

**Margareth Costa**

**ANÁLISE DAS AÇÕES DOS LABORATÓRIOS DE MICROBIOLOGIA DOS  
HOSPITAIS DE BELO HORIZONTE**

**Belo Horizonte**

**2011**

**Margareth Costa**

**ANÁLISE DAS AÇÕES DOS LABORATÓRIOS DE MICROBIOLOGIA DOS  
HOSPITAIS DE BELO HORIZONTE**

Trabalho apresentado ao Curso de Especialização em  
Vigilância e Controle das Infecções do Hospital das Clínicas  
da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito  
parcial para obtenção do título de Especialista.

Orientadora: Prof. Célia Cristina Duarte Starling

**Belo Horizonte**

**2011**

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS  
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA E CONTROLE DAS INFECÇÕES

Prof. Clélio Campolina Diniz

Reitor

Prof. Ricardo Santiago Gomez

Pró-Reitor de Pós-Graduação

Prof. Antônio Luiz Pinho Ribeiro

Diretor do Hospital das Clínicas

Profa. Andréa Maria Silveira

Diretor de Ensino, Pesquisa e Extensão do Hospital das Clínicas da UFMG

COMISSÃO DE COORDENAÇÃO DIDÁTICA DO CURSO

Coordenadora: Profa. Maria Aparecida Martins

Subcoordenadora: Profa. Edna Maria Rezende

Membros: Profa. Adriana Cristina de Oliveira

Profa. Wanessa Trindade Clemente

Representantes discentes: Andréia Maria Martins Melo

Guimar Portugal de Macedo

Belo Horizonte

2011

## **DEDICATÓRIA**

Dedico este trabalho a todos aqueles que, na qualidade de profissionais da área de laboratórios, transformam sua importante profissão em uma verdadeira e incessante missão na busca do aperfeiçoamento diário, visando à obtenção de laudos cada vez mais seguros.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço a minha família pela confiança depositada em mim. Ao Cláudio, pela ajuda incondicional. Ao Gabriel, pelo carinho e suporte na informática. Aos meus colegas Daniel, Luíza, Paulo, e, principalmente, Analice e Frederica, que, direta ou indiretamente, contribuíram, e muito, para a realização deste trabalho. À Senhora Mara Machado Guimarães Corradi que prontamente me concedeu o acesso aos documentos internos do serviço de Vigilância Sanitária de Belo Horizonte. À minha orientadora pelas suas sugestões, ensinamentos, pela significativa colaboração para a realização deste trabalho e, principalmente, pela paciência. A todos os professores do Curso pelos ensinamentos e disponibilidade, em especial à Adriana Oliveira.

Falar é completamente fácil,  
quando se têm palavras em mente  
que expressem sua opinião.

Difícil é expressar por gestos e atitudes  
o que realmente queremos dizer,  
o quanto queremos dizer...

Carlos Drummond de Andrade

## RESUMO

O Laboratório de Microbiologia (LM) oferece suporte às investigações epidemiológicas de infecções relacionadas à assistência à saúde, além de permitir que a equipe de saúde defina qual a melhor indicação terapêutica para combater os micro-organismos responsáveis pelo quadro clínico do paciente. As informações oferecidas pelo LM agilizam ou redirecionam a conduta médica inicial. Para a execução de todas as atividades relacionadas ao controle de infecção, o laboratório, além de possuir uma adequada interação com a CCIH, deve fornecer resultados com boa acurácia para um diagnóstico correto, preciso e confiável. O objetivo deste trabalho foi avaliar se os LM dos hospitais com Unidade de Terapia Intensiva adulto com mais de 10 leitos, que prestam serviço ao Sistema Único de Saúde, seguem as normas sanitárias, que regem o seu funcionamento. Trata-se de um estudo transversal, em que foram utilizados dados secundários da Vigilância Sanitária de Belo Horizonte, levantados a partir dos relatórios e de documentos fiscais lavrados em inspeções realizadas nos laboratórios no período de dezembro de 2010 a maio de 2011. Foram identificados 15 hospitais contabilizando 13 LM. Destes 15 hospitais, 60 % (9) possuíam LM próprio e 40% (6) terceirizado. Todos os hospitais possuíam CCIH, entretanto apenas 39% (5) possuíam representante do LM na CCIH e 31% (4) possuíam Certificação/Acreditação. Na fase pré-analítica: 54% (7) não possuíam procedimentos escritos para coleta, identificação, conservação e transporte, 77% (10) e 85% (11) não apresentaram, respectivamente, registros de treinamento dos profissionais que realizam a coleta e o transporte de amostras; 39% (5) dos serviços não possuíam recipientes de transporte adequados; 77% (10) e 62% (8) não possuíam, respectivamente, rastreabilidade da hora da coleta e recebimento da amostra e critérios de rejeição de amostras. Na fase analítica: 69% (9) não possuíam cepas ATCC para Controle Interno de Qualidade (CIQ), a mesma porcentagem não realizava controle de qualidade para cada lote de disco de antimicrobiano; 92% (12) não registravam todos os resultados das provas bioquímicas; 39% (5) não possuíam procedimentos escritos para identificação dos mecanismos de resistência para os microorganismos problema; 100% não possuíam validação das estufas de uso crítico e em 92% (12) os termômetros não estavam devidamente posicionados. Nenhum LM possuía rastreabilidade de todo processo, desde a coleta até a emissão do laudo final. 92% (12) participavam regularmente de programas de Controle Externo de Qualidade, dos quais, 50% (6) realizavam análise crítica dos resultados.

Na fase pós-analítica: 77% (10) não emitiam laudos parciais. Os dados deste estudo revelaram que todos os laboratórios não seguiam na íntegra o que determina a legislação sanitária, sendo que esses resultados poderão fornecer subsídios para o desenvolvimento de ações a serem implementadas pelas autoridades sanitárias desse município. A reestruturação dos LM necessita ser iniciada o quanto antes, com ênfase na padronização de técnicas, implementação de CIQ e registros dos processos, pois o LM é um componente crucial no controle de infecção.



## LISTA DE FIGURAS

|   |    |
|---|----|
| Figura 1: Distribuição das Unidades de Terapia Intensiva segundo a representação dos Laboratórios de Microbiologia nas Comissões de Controle de Infecção. Belo Horizonte, dezembro de 2010 a maio de 2011 ..... | 27 |
|---|----|

## LISTA DE TABELAS

|   |    |
|---|----|
| Tabela 1: Distribuição dos serviços que possuem procedimentos escritos, datados, assinados, aprovados e atualizados da fase pré-analítica. Belo Horizonte, dezembro de 2010 a maio de 2011.....             | 28 |
| Tabela 2: Distribuição dos dados referentes à coleta e recebimento de amostras dos laboratórios de Microbiologia. Belo Horizonte, dezembro de 2010 a maio de 2011 .....                                     | 29 |
| Tabela 3: Distribuição dos dados referentes ao controle de qualidade do processo de hemocultura automatizada dos serviços avaliados. Belo Horizonte, dezembro de 2010 a maio de 2011 .....                  | 31 |
| Tabela 4: Distribuição dos dados referentes à documentação e controle de qualidade dos meios de cultura domésticos dos serviços avaliados. Belo Horizonte, dezembro de 2010 a maio de 2011 .....            | 33 |
| Tabela 5: Distribuição dos dados referentes ao controle de qualidade dos antibiograma dos serviços avaliados. Belo Horizonte, dezembro de 2010 a maio de 2011 .....   | 34 |
| Tabela 6: Distribuição dos dados referentes ao controle de qualidade dos reagentes, cepas e corantes dos serviços avaliados. Belo Horizonte, dezembro de 2010 a maio de 2011 .....                          | 37 |
| Tabela 7: Distribuição dos dados referentes ao controle de qualidade e rastreabilidade dos <i>Kits</i> comerciais e anti-soros dos serviços avaliados. Belo Horizonte, dezembro de 2010 a maio de 2011..... | 38 |
| Tabela 8: Distribuição dos dados sobre monitorização de temperatura das estufas de uso crítico dos serviços avaliados. Belo Horizonte, dezembro de 2010 a maio de 2011.....                                 | 39 |
| Tabela 9: Distribuição dos dados referentes ao Controle Externo de Qualidade dos serviços avaliados. Belo Horizonte, dezembro de 2010 a maio de 2011.....   | 41 |

## LISTA DE SIGLAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas e Técnicas  
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
ATCC - American Type Culture Collection  
CCIH - Comissão de Controle de Infecção Hospitalar  
CGLAB – Coordenação Geral de Laboratórios  
CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute  
GGLAS - Gerência Geral de Laboratórios em Saúde  
ISO - International Organization for Standardization  
NCCLS - National Committee for Clinical Laboratory Standards  
OPAS - Organização Pan Americana de Saúde  
PCIH - Programa de Controle de Infecções Hospitalares  
RM - Resistência Microbiana  
RDC - Resolução de Diretoria Colegiada  
REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios  
SCIH - Serviço de Controle de Infecção Hospitalar  
SUS – Sistema Único de Saúde  
UTI - Unidade de Terapia Intensiva  
VISA-BH - Vigilância Sanitária de Belo Horizonte

## SUMÁRIO

|   |   |    |
|---|---|----|
| 1 | Introdução  | 12 |
| 2 | Revisão de literatura   | 15 |
|   | 2.1 Importância do laboratório de microbiologia no controle de infecção | 15 |
|   | 2.2 Laboratório de microbiologia  | 17 |
|   | 2.2.1 Fase pré-analítica  | 19 |
|   | 2.2.2 Fase analítica  | 22 |
|   | 2.2.3 Fase pós-analítica  | 23 |
| 3 | Objetivos   | 25 |
| 4 | Método  | 26 |
| 5 | Resultados e Discussão  | 28 |
| 6 | Conclusão   | 44 |
|   | Referências   | 45 |
|   | Anexo   |    |

## 1 INTRODUÇÃO

Credita-se uma maior sobrevivência às pessoas acometidas pelas diversas enfermidades ao avanço da tecnologia, na área da saúde, às melhorias no diagnóstico e às terapias instituídas (SADER, 2000). Paralelamente, a esse avanço, observa-se o aumento do risco de complicações, infecciosas ou não, a que ficam expostos os pacientes.

As infecções relacionadas à assistência à saúde constituem um significativo problema de saúde pública, tanto no Brasil, quanto no mundo. Elas contribuem para o aumento da morbidade e mortalidade dos pacientes, elevando os custos dispensados ao seu tratamento, pela utilização de drogas cada vez mais caras ou pelo aumento do tempo de permanência no hospital (COUTO et al., 2009; FONTANA, 2008).

