

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP/CAA 002
		Revisão 07
		Data da Emissão: 30/05/08
		Data da Revisão: 16/08/19
		Data da Aprovação: 16/08/19
Página 2/12		
Título: COLETA DE AMOSTRA PARA ANÁLISE		
Elaborado por: AUDREI NUNES FERNANDES MATINATTI Garantia da Qualidade		Aprovado por: MAGALI BENJAMIM DE ARAÚJO Coordenadora
Objetivo Descrição do procedimento para coleta de amostras para análises físico químicas e microbiológicas do Núcleo Controle de Qualidade/FCF/UNIFAL-MG.		
Responsabilidade Farmacêuticos, Técnicos de laboratório e Atendimento.		
Alcance Setores Físico Químico, Microbiológico e Atendimento.		
Documentos de Referência ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, AMARAL, 2002, Guia 2000, e Procedimento interno.		
Distribuição de cópias Central de Documentação.		

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP/CAA 002
		Revisão 07
		Data da Emissão: 30/05/08
		Data da Revisão: 16/08/19
		Data da Aprovação: 16/08/19
		Página 3/12
Título: COLETA DE AMOSTRA PARA ANÁLISE		

INFORMAÇÕES GERAIS

Responsabilidade

O cliente é o responsável pelo procedimento de amostragem.

A amostra deverá ser encaminhada para o Núcleo Controle de Qualidade/FCF/UNIFAL-MG. O laboratório disponibiliza para seus clientes através do endereço eletrônico www.unifal-mg.edu.br/ncq o procedimento para Coleta de amostra para análise. O transporte das amostras dos clientes conveniados ao laboratório é realizado por motoristas da Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG, que busca as amostras mensalmente nas farmácias conveniadas em dias predeterminados. Considerando a distância da cidade do cliente da cidade de Alfenas, as amostras de matéria-prima, diluído e produto acabado poderão também, ser recebidas através de correio ou na portaria do laboratório.

O cliente e o motorista designado para o transporte das amostras são responsáveis pelo preenchimento do formulário (anexo I). Este formulário descreve os dados da farmácia (nome fantasia, endereço), tipo de amostra, responsável pela entrega da amostra, data e horário da entrega da amostra. No caso de não recebimento da amostra, o motorista assinala o motivo, assina, coloca a data e o motivo do não recebimento.

Representatividade da Amostra

Caso a porção a ser ensaiada não seja representativa em relação ao material original, não será possível relacionar o resultado do ensaio ao do material original, independente da qualidade do método analítico e dos cuidados tomados durante o ensaio.

 NÚCLEO CONTROLE DE QUALIDADE DA FCF - UNIFAL-MG	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP/CAA 002
		Revisão 07
		Data da Emissão: 30/05/08
		Data da Revisão: 16/08/19
		Data da Aprovação: 16/08/19
		Página 4/12
Título: COLETA DE AMOSTRA PARA ANÁLISE		

A amostragem é sempre um processo gerador de erro e em muitas áreas de ensaios analíticos, os problemas associados à amostragem, preservação, acondicionamento, armazenamento e transporte têm sido apontados. Os técnicos devem adotar normas internacionais, nacionais ou setoriais, conforme sua necessidade.

Nas situações em que não existirem métodos específicos de amostragem, o técnico deve contar com a experiência ou adaptar métodos de aplicações similares. Na dúvida, o material de interesse e quaisquer amostras retiradas do mesmo devem ser sempre tratadas como heterogêneas.

A incerteza devido aos erros na amostragem e manipulação da amostra correspondem, em geral, a 1/3 da incerteza global do ensaio.

Seleção da Amostragem

A seleção de uma amostra ou amostras apropriadas, em uma grande quantidade de material, é etapa importante no ensaio químico. Ela é raramente realizada de forma inequívoca. Desta maneira, para que os resultados finais produzidos tenham algum valor prático, os estágios de amostragem devem ser executados por ou sob direção de um coletor de amostras especializado, com conhecimento do contexto global do ensaio. Logo, deve ser um técnico com experiência ou treinado para o procedimento.

