Universidade de São Paulo
Faculdade de Saúde Pública

**Perfil dos laboratórios de microbiologia de hospitais
brasileiros com pelo menos dez leitos de UTI**

Consuelo Gonçalves Ferreira

**Tese apresentada ao Programa de Pós-
Graduação em Saúde Pública para
obtenção do título de Doutor em Saúde
Pública.**

Área de concentração: Epidemiologia

Orientador: Prof. Dr. Maria Regina Alves Cardoso

São Paulo

2009

Perfil dos laboratórios de microbiologia de hospitais brasileiros com pelo menos dez leitos de UTI

Consuelo Gonçalves Ferreira

**Tese apresentada ao Programa de Pós-
Graduação em Saúde Pública para
obtenção do título de Doutor em Saúde
Pública.**

Área de concentração: Epidemiologia

Orientador: Prof. Dr. Maria Regina Alves Cardoso

São Paulo

2009

É expressamente proibida a comercialização deste documento tanto na sua forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano da tese.

AGRADECIMENTOS

À *Professora Maria Regina Alves Cardoso*, amiga e orientadora, pela confiança e apoio irrestrito.

Ao *Professor Carlos Emílio Levy*, pelas imprescindíveis informações e apoio ao desenvolvimento deste trabalho.

À *Professora Silvia Maria Santiago* pelo vínculo e pela postura, que muito contribuíram.

Ao *Nando, Luiza e João*, pelo caminhar compartilhado da vida, pelos risos e lágrimas e pelas horas em falta.

RESUMO

Analisaram-se os serviços laboratoriais com o objetivo de caracterizar o perfil dos laboratórios de microbiologia que realizam exames para hospitais com dez ou mais leitos de UTI e hospitais da rede sentinela, com ênfase na funcionalidade, recursos humanos e métodos de trabalho..

Estudo transversal analisou dados secundários de um levantamento realizado em 464 laboratórios de microbiologia de todos os hospitais com pelo menos dez leitos de UTI de quinze unidades federadas selecionadas. Os dados foram coletados entre abril de 2002 a dezembro de 2005. A análise descritiva foi realizada por distribuição de freqüências. As variáveis selecionadas compuseram um conjunto para descrever três dimensões dos laboratórios: organização geral (administrativa, informação e comunicação, qualidade e gestão de risco), estrutura (formação e atualização profissionais; condições físicas gerais; equipamentos, materiais de consumo e de referência) e métodos de trabalho em todas as fases do processo analítico (pré, inter e pós).

Os resultados encontrados indicaram principalmente que: uma minoria dos laboratórios possui administração profissionalizada e conhece os custos dos exames; pequena adesão aos aspectos do sistema da qualidade e de biossegurança; pequeno grau de institucionalização dos laboratórios com a atualização dos seus profissionais e apenas um terço de um subconjunto dos laboratórios possuía pós-graduação na área de bacteriologia; existência de quadro potencial para ocorrência de erros na fase pré-analítica do processo; há laboratórios dos hospitais com pelo menos dez leitos de UTI e os da rede sentinela que não isolam microorganismos de importância clínica e cometem erros graves no antibiograma por não seguirem recomendações técnicas atualizadas; a participação na comissão de controle de infecção hospitalar é inadequada.

ABSTRACT

Laboratory services were analyzed with the objective of characterizing the profile of microbiology laboratories which perform exams for hospitals with ten or more beds of intensive care and hospitals of the sentinel network, with emphasis in functionality, human resources and method of work.

Data from a survey carried out in 464 microbiology laboratories of all hospitals with ten or more beds of intensive care of fifteen selected Brazilian states were analyzed. Data were collected from April 2002 to December 2005. Descriptive analyses were done using frequency distributions. The variables were selected to describe three dimensions of the laboratories: general organization (administrative, information and communication, quality and risk management), structure (professional formation and modernization, general physical conditions, equipment, supplies and references) and methods of work in all phases of the analytical process (pre-, inter- and post-).

The main results indicate that: the minority of the laboratories has professional administration and know the costs of the exams; low adherence to the aspects of the quality system; low level of institutionalization of the laboratories with the modernization of their professionals and only one third of a subset of laboratories had post-graduated professionals in the area of bacteriology; existence of a potential for occurrence of errors in the pre-analytical phase of the process; there are laboratories with ten or more beds of intensive care and hospitals of the sentinel network which do not isolate microorganisms of clinical importance and make serious mistakes in the antibiogram due to lack of adherence to the current technical recommendations; the participation in the nosocomial infection control committee is inadequate.

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	1
2. OBJETIVOS	9
3. METODOLOGIA.	10
4. RESULTADOS	18
4.1. INFORMAÇÕES GERAIS DOS HOSPITAIS E LABORATÓRIOS SELECIONADOS	18
4.2. INFORMAÇÕES GERAIS DOS LABORATÓRIOS ANALISADOS	21
4.2.1 Localização geográfica dos laboratórios	21
4.2.2 Natureza da organização e cadastro SUS	22
4.2.3 Localização e vínculo com o hospital	26
4.3. ORGANIZAÇÃO GERAL E A ESTRUTURA DOS SERVIÇOS	28
4.3.1 Caracterização geral da organização	28
4.3.2 Caracterização geral da estrutura dos serviços	31
4.4. PROCESSOS: MÉTODOS DE TRABALHO	42
4.4.1 Fase pré-analítica	42
4.4.2 Fase analítica	45
4.4.3 Fase pós-analítica	56
4.4 PÚBLICOS E PRIVADOS: ANÁLISE COMPARATIVA	58
5. DISCUSSÃO	63
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	83

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

87

ANEXO

Anexo 1 – Questionário do Inquérito Nacional de Laboratórios de
Microbiologia

91

CURRÍCULO LATTES

LISTA DE TABELAS

Tabela 1:	Distribuição dos hospitais com 10 ou mais leitos de UTI e laboratórios de microbiologia, segundo localização regional, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005	19
Tabela 2:	Distribuição dos hospitais segundo localização e vínculo do laboratório, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	20
Tabela 3:	Distribuição dos laboratórios visitados segundo tipo prestador, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	22
Tabela 4:	Distribuição dos laboratórios universitários, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	23
Tabela 5:	Distribuição dos laboratórios segundo produção total de exames (volume médio mensal de todas as áreas), em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	23
Tabela 6:	Distribuição dos laboratórios visitados segundo tipo de serviços prestados, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	25
Tabela 7:	Distribuição dos laboratórios de microbiologia segundo percentual SUS de serviços prestados, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	25
Tabela 8:	Distribuição dos laboratórios segundo localização, vínculo com o hospital e cadastro SUS, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	27
Tabela 9:	Número e percentual de laboratórios segundo aspectos da organização, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	30

Tabela 10: Número e percentual de laboratórios segundo requisitos técnicos relativos à formação e atualização dos profissionais, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	32
Tabela 11: Número e percentual de laboratórios segundo formação dos responsáveis pelo laudo microbiológico e pela execução da rotina bacteriológica, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	33
Tabela 12: Número e percentual de laboratórios segundo área da pós-graduação e ano de conclusão, em 14 unidades federadas, Brasil, fevereiro de 2003 a dezembro de 2005. N(271)	36
Tabela 13: Número e percentual de laboratórios segundo requisitos técnicos relativos às condições físicas, equipamentos e insumos da área técnica, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	38
Tabela 14: Número e percentual de laboratórios segundo requisitos técnicos relativos às condições físicas, equipamentos da área de apoio técnico e de risco, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	40
Tabela 15: Número e percentual de laboratórios segundo requisitos técnicos relativos às condições físicas, equipamentos e insumos da bacteriologia, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	41
Tabela 16: Número e percentual de laboratórios segundo requisitos da fase pré-analítica, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	43

Tabela 17: Número e percentual de laboratórios que possuem formulários padronizados para solicitação de exames, segundo o tipo de informação que consta do formulário, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	431
Tabela 18: Número e percentual de laboratórios extra-hospitalares, segundo aspectos relacionados a coleta de amostras, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	44
Tabela 19: Número e percentual de laboratórios segundo identificação de bactérias Gram negativas de importância clínica mais freqüentes na rotina bacteriológica, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	47
Tabela 20: Número e percentual de laboratórios segundo identificação de bactérias Gram positivas de importância clínica, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	50
Tabela 21: Número e percentual de laboratórios segundo métodos e referências utilizados no teste de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA), em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	52
Tabela 22: Número e percentual de laboratórios segundo recomendações técnicas para métodos de trabalho, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	55
Tabela 23: Número e percentual de laboratórios segundo requisitos da fase pós-analítica, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	57
Tabela 24: Diferenças percentuais entre laboratórios públicos e privados segundo requisitos e padrões técnicos, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	60

Tabela 25: Diferenças percentuais entre laboratórios públicos e privados segundo três aspectos diferenciais, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005

LISTA DE FIGURAS

Figura 1:	Distribuição dos hospitais por macrorregião e unidade federada, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005. (N=531)	19
Figura 2:	Distribuição dos hospitais segundo localização e tipo de vínculo do laboratório de microbiologia, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005. (N=531)	20
Figura 3:	Distribuição dos laboratórios analisados por unidade federada, abril de 2002 a dezembro de 2005. (N=464)	21
Figura 4:	Distribuição dos laboratórios visitados segundo tipo prestador, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	22
Figura 5:	Distribuição dos laboratórios segundo média mensal aproximada de exames gerais por mês, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	24
Figura 6:	Distribuição dos laboratórios de microbiologia segundo prestação de serviços SUS, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005. (N=464)	24
Figura 7:	Distribuição dos laboratórios analisados segundo localização e tipo de vínculo com o hospital, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	26
Figura 8:	Percentual de laboratórios segundo plano de capacitação institucional e profissionais que participaram de cursos ou eventos científicos até o ano anterior a entrevista, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005. (N=464)	34

Figura 9: Distribuição dos laboratórios envolvidos diretamente na coleta de amostras nos hospitais, segundo treinamento para coletores, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005. (N=260)	34
Figura 10: Distribuição dos laboratórios segundo profissionais com pós-graduação, em 14 unidades federadas, Brasil, fevereiro de 2003 a dezembro de 2005. (N=271)	36
Figura 11: Percentual de laboratórios segundo requisitos técnicos relativos às condições físicas, equipamentos e insumos da bacteriologia, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	41
Figura 12: Percentual de laboratórios segundo identificação de espécies de importância clínica, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	46
Figura 13: Distribuição dos laboratórios segundo recursos compatíveis com a identificação de <i>Candida albicans</i> , em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005. (N=454)	49
Figura 14: Percentual de laboratórios segundo métodos usados para o teste de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA), em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005. (N=459)	53
Figura 15: Percentual de laboratórios segundo práticas recomendadas para o teste de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA) por disco difusão, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.	53

LISTA DE QUADROS

Quadro 1:	Variáveis selecionadas para caracterização geral dos laboratórios.	13
Quadro 2:	Variáveis selecionadas para caracterização geral da organização	13
Quadro 3:	Variáveis selecionadas para caracterização da estrutura	14
Quadro 4:	Variáveis selecionadas para caracterização do processo técnico, etapa pré-analítica	15
Quadro 5:	Variáveis selecionadas para caracterização do processo técnico etapa pós analítica	15
Quadro 6:	Variáveis selecionadas para caracterização do processo técnico analítico	16

LISTA DE ABREVIATURAS

ATCC	American Type Culture Collection
BHI	Brain Heart Infusion
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CIM	Concentração inibitória mínima
CLED	Cystein Lactose electrolyte Deficient
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute
DNase	Desoxirribonuclease
EMB	Eosin-Methylene Blue
EPM	Escola Paulista de Medicina
ESBL	Extended-spectrum β -lactamase producing
HTM	<i>Haemophilus</i> Test Medium
ISO	International Organization for Standardization
KB	Método de Kirby-Bauer
MH	Mueller-Hinton
MIC	Minimal inhibitory concentration
MRSA	Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i>
NCCLS	National Committee for Clinical Laboratory Standards
ORSA	Oxacillin Resistance <i>Staphylococcus aureus</i>
POP	Procedimento Operacional Básico
PYR	Pyrrolidonyl aminopeptidase
SS	Agar <i>Salmonella Shigella</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TSA	Teste de Sensibilidade aos Antimicrobianos

TSB	Tryptcase Soy Broth
TSI	Triplice sugar and iron (meio tríplice açúcar ferro)
VISA	Vancomycin-intermediate <i>Staphylococcus aureus</i>
VP / VM	Voges-Proskauer / Vermelho-de-metila
VRE	Vancomycin-resistant <i>Enterococcus</i>
WHO	World Health Organization

APRESENTAÇÃO

O que motivou o desenvolvimento deste estudo foi a experiência pessoal em um inquérito sobre laboratórios de microbiologia de hospitais com dez ou mais leitos de Unidades de Terapia Intensiva (UTI), coordenado pelo departamento de Epidemiologia da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, no qual participei ativamente na elaboração do instrumento de coleta dos dados, no treinamento de equipes de entrevistadores nos casos em que foram instituídas, no trabalho de campo, na compilação e armazenamento dos dados e na análise que resultou em um relatório técnico.

O referido inquérito fez parte de uma série de ações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabelecida com o intuito de conhecer a real situação do controle de infecção hospitalar no país, em convênio firmado com a Faculdade de Saúde Pública (USP), sob coordenação do Departamento de Epidemiologia. O objetivo foi desenvolver uma avaliação da estrutura organizacional e funcional dos Estados e Distrito Federal, municípios e serviços de saúde referente às ações de prevenção e controle das infecções hospitalares. O estudo foi dividido em cinco partes contemplando uma avaliação das unidades federadas, dos municípios, dos estabelecimentos de saúde com internação, das Unidades de Terapia Intensiva e dos laboratórios de microbiologia de hospitais.

Na etapa que tratou dos laboratórios de microbiologia, foi realizado um inquérito nacional, sob coordenação do Departamento de Epidemiologia, que incluiu os laboratórios que realizavam exames microbiológicos para os hospitais com 10 ou mais leitos de UTI e para os hospitais da rede sentinela para eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde do AM, PA, BA, PE, PI, SE, ES, MG, RJ, SP, RS, PR, SC, MT e o DF. Os hospitais com 10 ou mais leitos de UTI e os hospitais sentinelas foram identificados a partir do cadastro de hospitais do Brasil, consolidado pelo Departamento de Epidemiologia, como parte da avaliação do Programa Nacional de Controle de Infecção Hospitalar. Todos os hospitais com 10 ou mais leitos de UTI das unidades federadas referidas acima, identificados nesse cadastro,

foram selecionados e somaram 533 unidades. Todos os laboratórios que realizam exames bacteriológicos para esses hospitais foram selecionados para o inquérito.

A informação sobre a identificação do laboratório que fazia os exames microbiológicos foi obtida nos hospitais. Os dados referentes aos laboratórios foram coletados no período de abril de 2002 a dezembro de 2005, por meio de visita agendada às unidades prestadoras de serviços microbiológicos aos hospitais selecionados e o instrumento utilizado foi um questionário estruturado (Anexo 1). As questões foram divididas em nove itens contemplando: identificação do laboratório, infra-estrutura, recursos humanos, equipamentos e insumos, procedimentos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos, sistema da qualidade e biossegurança. A elaboração do questionário foi baseada em instrumentos internacionais de coleta de dados e contou com a experiência de um microbiologista que participou de todo o processo, incluindo a revisão do questionário após ter sido testado em hospitais do estado de São Paulo.

As visitas e entrevistas nos laboratórios foram agendadas previamente, momento no qual se explicava ao responsável pelo laboratório o motivo da visita. As questões do questionário foram respondidas por esse profissional (ou outro indicado por ele) e pelo profissional responsável pela execução dos exames microbiológicos. Quando os exames microbiológicos de rotina de um determinado hospital eram realizados em outra unidade laboratorial localizada fora do hospital, a visita foi feita naquela unidade responsável pela realização do exame. Nos casos em que mais de um hospital era atendido por um mesmo laboratório, a visita foi feita com um questionário para cada hospital e todos foram registrados no banco de dados. Dos 533 hospitais selecionados, dois laboratórios se recusaram a participar.

Duas equipes de entrevistadores foram constituídas para a coleta de dados nas cidades de São Paulo e do Rio de Janeiro (uma equipe para cada cidade). Todos os entrevistadores possuíam formação específica na área e foram treinados para a tarefa. Todos os outros laboratórios, incluindo alguns das cidades citadas, foram visitados por mim, momento em que coletava os dados.

Foram consideradas somente as informações disponíveis nos laboratórios no momento da visita. Algumas questões foram observadas pelo entrevistador e quando

havia discordância da resposta dada pelo entrevistado com o que era observado pelo entrevistador, foi considerado a observação feita pelo entrevistador.

O inquérito resultou em 531 hospitais atendidos por 464 laboratórios de microbiologia, uma vez que alguns laboratórios realizavam exames para mais de um hospital. Os dados coletados foram codificados e armazenados no EpiData versão 2.1, e resultaram no banco de dados “Inquérito Nacional de Laboratórios de Microbiologia”.

Informações atualizadas sobre laboratórios, particularmente os de microbiologia de hospitais, são praticamente inexistentes no Brasil. Informações sobre esses serviços se revestem de importância no sistema de prestação de serviços de saúde no Brasil. Os diagnósticos laboratoriais representam um dos procedimentos mais realizados no apoio diagnóstico à assistência médica, permeiam várias ações de saúde pública e a formação de redes de laboratórios por agravos ou programas tem sido utilizada com muita frequência como estratégia para ações de vigilância, monitoramento e controle de doenças e agravos. Esses fatos associados a experiência acumulada, não somente durante todo o processo do referido inquérito, mas também de trabalhos anteriores sobre descentralização de exames nos laboratórios da região de Ribeirão Preto e na avaliação da rede de laboratórios de saúde pública daquela região, me estimularam a realizar esse estudo, apresentando no primeiro capítulo, que trata da introdução, um quadro geral sobre laboratórios clínicos e os laboratórios de microbiologia. No segundo capítulo são tratados os objetivos do trabalho. O terceiro capítulo trata da metodologia utilizada. No quarto são apresentados os resultados, que são discutidos em seguida no quinto capítulo. Por fim, no sexto capítulo, a título de considerações finais, são apresentados os principais resultados da análise, buscando configurar um perfil dos laboratórios de microbiologia.

1 INTRODUÇÃO

A organização e consolidação de uma complexa estrutura laboratorial existente no Brasil tem sido um elemento crítico na consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS). As ações laboratoriais descentralizadas, a necessidade de reestruturação e definição de atribuições do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, e a necessidade de normalização de aspectos que regularizassem o funcionamento de laboratórios clínicos são exemplos de questões que têm permeado o debate sobre laboratórios e SUS nos últimos anos. Com relação ao arcabouço legal, essas questões têm sido contempladas quando as ações laboratoriais descentralizadas são explicitamente inseridas na NOAS/2002 (MS, 2002), que estabelece o processo de regionalização como estratégia de hierarquização dos serviços de saúde e define as responsabilidades e ações de atenção básica e de complexidade média ambulatorial, incluídas os diagnósticos laboratoriais.

Em relação ao Sistema Nacional de Saúde Pública, a edição da Portaria Ministerial 2.031 (MS, 2004) reestrutura o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB), que passa a ser constituído por quatro redes nacionais de laboratórios – vigilância epidemiológica, vigilância sanitária, vigilância ambiental em saúde e assistência médica de alta complexidade – que serão estruturadas por sete sub-redes específicas por agravos ou programas, com a identificação dos respectivos laboratórios de referência, área geográfica de abrangência e definição de competências – centros colaboradores, laboratórios de referência nacional, regional, estadual, municipal, laboratórios locais e laboratórios de fronteira.

No âmbito do funcionamento dos laboratórios clínicos, públicos ou privados, conforma o arcabouço legal para o seu funcionamento o regulamento técnico contemplando os requisitos para o funcionamento de laboratórios clínicos, incluídos os relacionados às condições físicas, organização, recursos humanos, processo analítico e biossegurança (ANVISA, 2005), além das normas para tratamento e destinação final de resíduos de serviços de saúde (CONAMA, 2001; ANVISA, 2004).

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a organização e o funcionamento dos laboratórios se inserem no conjunto de ações e serviços organizados para responder as necessidades de saúde da população. E aí se incluem como produtores de procedimentos, de ações intermediárias, tanto para as práticas assistenciais como para os programas vinculados com a saúde pública. Assim, podemos ver basicamente dois aspectos relacionados ao produto do laboratório: um diretamente relacionado ao paciente, como apoio à intervenção sobre um determinado problema de saúde cujo usuário do serviço de saúde é portador (resultado diagnóstico que auxiliará na intervenção do cuidado, seja no esclarecimento do diagnóstico ou no tratamento ou ainda na sua recuperação), e outro relacionado à vigilância e controle de doenças transmissíveis e não transmissíveis, resposta às situações de emergência, monitoramento de doenças e agravos, entre outros de interesse em saúde pública. Assim, em muitas ocasiões, independente de ser laboratório clínico ao realizar, por exemplo, exame de glicemia, fornece um produto que auxiliará tanto no tratamento ou acompanhamento do paciente portador do problema de saúde, como também prestará apoio às ações de prevenção e controle do diabetes. Ou, quando estabelece a identificação do agente causador de uma meningite, tanto auxiliará ações diretas de atenção ao paciente, como ao programa de vigilância das meningites. Ou ainda, quando um laboratório hospitalar identifica um microorganismo multi-resistente ou um causador de infecção hospitalar, estará dando suporte as ações de cuidado ao paciente e as ações de controle e monitoramento de resistência microbiana.