Estudos demonstram a grande importância da atuação do Serviço de Controle de Infecção nos estabelecimentos de assistência à saúde apontando para a possibilidade de redução de 30% na ocorrência das infecções, identificando os programas de monitoramento, ou de Vigilância Epidemiológica, como uma das principais ferramentas para essa diminuição (HALEY et al., 1980). O controle de infecção é uma atividade complexa que requer o esforço conjunto de todos os setores e colaboradores de uma instituição.

No Brasil, a Lei Federal 9.431 de seis de janeiro de 1997 estabelece a obrigatoriedade de todos os hospitais constituírem Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e um Programa de Controle de Infecções Hospitalares (PCIH). O PCIH é definido como um conjunto de ações desenvolvidas deliberada e sistematicamente, tendo por objetivo a redução máxima da incidência e gravidade das infecções nosocomiais (BRASIL, 1997).

Essa Lei foi regulamentada em 1998 pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria 2.616. De acordo com essa norma, a Comissão deve ser composta por membros consultores e executores. Os membros consultores devem ser representados por diversos setores do estabelecimento e, dentre esses, está o Laboratório de Microbiologia. Esse serviço deve ter uma participação ativa nas atividades de controle de infecção, já que realiza a identificação dos micro-organismos e dos seus padrões de resistência. Para a execução de todas as

atividades relacionadas ao controle de infecção, o laboratório, além de possuir uma adequada interação com a CCIH, deve fornecer resultados com boa acurácia para um diagnóstico correto. Por isso, é, importantíssimo, assegurar a credibilidade dos resultados oriundos desses serviços diagnósticos por meio de rigorosas práticas de controle de qualidade (WILSON, 2008). O trabalho do laboratório é fundamental no fornecimento de dados precisos e confiáveis para a CCIH e corpo clínico, subsidiando as decisões e definições de condutas.

Atualmente, a saúde enfrenta um grande problema com o desenvolvimento de resistência dos organismos às drogas existentes, quer pelo uso indiscriminado de antibióticos, quer pelo surgimento de micro-organismos multidrogaresistentes, dificultando a escolha da terapia a ser instituída, uma vez que as diferentes combinações de medicamentos podem potencializar os efeitos prejudiciais aos pacientes, além de elevar ainda mais os custos dos tratamentos. O papel do Laboratório de Microbiologia no auxílio ao profissional da saúde é indiscutível. Um exame laboratorial de qualidade gera confiança nos resultados repassados ao corpo clínico, permitindo a escolha adequada da droga a ser utilizada.

O isolamento e a identificação correta em uma amostra biológica são essenciais para o conhecimento das características microbiológicas das infecções relacionadas à assistência à saúde (JORGENSEN e FERRARO, 2009). Os erros de identificação de micro-organismos e de resistência microbiana não podem ser subestimados. Falhas nas diferentes fases do processo analítico podem impactar de forma negativa as decisões médicas e comprometer o resultado da assistência, tanto do ponto de vista do paciente, quanto do ponto de vista econômico. A liberação de um resultado correto necessita de uma observação rigorosa de um conjunto de princípios e técnicas (SHCOLNIK, W e SHCOLNIK, D., 2001).

A padronização de rotinas e a conferência da execução correta das atividades desenvolvidas em cada etapa, bem como, a manutenção de um sistema de educação continuada de seus profissionais são necessárias para que o laboratório detenha o controle adequado de suas ações (MARTINS, 2001).

Considerando que o sucesso do controle de infecção, nos hospitais, baseia-se no efetivo envolvimento do Laboratório de Microbiologia e, também, as conseqüências danosas causadas pelas infecções relacionadas à assistência, tanto para os pacientes quanto para o

sistema de saúde, e a ocorrência da multiresistência, este trabalho tem como objetivo apresentar uma avaliação dos laboratórios de microbiologia em relação ao cumprimento da legislação sanitária vigente.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 Importância do Laboratório de Microbiologia no Controle de Infecção

O laboratório de Microbiologia Clínica tem por finalidade básica fornecer informações quanto à presença ou ausência de micro-organismos relacionados a processos infecciosos, bem como, realizar os respectivos testes de sensibilidade aos antimicrobianos, de forma a contribuir na determinação das ações terapêuticas individualizadas e ações epidemiológicas mais amplas (FILHO, 2006; MARTINS, 2001; ROSSI e ANDREAZZI, 2010).

À medida que se organizam as Comissões e Serviços de Controle de Infecção Hospitalar, surge a necessidade de conhecimento das características epidemiológicas da instituição. Além da realização de exames, a Microbiologia é também produtora de dados epidemiológicos. O Laboratório e a CCIH devem atuar conjuntamente, estabelecendo estratégias de atuação, definindo micro-organismos prevalentes, ações prioritárias, número de culturas, frequência de coleta, tempo de duração da vigilância, impacto na rotina e recursos financeiros, além do monitoramento da eficácia das medidas recomendadas para controle de surtos e para limitar a disseminação de micro-organismos (LEVY, 2000).

O Laboratório de Microbiologia também atua orientando a prescrição e a padronização de antibióticos, fornecendo relatórios sobre a distribuição de micro-organismos identificados em sítios corporais e unidades do hospital. A análise destes dados possibilitará uma antibioticoterapia empírica mais adequada, um melhor conhecimento da microbiota do hospital em suas diversas unidades e, portanto, um melhor controle e prevenção de doenças infecciosas em geral (GOMES, 2003; HINRICHSEN, 2009; LERMA et al., 2010; PILONETTO e PIOVEZAM, 2008).

A utilização racional dos antimicrobianos está embasada no conhecimento farmacológico do medicamento utilizado, na avaliação clínica do paciente e no conhecimento do micro-organismo causador da infecção. É importante, também, salientar que a indicação para realização dos exames deve ser criteriosa, pois a liberação dos resultados gerados no



laboratório deve impactar positivamente para o sucesso do tratamento (ROSSI e ANDREAZZI, 2005). Os dados acumulados dos antibiogramas permitem a monitorização do perfil de sensibilidade das bactérias de interesse, funcionando como um sistema de alerta de multirresistência.

Um exame microbiológico é resultado de uma sequência de etapas que devem ser executadas com cuidado, precisão e no menor tempo possível. O laboratório auxilia diretamente na identificação de pacientes com infecção ou colonização, cabendo-lhe realizar, quando necessário, estudos para estabelecerem as diferenças e semelhanças entre micro-organismos e estudos do ambiente hospitalar (PEREIRA, 1999). A identificação precoce de pacientes colonizados é uma ferramenta importante para evitar ou minimizar a disseminação dos micro-organismos, entretanto essa estratégia de vigilância exige esforço e recursos dispendiosos do laboratório (LEVY, 2000). O Laboratório de Microbiologia deve participar efetivamente no suporte às atividades de controle de infecção, envolvendo-se na vigilância epidemiológica, oferecendo informações sobre a etiologia dos processos infecciosos e resistência microbiana, apoiando as atividades de investigação de surtos e epidemias, bem como participando de programas educacionais (HINRICHSEN, 2009; PETERSON et al., 2001).

A atuação do Laboratório de Microbiologia no controle de infecção tem início na coleta, transporte e conservação das amostras. Isto se deve ao fato de que a confiabilidade dos resultados liberados depende da qualidade da amostra recebida (BRASIL, 2004; MARTINS, 2001). É de responsabilidade do laboratório a elaboração de manual de coleta e transporte dos diferentes materiais biológicos, sendo que laboratório e CCIH são parceiros na divulgação e supervisão destas recomendações junto ao corpo clínico. Caso as atividades de coleta e transporte não sejam exercidas por funcionários do próprio laboratório, o processo deverá ser padronizado e os responsáveis deverão ser treinados.

Finalmente, toda informação gerada deve ser disponibilizada o mais rápido possível à CCIH, cuja responsabilidade é a de reavaliar continuamente os resultados compartilhando as informações com o laboratório. São muitos os fatores, no cenário laboratorial, que interferem no trabalho da CCIH, e a comunicação freqüente e contínua entre estas duas áreas é crucial para o planejamento e execução bem sucedida das estratégias de um Programa de Controle de

Infecção Hospitalar. O sucesso do controle de infecção nos hospitais baseia-se no efetivo envolvimento do Laboratório de Microbiologia (WILSON e SPENCER 1999).

## 2.2 Laboratório de Microbiologia

Os avanços tecnológicos, ao longo do tempo, melhoraram e permitiram o aprimoramento no diagnóstico e tratamento de várias doenças, e, podem-se observar mudanças de grande importância no campo da Microbiologia Clínica. Diversas iniciativas têm sido adotadas pelas autoridades sanitárias e pelos pesquisadores ou para incrementar a confiabilidade dos resultados emitidos pelos laboratórios ou para o desenvolvimento da microbiologia industrial.

No final do século XVIII, houve um incremento na qualidade dos microscópios possibilitando a descoberta de novos micro-organismos, mas não se registrou uma melhoria na identificação do agente causal das doenças infecciosas. Em 1841, Ignaz Semmelweis supôs que um agente invisível poderia ser o causador da morte de parturientes em um hospital-maternidade. Louis Pasteur, em 1861, usou os termos aeróbico e anaeróbico ao verificar o crescimento de fungos no açúcar, na presença ou ausência de oxigênio. Em 1876, Robert Koch aponta uma bactéria como causadora de uma doença. Em 1932, a terapia antimicrobiana foi difundida e, em 1940, a penicilina foi produzida em larga escala, a chamada era dos antibióticos. Em 1966, com o advento da terapia antimicrobiana, William Kirby e Alfred Bauer padronizaram o método do disco difusão, que estabeleceu os padrões para os testes de sensibilidade aos antibióticos (ROSSI e ANDREAZZI, 2005).

Neste mesmo ano, nos Estados Unidos, com o objetivo de definir padrões ou diretrizes para a seleção de drogas, interpretação de resultados e controle de qualidade foi criado o National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), que, em 2005, passou também a se chamar Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Esse instituto é responsável pela publicação atualizada de testes de sensibilidade antimicrobiana, contendo revisão de pontos de corte utilizados de diversas drogas, incluindo novos antibióticos, para diferentes micro-organismos para os quais o teste está padronizado. Esse comitê também é responsável pelo fornecimento de parâmetros de controle de qualidade para os testes-padrão. O documento elaborado pelo CLSI deve ser utilizado como um referencial para os serviços. Cada

Laboratório de Microbiologia, em consulta aos especialistas em doenças infecciosas, farmacêuticos e profissionais do controle de infecção deve selecionar os agentes antimicrobianos mais indicados para realizar os testes em determinado estabelecimento de saúde.