 NÚCLEO CONTROLE DE QUALIDADE DA FCF - UNIFAL-MG	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP/CAA 002
		Revisão 07
		Data da Emissão: 30/05/08
		Data da Revisão: 16/08/19
		Data da Aprovação: 16/08/19
		Página 5/12
Título: COLETA DE AMOSTRA PARA ANÁLISE		

Plano de Amostragem

O procedimento de amostragem deve ser planejado de acordo com a natureza do problema, devendo:

- garantir uma concentração média do analito no material amostrado;
- conhecer o comportamento químico do analito no material amostrado;
- certificar-se de que não ocorra contaminação do material amostrado por um analito em particular. Por exemplo: usar um recipiente de aço inox para amostragem de ensaios de ferro.

No controle de qualidade de medicamentos, critérios farmacopeicos de amostragem levam em conta as diferentes características das variadas formas farmacêuticas.

Deve ser considerado o número de testes que serão realizados, bem como número mínimo de unidades que deverão ser utilizadas em cada teste e número de réplicas dos ensaios.

Antes de definir o tamanho da amostra pelo uso de fórmulas estatísticas há de se considerar as diretrizes farmacopeicas, os aspectos legais e as recomendações das agências regulatórias (ANVISA)

Para matéria-prima o tamanho da amostra (n) de um lote de N unidades é normalmente $\sqrt{N}$ ou $\sqrt{N+1}$. Considerando cada recipiente da qual se retirou a amostra é fundamental que a amostragem seja efetuada das partes superior, intermediária e inferior.

Antes de iniciar a amostragem, se possível, misturar o material para assegurar uma distribuição representativa das partículas. Similarmente, a concentração do analito pode variar ao longo de um material, onde diferentes partes estão sujeitas a diferentes tensões.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP/CAA 002
		Revisão 07
		Data da Emissão: 30/05/08
		Data da Revisão: 16/08/19
		Data da Aprovação: 16/08/19
		Página 6/12
Título: COLETA DE AMOSTRA PARA ANÁLISE		

Os equipamentos usados para amostragem, sub-amostragem, manuseio, preparo e extração da amostra devem ser selecionados de modo a evitar alterações involuntárias na natureza da amostra, o que pode influenciar os resultados finais.

Seja qual for a estratégia utilizada para a amostragem, é de vital importância que o coletor de amostra guarde um registro claro dos procedimentos utilizados, de modo a garantir a exata repetição do processo de amostragem. Os procedimentos de amostragem usados rotineiramente devem ser totalmente documentados.

Quando mais de uma amostra é retirada do material original, pode ser útil incluir um diagrama como parte da documentação para indicar o padrão da amostragem. Isso poderá facilitar a repetição da última amostragem e pode ajudar a tirar conclusões dos resultados dos ensaios.

Se o laboratório não tiver a responsabilidade sobre a amostragem, é apropriado estabelecer, no relatório de ensaio, que os resultados se referem, exclusivamente, à amostra recebida. Se o laboratório conduzir ou definir a coleta das amostras, pode ser apropriado relatar o procedimento usado e comentar quaisquer limitações que, porventura, foram impostas aos resultados.

A quantidade de amostra a ser enviada ao laboratório para análise está descrita no Manual do usuário, no endereço eletrônico www.unifal-mg.edu.br/ncq.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP/CAA 002
		Revisão 07
		Data da Emissão: 30/05/08
		Data da Revisão: 16/08/19
		Data da Aprovação: 16/08/19
		Página 7/12
Título: COLETA DE AMOSTRA PARA ANÁLISE		

Embalagem e Etiquetagem

A embalagem da amostra e os instrumentos usados para a manipulação da amostra devem ser selecionados, pois todas as superfícies de contato com a mesma devem ser essencialmente inertes. Atenção particular deve ser dada à possível contaminação de amostras por metais ou plastificantes dos frascos ou de suas tampas. A embalagem deve também assegurar que a amostra possa ser manuseada sem causar danos químicos ou microbiológicos.