No Brasil, o sistema público comporta laboratórios de saúde pública da União, dos Estados e do Distrito Federal, unidades laboratoriais que compõem a rede de assistência sob gestão municipal e laboratórios de hospitais. No setor privado, laboratórios de hospitais, de clínicas ou a serviço do público em geral como unidades autônomas. Com em todo o sistema de atenção à saúde (BRASIL, 1990), o sistema público envolve prestadores públicos e privados. Assim, há laboratórios privados que atendem simultaneamente ao sistema público, de acesso universal, e ao chamado sistema de assistência à saúde suplementar, privado, podendo ainda receber diretamente do paciente. A contratação e o pagamento de serviços privados são de responsabilidade dos gestores estaduais ou municipais, dependendo da habilitação as

condições de gestão do sistema (MS, 2002). Muitos municípios não possuem laboratórios próprios recorrendo à contratação de laboratórios privados, em geral baseada na relação de exames oferecidos. No sistema hospitalar, há situações de hospitais públicos que possuem laboratórios próprios, podendo utilizar serviços de laboratórios de saúde pública para complementação de determinados exames, ou ainda contratar serviços complementares. Mais recentemente há casos de terceirização dos serviços laboratoriais de hospitais públicos, com desmonte das unidades próprias (COLLUCCI, 2008). Nos hospitais privados, pode haver laboratórios próprios ou terceirizados. Em todos os casos, públicos ou privados, em geral atendem pacientes internos e externos.

A integração dos profissionais do laboratório com os outros profissionais de saúde e com a rede de serviços na qual os laboratórios estão inseridos não é tão forte como deveria e um funcionamento burocrático e muitas vezes autônomo em relação ao serviço para o qual presta apoio, pouco implicado com os problemas de saúde dos usuários e a baixa confiabilidade na competência do laboratório podem estar entre as causas dessa deficiência. Por outro lado, a estruturação dos serviços de saúde, e os laboratórios estão aí incluídos, é resultado de modelos de assistência e de políticas adotadas em contextos específicos. Alguns autores têm advogado que os modelos de assistência assumem determinada configuração de acordo com os processos e tecnologias de trabalho usados na produção do cuidado e, que o cuidado integral, centrado no usuário e nas suas necessidades ocorreria a partir da combinação das tecnologias duras (relacionadas a equipamentos e procedimentos), leve-duras (conhecimento técnico científico estruturado) e leves (ligadas às relações do profissional de saúde e paciente) (MERHY, 1997; FRANCO, 2003; CECÍLIO e MEHRY, 2007). FRANCO (2003), ao analisar serviços de saúde municipal, assinala que os cuidados que produzem atos de intervenção sobre um determinado problema de saúde, do qual o usuário do serviço de saúde é portador, podem estar integradas ou atuando de forma autônoma em relação umas às outras e o elemento integrador dessas unidades é o processo de trabalho, se desenvolvido de forma interativa entre os diversos profissionais. Desafio gerencial, como explicitam CECÍLIO e MERHY (2007) ao tratarem de gestão hospitalar, é pensar arranjos institucionais que resultem em uma atuação integrada dos trabalhadores envolvidos no cuidado e inserir as

diversas lógicas de produção (e os laboratórios estão aí incluídos) no conjunto da lógica da produção do cuidado.

Tratando de suas especificidades técnicas, a sua razão de ser, reconhecendo o caráter de apoio das atividades laboratoriais para o cuidado integral à saúde, seja ele no âmbito assistencial ou de saúde pública, público ou privado, a qualidade e conseqüente confiabilidade dos resultados analíticos constituem fator principal das ações laboratoriais. Resultados confiáveis pressupõem acurácia, cuja definição mais frequentemente aplicada na vigilância e controle de doenças é “o grau em que um valor resultante de uma mensuração representa o verdadeiro valor da variável que está sendo medida” (WALDMAN e ROSA, 1998). Como medida de qualidade para produtos e serviços, acurácia é “o mais próximo que, de uma quantidade observada estiver um valor definido ou verdadeiro, usualmente expressa em termos de erros ou de incerteza” (BARBOSA, 1999). Não há uma definição clara sobre “erros” em laboratório e suas causas, como também há poucas referências sobre as conseqüências dos erros para os pacientes. Para CARRARO e PLEBANI (2007) erro é “um defeito em qualquer parte do ciclo laboratorial, desde a requisição do teste até o resultado e interpretação”. A OPS (2005) fala em desvios, definidos como qualquer desajuste com relação aos procedimentos, que podem afetar a qualidade dos resultados. Erro seria assim, um desvio inesperado dos procedimentos ou das especificações estabelecidas. Qualquer que seja a definição, resultados errôneos podem submeter os pacientes a tratamentos desnecessários ou, por outro lado, podem impedir um tratamento oportuno que, dependendo da patologia, pode provocar um risco a outras pessoas expostas a ele. Como também, resultados pouco confiáveis podem interferir no estabelecimento de ações oportunas no controle de doenças e agravos.

A área de trabalho em um laboratório é um complexo sistema no qual pessoas e rotinas organizacionais e técnicas interagem dinamicamente e algumas especificidades podem interferir direta ou indiretamente na qualidade do seu resultado. No plano de sua organização técnica, podemos dizer que os laboratórios são sistemas que fazem medições em diversos materiais biológicos mediante diversos setores, cada um dos quais com um propósito definido na análise do

material, como por exemplo: medir qualitativa ou quantitativamente uma substância, caracterizar uma célula ou uma estrutura, detectar a presença e/ou identificar um microorganismo. Caracterizado por uma seqüência de atividades que transforma as amostras em um resultado, esse processo pode produzir variações que podem ter diferentes causas que por sua vez podem ser críticas para o processo em andamento afetando a qualidade do resultado diagnóstico. (OPS, 2005). Assim, a organização e os métodos de trabalho de qualquer laboratório devem ter também como objetivo, para além do processamento da análise, estabelecer barreiras contra possíveis fontes de erros. Alguns estudos têm apontado que as causas de erros mais frequentes em um laboratório são de origem organizacional ou técnica. Identificação incorreta da amostra, erros na transcrição dos resultados aos registros, sejam informatizados ou manuais, qualidade das amostras, defeitos ou falta de manutenção de equipamentos e práticas inadequadas ou desatualizadas são os exemplos mais citados (BONINI et al, 2002; OPS, 2005; CARRARO e PLEBANI, 2007).

Muitas estratégias têm sido usadas para reduzir erros de laboratório: regulação de serviços laboratoriais, procedimentos de controle interno da qualidade, programas de avaliação externa da qualidade e sistemas de gestão da qualidade. Esses últimos têm ganhado força nos últimos anos. Por um lado, porque atesta-se que a sua implantação garante a confiabilidade dos resultados ao instalar procedimentos sistemáticos destinados a prevenir erros evitáveis e a detectar e corrigir erros sistemáticos ou aleatórios (OPS, 2005). Por outro lado, têm sido usadas pelos laboratórios como estratégia para se tornar competitivo no mercado de exame, com ênfase em técnicas mercadológicas, orientadas numa perspectiva de satisfação do cliente.

Outro aspecto que assume importância nos últimos anos se relaciona ao desenvolvimento de novas tecnologias de diagnóstico que, se por um lado tem permitido ao laboratório ampliar o seu panorama de atuação ao melhorar a precisão, sensibilidade e especificidade de suas análises, por outro, esse avanço tecnológico com forte presença do mercado relacionada com a comercialização de insumos e equipamentos, pode influenciar escolhas técnicas muitas vezes em detrimento do que é necessário ou do que o laboratório pode suportar em relação ao que ele precisa oferecer, além de afetar a frequência e os critérios de solicitação de exames.

Em relação aos laboratórios de microbiologia, vários artigos disponíveis na literatura científica ressaltam a sua importância no controle da infecção hospitalar e da resistência antimicrobiana e as estratégias listadas para conter a emergência e a transmissão da resistência têm incluído: uma rápida detecção e identificação de microorganismos potencialmente patogênicos; o desenvolvimento de técnicas de diagnóstico rápido; *screening* de pacientes e do pessoal de serviços de saúde; antibiogramas confiáveis e com agilidade; a identificação de microorganismo multirresistentes; a utilização de recursos adicionais para investigar casos incomuns; o envolvimento do laboratório na vigilância epidemiológica com participação ativa nas atividades de controle e a rápida divulgação da informação gerada pelo laboratório (FERNANDES et al 2000; OPAS, 1999; NICOLLE, 2005; TENOVER et al, 2000; SNELL e BROWN, 2001; KAHLMETER e BROWN, 2002; SMITH e COAST, 2002).

No Brasil, apesar da escassez de referências na literatura nacional sobre os laboratórios de microbiologia em serviços hospitalares, especialistas no assunto constataam importantes deficiências, destacando a falta de padronização e atualização de técnicas laboratoriais de interesse hospitalar, a falta de normas para o controle da qualidade e a falta de profissionais com experiência suficiente para reconhecer microorganismos sob investigação (ANVISA, 2000, 2003; LEVY, 2000).

Medidas que buscam o controle de qualidade nos procedimentos específicos são relatadas mundialmente e nota-se que é um problema recorrente e, especificamente em relação ao controle de resistência microbiana, quase todos apresentam em comum a necessidade de acurácia, de padronização, de agilidade, além de atualização profissional (STELLING e O'BRIEN, 1997; ROSSI et al, 1999; TENOVER et al, 2000; SNELL e BROWN, 2001; BRONSWAER et al, 2002; KAHLMETER e BROWN, 2002; OPS, 2002; BRONZWAER, 2003) Em laboratórios de saúde pública da América Latina e Caribe, especialistas da Organização Mundial da Saúde (OMS) constataam a falta de padronização na metodologia, nos meios e nos reativos usados e insuficiência de espaço onde as atividades eram desenvolvidas (OPS, 2001). Relatando os resultados de auditoria em alguns institutos de saúde pública, a OPS (2001) destaca que o denominador comum às carências observadas se refere à produção de uma informação que, em grande

parte, não é de qualidade nem oportuna, o que limita o processo de tomada de decisões e o desenho das intervenções.

Mais recentemente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) com a cooperação técnica da Organização Pan Americana de Saúde (OPAS/OMS) e em parceria com a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), iniciou o projeto de implantação da Rede de Monitoramento e Controle da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde e a formação da Rede de Referência Laboratorial Nacional e Regional para o diagnóstico e monitoramento da resistência microbiana hospitalar, que prevê “ações sistematizadas, método padronizado, controle de qualidade, análise e divulgação dos dados” (ANVISA, 2005; OPAS, 2006).

O referido projeto conta na sua composição com hospitais sentinelas e colaboradores (adesão voluntária), laboratórios de microbiologia dos respectivos hospitais participantes, laboratórios centrais de saúde pública (LACEN), vigilâncias sanitária e epidemiológica estaduais e municipais e comissões de controle de infecção hospitalar (dos hospitais, dos estados e dos municípios). O projeto tem coordenações estaduais e uma coordenação nacional formada pela ANVISA, OPAS E CGLAB (Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública). Várias atividades já estão em curso visando a capacitação dos diversos participantes (ANVISA, 2006).

Essas iniciativas traduzem uma preocupação, que é mundial, com o aumento da resistência aos agentes antimicrobianos, situação investigada com crescente interesse em muitos países, que têm utilizado estratégias diversas para conter a emergência e a transmissão da resistência. Exemplos do crescente problema têm sido documentados por sistemas nacionais e internacionais nos últimos anos e a necessidade de vigilância dessa resistência nos níveis local, nacional e internacional tem sido ressaltada. De um modo geral todos concordam que ela é necessária para fornecer dados para seleção de terapia empírica, para monitorar mudanças nas taxas de resistência, para detectar a emergência de novas resistências e fornecer uma medida de efetividade das intervenções para reduzir a resistência. Vários países têm tomado iniciativas para conter a resistência antimicrobiana implementando sistemas de vigilância nacional, treinando profissionais de saúde, fornecendo informação para o público e melhorando a acurácia dos dados laboratoriais e do diagnóstico (CDC,

1996; GONZÁLEZ e BENGUIGUI, 2000; WHO, 2001, 2002; OPAS, 1999,2002; KAHLMETER e BROWN, 2002; SMITH e COAST, 2002; MCKIBBEN et al, 2005; RSPH, 2006).

É nesse cenário que informações relacionadas aos laboratórios de microbiologia assumem importância, pois subsidiam o planejamento, a definição de prioridades, o direcionamento de estratégias e a efetivação das ações.

2 OBJETIVO GERAL

Traçar um perfil dos laboratórios de microbiologia brasileiros, que prestam serviços aos hospitais com 10 ou mais leitos de UTI de unidades federadas selecionadas, no período de abril de 2002 a dezembro de 2005, com ênfase nos métodos e procedimentos de trabalho, na formação e capacitação dos profissionais e na sua funcionalidade.

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar os laboratórios quanto à distribuição geográfica, tipo prestador, vínculo com o hospital;
- Caracterizar a organização e a estrutura dos serviços relacionados a sua funcionalidade;
- Caracterizar o processo analítico (pré, inter e pós-analítico);
- Identificar fatores que afetam a qualidade do resultado do exame;
- Indicar fatores facilitadores para integração de serviços hospital / laboratório e para ações de controle e monitoramento de interesse em saúde pública
- Indicar aspectos que diferenciam laboratórios públicos, privados sem fins lucrativos e privados com fins lucrativos.

3. METODOLOGIA

Estudo transversal, que utiliza fonte de dados secundários obtidos pelo “Inquérito Nacional de Laboratórios de Microbiologia”, realizado no período de abril de 2002 a dezembro de 2005.

3.1 CRITÉRIO DE INCLUSÃO DOS LABORATÓRIOS

O estudo incluiu os laboratórios de microbiologia que fazem exames microbiológicos para os hospitais com 10 ou mais leitos de UTI e da rede sentinela dos estados do AM, PA, BA, PE, PI, SE, ES, MG, RJ, SP, RS, PR, SC, MT e o DF.

Todos os laboratórios incluídos no banco de dados foram analisados e somaram 464 unidades. A diferença entre o número de hospitais e o de laboratórios é explicada pelo fato de 49 laboratórios realizarem exames para 116 hospitais. Foram considerados para a análise somente um registro do laboratório e excluídos os 67 restantes, pois senão haveria multiplicação de informações sobre um mesmo laboratório.

3.2 ANÁLISE DOS DADOS

A seleção das variáveis para o estudo se pautou pelo objetivo de caracterizar os serviços de microbiologia nas dimensões organização, estrutura e métodos de trabalho, considerando como delimitador recursos que possibilitassem aos laboratórios identificar os principais grupos de bactérias e os principais agentes de importância clínica mais frequentemente isolados, a saber (ANVISA, 2004): enterobactérias (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp, *Enterobacter* spp, *Klebsiella* spp,

Serratia marcescens, *Proteus* spp, *Morganella morganii*, *Citrobacter* spp e *Providencia* spp), bastonetes gram negativos não fermentadores (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp, *A. baumannii*, *Alcaligenes* spp , complexo *Burkholderia cepacia*, *Chryseobacterium meningosepticum*, *Chryseobacterium* spp e *Moraxella* spp), estafilococos (*Staphylococcus aureus*), estreptococos (*Streptococcus* β -hemolítico do grupo A e *Streptococcus pneumoniae*), enterococos e fungos (*Candida albicans*).

Os dados foram analisados usando o STATA, versão 7.0

A análise teve um caráter descritivo utilizando frequências simples e relativas. Baseou-se em legislações e normas específicas para laboratórios, requisitos ou recomendações técnicas de referência e foi realizada em três fases distintas.

3.2.1 Primeira Fase: Informações Gerais dos Laboratórios

Caracterização geral dos laboratórios relacionada à localização geográfica, natureza jurídica, prestação de serviços ao Sistema Único de Saúde (SUS), produção de exames, localização e vínculo com o hospital. As variáveis selecionadas estão relacionadas no Quadro 1.

3.2.2 Segunda Fase: Caracterização Geral da Organização, Estrutura e Procedimentos Técnicos.

Para a caracterização da organização, estrutura e processos técnicos foi realizada uma análise do conjunto total de laboratórios e desses separados em três grupos com características semelhantes em função da natureza da organização: públicos, privados sem fins lucrativos e privados com fins lucrativos. Foram considerados aspectos mínimos essenciais para o funcionamento de um laboratório, segundo requisitos técnicos reconhecidos e aspectos aqui chamados de diferenciais cuja falta não constitui situação fora de normas ou padrões, mas sua presença pode significar um diferencial importante na qualidade de todo o processo de exame.

Para a caracterização geral da organização foram privilegiados aspectos relacionados à administração técnica, às ferramentas do sistema de informação que facilitem a informação e comunicação e a adoção de procedimentos da qualidade e de gestão de risco. As variáveis selecionadas para tal fim estão relacionados no Quadro 2

Para caracterização da estrutura relacionada aos recursos humanos, foi dada ênfase principalmente na responsabilidade e compromisso da organização com a capacitação de seus profissionais para desempenhar suas funções com conhecimento técnico atualizado. Com relação aos recursos materiais a ênfase dada foi a de funcionalidade e não de complexidade, ou seja, instalações, equipamentos e insumos que possibilitem realizar as análises de microbiologia (delimitadas anteriormente) que são de sua responsabilidade. As variáveis selecionadas para essa análise estão relacionados no Quadro 3.

Nos processos de trabalho, foram contempladas as etapas pré-analítica, analítica e pós-analítica. Analisaram-se processos operacionais técnicos baseados em padrões estabelecidos, ressaltando métodos de trabalho e procedimentos relacionados à qualidade e biossegurança. As variáveis se encontram relacionadas nos Quadros 4, 5 e 6.

3.2.3 Terceira Fase: Laboratórios Públicos e Privados.

Com o intuito de esboçar um perfil que diferenciase os três tipos prestadores (público, privado sem fins lucrativos e privado com fins lucrativos), tomou-se um conjunto de 25 aspectos essenciais e três diferenciais, que possuíam conteúdos complementares ou tecnicamente vinculados entre si. Para facilitar a comparação entre os grupos, mas mantendo o caráter descritivo e indicativo da análise, estabeleceram-se três pontos de corte no percentual de laboratórios para cada um dos itens analisados: <33%, ≥67% e ≥33<67%.

Quadro 1 – Variáveis selecionadas para caracterização geral dos laboratórios.

1. Número de laboratórios por região do Brasil e por Estado
2. Número de laboratórios públicos, privados sem fins lucrativos e privados com fins lucrativos
3. Número de laboratórios de laboratórios que atendem SUS
4. Número de laboratórios por percentual de exames SUS
5. Número de laboratórios por produção média de exames
6. Número de laboratórios intra e extra-hospitalares
7. Número de laboratórios institucionais e independentes (terceirizados)

Quadro 2 – Variáveis selecionadas para caracterização da organização

1. Número de laboratórios com administrativo capacitado em tema gerencial
2. Número de laboratórios com estudo de custo dos exames microbiológicos
3. Número de laboratórios com cadastro do paciente e resultados microbiológicos informatizados
4. Número de laboratórios com sistema informatizado interfaciado com o sistema do hospital
5. Número de laboratórios com acesso à Internet
6. Número de laboratórios que participa de programa de avaliação externa da qualidade – requisito técnico (ANVISA, 2005): *o laboratório deve monitorar a fase analítica e assegurar a confiabilidade dos serviços por meio de controle externo da qualidade.*
7. Número de laboratórios que possui plano de capacitação institucional – requisito técnico (ANVISA, 2005): *o laboratório deve promover treinamento e educação permanente aos seus funcionários.*
8. Número de laboratórios com acreditação ou certificação em programa de sistema da qualidade
9. Número de laboratórios com profissional designado com função específica em qualidade
10. Número de laboratórios que possui plano de auditoria interna
11. Número de laboratórios com programa de biossegurança – requisito técnico (ANVISA, 2005): *o laboratório deve manter atualizados normas e condutas de segurança biológica.*
12. Número de laboratórios com manual de biossegurança – requisito técnico (ANVISA, 2002,2005): *o laboratório deve dispor de instruções escritas de biossegurança.*
13. Número de laboratórios com responsável designado com função específica em biossegurança
14. Número de laboratórios Número de laboratórios com programa de vacinação – requisito técnico (ANVISA, 2005): *todos os profissionais devem ser vacinados.*

Quadro 3 – Variáveis selecionadas para caracterização da estrutura

Pessoal:

1. Número de laboratórios com profissional com nível superior responsável pelo laudo microbiológico – recomendação técnica (ANVISA, 2004)
2. Número de laboratórios com profissionais com formação superior executando a rotina bacteriológica
3. Número de laboratórios com profissional responsável pela qualidade com formação específica
4. Número de laboratórios com profissional responsável por biossegurança com formação específica
5. Número de laboratórios com profissionais que participaram de cursos ou eventos científicos no período de até um ano anterior a entrevista
6. Número de laboratórios com envolvimento direto na coleta de amostras no hospital com treinamento para os coletores
7. Número de laboratórios com equipe exclusiva da bacteriologia
8. Número de laboratórios com profissionais da bacteriologia com pós-graduação

Condições físicas e equipamentos

1. Número de laboratórios com boa condição física geral
2. Número de laboratórios com ambiente separado para bacteriologia, micologia, preparação e esterilização de materiais – requisito técnico (ANVISA, 2002, 2005): *a depender do tipo de atividade exercida deve possuir ambiente separado.*
3. Número de laboratórios com energia elétrica alternativa – requisito técnico (ANVISA, 2002): *classificado como grupo 0 classe>15 necessita de sistema para fonte de energia de emergência.*
4. Número de laboratórios com conjunto mínimo de equipamentos para o funcionamento da bacteriologia – recomendação técnica (ANVISA, 2004): *a área técnica do laboratório que faz exames bacteriológicos deve contar com pelo menos estufa bacteriológica, microscópio, centrífuga, homogeneizador, banho Maria, geladeira e balança.*
5. Número de laboratórios com conjunto mínimo necessário para o funcionamento da área de apoio técnico – recomendação técnica (ANVISA, 2004): *para o funcionamento da bacteriologia a área de apoio técnico do laboratório deve ter estufa de esterilização, autoclave, destilador e capela de fluxo laminar.*
6. Número de laboratórios com sistema automatizado para hemocultura, identificação bacteriana e antibiograma.

Materiais de consumo: meios de cultura e cepas padrão

1. Número de laboratórios com meios de cultura para o isolamento de Gram negativos, leveduras e enterococos – recomendação técnica (ANVISA, 2004): *agar sangue, agar chocolate, agar CLED (ou o conjunto agar sangue e Mac Conkey), agar Mac Conkey e agar Salmonella Shigella.*
2. Número de laboratórios com meios de cultura para o isolamento de Gram positivos – recomendação técnica (ANVISA, 2004): *agar sangue, agar chocolate e CLED (ou o conjunto agar sangue e Mac Conkey).*
3. Número de laboratórios que possuem as cepas *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Escherichia coli* ATCC 25922 e *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 – recomendação técnica (CLSI/NCCLS, 2003): *para o controle da qualidade do antibiograma é necessário dispor de várias cepas padrão, foram verificadas a existência de pelo menos essas três cepas.*

Quadro 4 – Variáveis selecionadas para caracterização do processo técnico, etapa pré-analítica.