Devido à importância de resultados confiáveis, diversas medidas têm sido tomadas pelas autoridades sanitárias, sociedade e profissionais do setor para regulamentar o setor de Microbiologia. No Brasil, no ano de 2000, com objetivo de padronizar as técnicas microbiológicas consideradas fundamentais na rotina, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a primeira edição do Manual de Procedimentos Básicos em Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Hospitalar Módulo I. Esse Manual passou por uma revisão, em 2004, com o objetivo de ampliar e aprofundar temas considerados essenciais, dando suporte para que os Laboratórios de Microbiologia pudessem assimilar e alcançar novos níveis de complexidade, atendendo às exigências e características próprias de cada unidade hospitalar.

Essa mesma Agência, por meio da Rede Brasileira de Laboratórios (REBLAS) e pela sua Gerência Geral de Laboratórios em Saúde (GGLAS) publicou, em 2004, e atualizou em 2006, o Manual de Acreditação para Laboratórios de Microbiologia, considerado um documento complementar a International Organization for Standardization (ISO) 17025/99, por fornecer orientação específica para laboratórios que realizam ensaios microbiológicos, com enfoque na qualidade dos resultados de ensaio. Em 2005, a agência reguladora elaborou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 302, que regulamenta aspectos específicos para o funcionamento dos Laboratórios de Análises Clínicas. Esse regulamento teve como objetivo reduzir o risco sanitário, oferecendo os subsídios para uma análise da necessidade da implantação dos processos e de como fazê-lo.

O desenvolvimento de resistência dos organismos às drogas existentes levou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 2004, em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e a Coordenação Geral de Laboratórios em Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde (CGLAB), a criar o Projeto de Monitoramento e Prevenção da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde, a Rede RM. O trabalho da Rede está voltado para a busca de melhorias na identificação do perfil de suscetibilidade e distribuição

dos micro-organismos que causam infecções nos serviços de saúde e na comunidade, e também em adotar medidas que possam promover o controle e prevenção da disseminação da resistência microbiana. A Rede tem duas atividades básicas, uma delas é fazer o monitoramento das infecções relacionadas, de início, à infecção primária da corrente sanguínea em pacientes de terapia intensiva. A segunda atividade, que é primordial, é a avaliação da capacidade técnica dos laboratórios de microbiologia que a compõem. Essa avaliação tem como finalidade aumentar a precisão e exatidão dos resultados dos exames realizados por esses laboratórios.

No ano de 2008, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT-NBR) adotou a norma 15189:2008 que estabelece os Requisitos Especiais de Qualidade e Competência utilizada na acreditação dos Laboratórios de Análises Clínicas. Essa norma analisa todos os requisitos dentro do sistema da qualidade apontando as não conformidades e suas respectivas ações de melhoria. Além disso, estabelece que os serviços elaborem e revisem periodicamente as medidas de apoio ao cuidado e segurança do paciente, considerando o risco em todas as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

### 2.2.1 Fase Pré-Analítica

A fase pré-analítica do processo laboratorial é definida como a “fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e terminando ao se iniciar a análise propriamente dita” (BRASIL, 2005). Ela tem merecido especial atenção, visto que apresenta grande número de variáveis a serem controladas e envolve participação do laboratório, dos profissionais da saúde e dos pacientes. Para minimizar esse problema, o laboratório deve manter o registro detalhado de todos os procedimentos realizados, desde a coleta até a emissão do laudo (PILONETTO e PIOVEZAM, 2008).

A requisição dos exames microbiológicos deve também ser foco de vigilância, uma vez que a omissão de alguma informação pode comprometer a interpretação do exame. Os profissionais médicos, apesar de muitas vezes considerarem um desperdício de tempo o preenchimento de tal requisição, devem ser orientados a fazê-lo de forma correta e integral. Uma solicitação

bem confeccionada é muito útil ao médico e ao laboratório, pois propicia melhor orientação técnica e mais objetividade, facilitando a interpretação de resultados (BRASIL, 2004).

Nessa fase, quando o paciente é responsável pela coleta, atenção especial, deve ser dispensada na orientação dos mesmos em relação ao preparo para os exames a serem realizados, no cuidado em garantir uma coleta, identificação e transporte adequados das amostras colhidas (SHCOLNIK, W e SHCOLNIK, D., 2001). Para os pacientes internados, quando os profissionais que atuam na assistência são responsáveis pela coleta devem obter do laboratório todas as informações envolvidas neste processo. Dessa forma, deve-se cuidar para que a amostra obtida obedeça rigorosamente à especificação determinada pelo próprio laboratório (PLEBANI, 2006).

O profissional que realiza a coleta desempenha um papel importante nessa fase, devendo respeitar os protocolos para obtenção do material biológico, além do atendimento aos requisitos que garantam a segurança do profissional e do paciente durante sua execução. O tratamento adequado de um paciente depende de um rigoroso controle de qualidade do material coletado (SADER, 2000). O procedimento de coleta de amostras deve ser realizado por um profissional técnico, com conhecimento pleno das normas e rotinas de coleta e todas as informações necessárias devem ser preenchidas, possibilitando, assim, a rastreabilidade de todo o processo (PILONETTO e PIOVEZAM, 2008). Esse profissional deve ser instruído quanto a: preenchimento das requisições; tipo e quantidade de amostra a ser coletada; recipientes de coleta e aditivos; cronologia para a coleta da amostra, quando apropriado; processamento especial até a chegada ao laboratório (tipo de transporte, refrigeração, aquecimento, entrega imediata, etc); rotulagem das amostras primárias; informações clínicas relevantes (uso de drogas e medicamentos); procedimento para identificação detalhada do paciente no momento da coleta; registro da identificação do coletador e armazenamento das amostras (BRASIL, 2004). Os procedimentos devem estar padronizados e o respeito a eles contribui para a adequada obtenção das amostras, permitindo que o laboratório alcance resultados confiáveis e livres de interferentes pré-analíticos. Uma amostra identificada incorretamente ou coletada de forma inadequada pode conduzir a um resultado equivocado e sem utilidade clínica.

O transporte da amostra do paciente requer dos responsáveis pela coleta do material conhecimento, treinamento e implantação dos fatores existentes nesta operação. O princípio básico do transporte da amostra é o de oferecer as condições de manutenção da viabilidade do possível micro-organismo presente na amostra (ANVISA, 2006). Problemas relacionados ao transporte de amostras podem ser divididos em duas categorias: tempo e segurança no transporte. O primeiro está relacionado com as condições do exame e o segundo com a biossegurança no manuseio das amostras. O laboratório deve contemplar um sistema documentado para o transporte e preservação de todos os tipos de amostras recebidas ou coletadas, visando sua integridade, estabilidade e segurança (BRASIL, 2005). O transporte da amostra do paciente deve iniciar o mais próximo possível da coleta do material, podendo a demora colocar em risco a viabilidade de recuperação do micro-organismo, pois, durante o transporte, as amostras estão sujeitas à influência de tempo, temperatura, choques mecânicos e outros (GABRIEL JR, et al., 2007).

Antes de dar início ao processamento das amostras, o laboratório deve verificar sua conformidade com os critérios de rejeição estabelecidos. Esses critérios devem ser aplicados com a finalidade de impedir que as amostras sejam processadas antes de se verificar a sua adequação ao exame solicitado. De acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 302 de 2005, todo estabelecimento deve elaborar procedimentos operacionais padronizados, com a aplicação de critérios de recusa de material coletado ou de material recebido. Amostras, com alguma inconformidade, detectada pelo setor de triagem ou até mesmo pelo setor técnico devem ser rejeitadas (PILONETTO e PIOVEZAM, 2008). Todo processo deve ser devidamente registrado conforme os critérios de aceitação pré-definidos.

Dada a importância da fase pré-analítica e a dificuldade em se controlar possíveis falhas para a obtenção de resultados de exames laboratoriais confiáveis e úteis à prática médica, todas as precauções e fidelidade às normas são fundamentais para evitar erros. Especial atenção deve ser dispensada ao preparo e identificação de interferentes nos exames laboratoriais. Igualmente importante é a capacitação da equipe envolvida, uma vez que a obtenção de uma amostra de qualidade depende totalmente da sua participação.

### 2.2.2 Fase Analítica

Um conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinado método caracteriza a fase analítica (BRASIL, 2005). Nessa etapa, são realizadas as análises microbiológicas propriamente ditas. Cada exame necessita de processos específicos, e a definição de procedimentos operacionais padronizados para utilização na rotina é de extrema importância na obtenção de um desempenho adequado. A elaboração de procedimentos padronizados também deve preceder a implantação de uma nova metodologia. Os treinamentos permanentes dos funcionários são obrigatórios e os registros dos mesmos devem ser mantidos. É recomendado realizar uma avaliação dos treinamentos proporcional ao tema abordado e à carga horária realizada. Esta avaliação permite perceber o grau de aproveitamento, ajuda no planejamento dos próximos treinamentos e permite conhecer a competência de cada profissional (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2008).

Recursos humanos, infra-estrutura, equipamentos, instrumentos laboratoriais e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* são aspectos relevantes para a garantia da qualidade do processo. São vários os fatores que podem influenciar nos resultados das análises, aumentando as chances de erro: o operador pode inadvertidamente trocar as amostras, a temperatura pode aquecer ou congelar demais reagentes e amostras, os reagentes muito sensíveis podem comprometer a análise, os fatores ambientais, tais como, umidade, luz e altitude podem influenciar nos resultados, fatores de calibração incorretos dos equipamentos, amostras aliquotadas ou diluídas incorretamente, erros de pipetagem, reagentes vencidos ou deteriorados, erros no preparo dos reagentes, armazenamento inadequado e técnica laboratorial incorreta (NICHOLS, 2011).

Para assegurar a confiabilidade dos testes laboratoriais é necessário que o estabelecimento adote Controles Internos e participe de Controles Externos de Qualidade, os quais podem servir como uma ferramenta para monitorar os processos realizados pelo laboratório, além de identificar os riscos que levam a erros, podendo causar danos ao paciente (SCIACOVELLI et al., 2011). A confiabilidade dos resultados depende da conjugação simultânea da precisão e da exatidão. O Controle Interno de Qualidade envolve todos os procedimentos realizados e é

utilizado para avaliar o desempenho da precisão diária dos exames e sua conformidade com os critérios definidos (BRASIL, 2006). Esse controle abrange, no mínimo, a qualidade da amostra, dos reagentes, dos corantes, dos meios de cultura, dos *kits* comerciais, dos discos de antibiograma, das tiras de *Etest*, do funcionamento dos equipamentos e instrumentos e a capacitação dos profissionais envolvidos (HERRERA e CAMPOS, 2005). O Controle Externo de Qualidade, também denominado Ensaio de Proficiência, faz a avaliação da exatidão do método analítico utilizado, sendo um instrumento importante para a garantia da qualidade das análises laboratoriais, auxiliando o laboratório na avaliação da eficiência da fase analítica, de seus processos e implementação de ações corretivas ou de melhorias, conforme seu desempenho. Um resultado errôneo de uma análise prejudica a conclusão do diagnóstico de uma enfermidade e a indicação correta do tratamento (CHAVES e MARIN, 2010).