A vedação da embalagem deve ser adequada para assegurar que não exista vazamento de amostra e não haja entrada de contaminantes. Em algumas circunstâncias, como nos casos de retiradas de amostras para ensaios com fins legais, estas podem ser lacradas ou seladas de modo que o acesso a elas somente seja possível pelo rompimento do lacre ou selo. A confirmação da condição satisfatória do selo faz parte do relatório analítico.

A etiqueta da amostra é um aspecto importante da documentação e deve identificá-la de uma forma não ambígua em relação às suas informações.

A etiquetagem é particularmente importante, principalmente nos processos analíticos onde a amostra for dividida, sub-amostrada ou modificada de alguma forma. Em tais circunstâncias, pode ser apropriado fornecer informações adicionais, como a referência à amostra principal e a qualquer processo usado para extrair ou sub-amostrar a amostra.

A etiqueta deve estar fixada na embalagem da amostra e, quando apropriado, ser resistente ao descoramento, autoclavamento, derramamento da amostra ou do reagente e às condições de temperatura e umidade.

 NÚCLEO CONTROLE DE QUALIDADE DA FCF - UNIFAL-MG	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP/CAA 002
		Revisão 07
		Data da Emissão: 30/05/08
		Data da Revisão: 16/08/19
		Data da Aprovação: 16/08/19
		Página 8/12
Título: COLETA DE AMOSTRA PARA ANÁLISE		

Algumas amostras, por exemplo às envolvidas com litígio, possuem critérios particulares para a colocação de etiquetas e para outras documentações. Etiquetas adicionais podem ser necessárias para colocar as assinaturas de todo o pessoal envolvido nos ensaios. Normalmente, isso é efetuado por meio de documentos, como recibos, que atestam que um assinante (como identificado no rótulo) repassou a amostra para o próximo assinante. Isso prova que a continuidade das amostras tem sido mantida.

A etiqueta da amostra deve ser preparada de acordo com as informações constantes no Manual do usuário no endereço eletrônico www.unifal-mg.edu.br/ncq.

Estocagem da Amostra

As amostras devem ser estocadas de modo que não haja danos para a equipe do laboratório e para preservar a sua integridade. As áreas de armazenamento devem ser mantidas limpas e organizadas, de forma a não haver riscos de contaminação ou contaminação cruzada, seja na embalagem ou na selagem utilizada, caso seja danificada.

Os extremos das condições ambientais devem ser considerados, pois podem alterar a composição da amostra, causando, por exemplo, perda de analito por degradação ou absorção. Quando necessário, deve haver um monitoramento ambiental. Deve ser exercido um nível apropriado de segurança, restringindo o acesso não autorizado às amostras. O cliente deve informar ao laboratório as condições ambientais (se pertinente), isto é, as condições para estocagem da amostra que devem estar descritas no rótulo.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP/CAA 002
		Revisão 07
		Data da Emissão: 30/05/08
		Data da Revisão: 16/08/19
		Data da Aprovação: 16/08/19
		Página 9/12
Título: COLETA DE AMOSTRA PARA ANÁLISE		

Disposição da Amostra

Todo pessoal ligado à administração do sistema de manuseio da amostra deve ser adequadamente treinado. O laboratório deve ter uma política documentada para a retenção e disposição das amostras. O procedimento de disposição deve considerar todos os pontos acima.

Para realizar a coleta das amostras o funcionário deverá estar devidamente paramentado (avental longo de mangas compridas, óculos de segurança, máscara, gorro e luvas).