<i>Etapa pré - analítica</i>
1. Número de laboratórios envolvidos diretamente com a coleta de amostras no hospital
2. Número de laboratórios que possui manual para coleta, transporte e conservação da amostra – requisito técnico (ANVISA, 2005): <i>o laboratório deve manter instruções escritas sobre coleta, transporte e padrão técnico para garantir a integridade da amostra.</i>
3. Número de laboratórios que referiram existir formulários padronizados no hospital para requisição de exames – recomendação técnica (ANVISA, 2004): <i>as requisições de exames devem ser padronizadas.</i>
4. Número de laboratórios que referiram existir padronização no hospital para rotulação das amostras biológicas recomendação técnica (ANVISA, 2004): <i>as requisições de exames devem ser padronizadas.</i>
5. Número de laboratórios que utilizam meios de transporte para o material biológico – recomendação técnica (ANVISA, 2004)

Quadro 5 – Variáveis selecionadas para caracterização do processo técnico, etapa pós-analítica.

<i>Etapa pós - analítica</i>
1. Número de laboratórios que descontamina material antes de descartá-lo – requisito técnico (ANVISA, 2004)
2. Número de laboratórios que armazena cepas de interesse – recomendação técnica
3. Número de laboratórios que possui dados acumulados do perfil de sensibilidade dos microorganismos isolados
4. Número de laboratórios que participa da CCIH do respectivo hospital para o qual faz exames microbiológicos.

Quadro 6 – Variáveis selecionadas para caracterização do processo técnico analítico

<i>Etapa analítica:</i>
1. Número de laboratórios que possui instruções escritas (POP ou roteiro de trabalho) para as provas realizadas na microbiologia – requisito técnico (ANVISA, 2005): <i>o laboratório deve dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos.</i>
<i>Identificação de Enterobactérias</i>
1. Número de laboratórios que utiliza recursos para identificação dos gêneros e espécies mais freqüentes – <i>foram considerados os laboratórios que usam sistemas comerciais ou que usam meios de triagem (IAL, EPM/MILI, TSI, SIM) e as provas complementares motilidade, indol, H₂S, uréia, citrato e fenilalanina associadas ou não a outras provas (Levy e Vaz, 2008).</i>
2. Número de laboratórios que utiliza recursos para identificação presuntiva ou de apenas algumas espécies – <i>foram considerados os laboratórios que usam somente meios de triagem ou que além dos meios de triagem usam provas complementares que possibilitam somente a identificação presuntiva</i>
3. Número de laboratórios que não utiliza recursos para identificação
<i>Identificação de Bastonetes Gram negativos não fermentadores (BNF)</i>
1. Número de laboratórios que utilizam recursos para identificação dos gêneros e espécies mais importantes – <i>foram considerados os laboratórios que usam automação ou kit para identificação ou que usam provas bioquímicas suficientes para identificação das espécies mais freqüentes (oxidase, motilidade, crescimento em Mac Conkey, OF-glicose, lisina, indol, gelatinase, crescimento a 42°C, uréase, DNase) (Levy e Garcia, 2008)</i>
2. Número de laboratórios que utilizam recursos para identificação apenas dos principais gêneros – <i>foram considerados os laboratórios que fazem as provas oxidase, motilidade e crescimento em Mac Conkey e outras provas insuficientes para identificação mais completa</i>
3. Número de laboratórios que não utilizam recursos para identificação
<i>Identificação de Estafilococos</i>
1. Número de laboratórios que utilizam recursos para identificação de espécies – <i>foram considerados os laboratórios que usam sistema automatizado com ou sem coagulase</i>
2. Número de laboratórios que utilizam recursos somente para diferenciação de estafilococos coagulase positiva e negativa e <i>Staphylococcus aureus</i> e/ou <i>S. saprophyticus</i> e não saprophyticus – <i>para identificação de Staphylococcus aureus e para diferenciação de estafilococos coagulase positiva e negativa foram considerados os laboratórios que usam coagulase e/ou aglutinação pelo látex e/ou lecitinase e/ou DNase; para grupo saprophyticus os laboratórios que fazem novobiocina (ANVISA, 2004).</i>
3. Número de laboratórios que não utiliza nenhum dos recursos pesquisados
<i>Identificação de Streptococos</i>
1. Número de laboratórios que utiliza recursos compatíveis com a identificação de <i>Streptococcus</i> β-hemolítico do grupo A e <i>Streptococcus pneumoniae</i> – <i>laboratórios que utilizam sistema automatizado e bacitracina e/ou Pyr e/ou aglutinação com soros específicos e optoquina e/ou aglutinação pelo látex (ANVISA, 2003)</i>
2. Número de laboratórios que utiliza recursos compatíveis com a identificação somente de <i>Streptococcus</i> β-hemolítico do grupo A – <i>laboratórios que afirmaram identificar somente beta hemolítico do grupo A e utilizam automação ou bacitracina ou Pyr ou aglutinação com soros específicos (ANVISA, 2003)</i>
3. Número de laboratórios que utiliza recursos compatíveis com a identificação somente de <i>Streptococcus pneumoniae</i> – <i>foram considerados os laboratórios que afirmaram identificar somente pneumococo e utilizam automação, optoquina ou aglutinação pelo látex (ANVISA, 2003)</i>
4. Número de laboratórios que não utilizam recursos compatíveis para identificação de <i>Streptococcus</i> β-hemolítico do grupo A e <i>Streptococcus pneumoniae</i>

(continua)

Quadro 6 – Variáveis selecionadas para caracterização do processo técnico analítico
(continuação)

<i>Etapa analítica</i>
<i>Identificação de Enterococos</i>
1. Número de laboratórios que utiliza recursos compatíveis para identificação de espécies – <i>foram considerados os laboratórios que fazem automação</i>
2. Número de laboratórios que utiliza recursos compatíveis para identificação de <i>E. faecium</i> e <i>E. fecalis</i> – <i>foram considerados os que fazem arabinose</i>
3. Número de laboratórios que utiliza recursos compatíveis somente com a identificação do gênero – <i>foram considerados os laboratórios que fazem NaCl 6,5% e/ou bile-esculina</i>
4. Número de laboratórios que não utiliza nenhum dos recursos pesquisados
<i>Identificação de leveduras</i>
1. Número de laboratórios que utiliza recursos compatíveis com a identificação de <i>Candida albicans</i> – <i>foram considerados os laboratórios que fazem tubo germinativo e/ou sistema automatizado para leveduras e/ou kit para levedura e microscopia, cultura e provas bioquímicas.</i>
<i>Teste de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA)</i>
1. Número de laboratórios que faz TSA por disco difusão, automação e E-test métodos para TSA utilizados
2. Número de laboratórios que utiliza o CLSI/NCCLS como referência – recomendação técnica (OPAS, 2006)
3. Número de laboratórios que faz controle de qualidade com cepas padrão – recomendação técnica (OPAS, 2006)
4. Número de laboratórios que utiliza recursos compatíveis com a pesquisa de beta lactamase de espectro estendido (ESBL)
<i>Procedimentos práticos:</i>
1. Número de laboratórios que utiliza agar sangue de carneiro como meio de cultura para o isolamento de estreptococos – recomendação técnica (ANVISA, 2004): <i>agar sangue de carneiro</i>
2. Número de laboratórios que faz controle de temperatura de estufa e de geladeira e mantém registro da medição – requisito técnico (ANVISA, 2005): <i>os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro da verificação da mesma.</i>
3. Número de laboratórios que utiliza o caldo recomendado para preparação do inóculo – recomendação técnica: <i>TSB ou MH</i>
4. Número de laboratórios que utiliza número de discos por placa de acordo com o recomendado e dentro da validade – recomendação técnica (CLSI/NCCLS, 2003): <i>até 5 discos em placa de 90mm e 12 discos em placa de 150mm.</i>
5. Número de laboratórios que utiliza o tempo recomendado para incubação das placas com discos de antibióticos para enterobactérias – recomendação técnica (CLSI/NCCLS, 2003): <i>16 – 18 horas</i>
6. Número de laboratórios que procede como o recomendado para testar a sensibilidade do <i>S. aureus</i> às cefalosporinas – recomendação técnica (CLSI/NCCLS, 2005): <i>não testar cefalosporinas, testar oxacilina e relatar igual resultado para todas as cefalosporinas.</i>
7. Número de laboratórios que procede como recomendado para testar sensibilidade do <i>S. pneumoniae</i> à penicilina – recomendação técnica (CLSI/NCCLS, 2005): <i>deve-se testar oxacilina 1µg como triagem para sensibilidade a penicilina.</i>
8. Número de laboratórios que procede como recomendado para testar sensibilidade do enterococos a clindamicina – recomendação técnica (CLSI/NCCLS, 2005): <i>clindamicina não deve ser testada, pois não tem atividade clínica, apesar de apresentarem sensibilidade 'in vitro'.</i>

4 RESULTADOS

4.1 INFORMAÇÕES GERAIS DOS HOSPITAIS E LABORATÓRIOS SELECIONADOS

Os hospitais com 10 ou mais leitos de unidade de terapia intensiva (UTI) e os hospitais da rede sentinela somaram 531 unidades e os laboratórios que fazem os exames microbiológicos para esses hospitais 464 unidades, pois alguns laboratórios fazem exames para mais de um hospital. As unidades analisadas abrangem as cinco macrorregiões do país, distribuídas pelos estados do AM, PA, BA, PE, PI, SE, ES, MG, RJ, SP, RS, SC, PR, MT e DF..

A maioria dos hospitais está localizada na região sudeste (67,8%) e as menores proporções estão nas regiões norte e centro-oeste (3,4 e 3,0% respectivamente) (Tabela 1). O maior número de hospitais com 10 ou mais leitos de UTI se concentra no estado de São Paulo (224 unidades), seguido pelo Rio de Janeiro com 81 unidades (Figura 1). Na outra ponta estão os estados do Piauí e Sergipe com o menor número de unidades hospitalares com essa característica.

O número de hospitais com pelo menos 10 leitos de UTI localizados nas capitais ou nas suas respectivas regiões metropolitanas é de 340 unidades, 64% do total. Nos estados da BA, SE, PI, AM e no DF, cem por cento se encontra nas capitais. Em PE, PA, MT e ES apenas um hospital em cada estado está fora das respectivas capitais e entorno. No RJ, 80% estão na grande Rio e em SP, MG, PR e RS, apesar de uma melhor distribuição, mais de 50% estão nas capitais. A exceção fica por conta de SC que conta com 28% localizados na região metropolitana de Florianópolis e o restante no interior do Estado.

Tabela 1 – Distribuição dos hospitais com 10 ou mais leitos de UTI e laboratórios de microbiologia segundo localização regional, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Brasil / Regiões	Hospitais (com 10 ou mais leitos de UTI)		Laboratórios de microbiologia visitados	
	N	%	N	%
Norte	18	3,4	15	3,2
Nordeste	39	7,4	34	7,3
Sudeste	360	67,8	313	67,5
Sul	98	18,5	87	18,8
Centro-oeste	16	3,0	15	3,2
TOTAL	531	100,0	464	100,0

Figura 1 – Distribuição dos hospitais por região e unidade federada, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005. (N= 531)

Em 61,8% dos hospitais os exames microbiológicos são realizados em laboratórios localizados nas dependências do hospital e em 38% em laboratórios extra-hospitalares. Os laboratórios são institucionais em 49% dos hospitais e terceirizados em 50% (Tabela 2). A maioria dos laboratórios intra-hospitalares é institucional (70,7% de 328) e entre os laboratórios extra-hospitalares a maioria é terceirizada (84,2% de 203) (Figura 2).

Tabela 2 – Distribuição dos hospitais segundo localização e vínculo do laboratório, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Localização do laboratório	Tipo de vínculo do laboratório com o hospital						Total	
	Institucional		Independente		Outro ⁽¹⁾			
	N	%	N	%	N	%	N	%
Intra-hospitalar	232	43,7	96	18,1	-	-	328	61,8
Extra-hospitalar	27	5,1	171	32,2	5	0,9	203	38,2
Total	259	48,8	267	50,3	5	0,9	531	100,0

Notas:

- dado numérico igual a zero não resultante de arredondamento.

(1) encaminham exames para laboratórios de referência do respectivo estado

Figura 2 – Distribuição dos hospitais segundo localização e tipo de vínculo do laboratório de microbiologia, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005. (N= 531)

4.2 INFORMAÇÕES GERAIS DOS LABORATÓRIOS ANALISADOS

O número total de hospitais registrado no banco de dados é de 531, porém o número de laboratórios analisados neste estudo é igual a 464, uma vez que 49 laboratórios (10,6% do total) fazem exames microbiológicos para 116 hospitais (22% do total). Assim, foram considerados para a análise somente 49 desses registros (um para cada laboratório) e excluído o restante, pois senão haveria multiplicação de dados de um mesmo laboratório falseando as informações finais.

4.2.1 Localização Geográfica dos Laboratórios

Os laboratórios de microbiologia analisados estão localizados em 15 unidades federadas nas cinco regiões do país. A maioria está concentrada na região sudeste, com predominância no estado de São Paulo (193 laboratórios), seguido pelo Rio de Janeiro (69 laboratórios) e Minas Gerais (40 laboratórios). O menor número se encontra no Piauí com duas unidades laboratoriais (Figura 3).

A distribuição dos laboratórios pelos municípios repete a distribuição dos hospitais, citada anteriormente, com 61% deles localizados nas regiões metropolitanas das capitais.

Figura 3 – Distribuição dos laboratórios analisados por unidade federada, abril de 2002 a dezembro de 2005. (N= 464)

4.2.2 Natureza da Organização e Cadastro SUS

A natureza jurídica da maioria dos laboratórios é privada (73,9%), sendo 52,4% com fins lucrativos e 21,5% sem fins lucrativos. Os laboratórios públicos representam 26% do total e entre eles, um pouco mais da metade é das redes estaduais (Tabela 3 e Figura 4). Dos 464 laboratórios, 44 (9,5%) são universitários (Tabela 4). Exceto na região sul onde laboratórios públicos são em menor número, em todas as outras a proporção de laboratórios privados com fins lucrativos é maior (variando de 47,1% no nordeste a 66,7% no centro-oeste), seguida pelos públicos e pelos privados sem fins lucrativos.

Figura 4 – Distribuição dos laboratórios segundo tipo prestador, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005. (N= 464)

Tabela 3 – Distribuição dos laboratórios visitados segundo tipo prestador, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Tipo prestador	Número e % de laboratórios	
	N	%
Público	121	26,1
Federal	29	6,3
Estadual	63	13,5
Municipal	29	6,3
Privado	343	73,9
Sem fins lucrativos	100	21,6
Com fins lucrativos	243	52,3
Total	464	100,0

Tabela 4 – Distribuição dos laboratórios universitários, em 15 unidades federadas, Brasil, abril 2002 a dezembro 2005

Laboratório universitário	Número e % de laboratórios	
	<i>N</i>	%
Público	30	6,5
Federal	18	3,9
Estadual	11	2,4
Municipal	1	0,2
Privado	14	3,0
Sem fins lucrativos	12	2,6
Com fins lucrativos	2	0,4
Total	44	100,0

Em relação à produção total de exames, considerando o volume mensal médio aproximado de todas as áreas (e não só a microbiologia) e os 431 laboratórios que responderam essa questão, um pouco mais da metade faz até 30.000 exames (Figura 5) sendo que 40% fazem de 10.000 a 30.000 exames por mês (Tabela 5).

Tabela 5 - Distribuição dos laboratórios segundo produção total de exames (volume médio mensal de todas as áreas), em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Produção total (média mensal aproximada)	Número de laboratórios	
	<i>N</i>	%
< 5.000	22	5,1
5.000 — 10.000	39	9,0
10.000 — 30.000	173	40,1
30.000 — 50.000	81	18,8
50.000 — 100.000	80	18,6
≥ 100.000	36	8,4
Total	431	100,0

Figura 5 – Distribuição dos laboratórios segundo média mensal aproximada de exames gerais por mês, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Públicos e privados que atendem SUS representam 68% das unidades, 30% fazem somente exames pagos pelo usuário ou por planos de saúde e 2% são sustentados por orçamento público oriundo de outro órgão (Figura 6 e Tabela 6). Os laboratórios privados que de sua produção total fazem mais de 50% de exames SUS correspondem a 33%: 62% entre os privados sem fins lucrativos e 21% entre os privados com fins lucrativos, sendo que em 29% e 6% respectivamente, quase todos os exames são SUS (Tabela 7).

Figura 6 – Distribuição dos laboratórios de microbiologia segundo prestação de serviços SUS, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005 (N= 464)

Tabela 6 – Distribuição dos laboratórios visitados segundo tipo de serviços prestados, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Tipo de prestação de serviços	Número e % de laboratórios	
	N	%
<i>Prestam serviços SUS</i>	315	67,9
SUS	117	25,2
SUS e particulares ou financiadores	197	42,5
SUS e outros ⁽¹⁾	1	0,2
<i>Não prestam serviços SUS</i>	149	32,1
Particulares ou financiadores	141	30,4
Outros ⁽²⁾	8	1,7
Total	464	100,0

Notas:

(1) Orçamento público oriundo de outra secretaria.

(2) Caixa de previdência e orçamento público oriundo de outro órgão.

Tabela 7 - Distribuição dos laboratórios privados segundo percentual SUS de serviços prestados, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005 (N= 329) ⁽¹⁾

Prestação de serviços SUS (%)	Número (%) de laboratórios		
	Privados sem fins lucrativos	Privados com fins lucrativos	Total
Não fazem	16 (16)	126 (54)	142 (43)
< 10	6 (6)	19 (8)	25 (8)
10 — 50	16 (16)	37 (16)	53 (16)
50 — 90	31 (33)	35 (15)	66 (20)
≥ 90	28 (29)	15 (6)	43 (13)
Total	97 (100)	232 (100)	329 (100)

(1) Informação não disponível em 14 laboratórios.

4.2.3 Localização e Vínculo com o Hospital

Um pouco mais da metade dos laboratórios são institucionais e cerca de 46% são terceirizados. Em relação a localização, a maioria é intra-hospitalar e 31% estão localizados fora das dependências do hospital (Tabela 8). Entre os laboratórios intra-hospitalares a maioria é institucional e entre os extra-hospitalares a maioria é terceirizada (Figura 7)

Quase todos os laboratórios públicos e cerca de 85% dos privados sem fins lucrativos são institucionais, intra-hospitalares e atendem SUS. Entre os laboratórios privados com fins lucrativos a maioria é terceirizada (80%), e a metade deles é extra-hospitalar e não faz exames para o SUS (Tabela 8).

Figura 7 – Distribuição dos laboratórios analisados segundo localização e tipo de vínculo com o hospital, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Tabela 8 – Distribuição dos laboratórios segundo localização, vínculo com o hospital e cadastro SUS, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Informações gerais	Número (%) de laboratórios							
	Públicos		Privados sem fins lucrativos		Privados com fins lucrativos		TOTAL	
	N=121		N=100		N=243		N=464	
<i>Vínculo com o hospital</i>								
Institucional	117	(97)	84	(84)	47	(19)	248	(53)
Independente (terceirizado)	-	-	16	(16)	196	(81)	212	(46)
Outro ⁽¹⁾	4	(3)	-	-	-	-	4	(1)
<i>Localização</i>								
Intra-hospitalar	110	(91)	87	(87)	121	(50)	318	(69)
Extra-hospitalar	11	(9)	13	(13)	122	(50)	146	(31)
<i>Prestação de serviços SUS</i>								
SUS	114	(94)	84	(84)	117	(48)	315	(68)
Não SUS	7 ^(*)	(6)	16	(16)	126	(52)	149	(32)

Notas:

- Dado numérico igual a zero não resultante de arredondamento.

(1) Outro: laboratório de referência do respectivo Estado, sem vínculo institucional com o hospital.

(*) Orçamento público oriundo de outro órgão.

4.3 A ORGANIZAÇÃO GERAL E A ESTRUTURA DOS SERVIÇOS

4.3.1 Caracterização Geral da Organização

Do total de laboratórios 49% referiram ter um administrativo capacitado em tema gerencial com menor percentual entre laboratórios públicos (39%) e em 56% dos laboratórios privados com fins lucrativos. Somente 43% do total de laboratórios afirmaram ter estudo de custo dos exames microbiológicos. Entre os laboratórios que possuem profissionais em gestão administrativa 58% fazem estudo de custo da microbiologia: 51% entre os públicos, 47% entre os privados sem fins lucrativos e 64% entre os privados com fins lucrativos (Tabela 9).

O cadastramento do paciente é informatizado em 88% dos laboratórios (em mais de 95% dos privados e em 64% dos públicos) e o resultado dos exames microbiológicos em 89% (em 100% dos privados com fins lucrativos, 93% dos privados sem fins lucrativos e em 65% dos públicos). Do total de laboratórios 70% tem acesso à internet, nos públicos somente a metade (Tabela 9).

O sistema de informação do laboratório tem interface com o sistema do hospital somente em 24% dos casos, com maior percentual entre os laboratórios privados sem fins lucrativos (38%), seguido pelos públicos (22%) e pelos privados com fins lucrativos (Tabela 9)..

Somente 17% dos laboratórios possuem certificação ou acreditação em sistema da qualidade: 4% dos públicos, 15% dos privados sem fins lucrativos e 24% dos privados com fins lucrativos (Tabela 9).

Em 43% dos laboratórios existe um profissional designado com função específica em qualidade, principalmente entre os laboratórios privados (51%). Em 71% dos laboratórios há participação em programas de avaliação externa da qualidade e manutenção de registros do desempenho. Os laboratórios públicos são os que menos participam desse tipo de programa (44%), entre os privados sem fins

lucrativos esse item chega a 75% e entre os privados com fins lucrativos a 82% (Tabela 9). Outros 21 laboratórios (5 públicos, 4 privados sem fins lucrativos e 12 privados com fins lucrativos) informaram participar de programa de avaliação externa, mas não possuíam registros.