As amostras do Controle Interno e Externo de Qualidade devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes e o laboratório deve manter o registro de todo o monitoramento do processo analítico, com o registro dos resultados obtidos e análise dos dados, além das ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados (BRASIL, 2005).

### 2.2.3 Fase Pós-Analítica

A fase pós-analítica é a fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises de acordo com determinado método (BRASIL, 2005). Para liberar um laudo, o profissional responsável deve fazer uma análise criteriosa entre o paciente e o resultado dos exames, procurando identificar a coerência entre os resultados esperados e os observados, quer seja do ponto de vista clínico, quer seja do ponto de vista do laboratório. Essa análise deverá ser feita de forma global e deve avaliar todos os resultados do paciente, independentemente do setor em que tenha sido executado. Dada a complexidade de interpretação de resultados laboratoriais, pode ser necessária a interação entre o profissional de laboratório e o clínico para esclarecer resultados atípicos ou improváveis (PILONETTO e PIOVEZAM, 2008). Os resultados finais devem ser avaliados criteriosamente, de forma a detectar possíveis erros, tais como, dados incorretos dos pacientes, associação de resultados com testes analíticos



inapropriados, transcrição não fidedigna de laudos, comunicação verbal, ausência de registros de liberação de resultados preliminares e críticos, entre outros (NICHOLS, 2011).

### **3 OBJETIVO GERAL**

Analisar se os laboratórios de microbiologia dos hospitais com Unidade de Terapia Intensiva seguem as normas sanitárias, que regem o funcionamento dos serviços que realizam atividades laboratoriais.

#### **3.1 OBJETIVO ESPECÍFICO**

Determinar as não conformidades das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica dos Laboratórios de Microbiologia.

## 4 MÉTODO

Trata-se de um estudo transversal, em que foram avaliados os Laboratórios de Microbiologia dos hospitais com Unidade de Terapia Intensiva (UTI) com mais de 10 leitos, que prestam serviço ao Sistema Único de Saúde (SUS), e que se encontravam cadastrados na Vigilância Sanitária de Belo Horizonte (VISA - BH) até dezembro de 2010. Foram utilizados dados secundários da VISA – BH, levantados a partir dos relatórios e de documentos fiscais lavrados em inspeções realizadas nos laboratórios no período de dezembro de 2010 a maio de 2011.

Para o levantamento bibliográfico, foi realizada pesquisa dos últimos dez anos, nos idiomas português, inglês e espanhol, nas bases eletrônicas Medline, via PubMed e LILACS, via Biblioteca Virtual em Saúde, revisão da legislação e diretrizes nacionais e internacionais relativas a serviços laboratoriais.

Foi confeccionado um banco de dados com uso do programa EPI INFO versão 3.5.3 e os dados foram agrupados em:

- Considerações gerais: identificação do laboratório e do hospital; certificações; representação do laboratório na CCIH; natureza do serviço (próprio ou terceirizado).
- Fase pré-analítica: procedimentos escritos de coleta, identificação, conservação, rejeição e transporte das amostras biológicas; treinamento dos funcionários.
- Fase analítica: procedimentos escritos para realização dos métodos automatizados e manuais; Controle Interno e Externo de Qualidade; rastreabilidade dos processos; procedimentos escritos para identificar mecanismos de resistência para os micro-organismos problema; registro de equipamentos, produtos para diagnóstico, reagentes e insumos; treinamento dos funcionários.
- Fase pós-analítica: disponibilização dos laudos.

Os dados foram processados no programa EPI INFO versão 3.5.3, analisados, utilizando-se estatística descritiva e foram representados por meio de gráficos e tabelas.

Não foi necessária a aprovação do projeto de pesquisa pelo Conselho de Ética da Prefeitura de Belo Horizonte. A autorização para utilização dos dados da VISA – BH foi fornecida pela Gerência de Vigilância Sanitária (ANEXO). Foram resguardados os princípios éticos da pesquisa e garantida a confidencialidade dos dados e serviços participantes.

## 5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

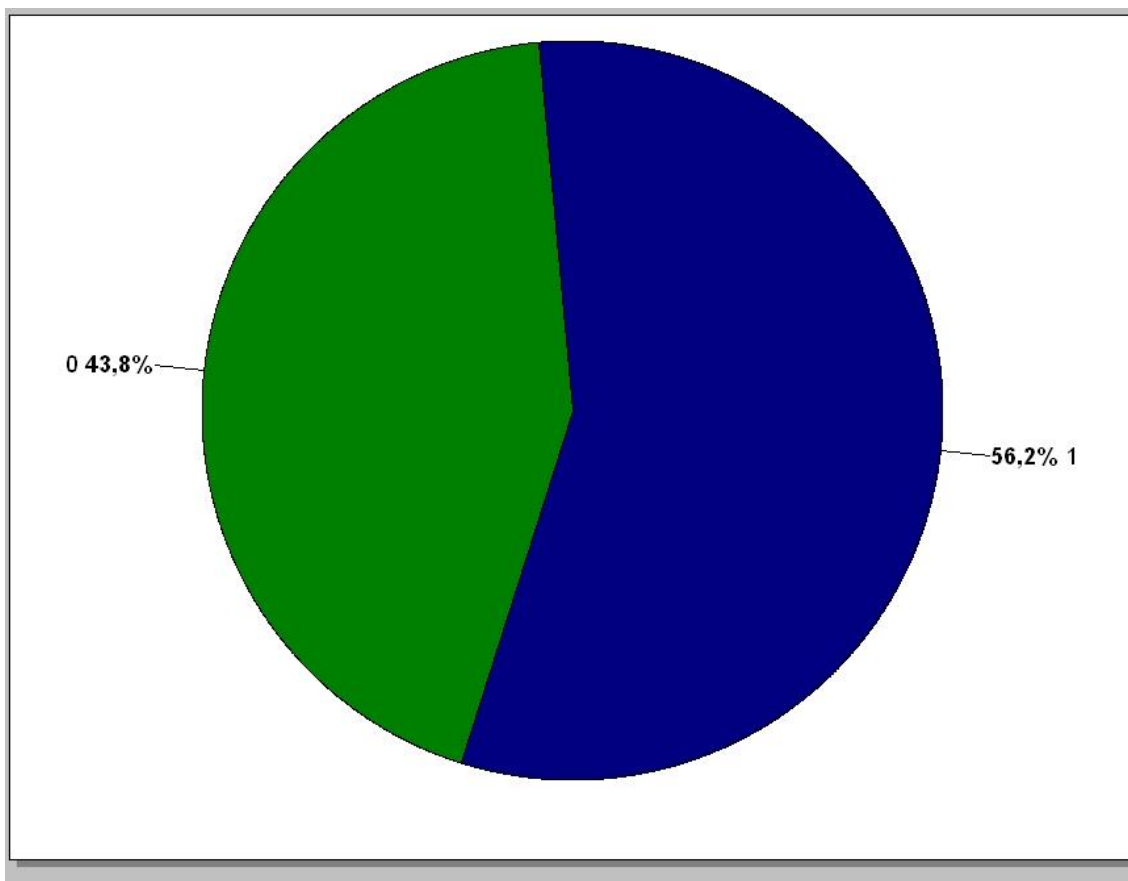
### 5.1 Caracterizações dos Laboratórios de Microbiologia

No banco de dados da VISA, foram identificados 15 hospitais com UTI com mais de 10 leitos, que prestam serviço para o SUS. Como alguns laboratórios realizavam exames para mais de um hospital foram contabilizados 13 Laboratórios de Microbiologia. Destes 15 hospitais, 60 % (9) possuíam Laboratório de Microbiologia próprio e 40% (6) terceirizado.

Apenas 31% (4) dos laboratórios possuíam algum tipo de Certificação e ou Acreditação. A Certificação é um instrumento pelo qual uma terceira parte dá garantia escrita de que um produto, processo ou serviço está em conformidade com os requisitos especificados. A Acreditação é um sistema de avaliação e certificação da qualidade de serviços de saúde. A participação de sistemas de avaliação evidencia a busca do serviço de saúde pela qualidade e ações de melhoria contínua, além disso, agrega para o serviço um valor diferenciado em um mercado competitivo.

Em todos os hospitais a CCIH tinha um representante do Laboratório como membro consultor, entretanto, em apenas 43,8% (6) estes representantes eram do Laboratório de Microbiologia, como demonstrado no GRAF.1. Estes dados diferem dos encontrados no Inquérito Nacional realizado pela ANVISA, em 2007, sobre infra-estrutura, recursos humanos, equipamentos, procedimentos, controle de qualidade e biossegurança nos Laboratórios de Microbiologia, em que dois laboratórios informaram que o hospital não tinha CCIH e que 18% dos laboratórios não possuíam representantes na CCIH. A participação de um representante do Laboratório de Microbiologia na CCIH é fundamental, pois este profissional pode ser um elo entre estes setores dando credibilidade, agilidade e efetividade às práticas de controle de infecção. Este representante na CCIH, quando atuante, pode favorecer, entre outros, a comunicação rápida nas situações que necessitem de medidas de urgência, tais como, surtos, crescimento de bactérias de vigilância e aparecimento de novos patógenos (GARCIA e BERMEJO, 2010; LEVY, 2000).

GRÁFICO 1 – Distribuição das Unidades de Terapia Intensiva segundo a representação dos Laboratórios de Microbiologia nas Comissões de Controle de Infecção. Belo Horizonte, dezembro de 2010 a maio de 2011.



Legenda: 0 – Serviços que possuem representante dos Laboratórios de Microbiologia na Comissão de Controle de Infecção; 1 - Serviços que não possuem representante dos Laboratórios de Microbiologia na Comissão de Controle de Infecção.

Fonte: Banco de dados da VISA-BH.

## 5.2 Fase Pré-Analítica

Na fase pré-analítica foram avaliadas etapas fundamentais como elaboração de padronizações para coleta, identificação, conservação, transporte e capacitação da equipe. No transporte foram avaliados também os meios, recipientes, prazo e condições de temperatura. Estas etapas são fundamentais, pois a coleta e o transporte inadequados podem ocasionar falhas no isolamento do agente etiológico e favorecer o desenvolvimento de micro-organismos contaminantes, induzindo tratamento inadequado (BRASIL, 2004). Os achados referentes a esta fase podem ser observados nas TAB. 1 e 2, respectivamente.