Procedimento para coleta de amostras de matérias-primas e produtos acabados:

- A superfície do local onde será efetuada a amostragem deverá ser desinfetada com solução de álcool etílico 70°GL ou 77%v/v.
- Limpar a parte externa da embalagem original da matéria prima com auxílio de gaze embebida em solução de álcool etílico 70°GL ou 77% v/v, recém-preparado.
- Utilizar espátula ou colher de aço inoxidável que tenha sido esterilizada em estufa a 150°C/30 minutos ou desinfetada com solução de álcool etílico 70°GL ou 77%v/v, recém-preparada, devidamente embalada.
- Para acondicionar a amostra destinada às análises microbiológicas utilizar recipiente plástico ou vidro estéreis e de boca larga, ou sacos plásticos estéreis apropriados para amostragens. Para as análises físico-químicas os frascos devem ser hermeticamente fechados não estéreis.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP/CAA 002
		Revisão 07
		Data da Emissão: 30/05/08
		Data da Revisão: 16/08/19
		Data da Aprovação: 16/08/19
		Página 10/12
Título: COLETA DE AMOSTRA PARA ANÁLISE		

Procedimento para coleta de água

O ponto de coleta deverá ser previamente higienizado através da lavagem com esponja embebida em solução detergente, enxaguado com água potável e sanitizado com solução de álcool etílico 70°GL ou 77%v/v.

O laboratório disponibilizará sacos tipo WHIRL-PAK para coleta de água.

Serão coletados 2 sacos tipo WHIRL-PAK para análise de água purificada e 2 sacos tipo WHIRL-PAK para análise de água potável.

Para a análise de água purificada serão coletados 2 sacos de 1000 mL (para as análises físico-químicas e microbiológicas respectivamente) conforme procedimento descrito abaixo.

Para a análise de água potável será coletado 1 saco de 1000 mL para a análise físico-química e 1 saco de 300 mL contendo comprimido de tiossulfato de sódio para a análise microbiológica.

A amostra de água deverá ser coletada na saída do reservatório da área de manipulação quando se tratar de purificada. Quando se tratar de água potável, coletar diretamente da torneira.

Análise físico-química

- Abrir a torneira e deixar a água escorrer por 3 minutos.
- Após coletar a água fechar o saco e armazenar a amostra em caixa de isopor colocando quantidade de gelo que seja suficiente para manter a água em temperatura adequada durante todo o percurso da amostra, quando o transporte for efetuado através de

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP/CAA 002
		Revisão 07
		Data da Emissão: 30/05/08
		Data da Revisão: 16/08/19
		Data da Aprovação: 16/08/19
		Página 11/12
Título: COLETA DE AMOSTRA PARA ANÁLISE		

ônibus/carro ou correio (gelo seco). Caso a coleta da amostra seja efetuada um dia antes do envio, manter a amostra dentro da geladeira até o momento do encaminhamento.

Análise microbiológica

- O responsável pela coleta deve utilizar: luvas, toca e máscara, caso não seja possível, lavar as mãos com detergente e em seguida umedecê-las em álcool e não falar durante o processo de coleta.
- Abrir a torneira e deixar escorrer por 3 minutos.
- Abrir o frasco somente no momento da coleta.
- Não enxaguar e coletar a água

Observações:

O modo de coletar a água e fechar o saco Whirl-pak constam do Manual do usuário no endereço eletrônico www.unifal-mg.edu.br/ncq.

A amostragem deverá ser programada de maneira que o tempo entre a coleta e a entrega da amostra no Núcleo Controle de Qualidade não ultrapasse 24 horas.

Todos os produtos deverão ser enviados nas embalagens em que serão comercializados, sem qualquer tratamento especial.

O envio das matérias-primas deverá ser em potes plásticos.

Para análises microbiológicas de produtos acabados, recomenda-se que haja a descrição dos conservantes utilizados na manipulação destes.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP/CAA 002
		Revisão 07
		Data da Emissão: 30/05/08
		Data da Revisão: 16/08/19
		Data da Aprovação: 16/08/19
		Página 12/12
Título: COLETA DE AMOSTRA PARA ANÁLISE		

Controle de Mudança: Revisão 07 POP revisado segundo POP/EPOP 027. Sem alterações.