Há profissional designado para qualidade em 43% dos laboratórios: na metade dos privados com fins lucrativos e em 35% dos públicos e dos privados sem fins lucrativos (Tabela 9). Em 33% desse conjunto, o profissional assumia essa função exclusivamente e em 25% não havia dedicação exclusiva e nem formação específica.

O programa de biossegurança existe em apenas 38% dos laboratórios; responsável com função específica em biossegurança em 30% e instruções escritas em 31%. Há programa de vacinação do pessoal em 85% das unidades analisadas.

Tabela 9 – Número e percentual de laboratórios segundo alguns aspectos da organização, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Aspectos gerais da organização	Número (%) de laboratórios			
	Públicos	Privados sem fins lucrativos	Privados com fins lucrativos	Total
	N= 121	N= 100	N= 243	N= 464
<i>Organização técnico-administrativa</i>				
Possui um administrativo capacitado em tema gerencial	47 (39)	42 (42)	136 (56)	225 (49)
Existe estudo de custo dos exames realizados na microbiologia	41 (34)	37 (37)	120 (49)	198 (43)
<i>Informação e comunicação</i>				
O cadastro do paciente é informatizado	77 (64)	95 (95)	236 (97)	408 (88)
O resultado do exame microbiológico é informatizado	79 (65)	93 (93)	242 (100)	414 (89)
O sistema de informação do laboratório tem interface com o do hospital	27 (22)	38 (38)	46 (19)	111 (24)
O laboratório tem acesso a internet	61 (50)	68 (68)	197 (81)	326 (70)
<i>Qualidade</i>				
Existe acreditação ou certificação em programa de sistema da qualidade	5 (4)	15 (15)	58 (24)	78 (17)
Existe profissional designado com função específica em qualidade	41 (34)	35 (35)	125 (51)	201 (43)
Participa de programa de avaliação externa da qualidade e mantém registros sobre a avaliação	53 (44)	75 (75)	200 (82)	328 (71)
Possui plano de auditoria interna	21 (17)	24 (24)	89 (37)	134 (29)
Existe plano de capacitação institucional	35 (29)	35 (35)	88 (36)	158 (34)
<i>Biossegurança</i>				
Existe programa de biossegurança	33 (27)	25 (25)	120 (49)	178 (38)
Existe responsável designado com função específica em biossegurança	27 (22)	23 (23)	90 (37)	140 (30)
Existe manual de biossegurança	25 (21)	22 (22)	98 (40)	145 (31)
Existe programa de vacinação do pessoal	106 (88)	87 (87)	203 (84)	396 (85)

4.3.2 Caracterização da Estrutura dos Serviços

4.3.2.1 Requisitos Técnicos: Pessoal

Em quase todos os laboratórios (99%) o responsável pelo laudo microbiológico tem formação superior (Tabela 10): médicos, farmacêutico-bioquímicos, biomédicos ou biólogos. As exceções estão em 5 laboratórios onde os laudos são liberados por técnicos: 4 laboratórios públicos e um privado com fins lucrativos.

A maioria dos laboratórios (89%) possui profissionais com nível superior em área afim executando a rotina bacteriológica (Tabela 10), sejam eles contratados como nível superior ou contratados como técnicos de nível médio.

Em 27% dos laboratórios (123/463) a rotina é executada somente por profissionais contratados como médicos, farmacêutico-bioquímicos, biomédicos ou biólogos. Em 290 laboratórios (63%) há nível superior e técnico na rotina. Em 50 laboratórios (11%) somente técnicos executam a rotina: em 28 unidades os técnicos possuem formação universitária em área afim e em 22 possuem formação nível médio.

Entre os técnicos que executam a rotina bacteriológica, 23% possuem formação universitária. Considerando os grupos de laboratórios, entre os públicos isso representa 56% dos técnicos nível médio contratados (Tabela 11), bem diferente dos privados sem fins lucrativos e privados com fins lucrativos (16% e 7% respectivamente).

Há predominância de farmacêutico-bioquímicos tanto como responsáveis pelos laudos como na execução da rotina (66% e 56% dos laboratórios respectivamente) (Tabela 11), sozinhos ou junto com outras categorias, independentemente se públicos ou privados. Essa categoria está presente em ambas as funções em todos os estados e representa o maior número em 12 das 15 unidades federadas incluídas no inquérito. Em São Paulo há predominância dos biomédicos nas duas funções e no estado do Rio de Janeiro os biólogos predominam na execução

da rotina bacteriológica e estão em igual número dos farmacêutico-bioquímicos na liberação do laudo.

Tabela 10 – Número e percentual de laboratórios segundo alguns requisitos técnicos relativos à formação e atualização dos profissionais, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Formação e atualização	Número (%) de laboratórios			
	Públicos	Privados sem fins lucrativos	Privados com fins lucrativos	Total
Profissional que assina o laudo microbiológico possui nível superior ⁽¹⁾	N= 121 117 (97)	N= 100 100 (100)	N= 243 241 (99)	N= 464 458 (99)
Rotina bacteriológica executada por profissionais com formação superior e / ou por técnicos com formação superior em área afim ⁽²⁾	N= 121 101 (83)	N= 100 92 (92)	N= 242 220 (91)	N= 463 413 (89)
Profissionais com participação em cursos ou eventos científicos no período de até um ano anterior ao período da entrevista	N= 121 69 (57)	N= 100 64 (64)	N= 243 125 (51)	N= 464 258 (56)
Responsável em qualidade possui formação específica	N= 41 28 (68)	N= 35 25 (71)	N= 125 93 (74)	N= 201 146 (73)
Responsável em biossegurança possui formação específica	N= 27 17 (63)	N= 23 8 (35)	N= 90 48 (53)	N= 140 73 (52)
Há treinamento para coletores de amostras, entre os laboratórios envolvidos diretamente na coleta de amostras no hospital.	N= 46 31 (67)	N= 60 50 (83)	N=155 106 (68)	N= 261 187 (72)
Possui equipe exclusiva da bacteriologia ⁽³⁾	N= 80 72 (90)	N= 51 34 (67)	N=140 90 (64)	N= 271 196 (72)
Possui profissionais na microbiologia com pós-graduação ⁽³⁾	N= 80 56 (70)	N= 51 31 (61)	N=140 86 (61)	N= 271 173 (64)

Notas:

(1) Médico, farmacêutico-bioquímico, biomédico ou biólogo.

(2) Farmacêutico-bioquímico biomédico ou biólogo.

(3) Pergunta feita em 271 laboratórios de 14 estados (não foi feita aos laboratórios do estado de SP)

Quanto à capacitação/atualização profissional, em 56% do total de laboratórios havia profissionais que participaram de cursos ou eventos científicos no período de até um ano anterior a entrevista (Tabela 10). Em 21% esse tipo de atualização ocorreu em período anterior. Em 107 dos 464 laboratórios (23%) nenhum profissional que atuava na microbiologia participou de cursos ou eventos científicos: em 18% dos públicos, 24% dos privados sem fins lucrativos e em 25% dos com fins lucrativos.

Do total de laboratórios, 122 (26%) referiram ter plano de capacitação institucional e profissionais com cursos ou participação em eventos científicos no

período de até um ano antes da entrevista; em 136 (29%) que referiram ter tal atualização não possuía plano institucional de capacitação (Figura 8). Ou, de outra maneira, 77% dos laboratórios que afirmaram ter plano de capacitação (122 de 158) referiram também profissionais com atualização nesse período considerado.

Havia formação específica dos profissionais em 73% dos laboratórios que afirmaram ter responsável pela qualidade e em 52% dos que disseram ter responsável por biossegurança (Tabela 10).

Há treinamento para o pessoal que faz a coleta de amostra em 72% dos 261 laboratórios que estão envolvidos diretamente com a coleta nos hospitais (Tabela 10), em 83% dos privados sem fins lucrativos e em 67% dos públicos e em 68% dos privados com fins lucrativos. Mas somente em 25% dos 261 laboratórios há treinamento com periodicidade, em 43% há treinamento, mas sem periodicidade definida e em 20% não há treinamento. Em 11% (29 de 261) o entrevistado não soube responder (Figura 9).

Tabela 11 – Número e percentual de laboratórios segundo formação dos responsáveis pelo laudo microbiológico e pela execução da rotina bacteriológica, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005 (N= 464)

Formação profissional	Número (%) de laboratórios			
	Públicos	Privados sem fins lucrativos	Privados com fins lucrativos	Total (*)
<i>Assina o laudo bacteriológico</i>	<i>N= 121</i>	<i>N= 100</i>	<i>N= 243</i>	<i>N= 464</i>
Farmacêutico-bioquímico	71 (59)	75 (75)	158 (65)	304 (66)
Biomédico	37 (31)	36 (36)	89 (37)	162 (35)
Médico	32 (26)	31 (31)	79 (33)	142 (31)
Biólogo	28 (23)	13 (13)	44 (18)	85 (18)
<i>Executa a rotina bacteriológica</i>	<i>N= 121</i>	<i>N= 100</i>	<i>N= 243</i>	<i>N= 464</i>
Farmacêutico-bioquímico	66 (55)	64 (64)	132 (54)	262 (56)
Biomédico	33 (27)	31 (31)	77 (32)	141 (30)
Biólogo	24 (20)	16 (16)	58 (24)	98 (21)
Médico	18 (15)	9 (9)	15 (6)	42 (9)
<i>Técnicos</i>	<i>N= 106</i>	<i>N= 70</i>	<i>N= 164</i>	<i>N= 340</i>
Graduação em área afim ⁽¹⁾	56 (53)	11 (16)	12 (7)	79 (23)
Graduação em outras áreas ou nível médio	50 (47)	59 (84)	152 (93)	261 (77)

Nota:

(1) Farmácia e bioquímica, biomedicina e biologia.

(*) Os totais não somam porque mais de um profissional pode ser responsável pelas tarefas indicadas.

Figura 8 – Percentual de laboratórios segundo plano de capacitação institucional e profissionais que participaram de cursos ou eventos científicos até o ano anterior a entrevista, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005. (N= 464)

Figura 9 – Distribuição dos laboratórios envolvidos diretamente na coleta de amostras nos hospitais, segundo treinamento para coletores, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005. (N= 261)⁽¹⁾

(1) Laboratórios envolvidos diretamente na coleta de amostras nos hospitais

Exceto nos laboratórios do estado de São Paulo, duas questões importantes foram investigadas nos laboratórios dos outros estados (271): se a equipe de execução da rotina bacteriológica era exclusiva da microbiologia e se os laboratórios possuíam profissionais da microbiologia com pós-graduação. Os resultados a seguir sobre atualização profissional se referem a esses 271 laboratórios.

A equipe era exclusiva da bacteriologia em 72% dos 271 laboratórios, com uma diferença importante entre os grupos; em 90% dos públicos e em cerca de 65% tanto dos privados sem fins lucrativos como dos privados com fins lucrativos (Tabela 10).

Na maioria dos laboratórios desse sub-grupo (64%) há profissionais da microbiologia com pós-graduação, principalmente especialização (Tabela 10 e Figura 10). A maioria (72%: 125 de 173) concluída após o ano de 2000 ou em andamento na época da entrevista (Tabela 12). Mas, somente em 36% dos laboratórios a pós-graduação era na área de microbiologia e, em apenas 23%, concluídas após o ano de 2000 ou em andamento na época da entrevista (Tabela 12).

Ao cruzarmos as informações sobre capacitação/atualização profissional desse sub-grupo de laboratórios (271), destacamos que a metade deles (135) referiu que seus profissionais participaram de cursos ou eventos no período de até um ano anterior a entrevista ou tinham pós-graduação na área de microbiologia concluída após o ano de 2000 ou em andamento, sem grandes diferenças entre os grupos (54% dos públicos e 49% dos privados sem fins lucrativos e dos com fins lucrativos).

Essa condição existia em 69% dos laboratórios que referiram ter plano de capacitação institucional (47 de 68) e em 43% dos que não tinham tal plano (88 de 203).

Ao considerarmos os laboratórios que afirmaram que a equipe da bacteriologia era exclusiva e que seus profissionais participaram de cursos no período de até um ano anterior a entrevista ou possuíam pós-graduação em microbiologia com conclusão ou andamento após 2000, revelamos que 38% das unidades (102/271) satisfazia essa condição: cerca de metade dos públicos e 30% de cada sub-grupo de privados. É importante destacar que essas 102 unidades representam 76% dos laboratórios com equipe exclusiva da bacteriologia (102/135).

Tabela 12 – Número e percentual de laboratórios segundo área da pós-graduação e ano de conclusão, em 14 unidades federadas, Brasil, fevereiro de 2003 a dezembro de 2005 (N= 271)

Pós-graduação	Número (%) de laboratórios			
	Públicos	Privados sem fins lucrativos	Privados com fins lucrativos	Total
<i>Área da pós-graduação</i>				
Microbiologia	35 (44)	18 (35)	45 (32)	98 (36)
Outras áreas	21 (26)	12 (24)	41 (29)	74 (27)
Ignorado	-	1 (2)	-	1 (1)
Não tem pós-graduação	24 (30)	20 (39)	54 (39)	98 (36)
Total	80 (100)	51 (100)	140 (100)	271 (100)
<i>Ano de conclusão: área de microbiologia</i>				
≥ 2000 ou em andamento	22 (28)	12 (23)	27 (19)	61 (23)
< 2000	11 (14)	6 (12)	16 (12)	33 (12)
Ignorado	2 (2)	-	2 (1)	4 (1)
Outras áreas ou sem pós-graduação	45 (56)	33 (65)	95 (68)	173 (64)
Total	80 (100)	51 (100)	140 (100)	271 (100)

Nota:

- Dado numérico igual a zero não resultante de arredondamento

Figura 10 – Distribuição dos laboratórios segundo profissionais com pós-graduação, em 14 unidades federadas, Brasil, fevereiro de 2003 a dezembro de 2005 (N=271) ⁽¹⁾.

Nota:

(1) Pergunta feita em 271 laboratórios de 14 estados brasileiros (não foi feita para os laboratórios do estado de SP)

4.3.2.1 Requisitos Técnicos: Condições Físicas, Equipamentos e Materiais

Um pouco mais da metade dos laboratórios apresentavam condições físicas gerais boas, com diferenças importantes entre os grupos: 63% dos privados com fins lucrativos, 53% dos privados sem fins lucrativos e 42% dos públicos. 88% possuíam área separada para bacteriologia (em quase todos os laboratórios públicos) e somente 15% entre os que realizavam rotina para fungos (398 laboratórios) possuíam ambiente separado para micologia (Tabela 13). Esse último com grande diferença entre os grupos: 34% dos laboratórios públicos e 9% dos privados com fins lucrativos e privados sem fins lucrativos. Somente 28% apresentavam ambiente separado para preparação de meios e 84% para esterilização de materiais (Tabela 14).

Quando agregamos ambientes separados para bacteriologia, preparação de meios de cultura e de esterilização, somente 27% dos laboratórios se encaixa no requisito (Tabela 15 e Figura 11).

Do total de laboratórios, 63% tinham energia elétrica alternativa, somente 49% dos privados com fins lucrativos, 84% dos privados sem fins lucrativos e 73% dos públicos (Tabela 14).

Em relação aos equipamentos, metade dos laboratórios possuía conjunto mínimo para o funcionamento da área técnica de bacteriologia (Tabela 13), 27% possuíam conjunto mínimo para o funcionamento da área de apoio (Tabela 14) e apenas 16% possuíam os dois conjuntos (Tabela 15 e Figura 11). Nesse último a proporção entre os laboratórios públicos é o dobro da existente entre os privados (Tabela 15 e Figura 11).

Analisados isoladamente, os únicos equipamentos existentes em todos os laboratórios foram a estufa bacteriológica, o microscópio e a geladeira. O equipamento menos referido foi a capela de fluxo laminar (40%). Esse último existente em 57% dos laboratórios públicos e em 35% e 34% dos privados sem fins lucrativos e privados com fins lucrativos, respectivamente.

Tabela 13 – Número e percentual de laboratórios segundo alguns requisitos técnicos relativos às condições físicas, equipamentos e insumos da área técnica, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Requisitos técnicos: área técnica	Número (%) de laboratórios			
	Públicos	Privados sem fins lucrativos	Privados com fins lucrativos	Total
<i>Condições físicas</i>	<i>N= 121</i>	<i>N= 100</i>	<i>N= 239</i>	<i>N= 460</i>
Laboratório com boa condição física geral ⁽¹⁾	51 (42)	53 (53)	150 (63)	254 (55)
Área para bacteriologia com ambiente separado ⁽¹⁾	118 (98)	90 (90)	200 (82)	408 (88)
Área para micologia com ambiente separado ⁽²⁾	N= 93 32 (34)	N= 90 8 (9)	N= 215 19 (9)	N= 398 59 (15)
<i>Equipamentos</i>	<i>N= 121</i>	<i>N= 100</i>	<i>N= 243</i>	<i>N= 464</i>
Possui um conjunto mínimo de equipamentos necessário para o funcionamento da bacteriologia ⁽³⁾	62 (51)	48 (48)	124 (51)	234 (50)
Possui sistema automatizado para hemocultura	81 (67)	47 (47)	71 (29)	199 (43)
Possui sistema automatizado para identificação bacteriana e antibiograma	72 (60)	36 (36)	73 (30)	181 (39)
<i>Materiais de consumo: meios de cultura ⁽⁴⁾</i>	<i>N= 121</i>	<i>N= 100</i>	<i>N= 243</i>	<i>N= 464</i>
Possui meios de cultura para o isolamento de gram negativos, leveduras e enterococos (AS, AC, CLED, AMC, SS)	74 (61)	64 (64)	138 (57)	276 (59)
Possui meios de cultura para o isolamento de gram positivos (AS, AC e CLED)	118 (98)	97 (97)	224 (92)	439 (94)
<i>Materiais de referência: cepas padrão</i>	<i>N= 121</i>	<i>N= 100</i>	<i>N= 243</i>	<i>N= 464</i>
Possui <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	52 (43)	42 (42)	83 (34)	177 (38)
Possui <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	52 (43)	43 (43)	84 (35)	179 (39)
Possui <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	55 (46)	40 (40)	78 (32)	173 (37)

Notas:

(1) 4 laboratórios estavam em reforma ou mudança

(2) Considerado somente para os laboratórios que possuem rotina para fungos (398/464)

(3) Conjunto mínimo: estufa bacteriológica, microscópio, centrífuga, homogeneizador, banho Maria, geladeira, balança

(4) Principais meios de rotina: AS (agar sangue); AC (agar chocolate); AMC (agar Mac Conkey); SS (agar *Salmonella Shigella*); CLED (agar cled ou agar sangue e Mac Conkey); TIO (caldo tioglicolato)

Quanto a alguns equipamentos considerados adicionais, o freezer -20° existia em 66% dos laboratórios, a estufa 30° em 19%, o freezer -70°, a centrífuga refrigerada e a estufa de CO2 em 9%, 10% e 7% respectivamente. Exceto o freezer -20° todos os outros equipamentos adicionais, apesar de existirem em um pequeno número de laboratórios, foram encontrados em maior proporção entre os laboratórios públicos, sendo que o freezer -70° e a estufa refrigerada com diferenças importantes: em cerca de 20% nos públicos, 7% nos privados sem fins lucrativos e nos privados com fins lucrativos.

Do conjunto de laboratórios, 43% possuíam sistema automatizado em uso para hemocultura: em 67% dos públicos, 47% dos privados sem fins lucrativos e em 29% dos privados com fins lucrativos.

Sistema automatizado para identificação bacteriana e antibiograma em uso existia em 39% das unidades: em 60% das públicas, 36% das privadas sem fins lucrativos e em 30% das privadas com fins lucrativos (Tabela 13).

Considerando os dois sistemas juntos, 29% dos laboratórios os possuíam: metade dos públicos, 26% dos privados sem fins lucrativos e em 13% dos privados com fins lucrativos (Tabela 15 e Figura 11).

Importante mencionar que oito laboratórios possuíam tais equipamentos mas esses se encontravam desativados: um público e 7 privados. E em 12 laboratórios existiam sistemas automatizados para identificação bacteriana e antibiograma desativados: em 3 públicos, 1 privado sem fins lucrativos e 8 privados com fins lucrativos.

Sobre meios de cultura 95% possuíam agar sangue e chocolate; 93% possuíam agar sangue, chocolate e Mac Conkey (em 94% dos públicos, 96% dos privados sem fins lucrativos e 91% dos privados com fins lucrativos) e 96% possuíam agar Mueller-Hinton.

Tomando como referência os patógenos a serem pesquisados, 94% dos laboratórios possuíam meios para isolamento de gram positivos, 59% para isolamento de gram negativos, leveduras e enterococos e 57% para isolamento de anaeróbios (Tabela 13). Em todos os casos o grupo dos privados com fins lucrativos foi o que apresentou menor percentual (Tabela 13)

Quando a referência foi o tipo de material clínico, somente 27% tinham meios para semear a maioria desse material: 31% dos laboratórios públicos, 20% dos privados sem fins lucrativos e 28% dos privados com fins lucrativos (Tabela 15 e Figura 11).

Em relação aos materiais de referência, somente cerca de 38% dos laboratórios possuíam as cepas *S. aureus* ATCC 25923, *E. coli* ATCC 25922 e *P. aeruginosa* ATCC 27853. Aqui também em menor proporção no grupo dos privados com fins lucrativos (Tabela 13).

Em 33% dos laboratórios havia as três cepas citadas: 36% dos públicos, 37% dos privados sem fins lucrativos e 30% dos privados com fins lucrativos (Tabela 15).