TABELA 1 - Distribuição dos serviços que possuem procedimentos escritos, datados, assinados, aprovados e atualizados da fase pré-analítica. Belo Horizonte, dezembro de 2010 a maio de 2011.

| <b>Procedimentos escritos</b>               | <b>Sim</b>   | <b>Não</b>   |
|---|--------------|--------------|
|   | <b>n (%)</b> | <b>n (%)</b> |
| Para coleta                                 | 6 (46)       | 7 (54)       |
| Para identificação das amostras             | 6 (46)       | 7 (54)       |
| Para conservação das amostras               | 6 (46)       | 7 (54)       |
| Para transporte de amostras                 | 6 (46)       | 7 (54)       |
| Estabelecendo frascos e meios de transporte | 6 (46)       | 7 (54)       |
| Estabelecendo prazo                         | 5 (39)       | 8 (61)       |
| Estabelecendo condições de temperatura      | 6 (46)       | 7 (54)       |

Fonte: Banco de dados da VISA-BH.

Esses dados diferem dos encontrados pela ANVISA, em 2007, em que 62% dos laboratórios possuíam manual de coleta, conservação e transporte de amostras clínicas e 14% não estabeleceram prazo de entrega das amostras. O fato de menos da metade dos laboratórios ter seus procedimentos estabelecidos é preocupante, pois a fase pré-analítica é a responsável por mais de dois terços de todos os erros atribuídos ao laboratório (AKAN, 2006; BONINI 2002; OLIVEIRA et al., 2009; PLEBANI, 2009). De acordo com Riquelme, Lorente e Crespo (2011) quando se tem padronização de todos os processos pode-se garantir que as práticas laboratoriais sejam realizadas da mesma maneira. Os Responsáveis Técnicos pelos

estabelecimentos devem manter procedimentos descritos de forma clara e completa, acessíveis a todos os colaboradores, revisados, atualizados e assinados (BRASIL, 2005; HERRERA e CAMPOS, 2005; PILONETTO e PIOVEZAM, 2008)

Neste estudo 61,5% (8) dos laboratórios possuíam recipientes adequados para transporte das amostras e apenas 15% (2) apresentaram registro de treinamento para os funcionários que realizam esta atividade. O transporte das amostras clínicas é uma etapa que requer constante vigilância. O pessoal responsável por essa atividade deve estar ciente da importância de manter a qualidade da amostra, de transportá-la em recipientes adequados com a finalidade de assegurar a sobrevivência do possível agente infeccioso (HERRERA e CAMPOS, 2005). As amostras primárias devem ser transportadas e preservadas em recipiente isotérmico, quando requerido, higienizável e impermeável, de forma a garantir a sua estabilidade desde a coleta até a realização da análise (BRASIL, 2005). Além disso, todos os processos relacionados ao transporte devem ser registrados de forma a garantir a rastreabilidade e por consequência garantir a qualidade do processo. Gabriel, Jr et al. (2007) realizaram um trabalho de validação do sistema de transporte de amostras biológicas, sangue e urina, de um posto de coleta para o local da fase analítica. O trabalho tinha o objetivo de avaliar a estabilidade dos analitos durante o transporte, embora eles tivessem uma fase pré-analítica controlada no que diz respeito à coleta e condições de transporte. Foram colhidas amostras em duplicata e de forma aleatória, os exames foram realizados no posto de coleta e no laboratório, sendo que todos os ensaios analíticos foram acompanhados por controles internos de qualidade. Seus resultados mostraram que a monitorização constante do transporte é indispensável quando se deseja garantir a qualidade do processo pré-analítico.

TABELA 2: Distribuição dos dados referentes à coleta e recebimento de amostras dos Laboratórios de Microbiologia. Belo Horizonte, dezembro de 2010 a maio de 2011.

| <b>Itens inspecionados</b>   | <b>Sim</b>   | <b>Não</b>   |
|--|--------------|--------------|
|  | <b>n (%)</b> | <b>n (%)</b> |
| Há rastreabilidade da hora da coleta da amostra  | 3 (23)       | 10 (77)      |
| Há registros de treinamento dos profissionais que realizam a coleta nas unidades assistenciais | 5 (38)       | 8 (62)       |
| Há rastreabilidade da hora do recebimento da amostra   | 3 (23)       | 10 (77)      |



|  |        |        |
|--|--------|--------|
| Há procedimentos escritos estabelecendo os critérios de rejeição de amostras | 5 (38) | 8 (62) |
| Há registros de rejeição de amostras   | 5 (38) | 8 (62) |

Fonte: Banco de dados da VISA-BH.

No presente levantamento, a maioria dos estabelecimentos não possuía um controle rigoroso da coleta e recebimento de amostras. Além disso, 62% (8) dos serviços não tinham procedimentos escritos definindo os critérios de aceitação e rejeição de amostras com os devidos registros da utilização destes critérios. Os critérios de rejeição para amostras clínicas e o recebimento criterioso das amostras pelo Laboratório de Microbiologia garantem uma melhor correlação clínico/laboratorial (BRASIL, 2004). O microbiologista ou responsável pela rotina deverá verificar alguns aspectos relevantes do material recebido, tais como identificação, quantidade de material e aspecto da amostra, com o intuito de não fornecer resultados inapropriados.

Quanto à capacitação dos responsáveis pela coleta, foi verificado que 77% (10) dos laboratórios não possuíam um programa de treinamento. Esse dado é semelhante ao encontrado pela ANVISA, em 2007, que foi 76%. Isso demonstra que a qualificação dos profissionais não é ainda uma prática usualmente estabelecida para os serviços, o que pode impactar negativamente na qualidade dos resultados liberados, além do descumprimento de ordem legal. Conforme a RDC 302 de 2005, quem coleta o material deve ser devidamente treinado e periodicamente reciclado nesta atividade. Segundo Herrera e Campos (2005), os recursos humanos são fundamentais na obtenção de qualidade dos serviços prestados pelos laboratórios.

Devido à importância da fase pré-analítica, OLIVEIRA et al. (2009) propõem em seu estudo a criação de um *check-list* para averiguar falhas nessa fase e estabelecer indicadores da qualidade. Isso auxiliará os estabelecimentos na confecção de planos de ações corretivas e preventivas melhorando a eficiência e qualidade dos processos, minimizando assim os custos.

### 5.3 Fase Analítica

O Controle de Qualidade de um laboratório tem como finalidade identificar, monitorar, avaliar e aprovar metodologias relativas ao cuidado com o paciente devendo monitorar os meios de cultura, reagentes, instrumentos, procedimentos e o pessoal envolvido na tarefa, sempre com o objetivo de se obter laudos confiáveis e seguros (ZÁRATE et al., 2007).

Manual de Procedimentos, validação de metodologias e equipamentos e o desenvolvimento de programas de educação continuada fazem parte de um bom Programa de Controle de Qualidade (HERRERA e CAMPOS, 2005). Riquelme, Lorente e Crespo (2011) demonstraram, em seu trabalho, que quando um laboratório implanta um Sistema de Garantia da Qualidade, ele obtém benefícios em vários aspectos, tais como, padronização das atividades e técnicas melhorando assim a qualidade dos serviços prestados.

As infecções presentes na corrente sanguínea representam uma grave complicação dos pacientes, sendo as hemoculturas um importante recurso diagnóstico usado na detecção de patógenos microbianos, e é considerado um dos exames mais importante do Laboratório de Microbiologia (LEÃO et al., 2007; LEVY, 2000). A maioria dos laboratórios verificados, 93% (12), realizava os exames de hemocultura de forma automatizada. A utilização dessa técnica é a mais recomendada, uma vez que, reduz a possibilidade de erros e garante a padronização de todo o processo. A TAB. 3 apresenta alguns aspectos relevantes observados na utilização do processo automatizado.

TABELA 3: Distribuição dos dados referentes ao controle de qualidade do processo de hemocultura automatizada dos serviços avaliados. Belo Horizonte, dezembro de 2010 a maio de 2011.

| Itens inspecionados   | Sim     | Não     |
|---|---------|---------|
|   | n (%)   | n (%)   |
| Há manual de funcionamento do equipamento em português        | 11 (92) | 1 (8)   |
| Há certificado de funcionamento <i>in situ</i> do equipamento | 2 (17)  | 10 (83) |
| Há registros de manutenção preventiva e corretiva do          | 6 (50)  | 6 (50)  |

---

|   |        |         |
|---|--------|---------|
| equipamento   |        |         |
| Há registros de capacitação dos funcionários para o uso apropriado do equipamento                             | 3 (25) | 9 (75)  |
| Há cepas ATCC para controle interno de qualidade de acordo com as especificações do fabricante do equipamento | 3 (25) | 9 (75)  |
| Há registros dos controles de qualidade utilizando pelo menos uma cepa de referência por painel               | 1 (8)  | 11 (92) |

---

Fonte: Banco de dados da VISA-BH.

De acordo com os dados levantados, apesar da grande maioria dos laboratórios realizar os exames de forma automatizada, pode-se observar que os mesmos não possuíam um controle adequado do seu processo de forma a reduzir a possibilidade de ocorrência de erros. Para se obter um Controle de Qualidade, em um Laboratório de Microbiologia, deve-se avaliar e documentar todos os registros dos equipamentos utilizados, tais como, os controles internos de qualidade determinados pelo fabricante, as manutenções preventivas e corretivas, os procedimentos estabelecidos, a ficha técnica do equipamento, as instruções de uso, de forma clara, no idioma do usuário, as medidas de segurança e os procedimentos de limpeza (HERRERA e CAMPOS, 2005; ROJO et al., 2009).

Conforme Briozzo e Perego (2008), a tecnologia tem uma função significativa e decisiva no diagnóstico, mas nem sempre é suficientemente conhecida pela equipe, o que pode levar a utilização incorreta da metodologia disponível. Um laboratório, por mais simples que seja, implica em riscos para o paciente e por esta razão deve ser capaz de garantir que todos os procedimentos estejam normatizados, que as fontes prováveis de erro estejam identificadas, que os erros sejam monitorados e controlados, e que todos os funcionários envolvidos no processo estejam adequadamente capacitados e comprometidos com o trabalho que executam.

Sete (54%) laboratórios produziam seus próprios meios de cultura. Mas, como pode ser visto, na TAB. 4, a maioria não possuía garantia da qualidade desses meios. Estudos demonstram que cada novo lote dos meios de cultura preparado deve ser testado e aprovado antes de seu uso rotineiro, e que todo esse processo deve ser devidamente registrado (ANVISA, 2006; HERRERA e CAMPOS, 2005). A realização desse controle é fundamental para garantir um adequado crescimento, identificação, isolamento e testes de sensibilidade confiáveis.

