guia de Microbiologia, PDS HPPC Programa de desenvolvimento Setorial de Higiene Pessoal, Perfumaria, e Cosméticos, 2015.

Microbiologia Clinica Para o Controle de Infecção Relacionada a Assistência de Saúde, Agência Nacional de Vigilância – ANVISA, modulo 5 – Descrição dos meios de Cultura Empregados nos exames microbiológicos, 1ª edição, 2010.