Tabela 14 – Número e percentual de laboratórios segundo requisitos técnicos relativos às condições físicas, equipamentos da área de apoio técnico e de risco, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Requisitos técnicos: área de apoio técnico e de risco	Número (%) de laboratórios			
	Públicos	Privados sem fins lucrativos	Privados com fins lucrativos	Total
<i>Condições físicas</i>	<i>N= 121</i>	<i>N=100</i>	<i>N=239</i>	<i>N=460</i>
Área para preparação de meios com ambiente separado ⁽¹⁾	46 (38)	24 (24)	61 (26)	131 (28)
Área para esterilização de materiais com ambiente separado ⁽¹⁾	112 (93)	83 (83)	196 (81)	391 (84)
Existe energia elétrica alternativa no caso de interrupção do fornecimento pela rede pública	<i>N= 121</i> 88 (73)	<i>N= 100</i> 84 (84)	<i>N= 239</i> 118 (49)	<i>N= 464</i> 290 (63)
<i>Equipamentos</i>	<i>N= 121</i>	<i>N= 100</i>	<i>N= 243</i>	<i>N= 464</i>
Possui um conjunto mínimo de equipamentos necessário para o funcionamento da área de apoio técnico ⁽²⁾	51 (42)	25 (25)	51 (21)	127 (27)

Notas:

(1) 4 laboratórios estavam em reforma ou mudança

(2) Conjunto mínimo: estufa de esterilização, autoclave, destilador ou deionizador e câmara de segurança biológica. O número de laboratórios que possui câmara de segurança biológica é igual a 189 (40,7%), porém está desativada em 2 laboratórios.

Tabela 15 – Número e percentual de laboratórios segundo requisitos técnicos relativos às condições físicas, equipamentos e insumos da bacteriologia, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Requisitos técnicos para a área de bacteriologia	Número (%) de laboratórios			
	Públicos	Privados sem fins lucrativos	Privados com fins lucrativos	Total
Existe ambientes separados para bacteriologia, esterilização de materiais e preparação de meios	N= 121 46 (38)	N= 100 22 (22)	N= 239 54 (23)	N= 460 122 (27)
Possui um conjunto mínimo de equipamentos necessário para o funcionamento da bacteriologia (áreas técnica e de apoio) ⁽¹⁾	N=121 32 (26)	N=100 12 (12)	N=243 29 (12)	N=464 73 (16)
Possui sistema automatizado para hemocultura e para identificação bacteriana e antibiograma	N= 121 60 (50)	N= 100 26 (26)	N= 243 47 (19)	N= 464 133 (29)
Possui meios de cultura para semear a maioria dos materiais clínicos ⁽²⁾	N= 121 38 (31)	N= 100 20 (20)	N= 243 69 (28)	N= 464 127 (27)
Possui as cepas de referência <i>S.aureus</i> ATCC 25923, <i>E.coli</i> ATCC 25922 e <i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	N= 121 44 (36)	N= 100 37 (37)	N= 243 73 (30)	N= 464 154 (33)

Notas:

(1) Conjunto mínimo; estufa, microscópio, centrífuga, homogeneizador, banho Maria, geladeira, balança, estufa para esterilização, autoclaves, destilador ou deionizador, câmara de segurança biológica.

(2) Principais meios de rotina: agar sangue, agar chocolate, agar Mac Conkey, CLED, Loweinstein Jensen, caldo tioglicolato e caldo BHI ou tripticase soja

Figura 11 – Percentual de laboratórios segundo requisitos técnicos relativos às condições físicas, equipamentos e insumos da bacteriologia, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

4.4 PROCESSOS: MÉTODOS DE TRABALHO

4.4.1 Fase Pré-Analítica

O laboratório estava envolvido diretamente na coleta de amostras do respectivo hospital em 56% dos casos analisados: em somente 38% dos públicos, 60% dos privados sem fins lucrativos e 64% dos privados com fins lucrativos (Tabela 16).

Do conjunto de laboratórios, somente 61% possuíam manual para coleta, transporte e conservação de amostras, com maior proporção entre os privados sem fins lucrativos e em igual proporção entre os públicos e privados com fins lucrativos (58%) (Tabela 16). Porém, manual contemplando critérios de aceitação e rejeição de amostras, bem como tempo transcorrido após a coleta para entrega do material no laboratório existia em apenas 26% do total de unidades.

Entre o grupo de laboratórios envolvido diretamente na coleta no hospital 68% tinha manual, com maior proporção entre os privados sem fins lucrativos (78%) e menor entre os públicos (67%) e privados com fins lucrativos (65%).

Questionados se a requisição de exames no hospital era padronizada, 81% referiram que sim: 90% dos privados sem fins lucrativos, 86% dos públicos e 76% dos privados com fins lucrativos. Sete laboratórios privados com fins lucrativos não souberam responder.

Há uma grande variação entre as requisições que estão padronizadas em relação às informações nelas presentes. As informações mais frequentes foram dados pessoais e tipo de teste requisitado (99% e 96% respectivamente) e a menos frequente foi sobre o uso prévio de antibiótico (34%) (Tabela 17). Mas, havia padronização que constavam somente o nome do paciente (2%) ou o nome e tipo de teste requisitado (78%). Em 18% todas as informações pesquisadas constavam da requisição.

Entre os laboratórios que foram questionados sobre padronização da rotulação da amostra coletada no hospital (271), 54% responderam afirmativamente: 63% dos privados com fins lucrativos, 59% dos privados com fins lucrativos e 40% dos públicos (Tabela 16)

A maioria dos laboratórios (76%) informou utilizar meios de transporte para material biológico coletado.

Tabela 16 – Número e percentual de laboratórios segundo requisitos da fase pré-analítica, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Fase pré-analítica	Número (%) de laboratórios			
	Públicos	Privados sem fins lucrativos	Privados com fins lucrativos	Total
	<i>N= 121</i>	<i>N= 100</i>	<i>N=243</i>	<i>N=464</i>
Laboratório envolvido diretamente na coleta de amostras no hospital	46 (38)	60 (60)	155 (64)	261 (56)
Há formulários padronizados para requisição de exames (no hospital)	104 (86)	90 (90)	184 (76)	378 (81)
Possui manual para coleta, transporte e conservação da amostra	70 (58)	73 (73)	142 (58)	285 (61)
Utiliza meios de transporte para o material biológico	93 (77)	67 (67)	192 (79)	352 (76)
	<i>N= 80</i>	<i>N= 51</i>	<i>N= 140</i>	<i>N= 271</i>
Há padronização para rotulação da amostra (no hospital) ⁽¹⁾	32 (40)	32 (63)	82 (59)	146 (54)

Nota:

(1) Pergunta feita em 271 laboratórios de 14 estados brasileiros (não foi feita para os laboratórios do estado de SP)

Tabela 17 – Número e percentual de laboratórios que possuem formulários padronizados para solicitação de exames segundo o tipo de informação que consta do formulário, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005 (N= 378).

Informações no formulário para solicitação de exames	Número e % de laboratórios (N= 378)	
	N	%
Dados pessoais do paciente	376	99
Tipo de teste requisitado	361	96
Dados clínico-epidemiológicos do paciente	206	55
Descrição da amostra	196	52
Indicação de uso prévio de antibiótico	128	34

Quando consideramos somente as unidades laboratoriais extra-hospitalares, encontramos que: 53% estavam envolvidas diretamente na coleta de amostras no hospital; 64% tinham manual para coleta, mas somente 38% tal manual contemplava critérios de aceitação e rejeição de amostras e tempo para entrega do material no laboratório; 84% referiram usar meios de transporte para as amostras coletadas (Tabela 18).

Tabela 18 – Número e percentual de laboratórios extra-hospitalares segundo aspectos relacionados a coleta de amostras, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Fase pré-analítica: coleta de amostras	Número (%) de laboratórios extra-hospitalares			
	Públicos	Privados sem fins lucrativos	Privados com fins lucrativos	Total
	N= 11	N= 13	N= 122	N= 146
Laboratório envolvido diretamente na coleta de amostras no hospital	4 (36)	8 (62)	65 (53)	77 (53)
Possui manual para coleta, transporte e conservação da amostra	7 (64)	10 (77)	76 (62)	93 (64)
Possui manual para coleta, transporte e conservação da amostra, que contempla critérios de aceitação e rejeição de amostras e tempo para entrega do material no laboratório.	4 (36)	5 (38)	47 (39)	56 (38)
Utiliza meios de transporte para o material biológico	11 (100)	10 (77)	101 (83)	122 (84)

4.4.2 Fase Analítica

4.4.2.1 Identificação e Antibiógrama

Como já referido na metodologia, é importante lembrar que os resultados aqui apresentados se referem aos recursos utilizados pelos laboratórios que possibilitem a identificação dos principais grupos de bactérias e os principais agentes de importância clínica mais frequentemente isolados na rotina microbiológica hospitalar.

Com relação aos gram negativos, a maioria dos laboratórios identifica espécies de enterobactérias e de bastonetes não fermentadores (Figura 12).

O número de laboratórios que identifica gêneros e espécies de enterobactérias mais frequentes na rotina hospitalar é igual a 315, correspondendo a 68% do conjunto de laboratórios (Tabela 19): perto de 80% dos públicos, 70% dos privados sem fins lucrativos e 60% dos privados com fins lucrativos. Importante destacar que a maioria desses laboratórios faz tais identificações por meio de sistemas automatizados ou kits comerciais para identificação (Tabela 19).

Os laboratórios que fazem somente identificação presuntiva ou apenas de algumas espécies mais importantes somam 22% das unidades (Tabela 19). Essas utilizam somente métodos de triagem ou, além deles, algumas provas complementares que são insuficientes para identificação da maioria das espécies.

Não foi possível concluir em relação a 9% dos laboratórios (Tabela 19), podendo-se dizer apenas que fazem pelo menos identificação presuntiva. A identificação de espécies depende da combinação da prova de triagem com as provas complementares, o que não foi possível identificar.

Por fim, 1% dos laboratórios não usa nenhum dos recursos pesquisados, subentendendo-se que não identificam enterobactérias (Tabela 19).

Com relação aos bastonetes gram negativos não fermentadores (BNF), 72% dos laboratórios identificam gêneros e espécies mais frequentes, sendo que 71%

usam automação ou kits comerciais (Tabela 19). Os laboratórios que usam esses sistemas associados a provas adicionais somam 28% do total de laboratórios e 43% usam somente a automação (Tabela 19). Somente 1% do total de laboratórios utiliza recursos que possibilitam identificar espécies de BNF sem utilizar sistemas comerciais (Tabela 19).

Quatro por cento dos laboratórios fazem somente provas que permitem a identificação dos principais gêneros. Configurando uma situação mais grave estão 24% de laboratórios que não identificam BNF, sendo que 16% afirmaram identificar, porém não usam provas suficientes para tal (Tabela 19)

Figura 12 – Percentual de laboratórios segundo identificação de espécies de importância clínica, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Tabela 19 – Número e percentual de laboratórios segundo identificação de bactérias gram negativas de importância clínica mais frequentes na rotina bacteriológica, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Identificação de gram negativos	Número (%) de laboratórios			
	Públicos	Privados sem fins lucrativos	Privados com fins lucrativos	Total
<i>Enterobactérias</i>	<i>N= 121</i>	<i>N= 100</i>	<i>N= 243</i>	<i>N= 464</i>
<i>Utiliza recursos compatíveis com a Identificação de gêneros e espécies mais frequentes</i>	98 (81)	71 (71)	146 (60)	315 (68)
Usa sistemas comerciais ⁽¹⁾ (com ou sem provas complementares)	86 (71)	57 (57)	119 (49)	262 (57)
Usa meio de triagem associado a provas complementares suficientes para identificação	12 (10)	14 (14)	27 (11)	53 (11)
<i>Utiliza recursos para identificação presuntiva ou apenas de algumas espécies (utiliza meios de triagem somente ou associado a provas complementares insuficientes para identificação)</i>	14 (12)	20 (20)	70 (29)	104 (22)
<i>Inconclusivo (utiliza recursos para identificação presuntiva e algumas provas complementares suficientes ou não dependendo do meio de triagem utilizado)</i>	9 (7)	8 (8)	23 (9)	40 (9)
<i>Não utiliza nenhum dos recursos pesquisados (sistemas comerciais, meio de triagem, provas complementares)</i>	-	1 (1)	4 (2)	5 (1)
<i>Bastonetes não fermentadores (BNF)</i>	<i>N= 121</i>	<i>N= 100</i>	<i>N= 243</i>	<i>N= 464</i>
<i>Utiliza recursos compatíveis com a identificação de gêneros e espécies mais frequentes</i>	97 (80)	73 (73)	162 (67)	332 (72)
Usa sistemas comerciais ⁽¹⁾ e provas bioquímicas adicionais	37 (31)	32 (32)	59 (24)	128 (28)
Usa sistemas comerciais (sem provas adicionais)	59 (49)	41 (41)	101 (42)	201 (43)
Faz provas bioquímicas suficientes para identificação dos BNF mais frequentes	1 (1)	-	2 (1)	3 (1)
<i>Utiliza recursos compatíveis para a identificação apenas dos principais gêneros (faz provas de triagem iniciais e outras provas insuficientes para identificação mais completa)</i>	5 (4)	5 (5)	9 (4)	19 (4)
<i>Não utiliza recursos compatíveis com a identificação de BNF</i>	19 (16)	22 (22)	72 (30)	113 (24)
Responderam que identificam BNF, mas usam provas insuficientes inclusive para os principais gêneros.	16 (13)	14 (14)	44 (18)	74 (16)
Responderam que não identificam BNF	3 (2)	8 (8)	28 (12)	39 (8)

Nota:

(1) Sistemas comerciais: automação ou kit para identificação

Com relação aos gram positivos, a maioria dos laboratórios possui recursos para identificação de *S. aureus*, de *S. pneumoniae*, de *Streptococcus* β -hemolítico do grupo A. Cerca de 30% identificam espécies de enterococos (Figura 12)

Para diferenciação e identificação de *Staphylococcus*, 15% dos laboratórios usam sistema automatizado, mas não fazem prova da coagulase e 15% usam os dois recursos, totalizando 30% de laboratórios que identificam espécies de estafilococos (Tabela 20).

Do total de laboratórios, 68% fazem apenas a identificação do *S. aureus* e diferenciam estafilococos coagulase positiva e coagulase negativa (Tabela 20). Mas, 47% dos laboratórios, além dessa diferenciação, também diferenciam o grupo *saprophyticus* e não *saprophyticus* (Tabela 20). Por fim, 1% dos laboratórios não utiliza nenhum dos recursos pesquisados para estafilococos.

Há uma diferença importante entre os grupos de laboratórios na identificação de estafilococos: a maioria dos públicos usa recursos compatíveis com a identificação de espécies (52%) e a maioria dos privados com fins lucrativos diferencia estafilococos coagulase positiva e negativa (77%) (Tabela 20).

A maioria dos laboratórios (86%) identifica *Streptococcus* beta-hemolítico do grupo A e *S. pneumoniae*: cerca de 90% dos públicos e privados sem fins lucrativos e 81% dos privados com fins lucrativos (Tabela 20). Outros 1% usam recursos compatíveis somente com a identificação de *S. pneumoniae* e 3% somente de estreptococos beta-hemolítico do grupo A (Tabela 20). Os laboratórios relataram não identificar estreptococos somara 16 unidades (3%).

Em 36 laboratórios (8%) as respostas para as questões tecnicamente vinculadas se mostraram inconsistentes (Tabela 20), como por exemplo, laboratórios que afirmaram identificar pneumococo, mas faziam somente cultura sem outro método adicional. Pode ser indicativo de problemas relacionados à entrevista ou, situação mais grave, ao procedimento incompleto realizado pelo profissional que executa a rotina.

Com relação aos enterococos, o percentual de laboratórios que não os identifica é igual a vinte e três. Entre os que identificam, do total de laboratórios,

39% utilizam somente NaCl 6,5% e bile esculina, compatíveis somente para a identificação do gênero; 5% fazem pelo menos arabinose, diferenciando *E. faecium* e *E. faecalis* e 33% utilizam automação, identificando, portanto, várias outras espécies (Tabela 20).

Entre os públicos, a maioria identifica espécies de enterococos por automação (54%) e entre os privados a maioria faz somente identificação de gênero (Tabela 20).

Considerando-se os 454 laboratórios questionados se tinham rotina para fungos, 84% responderam que sim e os principais recursos referidos por eles foram: 25% utilizam automação ou kits comerciais para identificação de leveduras; 30% fazem tubo germinativo e outros métodos associados (exceto automação e kit); 26% fazem identificação presuntiva por microscopia e/ou cultura.

Entre o total, 56% usam recursos compatíveis para identificação de *Candida albicans* (Figura 13).

Figura 13 – Distribuição dos laboratórios segundo recursos compatíveis com a identificação de *Candida albicans*, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005 (N= 454)

Tabela 20 – Número e percentual de laboratórios segundo identificação de bactérias gram positivas de importância clínica mais freqüentes na rotina bacteriológica, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Identificação de gram positivos	Número (%) de laboratórios			
	Públicos	Privados sem fins lucrativos	Privados com fins lucrativos	Total
Estafilococos	N= 121	N= 100	N= 243	N= 464
<i>Utiliza recursos compatíveis com a Identificação de espécies</i>	63 (52)	28 (28)	50 (21)	141 (30)
Faz coagulase e usa sistema automatizado	27 (22)	17 (17)	28 (12)	72 (15)
Não faz coagulase e usa sistema automatizado	36 (30)	11 (11)	22 (9)	69 (15)
<i>Utiliza recursos compatíveis para diferenciação de Staphylococcus coagulase positiva e negativa</i>	58 (48)	71 (71)	188 (77)	317 (68)
Usa provas que identificam <i>S. aureus</i> , <i>S. saprophyticus</i> e não <i>saprophyticus</i>	36 (30)	52 (52)	130 (53)	218 (47)
Usa recursos que identificam apenas <i>S. aureus</i>	22 (18)	19 (19)	58 (24)	99 (21)
<i>Não utiliza nenhum dos recursos pesquisados (automação, coagulase, DNase, aglutinação pelo látex, lecitinase)</i>	-	1 (1)	5 (2)	6 (1)
Estreptococos	N= 121	N= 100	N= 243	N= 464
<i>Utiliza recursos compatíveis para a identificação de Streptococcus β-hemolítico do grupo A e Streptococcus pneumoniae</i>	109 (90)	89 (89)	198 (81)	396 (85)
<i>Usa recursos compatíveis para identificação somente de Streptococcus β-hemolítico do grupo A</i>	-	-	4 (2)	4 (1)
<i>Usa recursos compatíveis para identificação somente de S. pneumoniae</i>	3 (2)	3 (3)	6 (2)	12 (3)
<i>Não utiliza recursos compatíveis com a identificação de Streptococcus β-hemolítico do grupo A e Streptococcus pneumoniae</i>	3 (2)	1 (1)	12 (5)	16 (3)
Respostas inconsistentes ⁽¹⁾	6 (5)	7 (7)	23 (9)	36 (8)
Enterococos	N= 121	N= 100	N= 243	N= 464
<i>Utiliza sistema automatizado para identificação de espécies de Enterococcus</i>	65 (54)	32 (32)	55 (23)	152 (33)
<i>Utiliza recursos compatíveis para identificação de E. faecium e E. faecalis</i>	6 (5)	6 (6)	12 (5)	24 (5)
<i>Utiliza recursos compatíveis com a identificação apenas do gênero</i>	29 (24)	37 (37)	113 (47)	179 (39)
<i>Não utiliza nenhum dos recursos pesquisados (automação, NaCl 6,5%, bile-esulina e arabinose)</i>	21 (17)	25 (25)	63 (26)	109 (23)

Nota:

(1) Questões tecnicamente vinculadas, cujas respostas eram inconsistentes.

Dentre os métodos usados para o antibiograma, quase todos os laboratórios usam o de disco difusão (96%) (Tabela 21 e Figura 14). Esse método é o único em 55% dos laboratórios: 66% dos privados com fins lucrativos, 53% dos privados sem fins lucrativos e 34% dos públicos (Tabela 21). Em 41%, além desse também há sistema automatizado ou E-test (Tabela 21).

Dentre os 22 laboratórios que não usam o método de disco difusão, 19 usam somente automação e 3 além desse sistema têm também o E-test como recurso. Considerando os dois métodos isoladamente, 36% dos laboratórios têm automação e 22% têm E-test (Figura 14).

A norma de referência utilizada em 72% dos laboratórios é a do CLSI/NCCLS: 81% dos públicos, 74% dos privados sem fins lucrativos e 68% dos privados com fins lucrativos. Porém, edições atualizadas foram encontradas em 48% dos laboratórios, com maior percentual entre os públicos (Tabela 21).

Questionados sobre a realização de controle de qualidade do teste de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA) com cepas padrão, 43% afirmaram fazer, com percentual mais elevado entre os públicos (metade deles) e mais baixo entre os privados com fins lucrativos (39%) (Tabela 21).

Em relação à resistência antimicrobiana, 57% dos laboratórios referiram utilizar recursos compatíveis com a pesquisa de β -lactamase de espectro estendido (ESBL), sem diferença quando consideramos os três grupos de laboratórios (Tabela 21).

Indagados sobre o isolamento de algumas cepas resistentes, 78% dos laboratórios revelaram já ter isolado MRSA, 6% se referiram ao estafilococos vancomicina resistente e 19% que já isolaram enterococos vancomicina resistente. Os métodos disponíveis nos laboratórios que declararam o isolamento de VISA são: em 13 havia disco difusão, em 5 somente automação, em 7 disco difusão e automação e, além desses, em 2 laboratórios tinha e-test. Esse dado é somente indicativo, uma vez que os laboratórios não foram questionados sobre os métodos utilizados nessa identificação (como também não o foram para MRSA e VRE).

Tabela 21 – Número e percentual de laboratórios segundo métodos e referências utilizados no teste de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA), em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Teste de sensibilidade aos antimicrobianos	Número (%) de laboratórios ⁽¹⁾			
	Públicos (N= 121)	Privados sem fins lucrativos (N= 99)	Privados com fins lucrativos (N= 239)	Total (N= 459)
<i>Métodos utilizados</i>				
Disco difusão	41 (34)	52 (53)	158 (66)	251 (55)
Disco difusão e (automação ou E-test)	71 (59)	45 (46)	70 (29)	186 (41)
Automação	8 (7)	1 (1)	10 (4)	19 (4)
Automação e E-test	1 (1)	1 (1)	1 (0)	3 (1)
<i>Norma de referência: CLSI / NCCLS ⁽²⁾</i>				
Usa	98 (81)	73 (74)	165 (68)	336 (72)
<i>Edição atualizada</i>	66 (55)	48 (48)	107 (45)	221 (48)
<i>Edição desatualizada</i>	9 (7)	13 (13)	27 (11)	49 (11)
<i>Informação ignorada</i>	23 (19)	12 (12)	31 (13)	66 (14)
Não usa	23 (19)	26 (26)	74 (32)	123 (28)
<i>Cepas padrão</i>				
Faz controle de qualidade com cepas padrão	60 (50)	46 (47)	92 (39)	198 (43)
<i>Resistência antimicrobiana</i>				
Utiliza recursos compatíveis com a pesquisa de beta-lactamase de espectro estendido	68 (57)	58 (59)	135 (56)	262 (57)

Nota:

(1) Cinco laboratórios não fazem antibiograma

(2) CLSI/NCCLS: Clinical and Laboratory Standards Institute / National Committee for Clinical Laboratory Standards

Figura 14 – Percentual de laboratórios segundo métodos usados para o teste de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA), em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005 (N=459).