TABELA 4: Dados referentes à documentação e controle de qualidade dos meios de cultura domésticos dos serviços avaliados. Belo Horizonte, dezembro de 2010 a maio de 2011.

| <b>Itens inspecionados</b>  | <b>Sim</b>   | <b>Não</b>   |
|---|--------------|--------------|
|   | <b>n (%)</b> | <b>n (%)</b> |
| Documentação de todos os dados da produção dos meios de cultura domésticos                              | 1(14)        | 6 (86)       |
| Há registros completos de controle interno de qualidade para a produção dos meios de cultura domésticos | 1(14)        | 6 (86)       |
| A liberação dos meios é feita somente mediante a aprovação do Controle Interno de Qualidade             | 1(14)        | 6 (86)       |

Fonte: Banco de dados da VISA-BH.

Todos os laboratórios, deste levantamento, em alguma fase do processo analítico, utilizavam meios de cultura industrializados. Desses, 31% (4) não apresentaram para cada lote recebido os certificados de qualidade do fabricante, os quais evidenciam que o determinado produto satisfaz a todas as especificações de qualidade. Nenhum deles realizava Controle Interno de Qualidade dos meios de cultura industrializados, apesar da recomendação de que todos os meios, diluentes e outras soluções, adquiridos no estado de prontos para uso, ou parcialmente prontos, necessitem de validação antes do uso (BRASIL, 2006).

O uso de metodologia manual para realização de antibiograma foi encontrado em 100% (13) dos serviços, mas apenas cinco deles (39%) apresentaram procedimentos escritos, datados, assinados, aprovados e atualizados que contemplem todas as metodologias utilizadas. E, desses laboratórios, apenas dois (15%) apresentaram registros de capacitação dos funcionários para a utilização dos métodos manuais.

Os 13 Laboratórios de Microbiologia avaliados realizavam o antibiograma pela metodologia de discos-difusão em ágar, sendo que, 31% (4) deles também usavam cartões ou painéis com antibióticos. Desses, apenas a metade, apresentou registros de Controle Interno de Qualidade para cada lote de painel ou cartão com antibióticos.

O antibiograma é de fundamental importância clínica para orientação da terapêutica, monitoramento da evolução de resistências bacterianas e direcionamento das estratégias na terapêutica empírica. Para realização do antibiograma com eficiência, deve-se estabelecer um Programa de Controle de Qualidade com o objetivo de monitorar a precisão e acurácia, monitorar os reagentes utilizados e os técnicos que fazem os procedimentos e a leitura dos exames (ROSSI e ANDREAZZI, 2010). Devido à resistência que as bactérias possuem por mecanismo natural, ou por alteração genética, ou por mecanismos químicos, é necessária uma avaliação constante e uma padronização do teste de disco-difusão para que os resultados destes testes microbiológicos sejam úteis na escolha da terapêutica antimicrobiana. Portanto, é necessário um controle periódico de qualidade para que se obtenham resultados corretos e confiáveis. A tabela a seguir apresenta os dados referentes ao Controle de Qualidade dos Antibiogramas dos serviços avaliados.

TABELA 5: Distribuição dos dados referentes ao Controle de Qualidade dos Antibiogramas dos serviços avaliados. Belo Horizonte, dezembro de 2010 a maio de 2011.

| <b>Itens inspecionados</b>   | <b>Sim<br/>n (%)</b> | <b>Não<br/>n (%)</b> |
|--|----------------------|----------------------|
| Há registros do Controle Interno de Qualidade para cada lote de discos de antimicrobiano           | 4 (31)               | 9 (69)               |
| Há cepas ATCC para Controle Interno de Qualidade para testar os lotes dos discos de antimicrobiano | 4 (31)               | 9 (69)               |
| Há análise crítica dos resultados do Controle Interno de Qualidade                                 | 4 (31)               | 9 (69)               |
| Há implementação de medidas corretivas a partir dos resultados do Controle Interno de Qualidade    | 4 (31)               | 9 (69)               |
| Há registros do uso da escala de McFarland   | 4 (31)               | 9 (69)               |
| Há espectrofotômetro para leitura da escala de McFarland   | 3 (23)               | 10 (77)              |

Fonte: Banco de dados da VISA-BH.

Os dados apresentados revelaram que, dos serviços avaliados, somente 31% (4) utilizavam cepas ATCC para o controle interno de qualidade, diferindo dos achados pela ANVISA no Inquérito realizado em 2007, em que 50% dos laboratórios utilizavam essas cepas.

O controle de qualidade para o antibiograma, pelo método de disco-difusão, deve ser realizado mediante diferentes cepas padrão com zonas de diâmetro conhecidas para cada antimicrobiano testado, segundo recomendação do Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). O uso de cepas de referência tipo ATCC (American Type Culture Collection) destina-se à verificação dos resultados obtidos, pois suas características fenotípicas já são conhecidas, ou seja, sua identificação e seu perfil de sensibilidade já foram determinados. As cepas devem possuir uma origem confiável, vindas de um laboratório de referência que realiza testes fenotípicos e moleculares para confirmar sua identificação e perfil de sensibilidade. O controle da acurácia dos testes realizados deve ser feito utilizando-se cepas de referência para o gênero ou espécie do micro-organismo ou classe de antimicrobiano que está sendo testado (BRASIL, 2006).

Sejas et al. (2003) empreenderam um estudo de avaliação da qualidade dos discos com antimicrobianos, para testes de disco-difusão, disponíveis comercialmente no Brasil. Foram avaliados discos de 18 antimicrobianos de cinco diferentes fontes comerciais, que foram testados frente a quatro cepas bacterianas ATCC seguindo as recomendações do CLSI. O resultado do estudo foi alarmante, pois nenhuma das marcas testadas apresentou desempenho satisfatório para o uso na rotina de um Laboratório de Microbiologia, o que pode refletir na falta de controle de produção desses discos e/ou estocagem dos mesmos antes da distribuição. Esse estudo reforça a necessidade de implantação de Programas criteriosos de Controle de Qualidade por parte dos laboratórios que os utilizam. Herrera e Campos (2005) e Rojo et al. (2009) recomendam que se deve fazer um Controle de Qualidade de cada novo lote de discos de antimicrobianos e tiras de *Etest*, com a utilização de cepas ATCC, antes de colocá-los em uso. Dos laboratórios avaliados, somente um apresentou registros do Controle Interno de Qualidade para cada lote de *Etest* utilizado na rotina.

A escala de McFarland é primordial para padronizar a densidade do inóculo para um teste de sensibilidade aos antimicrobianos, ela funciona como um controle de turbidez do inóculo preparado. Para realizar esta etapa, corretamente, deve-se usar um espectrofotômetro para comparar o inóculo do tubo ao da solução padrão de McFarland a 0,5. Se a comparação for realizada a olho nu deve-se utilizar um cartão de fundo branco com linhas contrastantes pretas ao fundo (CLSI, 2011; ROSSI e ANDREAZZI, 2010). De acordo com os achados, 69% (9) dos laboratórios não utilizavam essa escala como método de controle de qualidade do inóculo.

Para Rossi e Andreazzi (2010) a preparação do inóculo é uma etapa primordial na realização do antibiograma. Uma suspensão direta da colônia, de qualidade duvidosa, pode ocasionar falhas na detecção do padrão de resistência alterando significativamente os resultados obtidos, induzindo a uma antibioticoterapia inadequada.

Em 100% dos laboratórios, o armazenamento dos discos de antimicrobianos e fitas *Etest* se fazia corretamente. O armazenamento em desacordo com os parâmetros determinados pelo fabricante pode comprometer a qualidade do produto. Segundo Sader (2000) a estocagem inadequada pode levar a perda de potência dos discos gerando resultados não confiáveis, mesmo que estes estejam ainda dentro do prazo de validade. Em relação ao prazo de validade Rossi e Andreazzi (2010), Nichols (2011) e CLSI (2011) recomendam rigorosa verificação antes da sua utilização para que a qualidade dos resultados não fique comprometida. Em oito laboratórios (62%) foram encontrados insumos vencidos na rotina diária de trabalho, contrariando as normas sanitárias vigentes, que proíbem o uso de produtos vencidos e a sua revalidação (BELO HORIZONTE, 1996; BRASIL, 2005).

TABELA 6: Distribuição dos dados referentes ao Controle de Qualidade dos reagentes, cepas e corantes dos serviços avaliados. Belo Horizonte, dezembro de 2010 a maio de 2011.

| Itens inspecionados  | Sim<br>n (%) | Não<br>n (%) |
|--|--------------|--------------|
| Há certificado de qualidade para cada lote de reagentes, cepas e corantes  | 9 (69)       | 4 (31)       |
| Segue as orientações do fabricante para o armazenamento dos reagentes, cepas e corantes                              | 10 (77)      | 3 (23)       |
| Há procedimentos escritos, datados, assinados, aprovados e atualizados para o uso de reagentes, cepas e corantes     | 5 (39)       | 8 (61)       |
| Há registros de capacitação para o uso de reagentes, cepas e corantes  | 1 (8)        | 12 (92)      |
| Testa reagentes, cepas e corantes com controles positivos e negativos antes do uso                                   | 4 (31)       | 9 (69)       |
| Há análise crítica dos resultados dos testes com controles positivos e negativos para os reagentes, cepas e corantes | 4 (31%)      | 9 (69)       |

|   |        |        |
|---|--------|--------|
| Há implementação de medidas corretivas após testar os reagentes, cepas e corantes | 4 (31) | 9 (69) |
|---|--------|--------|

Fonte: Banco de dados da VISA-BH.

Mais uma vez, pode-se verificar, por meio dos dados apresentados, que a maioria dos laboratórios não possuía padronização escrita de suas rotinas, não investia em capacitação e não realizava um Controle de Qualidade dos insumos utilizados.

O Controle de Qualidade dos corantes deve ser realizado a cada novo lote, com os devidos registros para garantir o processo de rastreabilidade, sendo importante monitorar com controles semanais, pois os corantes podem evaporar e afetar os resultados comprometendo a confiabilidade dos laudos liberados (HERRERA e CAMPOS, 2005; BRASIL, 2004). Os Laboratórios de Microbiologia devem assegurar que a qualidade dos reagentes usados seja apropriada para os ensaios realizados na rotina, além de verificar a adequação de cada lote de reagentes, antes do uso e durante sua validade, usando controles positivos e negativos. (BRASIL, 2006).