Figura 15 – Percentual de laboratórios segundo práticas recomendadas para o teste de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA) por disco difusão, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

4.4.2.2 Métodos de Trabalho: Procedimentos Práticos

Foram selecionadas algumas questões relacionadas aos procedimentos técnicos utilizados na rotina do laboratório com o intuito de identificar fatores que possam interferir no processo por inadequação nos métodos de trabalho. Os resultados estão relacionados na Tabela 22, e o primeiro aspecto a pontuar é que menos da metade dos laboratórios tinha instruções escritas para as provas realizadas na microbiologia.

Nenhuma das questões foi verificada em 100% dos laboratórios. As que obtiveram maior concordância com o recomendado foram duas questões verificadas em cerca de 70% dos laboratórios: agar sangue de carneiro como meio de cultura para o isolamento de estreptococos (sem diferenças importantes entre os três grupos de laboratórios) e o controle e registro de temperatura da estufa e geladeira (em menor número entre os públicos).

Para testar sensibilidade do enterococos a clindamicina, 61% dos laboratórios referiram fazer como o recomendado. Um pouco mais da metade dos laboratórios utilizava procedimento recomendado para testar a sensibilidade do *S. aureus* às cefalosporinas (56%) e com relação ao número e validade dos discos de antibióticos nas placas de antibiograma (55%) (Figura 15). Nessas três questões, os laboratórios públicos revelaram um percentual maior de concordância (65%, 64% e 62% respectivamente).

Para testar a sensibilidade do *S. pneumoniae* à penicilina, somente 49% relataram proceder como o recomendado (Figura 15): 55% dos públicos, 50% dos privados sem fins lucrativos e 45% dos privados com fins lucrativos.

Somente 35% dos laboratórios que utilizam caldo na preparação do inóculo para antibiograma referiram usar caldos recomendados, com maior proporção entre os públicos (49%), seguido pelos privados sem fins lucrativos (32%) e com fins lucrativos (30%).

Situação mais grave, com menos de 20% dos laboratórios procedendo como recomendado, foi revelada no tempo de incubação das placas de antibiograma para enterobactérias.

Tabela 22 – Número e percentual de laboratórios segundo recomendações técnicas para métodos de trabalho, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Requisitos técnicos: métodos de trabalho	Número (%) de laboratórios			
	Públicos	Privados sem fins lucrativos	Privados com fins lucrativos	Total
Possui instruções escritas (procedimento operacional padrão – POP ou roteiro de trabalho) para as provas realizadas na microbiologia	N= 121 48 (40)	N= 100 42 (42)	N= 243 114 (47)	N=464 204 (44)
Utiliza agar sangue de carneiro como meio de cultura para o isolamento de estreptococos	N= 121 87 (72)	N= 100 72 (72)	N= 243 184 (76)	N= 464 343 (74)
Faz controle de temperatura de estufa e de geladeira e mantém registro da medição	N= 121 68 (56)	N= 100 77 (77)	N= 243 179 (74)	N= 464 324 (70)
Utiliza o procedimento recomendado para testar sensibilidade do <i>Enterococcus</i> à clindamicina (entre os laboratórios que fazem TSA)	N= 119 77 (65)	N= 95 54 (57)	N= 227 140 (62)	N= 441 271 (61)
Utiliza o procedimento recomendado para testar sensibilidade do <i>S. aureus</i> às cefalosporinas (entre os laboratórios que fazem TSA)	N= 117 75 (64)	N= 97 48 (49)	N= 235 128 (54)	N= 449 251 (56)
Utiliza número de discos por placa de acordo com o recomendado ⁽²⁾ e dentro da validade (entre os laboratórios que fazem disco difusão)	N= 112 69 (62)	N= 97 56 (58)	N= 228 114 (50)	N= 437 239 (55)
Utiliza o procedimento recomendado para testar sensibilidade do <i>S. pneumoniae</i> à penicilina (entre os laboratórios que fazem TSA)	N= 118 65 (55)	N= 94 47 (50)	N= 218 98 (45)	N= 430 210 (49)
Utilizam TSB ou MH caldo ⁽¹⁾ para preparo do inoculo (entre os laboratórios que utilizam caldo)	N= 43 21 (49)	N= 44 14 (32)	N= 88 26 (30)	N= 175 61 (35)
Utiliza tempo de incubação entre 16 a 18 h para placas com discos de antibióticos para enterobactérias	N= 110 6 (6)	N= 96 19 (20)	N= 226 20 (9)	N= 432 45 (10)

Notas:

(1) TSB: Trypticase Soy Broth; MH: Muller – Hinton

(2) Até 5 discos em placa de 90mm; até 12 discos em placa de 150mm

4.4.3 Fase Pós-Analítica

A maioria dos laboratórios (86%) descontamina o material da microbiologia antes de descartá-lo, com maior proporção entre os laboratórios públicos (Tabela 23). Mas, ainda há 13% dos laboratórios que não fazem descontaminação ou utilizam métodos inadequados: com uma proporção desigual entre públicos e privados: 8% dos públicos, 16% dos privados sem fins lucrativos e 15% dos privados com fins lucrativos. Entre os laboratórios que não fazem descontaminação, a metade afirmou ter um programa de segurança no laboratório ($30/61 = 48\%$) e, além do programa, 36% ($22/61$) afirmaram ter também profissional responsável por biossegurança.

Questionados se tinham encaminhado cepas resistentes para confirmação em outro laboratório, somente três laboratórios dos 27 que isolaram VISA responderam afirmativamente. Isso ocorreu em percentual maior entre os que isolaram VRE: 50 dos 89 laboratórios (Tabela 23). Entre os laboratórios para os quais as cepas foram encaminhadas estão 14 laboratórios de saúde pública, 26 laboratórios de universidades federais ou estaduais e 12 laboratórios privados.

Do conjunto de laboratórios, 82% afirmaram participar da comissão de controle de infecção hospitalar (CCIH) do respectivo hospital para o qual presta apoio diagnóstico (Tabela 23).

Os laboratórios que não participam da CCIH ($80/459 = 17\%$) fazem exames para 20% dos hospitais ($108/531$). Entre esses, 63% são extra-hospitalares ($50/80$), com uma proporção de 72% entre os privados com fins lucrativos, 26% são institucionais ($21/80$).

Somente 31% dos laboratórios referiram ter, no laboratório, dados acumulados do perfil de sensibilidade dos microorganismos isolados (Tabela 23), 56% não têm e 12% não souberam responder.

Laboratórios que participam da CCIH e mantêm no laboratório dados do perfil de sensibilidade dos microorganismos corresponderam a 27% das unidades, com maior proporção entre os laboratórios privados sem fins lucrativos (34%), seguido pelos públicos (31%) e privados com fins lucrativos (22%).

Tabela 23 – Número e percentual de laboratórios segundo requisitos da fase pós-analítica, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Fase pós-analítica	Número (%) de laboratórios			
	Públicos	Privados sem fins lucrativos	Privados com fins lucrativos	Total
Isolou <i>S. aureus</i> vancomicina resistente (VISA) e encaminhou para confirmação em outro laboratório	N = 7 1 (14)	N = 4 1 (25)	N = 16 1 (6)	N = 27 3 (11)
Isolou enterococos vancomicina resistente (VRE) e encaminhou para confirmação em outro laboratório	N = 28 21 (75)	N = 25 14 (56)	N = 36 15 (42)	N = 89 50 (56)
Armazena cepas de interesse	N = 121 42 (35)	N = 100 27 (27)	N = 243 70 (29)	N = 464 139 (30)
Descontamina o material biológico antes de descartá-lo	N = 119 109 (92)	N = 100 84 (84)	N = 239 202 (85)	N = 458 (*) 395 (86)
Existem, no laboratório, dados acumulados do perfil de sensibilidade dos microorganismos.	N = 121 39 (32)	N = 99 36 (36)	N = 239 65 (27)	N = 459 140 (31)
Participa da CCIH (comissão de infecção hospitalar)	N = 121 107 (88)	N = 100 91 (91)	N = 237 180 (76)	N = 458 (**) 378 (82)

Notas:

(*) Outra unidade não visitada = 2; Não soube responder ou ignorado = 4

(**) Entre os laboratórios privados com fins lucrativos: 2 não souberam responder e 3 afirmaram que não havia CCIH no hospital

4.5 PÚBLICOS E PRIVADOS: ANÁLISE COMPARATIVA

Foram estabelecidas 25 questões que representam aspectos essenciais para o funcionamento do laboratório e para a qualidade dos exames bacteriológicos e estão referenciadas em padrões técnicos reconhecidos ou em requisitos legais. Outros três aspectos foram analisados como diferenciais, pois apesar de não serem essenciais, se presentes representam recurso adicional importante. Três pontos de corte foram aplicados ao percentual de laboratórios para cada item analisado: $\geq 67\%$, $\geq 33 < 67\%$ e $< 33\%$.

Nas questões consideradas essenciais (Tabela 24) não houve grandes diferenças entre os três grupos de laboratórios. Percentual maior de 67% de laboratórios foi encontrado para 7 itens entre os públicos e para 9 itens entre cada um dos dois grupos de privados. No outro extremo, menos de um terço dos laboratórios referiram afirmativamente para 6 itens entre os públicos e os privados sem fins lucrativos e para 7 itens entre os privados com fins lucrativos.

O percentual para 17 dos 25 aspectos analisados foi igual entre os três grupos de laboratórios: 6 foram referidos por mais de dois terços de cada grupo, 7 por até 2/3 e 4 aspectos por menos de um terço (Tabela 24).

Com relação às três questões sobre organização, o percentual de laboratórios foi maior entre os privados com fins lucrativos, seguido pelos privados sem fins lucrativos e pelos públicos, com uma diferença importante entre os primeiros e os últimos (Tabela 24). Isoladamente, as questões que mais se destacam são: (1) participação em avaliação externa da qualidade, com percentual maior ou igual a 67 e (2) existência de programa de biossegurança, cujos laboratórios públicos e privados sem fins lucrativos apresentaram percentual menor que 33 (Tabela 24).

Das seis questões sobre estrutura houve pequena diferença entre os grupos. Com exceção a ambientes separados para as áreas técnicas e de apoio com intervalo percentual intermediário entre os públicos e mínimo entre os privados, todas as outras cinco foram iguais para os três grupos, apesar de diferentes entre si (Tabela 24). Destaca-se que menos de um terço dos laboratórios referiram afirmativamente em relação à atualização profissional: laboratório com plano de capacitação e

profissionais atualizados até um ano antes da entrevista e laboratório com treinamento para coletores de amostras (Tabela 24). Outro destaque é para a situação intermediária (até 2/3 dos laboratórios) verificada em relação aos meios de cultura que possibilitam a identificação de gram negativos e positivos, enterococos e leveduras (Tabela 24).

Com relação aos procedimentos práticos envolvendo as fases pré, inter e pós-analíticas 12 dos 16 aspectos ficaram em intervalos percentuais iguais: cinco itens em mais de 67% dos laboratórios de cada grupo, cinco em até dois terços e um em menos de 33% (Tabela 24). Entre as diferenças, a melhor situação foi verificada por mais de 67% de laboratórios privados sem fins lucrativos que fazem controle de temperatura de estufa e geladeira e identificam espécies de enterobactérias (Tabela 24).

Dos três aspectos considerados diferenciais (Tabela 25), mais de 67% dos laboratórios privados de cada grupo possuem acesso à internet, e menos de um terço possui automação para hemocultura, identificação bacteriana e antibiograma. Até dois terços dos privados sem fins lucrativos e menos de um terço dos privados com fins lucrativos utilizam automação ou e-test para o antibiograma como recursos adicionais. Entre os públicos, até dois terços possuíam os três aspectos (Tabela 25).

Tabela 24 – Diferenças percentuais entre laboratórios públicos e privados segundo alguns requisitos e padrões técnicos, em estados brasileiros selecionados, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Aspectos analisados	% de laboratórios a b c ⁽¹⁾			
	Públicos	Privados sem fins lucrativos	Privados com fins lucrativos	Total
1. O cadastro do paciente e os resultados microbiológicos são informatizados	N= 121 58 b	N= 100 92 a	N= 243 97 a	N= 464 86 a
2. Participa de programa de avaliação externa da qualidade e mantém registros do desempenho	N= 121 40 b	N= 100 66 b	N= 243 81 a	N= 464 67 a
3. Possui programa de biossegurança	N= 121 27 c	N= 100 25 c	N= 243 49 b	N= 464 38 b
4. O profissional que assina o laudo microbiológico possui formação superior (medicina, farmácia e bioquímica, biomedicina ou biologia)	N= 121 97 a	N= 100 100 a	N= 243 99 a	N= 464 99 a
5. Possui plano de capacitação institucional e profissionais da microbiologia, que participaram de cursos ou eventos científicos no período de até um ano anterior a entrevista	N= 121 24 c	N= 100 29 c	N= 243 26 c	N= 464 26 c
6. Há treinamentos para os coletores com periodicidade definida (entre os laboratórios que estão envolvidos diretamente na coleta de amostras no hospital)	N= 46 20 c	N= 60 28 c	N= 155 25 c	N= 261 25 c
7. Possui ambiente separado para bacteriologia, preparação de materiais e esterilização de materiais	N= 121 38 b	N= 100 22 c	N= 239 23 c	N= 460 27 c
8. Possui conjunto mínimo de equipamentos para o funcionamento da bacteriologia (área técnica e área de apoio e de risco) (N= 464)	N= 121 26 c	N= 100 12 c	N= 243 12 c	N= 464 16 c
9. Possui os meios de cultura agar sangue, chocolate, Mac Conkey, <i>Salmonella-Shigella</i> e CLED (ou agar sangue e Mac Conkey)	N= 121 61 b	N= 100 64 b	N= 243 57 b	N= 464 59 b
10. Possui manual para coleta, transporte e conservação da amostra que contempla critérios de aceitação e rejeição de amostras e tempo para entrega no laboratório (entre os laboratórios envolvidos diretamente na coleta de amostras no hospital)	N= 46 48 b	N= 60 58 b	N= 155 42 b	N= 261 47 b
11. Possui instruções escritas para as provas realizadas na microbiologia (POP ou roteiro de trabalho)	N= 121 40 b	N= 100 42 b	N= 243 47 b	N= 460 44 b
12. Utiliza CLSI/NCCLS como referência para o antibiograma e possui edição atualizada	N= 121 55 b	N= 99 49 b	N= 239 44 b	N= 459 48 b

(continua)

Tabela 24 – Diferenças percentuais entre laboratórios públicos e privados segundo alguns requisitos e padrões técnicos, em estados brasileiros selecionados, abril de 2002 a dezembro de 2005.

(continuação)

Aspectos analisados	% de laboratórios a b c ⁽¹⁾			
	Públicos	Privados sem fins lucrativos	Privados com fins lucrativos	Total
13. Faz controle de temperatura de estufa e geladeira e mantém registro da medição	N= 121 56 b	N= 100 77 a	N= 243 74 a	N= 464 70 a
14. Utiliza recursos compatíveis com a identificação de <i>Staphylococcus aureus</i>	N= 121 100 a	N= 100 99 a	N= 243 98 a	N= 464 99 a
15. Utiliza o procedimento recomendado para testar sensibilidade do <i>S. aureus</i> às cefalosporinas	N= 117 64 b	N= 97 49 b	N= 235 54 b	N= 449 56 b
16. Utiliza recursos compatíveis com identificação de <i>Streptococcus</i> β -hemolítico do grupo A e <i>Streptococcus pneumoniae</i>	N= 121 90 a	N= 100 89 a	N= 243 81 a	N= 464 85 a
17. Utiliza agar sangue de carneiro como meio de cultura para o isolamento de estreptococos	N= 121 72 a	N= 100 72 a	N= 243 76 a	N= 464 74 a
18. Utiliza o procedimento recomendado para testar sensibilidade do <i>S. pneumoniae</i> à penicilina	N= 118 55 b	N= 94 50 b	N= 218 45 b	N= 430 49 b
19. Utiliza recursos compatíveis com identificação das espécies de BNF de importância clínica mais frequentemente isoladas	N= 121 80 a	N= 100 73 a	N= 243 67 a	N= 464 72 a
20. Utiliza recursos compatíveis com identificação das espécies de enterobactérias de importância clínica mais frequentemente isoladas	N= 121 81 a	N= 100 71 a	N= 243 60 b	N= 464 68 a
21. Utiliza tempo de incubação entre 16 a 18 h para placas com discos de antibióticos para enterobactérias	N= 110 6 c	N= 96 20 c	N= 226 9 c	N= 432 10 c
22. Faz controle de qualidade com cepas padrão e possui as cepas de referência <i>S. aureus</i> ATCC 25923, <i>E. coli</i> ATCC 25922 e <i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	N= 121 36 b	N= 99 37 b	N= 239 28 c	N= 459 34 b
23. Utiliza número de discos por placa de acordo com o recomendado e dentro da validade (entre os laboratórios que fazem disco difusão)	N= 112 62 b	N= 97 58 b	N= 228 50 b	N= 437 55 b
24. Descontamina o material biológico antes de descartá-lo	N= 121 92 a	N= 100 84 a	N= 239 85 a	N= 460 86 a
25. Participa da CCIH e tem dados acumulados no laboratório do perfil de sensibilidade dos microorganismos isolados	N= 121 31 c	N= 99 34 b	N= 239 22 c	N= 459 27 c

Nota:

(1) pontos de corte: **a**= $\geq 67\%$; **b**= $\geq 33 < 67\%$; **c**= $< 33\%$

Tabela 25 – Diferenças percentuais entre laboratórios públicos e privados segundo três aspectos diferenciais, em 15 unidades federadas, Brasil, abril de 2002 a dezembro de 2005.

Aspectos analisados	% de laboratórios a b c ⁽¹⁾			
	Públicos	Privados sem fins lucrativos	Privados com fins lucrativos	Total
1. O laboratório tem acesso à internet	N= 121 50 b	N= 100 68 a	N= 243 81 a	N= 464 70 a
2. Possui sistema automatizado para hemocultura e para identificação e antibiograma (em atividade)	N= 121 50 b	N= 100 26 c	N= 243 19 c	N= 464 29 c
3. Utiliza para o antibiograma, os métodos de disco difusão e automação ou e-test	N= 121 59 b	N= 99 45 b	N= 239 29 c	N= 459 41 b

Nota:

(1) pontos de corte: **a**= ≥ 67%; **b**= ≥33< 67%; **c**= < 33%

5. DISCUSSÃO

Como já foi mencionado anteriormente, o estudo se baseia em um inquérito dos laboratórios de microbiologia que fazem os exames para os hospitais com pelo menos dez leitos de UTI e para os hospitais da rede sentinela para eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde de 15 unidades federadas do Brasil, durante o período de abril de 2002 a dezembro de 2005, não abarcando, portanto, todas as unidades federadas do país. Por outro lado, é importante mencionar que, apesar de ser uma amostra das unidades federadas, ele representa um censo dos laboratórios de microbiologia dos hospitais com as características mencionadas, uma vez que todos os hospitais e, em consequência, todos os laboratórios, foram incluídos. Além disso, a amostra das unidades federadas é representativa, pois há uma diversidade tanto no que diz respeito a distribuição demográfica, como a distribuição sócio-econômica.

Outro ponto a ser mencionado se relaciona ao período relativamente longo para a coleta de dados, podendo-se questionar se não houve variação nas condições dos laboratórios entre a primeira e última entrevista. Período longo porque praticamente somente uma pessoa visitou e entrevistou os responsáveis de todos os laboratórios do inquérito. Portanto, se por um lado o período de coleta foi longo, por outro, o fato de a mesma pessoa ter feito a coleta, permitiu uma padronização da coleta, principalmente considerando que a entrevista era acompanhada de observações das respostas com as condições encontradas nos laboratórios. Destaca-se também, baseado na experiência acumulada e nas observações pessoais durante o inquérito, que no período transcorrido não houve nenhum fato importante seja intervenção ou proposta ou implementação de política, que possa ter provocado uma mudança substancial na organização ou práticas desses serviços.

Há que se destacar também outros dois fatores bastante importantes: o primeiro é que o questionário usado foi baseado em instrumento internacional de coleta de dados e no conhecimento especializado de um microbiologista, que também discutiu e revisou o instrumento após ter sido testado em campo. O outro é que a taxa de resposta foi de quase 100%, uma vez que somente dois laboratórios se recusaram a receber a visita e, consequentemente, responder o questionário. Portanto,

diante do exposto, os pontos positivos levam a indicar que o estudo é representativo dos laboratórios dessas 15 unidades federadas.

A grande diferença no número de laboratórios por estado e por região, com predominância no sudeste e no estado de São Paulo, reflete a distribuição dos hospitais com pelo menos dez leitos de UTI e hospitais sentinelas, que foram a base para a inclusão dos laboratórios no inquérito nacional. Essa distribuição acompanha os padrões existentes dos serviços de saúde mais especializados, com um desequilíbrio regional e concentração em locais de alta densidade populacional.

A maior presença na realização de exames microbiológicos nos hospitais selecionados é de serviços privados com fins lucrativos (representando um pouco mais da metade do total), seguido pela rede pública e pelos privados sem fins lucrativos. Ao lado disso, pode-se apontar que grande parte dos privados sem fins lucrativos depende do sistema público, uma vez que mais da metade de sua produção total de exames é para o Sistema Único de Saúde. Essa situação se inverte quando se trata dos privados com fins lucrativos. Teoricamente, poderia se esperar que o tipo de prestador fosse um fator diferencial entre os laboratórios, uma vez que há uma crença generalizada de que serviços privados são melhores e que é mais fácil mobilizar recursos para investimentos em melhorias físicas, em incorporação de tecnologias e equipamentos, na remuneração dos profissionais, etc. Porém, os resultados indicaram que esse não foi um fator diferencial no conjunto dos aspectos analisados e será mais bem apontado no decorrer do texto, principalmente ao se tratar isoladamente das dimensões analisadas.