TABELA 7: Distribuição dos dados referentes ao Controle de Qualidade e rastreabilidade dos *Kits* comerciais e anti-soros dos serviços avaliados. Belo Horizonte, dezembro de 2010 a maio de 2011.

| <b>Itens inspecionados</b>   | <b>Sim<br/>n (%)</b> | <b>Não<br/>n (%)</b> |
|--|----------------------|----------------------|
| Testa cada lote de <i>kit</i> comercial e anti-soros antes de colocá-los em uso                                    | 5 (42)               | 7 (58)               |
| Utiliza e documenta controles positivos e negativos dos <i>kits</i> comerciais e anti-soros                        | 2 (17)               | 10 (83)              |
| Segue as recomendações do fabricante para o teste do controle de qualidade dos <i>kits</i> comerciais e anti-soros | 5 (42)               | 7 (58)               |
| Há rastreabilidade dos <i>kits</i> comerciais e anti-soros quanto ao lote e prazo de validade                      | 2 (17)               | 10 (83)              |

Fonte: Banco de dados da VISA-BH.



Os *kits* comerciais e anti-soros têm o objetivo de ajudar no diagnóstico de agentes etiológicos no menor tempo possível, com um grau maior de especificidade e sensibilidade. Estes produtos comerciais devem ser testados a cada novo lote com a utilização de controles negativo e positivo. De acordo com a tabela acima, o teste dos *kits* não era realizado por todos os laboratórios. Isso impossibilita a validação dos produtos adquiridos e a verificação da sua conformidade aos padrões estabelecidos pelo fabricante.

Em relação à rastreabilidade, 83% (10) dos serviços não possuíam a prática de anotar todas as informações necessárias de cada etapa do processo. Os registros referentes aos testes e identificação dos produtos deverão ser mantidos de forma a garantir a recuperação e disponibilização dos dados (ANVISA, 2006; HERRERA e CAMPOS, 2005). Falhas na execução desses registros impossibilitam a localização exata do momento em que ocorreu alguma não conformidade, dificultando, assim, a implementação de medidas corretivas.

TABELA 8: Distribuição dos dados sobre monitorização de temperatura das estufas de uso crítico dos serviços avaliados. Belo Horizonte, dezembro de 2010 a maio de 2011.

| Itens inspecionados   | Sim    | Não      |
|---|--------|----------|
|   | n (%)  | n (%)    |
| Termômetros devidamente posicionados  | 1 (8)  | 12 (92)  |
| Termômetros calibrados  | 5 (39) | 8 (61)   |
| É estabelecida e documentada a uniformidade de distribuição da temperatura – posição e altura das placas de petri e o espaço entre elas | 0 (0)  | 13 (100) |
| Os registros de temperatura estão dentro dos valores pré-estabelecidos  | 9 (69) | 4 (31)   |
| São adotadas medidas corretivas quando os valores são divergentes   | 9 (69) | 4 (31)   |

Fonte: Banco de dados da VISA-BH.

A incubação das placas requer temperatura adequada, por exemplo, testes incubados em temperaturas acima de 35°C podem não detectar a resistência à meticilina no *Staphylococcus*. (ROSSI e ANDREAZZI, 2010). É, portanto, necessário que as estufas de uso crítico sejam monitoradas quanto à estabilidade e uniformidade de distribuição da temperatura, seja verificado o tempo para atingir as condições de equilíbrio necessárias para um bom

desempenho desses equipamentos. Os laboratórios devem monitorar a temperatura diariamente e manter os registros dessa operação de forma a garantir a rastreabilidade do processo (ANVISA, 2006). De acordo com os dados apresentados, a maioria dos laboratórios mantinha a temperatura da estufa dentro dos valores aceitáveis. A confiabilidade desses achados, no entanto, é duvidosa, uma vez que, os termômetros, além de não serem calibrados, não estavam posicionados corretamente na grande maioria dos serviços avaliados. Essa não conformidade afeta diretamente na obtenção dos resultados e consequente liberação de laudos.

Em 77% dos serviços (10) os reagentes ou insumos preparados pelo próprio laboratório não possuíam rótulo completo. Esse é um dado preocupante porque os laboratórios devem garantir que todos os reagentes, meios, corantes, diluentes e outras soluções sejam adequadamente rotulados, com, pelo menos, indicações quanto ao nome, concentração, número do lote, data de preparação, identificação de quem preparou, data de validade, condições de armazenamento e riscos potenciais. Essas informações são importantes para evitar a troca de insumos, a utilização de produtos com data de validade expirada, a utilização em desacordo com as recomendações do fabricante, além de evitar acidentes ocupacionais. Os registros dos processos de preparo e do controle de qualidade devem ser mantidos de forma a garantir a rastreabilidade de todo o processo (ANVISA, 2005 e 2006).

A identificação exclusiva dos micro-organismos de forma manual ocorre em 62% (8) dos laboratórios e 38% (5) a realizavam de forma manual e automatizada. Desses, somente um laboratório registrava todos os resultados das provas bioquímicas.

Em 39% (5) dos laboratórios não existiam procedimentos escritos para identificação dos mecanismos de resistência para os micro-organismos problema. Esse dado se aproxima muito do encontrado pela ANVISA, no Inquérito Nacional de 2007, que foi de 30%. A resistência bacteriana aos antimicrobianos tem aumentado muito nos últimos anos e representa um problema mundial. O Laboratório de Microbiologia, com controle de qualidade adequado, desempenha um papel de suma relevância nesse contexto, pois é responsável pela identificação precisa dos agentes causadores de infecção e pela realização dos testes de sensibilidade aos antimicrobianos, sendo a fonte para estudos epidemiológicos, moleculares e de planejamento, com objetivo de impedir sua disseminação, melhorar a orientação

terapêutica, modificar a padronização antimicrobiana e conhecer o impacto da resistência bacteriana na mortalidade e morbidade (LEVY, 2000; RODRÍGUEZ et al., 2007; ROSSI e ANDREAZZI, 2010).

Nenhum laboratório garantia a rastreabilidade de todo o processo, desde a coleta até o laudo final, isso é imprescindível, pois o laboratório deve garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, bem como os dados brutos, quando se deseja garantir a rastreabilidade do laudo liberado (ANVISA, 2005).

Tabela 9: Distribuição dos dados referentes ao Controle Externo de Qualidade dos serviços avaliados. Belo Horizonte, dezembro de 2010 a maio de 2011.

| <b>Itens inspecionados</b>  | <b>Sim</b>   | <b>Não</b>   |
|---|--------------|--------------|
|   | <b>n (%)</b> | <b>n (%)</b> |
| Participa regularmente de programas externos de qualidade                                       | 12 (92)      | 1 (8)        |
| Há análise crítica dos resultados do Controle Externo de Qualidade                              | 6 (50)       | 6 (50)       |
| Há implementação de medidas corretivas a partir dos resultados do Controle Externo de Qualidade | 5 (42)       | 7 (58)       |

Fonte: Banco de dados da VISA-BH.

De acordo com os dados encontrados foi verificado que apenas um laboratório não participava de ensaios de proficiência. De todos os serviços que participavam, apenas metade utilizava os dados obtidos para implementar melhorias nos seus processos. Esse trabalho vem corroborar com os dados encontrados por CHAVES e MARIN (2010) que fizeram uma avaliação do Controle Externo de Qualidade (CEQ) em 134 laboratórios clínicos (LC) do Rio de Janeiro, no período de 2006 a 2008. Esses autores observaram que o número de LC que respeitava a legislação sanitária vigente, quanto à implementação do CEQ, aumentou progressivamente ao longo dos anos estudados, mas um alto percentual de laboratórios, 65%, não promovia ações corretivas quando a proficiência não era obtida.

A ANVISA publicou em 31 de maio de 2011, a Instrução Normativa N° 2, que versa sobre a obrigatoriedade de registro de determinados equipamentos médicos utilizados nos serviços de saúde. Nessa norma estão inclusos os utilizados em laboratórios. Para a obtenção de registro

de um equipamento, o fabricante segue um protocolo estabelecido pela agência reguladora. Seu objetivo é garantir que o equipamento esteja apto a realizar todas as atividades propostas pelo fabricante no que diz respeito às informações de segurança e eficácia. Nenhum dos laboratórios avaliados apresentou o registro de todos os seus equipamentos no órgão competente. A utilização de equipamentos em desacordo com as normas pode comprometer o resultado do exame, mesmo que o serviço realize sua técnica adequadamente.

#### 5.4 Fase Pós-Analítica

Nessa fase foi avaliado se o laboratório comunicava os resultados parciais das culturas à CCIH. Em 100% (13) dos serviços avaliados há o registro bruto dos resultados parciais de culturas, mas 77% (10) não emitiam laudos parciais ao setor de controle de infecção. É de responsabilidade do Laboratório de Microbiologia disponibilizar o mais rápido possível todas as informações de relevância geradas no local, pois os resultados de culturas microbiológicas são considerados a fonte inicial de informação mais importante para a investigação de infecções relacionadas à assistência. Falha nessa conduta interferirá na instituição terapêutica, assim como, na adoção de medidas preventivas e contenção de surtos (BRASIL, 1998; LEVY, 2000; MARTINS, 2001; SADER, 2000).

## 6 CONCLUSÃO

O estudo, em questão, permitiu a visualização das deficiências das práticas dos Laboratórios de Microbiologia, práticas que não devem ser tratadas como corriqueiras, devido ao risco que implica um laudo sem confiabilidade dos resultados emitidos. Os resultados das análises revelaram que todos os laboratórios não seguiam na íntegra o que determina a legislação sanitária vigente. Dentre as não conformidades encontradas, a falta de procedimentos escritos, de registros de todo o processo, de capacitação dos colaboradores e de implementação de Programas de Controle Interno de Qualidade foram as mais prevalentes. Nenhum serviço apresentou registros suficientes capazes de garantir a rastreabilidade do laudo final. Apesar da RDC 302 ter sido publicada no ano de 2005, pode-se observar que os serviços não consolidaram, até hoje, as mudanças exigidas por essa norma.

A reestruturação dos Laboratórios de Microbiologia, no município, necessita ser iniciada o quanto antes, com ênfase na padronização de técnicas, implementação de Controle Interno de Qualidade e registros dos processos, pois por intermédio de suas ações, o Laboratório de Microbiologia contribui para reduzir a incidência e a gravidade das infecções relacionadas à assistência à saúde. A conscientização de todos os envolvidos na área mostra-se necessária para que a relevância do tema abordado possa sensibilizá-los no processo, e que, o descumprimento das normas deixe de mostrar uma realidade tão contrastante com o que se espera dos serviços que prestam atividades laboratoriais, em termos de responsabilidade.

## REFERÊNCIAS

AKAN, O.A. et al. Evaluation of preanalytic erros in clinical laboratory practice. **LabMedicine**, v. 37, n. 8, p. 478-80, 2006.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. NBR ISO 15189. Laboratórios de análises clínicas - Requisitos especiais de qualidade e competência. Rio de Janeiro, RJ. 2008. 57 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. NBR ISO 17025. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, RJ. 2005. 31 p.

BONINI, P. et al. Erros in laboratory medicine. **Clin Chim Acta**, v.48, n.5, p.691-8, 2002.

BELO HORIZONTE. Lei Municipal nº 7031, de 12 de janeiro de 1996. Dispõe sobre a normatização complementar dos procedimentos relativos à saúde pelo Código Sanitário Municipal e dá outras providências. Diário Oficial [do] Município, Poder executivo, Belo Horizonte, MG, 12 de janeiro de 1996.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 out. 2005.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Habilitação para laboratórios de microbiologia. Série A: Normas e Manuais Técnicos. Séries Temáticas da Anvisa. Série Habilitação. Brasília, DF, 2006.

BRASIL. ANVISA. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção em Serviços de Saúde. Edição Comemorativa para o IX Congresso Brasileiro de Controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar Salvador: Editora Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1. ed. 2004.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Tecnologia em serviços de saúde termo de cooperação nº 7. Controle Interno da Qualidade para Testes de Sensibilidade a Antimicrobianos OPAS/ANVISA/SVS - Projeto de “Monitoramento e Prevenção da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde”, 2006.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Análise do Inquérito Nacional sobre infra-estrutura, recursos humanos, equipamentos, procedimentos, controle de qualidade e biossegurança nos laboratórios de microbiologia. Projeto Monitoramento e Prevenção da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde Termo de Cooperação 37 (TC-37) entre Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em parceria com a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/SVS/MS), 2007.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 2, de 31 de maio de 2011. Estabelece a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 jun. 2011.

BRASIL. Lei Federal nº 9431, de 06 de janeiro de 1997. Dispõe sobre a obrigatoriedade do programa de controle de infecção hospitalar pelos hospitais do País. **Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil**, Brasília, 07 jan. 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2616 de 12 de maio de 1998. Controle de Infecção Hospitalar. **Diário Oficial [da] União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 de maio de 1998.

BRIOZZO, G.; PEREGO, M.C. Fortalecimiento de la calidad: uso apropiado de la tecnologia Del laboratorio de análisis clínicos. **Revista Hospital Maternidade Inf. Ramón Sardá**, v.27, n.3, p.124-127, 2008.

CAMPANA, E.H. et al.. Avaliação das metodologias M.I.C.E., Etest e microdiluição em caldo para determinação da CIM em isolados clínicos. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v.47, n.2, 2011.

CAMPANA, G.A.; OPLUSTIL, C.P. Conceitos de automação na medicina laboratorial. **Jornal Brasileiro de Patologia Medicina Laboratorial**, v.47, n.2, p.119-127, 2011.

CHAVES, J.S.C.; MARIN, V.A. Avaliação do controle externo da qualidade nos laboratórios clínicos do Rio de Janeiro de 2006 a 2008. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v. 46, N. 5, 2010.

CLINICAL LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-first Informational Supplement. CLSI document M100-S21 (ISBN 1-56238-742-1). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2011.

CLINICAL LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard Eighth Edition. CLSI document M2-A8 (ISBN 1-56238-485-6). Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2009.

COUTO, R. C.; PEDROSA, T. M. G.; CUNHA A. F. A., AMARAL, D. B. Infecção hospitalar e outras complicações não infecciosas da doença: epidemiologia, controle e tratamento. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2009.

FONTANA, R. T. As Micobactérias de Crescimento Rápido e a infecção hospitalar: um problema de saúde pública. **Rev Bras Enferm.**, v.61, n.3, p.371-376, 2008.

GABRIEL JR, A., et al. Validação do sistema de transporte e das dosagens de amostras biológicas enviadas para a central de um laboratório de grande porte. **Jornal Brasileiro de Patologia Medicina Laboratorial**, v.43, n.4, p.235-240, 2007.

GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M. **Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar**. 1 ed. São Paulo: Atheneu, 2003.

GONJO FILHO, P. P. Problemas da vigilância epidemiológica de infecções hospitalares sem o uso de critérios microbiológicos do Brasil. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v.27, n.2, p.97-102, 2006.

HALEY, R. W. et al. Study on the efficacy of nosocomial infection control (SENIC PROJECT). **American Journal of Epidemiology**, v.111, n.5, p.472-485.

HERRERA, M. L.; CAMPOS, M. Control de la calidad para un Laboratorio de Microbiologia. **Revista Médica Del Hospital de Niños Dr. Carlos Sáenz Herrera**, v.40, n.1, 2005.

HINRICHSEN, S. L. **Biossegurança e controle de infecções: risco sanitário hospitalar**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2009.

JORGENSEN, J. H.; FERRARO, M. J. Antimicrobial susceptibility testing: a review of general principles and contemporary practices. **Medical Microbiology**, v. 49, n.1, p.1749-55, 2009.

LEÃO, L.S.N. et al.. Fenotipagem de bactérias isoladas em hemoculturas de pacientes críticos. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v.40, n.5, 2007.



LERMA, A.F. et al. Política de antibióticos em pacientes críticos. **Medicina Intensiva**, v.34, n.9, p.600-608, 2010.

LEVY, C.E. Laboratório de Microbiologia. In: FERNANDES, T. A.; FERNANDES, M. O. V.; RIBEIRO, N.F. **Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde**. São Paulo: Atheneu, 2000. Cap.87, p.1565-1573.

MARTINS, M. A. **Manual de Infecção Hospitalar: Epidemiologia, Prevenção e Controle**. 2 ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2001.

NICHOLS, J. H. Laboratory quality control based on risk management. **Ann Saudi Med**, v.31, n.3, p.223-228, 2011.

OLIVEIRA, G.S.L. et al. Controle da qualidade na coleta do espécime diagnóstico sanguíneo: iluminando uma fase escura de erros pré-analíticos. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v.45, n.6, 2009.

PEREIRA, M.S. et al. Avaliação de serviços de apoio na perspectiva do controle de infecção hospitalar. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v.01, n.01, 1999.

PETERSON, L.R. et al. Role of clinical microbiology laboratories in the management and control of infectious diseases and the delivery of health care. **Medical Microbiology**, v.32, n.15, p.605-610, 2001.

PILONETTO, M., PIOVEZAM, G. C. Laboratório de Análises Clínicas – Procedimentos Técnicos. In: SOUZA, V. H. S.; MOZACHI, N. **Hospital Manual do ambiente Hospitalar**. Curitiba: Manual Real Ltda, 2008. Cap.41, p.510-524

PLEBANI, M. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. **Clin Chim Acta**, v.404, n.1, p.16-23, 2009.

RODRIGUEZ, L.E.C. et al. Susceptibilidad antimicrobiana de aislamientos bacterianos causantes de infecciones comunitarias. **Revista Cubana de Medicina General Integral**, v.23, n.1, 2007.

RIQUELME, E.; LORENTE, S.; CRESPO, M.D. Implantación de um sistema de gestão de qualidade según modelo ISO en un Laboratorio de Microbiología. **Carta científica/Enfem Infecc Microbiol Clin.**, v.29, n.1, p.70-76, 2011.

ROJO, M. D. et al. Recomendaciones para la implantación de la normativa de calidad UNE-EM-ISSO 15189 en el laboratorio de microbiología clínica: bacteriología y serología. **Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica**, v.28, n.9, p.629-637, 2009.

ROSSI, A.; ANDREAZZI, D.B. O antibiograma no Laboratório de Microbiologia. São Paulo, 2010, 37 p. Manual de Laboratório destinado à classe médica.

ROSSI, A.; ANDREAZZI, D.B. Resistência Bacteriana Interpretando o antibiograma. São Paulo: Atheneu, 2005. Cap.1, 2 e 3, p.1-20.

SADER, H. S. Como o laboratório de rotina pode auxiliar na avaliação e no controle das infecções hospitalares, São Paulo, 2000.

SCIACOVELLI, L. et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. **Clin Chem Lab. Med.**, v.49, n.5, p.835-44, 2011.

SEJAS, M. L. et al. Avaliação da qualidade dos discos com antimicrobianos para testes de disco-difusão disponíveis comercialmente no Brasil. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v.39, n.1, 2003.

SHCOLNIK, W; SHCOLNIK, D. Erros em Laboratórios Clínicos. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, v.37, n.2, 2001.

WILSON, M. L. Assuring the quality of clinical microbiology test results. **Medical Microbiology**, v.47, n.15, p.1077-82, 2008.

WILSON, M. P.; SPENCER, R. C. Laboratory role in the management of hospital acquired infections. **Journal of Hospital Infection**, v.42, p.1-6, 1999.

ZÁRATE, M.S. et al. Desarrollo y evaluación de una muestra para control de calidad en Microbiología. **Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana**, v.41, n.1, 2007.

## ANEXO

Belo Horizonte, 01 de novembro de 2010.

At.: Sra. Mara Machado Guimarães Corradi - Gerente da Vigilância Sanitária de Belo Horizonte

Assunto: Autorização para Utilização de Dados em Projetos de Pesquisa.

Projeto: Avaliação dos Laboratórios de Microbiologia dos Hospitais de Belo Horizonte.

Objetivo: Avaliar se laboratórios de microbiologia dos hospitais que atendem o SUS e que possuam Unidade de Terapia Intensiva (UTI) com número igual ou maior que 10 leitos, seguem a normas sanitárias que regem o funcionamento dos serviços que realizam atividades laboratoriais.

Prezada Senhora,

Considerando a relevante importância dos laboratórios de microbiologia no controle das infecções, na padronização e prescrição de antibióticos, no fornecimento de relatórios sobre a distribuição e prevalência de microorganismos identificados em sítios corporais e unidades do hospital e na identificação precoce de pacientes colonizados para evitar ou minimizar a disseminação dos microorganismos, entre outras atribuições, a presente pesquisadora se propõe a quantificar as não conformidades das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica dos laboratórios de microbiologia.

Venho, portanto, conforme instruções do Conselho de Ética da Prefeitura Municipal Belo Horizonte, por tratar-se de projeto institucional, realizado por profissional da Secretaria Municipal de Saúde – PBH, sem envolvimento de seres humanos, solicitar autorização de V.Sra. para poder utilizar dados levantados a partir dos relatórios e de documentos fiscais lavrados em inspeções que serão realizadas no período de dezembro de 2010 a maio de 2011, relacionados à avaliação dos laboratórios. Estes dados serão utilizados em monografia para obtenção do Título de Especialista no Curso de Especialização em Vigilância e Controle das

Infecções, promovido pela Universidade Federal de Minas Gerais, sob orientação de Célia Cristina Duarte Starling.

Antecipadamente agradeço,

Margareth Costa  
Fiscal Sanitário – BM 71612-3

*De acordo 30/11/10*  
*[Handwritten signature]*