A predominância de laboratórios institucionais e intra-hospitalares, principalmente entre os públicos e privados sem fins lucrativos, indica uma situação que favorece ações integradas entre laboratórios e hospitais, como pode ser facilitadora para ações desencadeadas pelos sistemas de controle e monitoramento em saúde pública na implementação de projetos que visem ação conjunta e integrada de serviços. Algumas questões referentes aos exames microbiológicos têm relação estreita com a localização do laboratório e de seu vínculo com o hospital e, por vezes, demandam procedimentos específicos e que não estão relacionados somente com o laboratório. Por exemplo, acondicionamento, identificação e transporte da amostra são fundamentais para a liberação de resultados confiáveis para qualquer

unidade laboratorial, porém, quando a unidade que processa o exame é diferente daquela onde o material é coletado necessitam de ações específicas que garantam a integridade do material a ser analisado e as informações sobre o paciente. Da mesma maneira pode-se dizer sobre o retorno do laudo, a participação na comissão de infecção hospitalar, a notificação e o envio de dados epidemiológicos. Esta integração e cooperação entre o serviço hospitalar e o laboratório podem ser diferentes se a unidade é intra ou extra-hospitalar, institucional ou independente.

Gestão da organização

O percentual de laboratórios que possui uma administração mais profissionalizada é somente de 49%, indicando, provavelmente, que essa função ainda fica a cargo de profissionais que receberam formação que os habilitaram a finalidade diagnóstica, com pequeno ou nenhum conhecimento sobre gestão administrativa. Importaria aqui saber o tipo de gestão ou a ênfase dada à administração, considerando a natureza jurídica da organização, sua missão, necessidades a responder e outras características específicas. Porém, como o objetivo do trabalho é traçar um perfil geral dos laboratórios de microbiologia, interessa reter a indicação de que alguns laboratórios possuem uma administração mais profissional.

Em relação ao estudo de custo dos exames microbiológicos o percentual de laboratórios que afirmou fazê-lo é pequeno (43%). Este percentual pode ser ainda menor uma vez que ainda se avalia custo de forma superficial. É freqüente a alegação de que os exames microbiológicos são muito caros e que o SUS e também os convênios não cobrem os seus gastos. Essa é também a justificativa utilizada para que não sejam realizados determinados exames, para a não implementação de técnicas mais completas e outros investimentos no setor. Este posicionamento, em muitos casos, é baseado apenas na comparação dos valores gastos com os insumos e aqueles recebidos pela realização dos exames. Além disso, em se tratando de laboratórios que prestam serviços a hospitais, a discussão sobre custos, como muitas outras, não pode estar deslocada do atendimento às necessidades do hospital, ou do cuidado integral com o paciente.

Todos os aspectos analisados relacionados ao gerenciamento/gestão da qualidade, exceto participação em programas de avaliação externa, tiveram baixo percentual no total de laboratórios, indicando pequena adesão e implantação de sistemas de qualidade. Há diferenças importantes entre os laboratórios públicos, privados sem fins lucrativos e privados com fins lucrativos e mesmo dentro de cada grupo, há grande heterogeneidade. Muito poucos laboratórios possuíam certificação ou acreditação da qualidade, maior entre os privados com fins lucrativos, apesar de baixo. Essa situação pode ter se alterado, uma vez que é cada vez mais crescente a idéia de que esse é um fator fundamental de garantia da qualidade e confiabilidade dos diagnósticos laboratoriais e, principalmente, por ser atualmente utilizado como fator de competitividade entre os laboratórios privados. Por outro lado, as dificuldades para implantação do sistema, tanto normativas e principalmente financeiras, podem ter mantido a situação sem alteração.

O aspecto com maior adesão dos laboratórios foi a participação em programas de avaliação externa da qualidade: 71% do total. Essa foi também, a variável que mais diferenciou os grupos, uma vez que apenas 44% dos laboratórios públicos foram aderentes a estes programas, bem menores que os cerca de 80% dos laboratórios privados. Destaca-se que esse panorama pode ter sofrido mudanças entre a coleta de dados e hoje, pois nos últimos dois anos legislações, requisitos e manuais específicos para laboratórios foram editados e indicados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, constando inclusive como requisito para o funcionamento de um laboratório clínico. Mas, por outro lado, os testes de proficiência estão a cargo de entidades independentes, com custo não desprezível e, portanto, necessitando de investimento permanente dos laboratórios para sua manutenção, o que leva a questionar qual será de fato a viabilidade desses nos laboratórios públicos.

O pequeno percentual de laboratórios que possui profissional designado para a biossegurança (38%), instruções escritas (31%), programa de segurança (38%) indica, além de uma pequena preocupação com o assunto, uma baixa adesão às recomendações técnicas e à legislação (CDC, 1999; ANVISA 2002, 2004, 2005). Chamou a atenção o fato de 15% dos laboratórios não possuírem um programa de vacinação de seu pessoal. Para além da legislação, a rotina de um laboratório de microbiologia envolve riscos relacionados à exposição tanto com materiais clínicos,

como com potenciais agentes patogênicos concentrados em meio de cultura. Especialmente os laboratórios que atendem hospitais, pois processam amostras cuja natureza infecciosa é desconhecida e são frequentemente submetidos a uma ampla solicitação de exames microbiológicos em relação a múltiplos agentes.

Capacitação e atualização

A microbiologia é considerada uma área de especialização e aí o conhecimento atualizado assume importância, entre outros, por depender eminentemente de capacidade interpretativa do profissional em quase todos os procedimentos (com graus variados de dificuldade), pela relevância assumida nos últimos anos dos mecanismos de resistência bacteriana aos antibióticos e ainda, pelas inúmeras limitações dos sistemas automatizados na identificação de alguns microorganismos e, principalmente, nos antibiogramas. E, como já foi mencionado, em se tratando de laboratórios de hospitais o material clínico pode ser submetido a inúmeros exames microbiológicos em relação a múltiplos agentes. Soma-se a isso que muitas vezes pode envolver investigações relacionadas ao ambiente hospitalar, objetos inanimados, alimentação e outros.

Dessa maneira a falta de conhecimento, de pessoal menos especializado ou pessoal de outro setor executando a rotina bacteriológica, pode afetar diretamente a qualidade dos resultados dos exames.

Em quase todos os laboratórios há profissionais com nível superior executando a rotina bacteriológica, incluindo aqueles em que os profissionais, apesar de contratados como técnicos nível médio possuem curso superior em área afim.

A presença de técnicos (contratados como nível médio) com nível superior é marcante principalmente entre os laboratórios públicos (53%) e deve ser vista com cuidado, principalmente quando não há incentivos profissionais para esse tipo de situação ou quando há uma exigência com esse profissional que não condiz com sua formação, função ou salário.

Considerando o conjunto dos laboratórios analisado, um número expressivo de unidades teve profissional frequentando cursos ou eventos científicos. Porém à medida que aspectos complementares vão sendo analisados essa situação vai se modificando. Assim, o período em que ocorreram essas participações indica poucos

serviços com atuação realmente atualizada (até um ano anterior ao período da entrevista).

O percentual de laboratórios com plano de capacitação indica um pequeno grau de institucionalização formal com a atualização de seus profissionais. Se agregado o período quando essas capacitações ocorreram, apesar da predominância de períodos recentes o percentual de serviços cujos profissionais se atualizaram em períodos anteriores ou não receberam nenhuma capacitação indica que esse investimento não é de fato continuado.

Por outro lado, há uma clara indicação de profissionais que buscam se capacitar por conta própria, indicado pelo número expressivo de laboratórios com profissionais se atualizando, apesar de não haver plano de capacitação institucional.

Situação mais grave foi encontrada em cerca de 20% do conjunto de laboratórios: nenhum profissional com participação em cursos ou eventos ou com pós-graduação.

No grupo de laboratórios cuja informação sobre pós-graduação era disponível, o número de unidades com profissionais com pós-graduação é baixo, porém o período em que a maioria ocorreu pode indicar uma preocupação crescente do serviço ou do profissional com esse tipo de formação, o que reflete a maior ênfase dada nos últimos anos para pós-graduação como profissionalização (ou nos serviços) em todas as áreas de conhecimento técnico. Por outro lado, a presença de profissionais especializados em outras áreas atuando na execução da rotina bacteriológica pode refletir na qualidade dos exames, principalmente se não houver outras capacitações na área ou não houver responsáveis diretos especializados.

Nesse mesmo grupo de laboratórios, a existência de equipe exclusiva da bacteriologia (mesmo considerando que essa questão só foi formulada para 58% dos laboratórios), foi referida por 70% deles e é um bom indicativo, com destaque para os laboratórios públicos em que quase todos possuem equipe exclusiva (90%).

Ainda nesse grupo, situação que pode ser considerada melhor (equipe exclusiva, atualização e pós-graduação recentes na área) foi encontrada em um pouco mais de um terço das unidades, novamente com destaque para os laboratórios públicos que possuíam essa situação na metade das unidades. Destaca-se também, que essa situação representava mais de dois terços dos laboratórios que possuíam

equipe exclusiva da bacteriologia, podendo indicar que essa última questão é facilitadora para a atualização profissional.

São muitas as dificuldades para atualização continuada que incluem inclusive a disposição do profissional em fazê-la, considerando principalmente as condições de trabalho/salário e até o tipo de frequência da oferta de cursos ou outras formas de capacitação. Em relação à logística talvez as principais causas se relacionem com a localização dos cursos, dispensa do trabalho e custos financeiros pessoais. Nesse cenário, assumem importância especial tanto a instituição de equipes exclusivas na bacteriologia como a institucionalização formal e de fato por parte do serviço com essa responsabilidade.

Condições físicas, equipamentos e materiais de consumo

Com relação às condições físicas dos laboratórios e dos seus recursos materiais algumas questões precisam ser ressaltadas, inclusive no sentido de relativizar as informações encontradas.

Em primeiro lugar, os aspectos analisados estão baseados em normas ou recomendações da área especializada. Os aspectos analisados não o foram com o objetivo de ordená-los segundo a complexidade dos serviços, mas sim como indicativo de funcionalidade da estrutura. Em relação às condições físicas problemas de inadequações podem ser crônicos, de difícil solução, requerendo custos muitas vezes elevados, podendo haver casos em que somente novas instalações resolvam o problema. É importante ressaltar também que, a princípio, subentende-se que os laboratórios estão habilitados/licenciados para o funcionamento pelos órgãos governamentais competentes.

Em segundo lugar, a própria questão da funcionalidade necessitaria de parâmetros como tipo e quantidade de exames, metodologias utilizadas, equipamentos e profissionais especializados, para citar alguns, que nada mais são do que parâmetros relacionados à complexidade. E, apesar de estarmos tratando de laboratórios que prestam serviços a hospitais com pelo menos 10 leitos de UTI e da rede sentinela e que, a princípio, podem ser submetidos a uma ampla solicitação de exames microbiológicos em relação a múltiplos agentes, há diferenças na própria complexidade desses hospitais. Isso nos remete, por fim, que definição de

complexidade de um laboratório (atividade meio, serviço de apoio) não pode, ou não deveria poder, ser dissociada do tipo, demanda, complexidade, necessidade e, principalmente, tipo de assistência prestada pelo serviço para o qual o laboratório realiza exames.

Dessa maneira, as informações aqui apresentadas são indicativos que merecem ser aprofundados.

É significativo que somente a metade dos laboratórios tenha apresentado boas condições físicas gerais, que poucos possuíam área separada para preparação de materiais, menos ainda para a micologia; como também é significativo a presença de laboratórios sem área separada para bacteriologia e esterilização, mesmo que em proporções pequenas. Poucos, ainda, possuíam as três áreas separadas: bacteriologia, esterilização e preparação de materiais.

Ainda sobre a estrutura física, a interrupção de energia elétrica (cujo fornecimento está completamente fora do controle dos laboratórios), a depender do tempo de duração, pode causar problemas consideráveis e, no entanto, apenas um pouco mais de um terço dos laboratórios apresentavam condições de gerar energia de forma alternativa.

Em relação aos equipamentos, é importante destacar que o percentual de laboratórios que possui o conjunto mínimo recomendado (ANVISA, 2004a) para o funcionamento da bacteriologia é extremamente baixo, menor ainda entre os laboratórios privados. O percentual de unidades é maior, apesar de precário, quando considerado somente o conjunto de equipamentos da área técnica e, muito precário quando considerado o conjunto para a área de apoio e risco.

Algumas situações, que aqui não foram possíveis analisar, podem modificar esse quadro precário. É o caso, para citar alguns exemplos, de laboratórios que compram água destilada ou usam água produzida por outro setor do hospital e que, não necessariamente precisam ter destilador ou deionizador. Ou laboratórios que compram e usam placas descartáveis, podem não precisar de forno de esterilização. Ou ainda, laboratórios que não possuem bico de Busen, mas usam lamparina e/ou incinerador de alça bacteriológica.

Revelando situação mais grave está o alto percentual de laboratórios que não possui capela de fluxo laminar. Barreira de contenção primária é o principal dispositivo utilizado para contenção de borrifos ou aerossóis infecciosos provocados por inúmeros procedimentos microbiológicos e é recomendado como necessário em todas as publicações, legais ou técnicas, que tratam de risco/biossegurança (CDC, 1999; ANVISA, 2002, 2004).

Contrastando com essa situação precária, há um número expressivo de laboratórios que possuem sistemas automatizados para hemocultura e para identificação bacteriana e antibiograma. Se por um lado esses equipamentos assumem importância como recurso adicional, por outro, representam investimentos de alto custo, tanto para sua aquisição como para manutenção de seu uso (mesmo para situações de comodato) o que pode explicar, por exemplo, os casos de laboratórios que desativaram seus equipamentos. A demanda de exames e a necessidade em função do tipo de assistência prestada pelo hospital assumem, neste caso, fatores importantes na decisão para instalação desses sistemas. É interessante destacar que a hemocultura automatizada representa um avanço na rapidez do diagnóstico e é um recurso recomendável principalmente para pacientes críticos. O retorno do investimento, na maioria das vezes está relacionado a qualidade dos serviços e não aos ganhos financeiros. Com relação à identificação bacteriana e antibiograma, a automação pode representar um investimento em busca da qualidade, mas pode também ser uma substituição aos profissionais especializados, o que não é desejável, entre outros motivos, em função das várias limitações do sistema.

Com relação aos meios de cultura, os três meios básicos essenciais a um laboratório de microbiologia (agar sangue, agar Mac Conkey e agar chocolate), apesar de existirem em quase todos os laboratórios, há aqueles que não os possuem. Um pouco mais da metade possui todos os meios indicados para o isolamento de gram negativos, leveduras e enterococos e pouquíssimos possuem todos os meios necessários para semear a maioria dos materiais clínicos. Alguns laboratórios referiram não terem Müller-Hinton, usado no antibiograma, o que pode ser devido a ter toda a rotina de antibiograma automatizada. Porém, ainda assim, é necessário dispor desse meio para eventuais problemas com o sistema, ou necessidades de

repetir exames que a automação não realiza por não haver padronização, ou mesmo em função de limitações do próprio sistema para determinados agentes.

Sobre as cepas de referência, fundamentais no controle da qualidade das provas, e nesse trabalho, investigadas principalmente em relação aos testes de sensibilidade aos antimicrobianos, poucos laboratórios as possuem, subentendendo-se pequena adesão a controles de qualidade internos.

Etapa pré-analítica do processo

Os requisitos técnicos envolvidos na etapa pré-analítica são considerados fundamentais para a liberação de um resultado confiável. Erros nessa etapa podem causar uma série de problemas e, a depender do erro cometido, corre-se o risco de inviabilizar todo o processo analítico. Porém, essa é uma fase do processo que muito evidencia a necessidade do laboratório estar integrado ao serviço para o qual presta apoio, pois quase todos os aspectos envolvidos não estão sob “controle total” e direto do laboratório. Mesmo nos hospitais onde o laboratório está envolvido diretamente na coleta, provavelmente ele divide essa responsabilidade com enfermeiros e médicos, a depender do tipo e sítio da amostra ou da unidade onde o paciente se encontra internado. Erros atribuídos a falhas nessa fase do processo têm sido reconhecidos como uma parte significativamente grave de problemas (BONINI *et al*, 2002). Estudos avaliando o desempenho dos laboratórios em relação ao processo pré-analítico têm apontado erros principalmente associados à identificação dos testes requisitados, à identificação da amostra e/ou do paciente (VALENSTEIN, 2006; CARRARO e PLEBANI, 2007).

Os resultados aqui encontrados apontam para a necessidade de olhar com atenção para o quadro. Em relação à requisição de exames, segundo informações dos laboratórios, há um percentual considerável de hospitais que não possui padronização, significando que qualquer tipo de formulário pode ser usado, inclusive o receituário do médico. E, mesmo onde há padronização, o tipo de informação incluído na requisição varia bastante entre os hospitais, subentendendo-se que não há um consenso sobre que tipo de informação é necessário dispor aos laboratórios. Ou ainda, que em alguns casos provavelmente os laboratórios nem foram consultados sobre o assunto.

Por outro lado, a simples existência de formulários padronizados não garante que eles serão preenchidos. O mesmo pode-se dizer sobre o manual de coleta, transporte e conservação de amostras. Embora existam na maioria dos hospitais em que os laboratórios estão envolvidos na coleta (segundo eles) e seja uma ferramenta importante para o profissional (que além de ser responsável por uma coleta adequada, o é também por identificar corretamente o material e pela manutenção da integridade da amostra), a sua existência não significa que eles sejam utilizados. Além do manual, uma das formas mais indicadas para preparação do profissional para coleta de amostras tem sido o treinamento. Nesse estudo vimos que quase 30% dos laboratórios que estão envolvidos diretamente na coleta de pacientes internos referiram não existir treinamento. Número que aumenta para 75% quando consideramos treinamento com periodicidade.

Etapas analíticas do processo

Com relação a identificação bacteriana e ao teste de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA) é importante relembrar que as análises tiveram como referência os gêneros e espécies de importância clínica mais frequentemente isolados na rotina bacteriológica e o fato dos laboratórios analisados prestarem serviços para hospitais com pelo menos dez leitos de UTI.

No que concerne as enterobactérias, o primeiro aspecto a considerar é que não foi identificado um esquema mais comum, ou uniforme, utilizado pelos laboratórios. Na rotina bacteriológica existem várias alternativas para a identificação das enterobactérias e o tipo e número de provas e a combinação entre elas foram muito variadas, dificultando bastante a interpretação dos dados, resultando, inclusive, em resultados inconclusivos. Mas, apesar desse quadro, é possível apontar que a maioria identificava gêneros e espécies, e que há um número expressivo que fazia somente identificação presuntiva. Nesse ponto, é importante mencionar que mesmo quando os laboratórios usavam meios de triagem contendo grande número de provas em um só tubo, foi considerado como recurso compatível apenas com a identificação presuntiva. A recomendação técnica usada como referência indica que se deve utilizar provas complementares nesses casos, pois pode ocorrer limitações desses meios no poder de discriminação dos gêneros e espécies em função da dificuldade de

interpretação de tantas provas em um só tubo (ANVISA, 2004a) A grande maioria dos que identifica gêneros e espécies o faz por sistemas comerciais: mais de dois terços dos públicos e metade dos privados. Não pode deixar de ser mencionado que há laboratórios que não identificam esse grupo de bactérias, que representam 80% ou mais dos Gram negativos na rotina bacteriológica.

Com relação aos bastonetes Gram negativos não fermentadores (BNF) destaca-se que são microorganismos de grande importância em ambiente hospitalar, seja porque algumas espécies estão hoje entre as mais isoladas em hemoculturas e amostras do trato respiratório ou porque algumas delas apresentam resistência elevada a vários antibióticos ou, ainda, por causarem infecções graves em pacientes de UTI e naqueles submetidos a procedimentos invasivos (LEVY e GARCIA)^(*), 2008). Apesar dessa importância, a pequena incidência desses microorganismos em amostras ambulatoriais e a complexidade e elevado custo dos esquemas completos de identificação fazem com que poucos laboratórios de rotina os identifiquem ou então o fazem de maneira muito elementar. Entre os laboratórios aqui analisados a identificação dos BNF foi bastante expressiva (72%), mas quase todos o fazem por automação ou kits comerciais, revelando que é encarado como um grupo de bactérias de difícil identificação, como assinalaram LEVY e GARCIA^(*). Por outro lado, em função da importância que esses patógenos assumem no ambiente hospitalar (como mencionado acima), o número de laboratórios que não os identificam (24%) configura uma situação preocupante, agravada pelo fato dos laboratórios que afirmaram identificar BNF, mas que não usam recursos compatíveis para tal, subentendo-se que resultados no mínimo duvidosos possam estar sendo liberados.

Entre os estafilococos, o *S. aureus* representa a espécie mais importante, pois colonizam indivíduos sadios intermitentemente e podem ocasionar infecções importantes, seja por conta de fatores de contaminação e de virulência, seja pela resistência aos antimicrobianos atuais (ANVISA, 2004a). Dentro dessa perspectiva é importante notar que entre todas as identificações bacterianas aqui analisadas, a do

S. aureus é a mais favorável, uma vez que quase todos os laboratórios o identificam. No entanto, salientam-se duas observações: a primeira diz respeito ao percentual relativamente elevado dos laboratórios que usam automação na rotina para diferenciação dos estafilococos, muitas vezes desnecessariamente, uma vez que existem métodos mais simples e com um custo bem menor. A segunda se refere aos laboratórios que, apesar de em número bem pequeno, não utilizam nem mesmo o recurso mais elementar para diferenciação de estafilococos.

Sobre os estreptococos, o principal fator a destacar se relaciona ao pneumococo, um patógeno importante da comunidade, cuja identificação e antibiograma assumem grande relevância em função da possível redução de sensibilidade à penicilina (WHO, 2001; ANVISA, 2004a; CDC, 2006). Assim, situação mais grave é representada por cerca de 8% dos laboratórios que não têm rotina adequada para sua identificação, pois apesar de afirmarem que o identificam só fazem cultura (insuficiente para tal) ou afirmaram que não o identificam.

Em relação aos enterococos, representam importância crescente como causadores de infecção hospitalar além de resistência quase total aos antibióticos tradicionalmente utilizados para o seu tratamento (WHO, 2001; ANVISA, 2004a; CDC, 2006). Dada essa importância no hospital, a situação dos laboratórios em relação a sua identificação não é muito boa, indicada pelo número expressivo dos que não o identificam (não utilizam nenhum dos recursos pesquisados) ou identificam somente o gênero, um pequeno número que era capaz de identificar somente as duas espécies mais frequentes (*E. fecalis* e *E. faecium*) e somente cerca de 30% identificam espécies via sistemas automatizados.

Merece destaque o fato de a grande maioria dos que referiu fazer identificação mais completa para as bactérias aqui analisadas, exceto estafilococos, utilizar recursos comerciais para esse fim (automação ou kits para identificação), ou seja, subentende-se que quando o laboratório não dispõe de sistema comercial há uma grande lacuna na conclusão diagnóstica. Fazendo com que esses recursos assumam uma importância grande no diagnóstico diferencial realizado pelos laboratórios aqui analisados e, levando a interrogação do motivo para que técnicas ditas manuais, há tantos anos validadas e de referência não são implantadas?

Foram detectados cinco laboratórios que não fazem teste de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA) e provavelmente encaminham para outro laboratório. Fato surpreendente, considerando tratar-se de laboratórios hospitalares e a relevância que esse teste assume para indicação de possibilidades terapêuticas, evolução do tratamento, além de ferramenta epidemiológica importante.

Quanto aos métodos utilizados para o TSA, a quase totalidade dos laboratórios utiliza o de disco difusão, um número expressivo deles possuindo também sistemas automatizados. Esses resultados concordam com os de vários estudos que apontam o disco difusão como o método mais utilizado (KIEHLBAUCH et al, 2000; TENOVER et al, 2001; CHAITRAM et al, 2003; COUNTS et al, 2007).

Os sistemas automatizados são utilizados por pouco mais de 30% dos laboratórios, sendo que em alguns é o único método disponível. Esses sistemas, especificamente em relação aos antibiogramas, por um lado representam a possibilidade de resultados rápidos e facilitam levantamentos de dados epidemiológicos sobre resistência bacteriana; por outro lado, a impossibilidade da escolha das drogas a serem testadas e os resultados falsos de sensibilidade e resistência configuram-se como limitações. Em função dessas limitações, reveste-se de atenção haver laboratórios que não possuem outros métodos para antibiograma além da automação.

Quanto ao terceiro método investigado neste trabalho, o e-test, cujo uso é recomendado em situações especiais, principalmente nos casos em que os testes conhecidos, inclusive os automatizados, não fornecem resultados confiáveis, pode ser usado por 22% dos laboratórios. Mesmo considerando que não foi possível determinar para quais microorganismos (ou quando) são usados, ou ainda para o teste de quais drogas, esse número é expressivo, principalmente porque esse teste ainda não é reconhecido pelo SUS ou convênios de saúde e o seu uso representa investimento de custo elevado. O maior percentual dos que usa esse método é de laboratórios públicos.

Ainda não existe uma padronização única para os testes de sensibilidades aos antimicrobianos. Nos últimos anos vários países têm desenvolvido padronização e normas, mas ainda não há uma única, resultando em métodos diferentes entre países

para a maioria dos agentes, com interpretações diferentes, resultando muitas vezes na impossibilidade de se fazer comparações (BONZWAER, 2002; KAHLMETER e BROWN, 2002). No Brasil, a principal referência, indicada inclusive pelas publicações técnicas da ANVISA (2004a ; OPAS, 2006) tem sido o CLSI/NCCLS, publicação americana, com métodos e critérios revisados periodicamente, para interpretação de TSA por disco difusão e por concentração inibitória mínima. No presente estudo, cerca de 70% dos laboratórios referiram utilizar o CLSI/NCCLS, porém só uma parte tinha edição atualizada. Destaca-se que isso não significa que os laboratórios sigam corretamente as padronizações do referido manual. No relatório do inquérito muitos laboratórios que afirmaram ter o manual ao serem questionados sobre a maneira como procediam revelaram o uso de técnicas inadequadas (CARDOSO et al, 2005). KAHLMETER & BROWN (2002) discutindo a comparabilidade de resultados e avaliação de qualidade de métodos para testes de sensibilidade, assinalam que há uma tendência dos laboratórios em assumirem o uso de um método padronizado reconhecido em função da associada respeitabilidade científica, mas a prática freqüentemente não reúne os requerimentos do método padronizado assumido por eles. Outra questão que merece destaque é que nos últimos anos a ANVISA tem disponibilizado edições atualizadas e traduzidas desse manual em seu site. De modo que esse quadro pode ter se modificado, com possibilidade de um maior número de laboratórios usando-o como referência atualizada.

Poucos laboratórios faziam controle de qualidade com cepas padrão, concordando com o número de laboratórios que referiram ter cepas padrão (como visto anteriormente). Subentende-se daí que poucos laboratórios assimilaram a importância do controle de qualidade do antibiograma, que pode sofrer interferências de uma série de variáveis da rotina bacteriológica. Esses resultados não muito diferentes do que é encontrado na literatura científica, tanto em relação à adesão aos testes, como em relação ao seu desempenho entre os que referem fazê-lo (KIEHLBAUCH et al, 2000; TENOVER et al, 2001).

Quanto a análise sobre métodos de trabalho na execução do antibiograma, dois aspectos apresentaram percentuais baixos em relação ao que é recomendado:

tempo de incubação das placas com discos para enterobactérias, com percentuais muito baixos e caldo utilizado no inóculo. O terceiro aspecto (número por placa e validade dos discos de antibióticos) revelou 40% dos laboratórios em discordância. Vários estudos têm apontado inadequações nas práticas do TSA por disco difusão e apontado a necessidade de práticas entre os laboratórios clínicos para aumentar a conformidade com as recomendações do CLSI/NCCLS (KIEHLBAUCH et al, 2000; TENOVER et al, 2001;). Mais recentemente, um estudo nos EUA avaliando laboratórios antes e após intervenção educacional, concluiu que estratégias nacionais e locais foram efetivas para melhorar procedimentos práticos do TSA. Além disso apontou algumas questões importantes para o debate: (a) algumas fontes de informação utilizadas foram limitadas, tais como um jornal periódico, website e manuais oficiais baseados em manuais de referência – esse último considerado redundante; (b) o custo da compra do manual do CLSI/NCCLS periodicamente atualizado é proibitivo para laboratórios com recursos limitados; (c) gerentes e supervisores podem não adotar manuais e recomendações práticas por uma série de razões, que podem incluir a percepção de que as mudanças são caras para serem implementadas ou porque são desnecessárias ou porque não afetam o resultado final para o paciente (

Fator importante na rotina bacteriológica está relacionado com o conhecimento atualizado dos mecanismos de resistência das bactérias aos antimicrobianos. Estima-se que problemas associados a correta utilização das drogas para microorganismos específicos possa ocorrer em alguns laboratórios. As três questões analisadas sobre microorganismos e drogas específicas (*S.aureus* /cefalosporina; pneumococo /penicilina e enterococos /clindamicina) revelaram percentual baixo em relação ao que é recomendado, caracterizando uma situação grave em relação a esse fator, diretamente relacionado à atualização profissional.

Ainda sobre resistência bacteriana, o resultado sobre o isolamento, pelos laboratórios, de MRSA, VISA e VRE chamaram a atenção. Em relação ao MRSA, a grande maioria referiu já o ter isolado. O percentual alto não é surpreendente, uma vez que esses estafilococos são endêmicos em hospitais que atendem pacientes

críticos há mais de uma década, além de estarem presentes em isolados comunitários. Porém, a questão anteriormente mencionada sobre drogas e microorganismos específicos nos leva a questionar esses resultados. O número de laboratórios que procedia inadequadamente em relação ao teste de estafilococos contra cefalosporinas (cujo recomendado é testar oxacilina e/ou cefoxitina) ou que referiu não identificar espécies de estafilococos foi igual a 45%. Essa inadequação nos leva, no mínimo a questionar a fidedignidade da informação sobre isolamento de MRSA.

Em relação a detecção de VISA, apesar de 27 laboratórios terem declarado já ter isolado, algumas questões apontam para que provavelmente tenha se tratado de erro laboratorial na maioria. A primeira diz respeito ao método para sua detecção. O antibiograma por disco difusão e os métodos de automação não são recomendados para detectar cepas de estafilococos resistentes a vancomicina, embora possam revelar cepas suspeitas. O que nos leva ao segundo aspecto, quando detectadas devem se encaminhadas para confirmação. Apesar de não ter sido perguntado por qual método as cepas foram detectadas, os métodos existentes nos laboratórios indicam que eles não possuíam recurso para identificar tais cepas e somente três laboratórios encaminharam para outro laboratório.

Em relação à resistência do enterococo a vancomicina (VRE), 19% referiram já o ter isolado. Ocorrência de surtos isolados tem sido relatada e o número de laboratórios que referiu ter encaminhado as cepas para outro laboratório foi maior do que 50%.

Por fim, destaca-se que no período em que os dados foram coletados não havia laboratório de referência específica nem para os casos de VISA nem para os de VRE. Fator importante a ser considerado, limitando bastante o envio pelos laboratórios de tais cepas, ficando dependentes somente de relações técnicas estabelecidas com outros laboratórios, que nem sempre se configuram como referência técnica.

Quando analisamos procedimentos tecnicamente vinculados revelamos uma situação no mínimo questionável, embora não se possa afirmar que advém do mesmo laboratório. Assim, apesar da maioria identificar *S. aureus* um pouco mais da metade procede corretamente no teste de sensibilidade desse microorganismo em relação à cefalosporinas; embora 85% referirem identificar pneumococo, 74% utiliza o meio

correto para seu isolamento e somente a metade procede como recomendado ao testar sensibilidade à penicilina.

Com relação à qualidade, menos da metade dos laboratórios possuía instruções escritas para as provas realizadas e cerca de um terço não realizava controle de temperatura de estufa e geladeira. Esse último interferindo diretamente na confiabilidade dos resultados, sem diferenças entre públicos e privados para ambos os aspectos.

Etapas pós-analítica do processo

No que concerne ao processo pós analítico, o primeiro aspecto a chamar a atenção é o de haver laboratórios que descartam o material da microbiologia sem descontaminação prévia em autoclave. Requisito ambiental e de saúde pública e, apesar das resoluções legais sobre o assunto terem ganhado força a partir de 2001 (CONAMA, 2001, ANVISA, 2002, 2004), é uma recomendação técnica antiga e surpreende o resultado apontar que entre esses laboratórios que não descontaminam há aqueles que afirmaram ter programa de segurança e profissional responsável por biossegurança.

Com relação a CCIH e a manutenção no laboratório de informações acumuladas sobre o perfil de sensibilidade dos microorganismos isolados, é importante destacar que, apesar da maioria ter referido participar da CCIH, um percentual muito baixo mantém dados no laboratório. Subentende-se daí, que a participação pode não ser “de fato” ou, por outro lado, não haver “de fato” uma CCIH funcionando, ou ainda porque o papel do laboratório e suas atribuições não estejam bem definidos. Reforçam esse quadro, além de trazer outras implicações, o número de laboratórios que não participam da CCIH, a maioria extra-hospitalares. Como também a presença de laboratórios institucionais que não participam da comissão.

De qualquer maneira, é um ponto a ser levado em consideração e que retorna a questão da integração do laboratório de apoio ao serviço. LEVY (2000) ao tratar do assunto assinala que o laboratório pode ser um recurso na detecção de surtos, auxiliar na investigação epidemiológica para o estudo da resistência bacteriana e ser uma via

rápida de comunicação, principalmente em situações que necessitem medidas urgentes.

Públicos e privados

Não houve grandes diferenças entre os intervalos percentuais de laboratórios públicos, privados sem fins lucrativos e privados com fins lucrativos para dois terços dos aspectos analisados com o fim de esboçar um perfil diferencial entre eles. Apesar disso, alguns pontos merecem destaque. O primeiro se refere aos aspectos relacionados à organização, nos quais os laboratórios privados com fins lucrativos apresentaram uma situação melhor em três deles: acesso a internet, informatização e participação em testes de proficiência. Ficou configurada uma diferença importante em relação, principalmente, aos laboratórios públicos, indicando um menor (ou falta de) investimento em ferramentas gerenciais, além de baixa adesão a um requisito técnico relacionado à qualidade.

O segundo destaque se refere aos aspectos diferenciais automação e recursos adicionais para realização de testes de sensibilidade aos antimicrobianos, ambos exigindo investimentos financeiros de alto custo, mas que foram referidos por até dois terços dos laboratórios públicos e por menos de um terço dos laboratórios privados com fins lucrativos. Situação que se contrasta com a anterior e que possui pesos diferentes em relação à qualidade dos exames.

O terceiro destaque não se relaciona com proporções diferentes entre os grupos, mas, ao contrário, com a igualdade de baixos percentuais de laboratórios (menos de um terço) com atualização ou treinamento de seus profissionais. Nessa análise a ênfase foi dada aos laboratórios que, como organização institucional, estavam comprometidos com a capacitação de seus profissionais e que efetivamente promoviam atualização. Os resultados revelaram um pequeno envolvimento dos laboratórios dos três grupos com esse aspecto.

Por fim, é importante considerar que mesmo nas melhores situações reveladas nessa análise, há grandes lacunas quando consideramos as questões isoladamente, como por exemplo, um terço dos laboratórios privados com fins lucrativos e um pouco menos dos públicos não identificam enterobactérias, grupo de agentes mais frequentes em hospitais, ou aqueles que não utilizam sangue de carneiro para o

isolamento de estreptococos, ou ainda os que não descontaminam material antes de descartá-lo. E, além disso, há também inconsistências importantes quando consideramos itens tecnicamente vinculados, assim o percentual de laboratórios que referiu usar sangue de carneiro no meio de cultura para estreptococos é menor do que o percentual que identifica pneumococo, que por sua vez é maior do que os que procedem como recomendado no teste de sensibilidade pneumococo/penicilina.

Portanto, há problemas consideráveis em todas as dimensões analisadas, que se relacionam com fatores relacionados a investimentos por vezes nem muito altos. A atualização dos profissionais se apresenta como um fator muito importante, veja que muitos dos casos a situação é crítica não porque o laboratório não faz, mas porque faz de maneira inadequada com os padrões tecnicamente estabelecidos.

È importante mencionar aqui que a identificação de dez por cento de laboratórios que realizavam exames para cerca de 20% dos hospitais (o que motivou a exclusão de registros repetidos de laboratórios desta análise), reflete uma tendência crescente entre os laboratórios privados: a busca de novos espaços de crescimento e a incorporação ou fusão de laboratórios, principalmente nas principais capitais, com algumas unidades atuando como grandes complexos de diagnósticos. De uma maneira geral pode-se dizer que é um grupo de laboratórios que representa uma situação singular e que a novidade dessa situação merece uma atenção especial. Há quem defenda que esse padrão proporciona uma melhor qualidade e, portanto confiabilidade, que os resultados são mais rápidos e os custos menores para quem contrata esses serviços. Porém, essas afirmações merecem um estudo melhor, associado inclusive a questões que analisem como se dá nesses casos, as relações interinstitucionais.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A distribuição dos laboratórios que realizam exames microbiológicos para os hospitais com pelo menos dez leitos de UTI e para os hospitais sentinela de quinze unidades federadas brasileiras apresenta um desequilíbrio regional e está concentrada em locais com maior densidade populacional, localizando-se principalmente na região sudeste, com predominância no estado de São Paulo. Em todos os estados o maior número se encontra nas regiões metropolitanas.

A metade dos laboratórios é privado com fins lucrativos, em seguida está a rede pública e os privados sem fins lucrativos. O sistema público é o principal financiador para a grande maioria dos laboratórios privados sem fins lucrativos.

Há uma clara indicação de situação que favorece a integração entre serviços em grande parte dos casos analisados, representado pelo número de unidades formalmente institucionalizadas e reforçado pelos que são intra-hospitalares. Encontra-se nessa situação quase todos os laboratórios públicos e a grande maioria dos privados sem fins lucrativos.

Os itens analisados para organização técnica administrativa, são insuficientes para caracterizar a administração dos laboratórios, somente é possível afirmar que a minoria deles possui uma administração profissionalizada e conhece pelo menos os gastos com os exames microbiológicos.

O registro dos pacientes e os resultados dos exames são informatizados na maioria dos laboratórios, porém somente na metade dos públicos. Importante instrumento de comunicação, a internet não está disponível em quase um terço dos laboratórios no total e na metade dos públicos.

Pequena adesão em todos os aspectos da gestão da qualidade analisados. O item participação em programas de avaliação externa da qualidade foi o aspecto com maior adesão e também o que mais diferenciou públicos e privados, com participação dos últimos bem superiores as dos primeiros.

Programa de biossegurança, profissional responsável, instruções escritas e capela de fluxo laminar estão ausentes na maioria dos laboratórios, o que não se esperaria de serviços que atendem hospitais e processam amostras infecciosas em

relação a múltiplos agentes. Soma-se os laboratórios, em pequeno número, que não descontaminam material antes de descartá-lo.

Há um pequeno comprometimento institucional dos laboratórios com a capacitação e atualização de seus profissionais e, mesmo quando existente, os resultados sugerem que ela não era de fato continuada. Destaca-se a existência de um número expressivo de laboratórios, cujos profissionais buscavam atualização por conta própria, revelado pela participação desses em cursos ou eventos científicos e a inexistência de programas institucionais. Considerando um subconjunto dos laboratórios (excluídos os do estado de São Paulo), na maioria dos laboratórios que possuía equipe exclusiva da bacteriologia, existia também pós-graduação ou atualização recente na área de microbiologia, sugerindo que a existência de equipe exclusiva é um fator que favorece a atualização profissional.

Apesar de poucos laboratórios possuírem os equipamentos mínimos indicados para o funcionamento da bacteriologia, tanto da área técnica, como da área de apoio e risco, pode haver casos específicos que modifiquem esse quadro se for considerado situações alternativas, que não foram contempladas neste estudo. Situação mais preocupante foi representada pelo alto percentual de laboratórios que não possuía capela de fluxo laminar. Ao lado dessa situação, há um número expressivo de laboratórios que possuem equipamentos de investimento e custo altos, como os sistemas automatizados.

Existe um quadro que indica situação favorável para ocorrência de problemas na fase pré-analítica, que podem afetar a qualidade do exame ou mesmo inviabilizá-lo. Especial atenção para o baixo percentual de treinamento periódico para coleta e de instruções escritas sobre coleta, transporte e conservação da amostra (nos hospitais onde o laboratório está envolvido diretamente com a coleta); para a inexistência de padronização para rotulação de amostra na metade dos hospitais e na falta de padronização para o tipo de informação que deve constar das requisições de exames. Especial atenção também para o fato de que as questões referentes a essa fase do processo analítico não estão sob controle somente do laboratório, nem mesmo quando seus profissionais estão envolvidos diretamente na coleta dos pacientes internos, demandando ações que vão além do serviço laboratorial e por

vezes demandando ações inter-institucional, como nos casos de laboratório terceirizados.

Com relação a etapa analítica propriamente dita, a importância que a identificação dos patógenos pesquisados assume no ambiente hospitalar (os mais frequentemente isolados) contracenam com aspectos dos métodos de trabalho que deixam muito a desejar. Dentre os que têm relação direta com a identificação encontram-se aqueles que fazem somente identificação presuntiva e os que configuram uma situação mais preocupante, principalmente por se tratar de laboratórios de hospitais: não identificam enterobactérias, bastonetes gram negativos não fermentadores, enterococos e os que não têm rotina adequada para pneumococo. Nas situações que se mostraram mais favorável, ou seja, laboratórios que fazem uma identificação mais completa há uma clara dependência de recursos comerciais como automação e kits para identificação.

Em relação aos testes de sensibilidade aos antimicrobianos a situação também não é das melhores, uma vez que é expressivo o número de laboratórios inadequados em relação tanto aos procedimentos utilizados no método de disco difusão (usado pela maioria dos laboratórios), como em relação às padronizações dos testes com algumas drogas/microorganismos específicos. Ressalta-se também a pequena adesão ao controle de qualidade do antibiograma com cepas padrão.

De uma maneira geral podemos resumir que os resultados indicam laboratórios de hospitais com pelo menos dez leitos de UTI e hospitais da rede sentinela, que não identificam microorganismos de importância clínica mais frequentes e, indicam também percentual alto de laboratórios que cometiam erros graves no antibiograma por não seguirem recomendações técnicas atualizadas.

Os resultados sugerem que a participação do laboratório na CCIH é inadequada, apesar de, e em função de, a maioria dos laboratórios terem referido que participam.

Em resumo, podemos apontar que as situações mais críticas estão relacionadas principalmente a atualização profissional, aos procedimentos de identificação de bastonetes Gram negativos não fermentadores e dos enterococos, aos procedimentos do teste de sensibilidade aos antimicrobianos que em quase todas as questões relacionadas somente a metade ou menos dos laboratórios procediam

como recomendado e dois terços não têm procedimento de controle de qualidade com cepas padrão. É importante salientar também, que mesmo nas situações mais favoráveis há falhas consideráveis, indicando que muito tem que se investir para melhorar a qualidade. Podemos considerar também como um ponto crítico nos dias atuais a falta de instrumentos importantes que tornam mais ágil a comunicação e facilitam a implementação de estratégias de atualização profissional. Como fatores que favorecem a relação intra-institucional estão o grande número de unidades institucionais e intra-hospitalares e o número de laboratórios que afirmaram participar da CCIH, embora possam não participar de fato. A organização desses serviços representa uma tarefa complexa, exigindo a combinação de tecnologias diversificadas e a adaptação às características do serviço para o qual presta apoio, que no caso desse estudo são hospitais com pelo menos dez leitos de UTI, o que por si só impõe exigências mínimas para efetivação de ações necessárias para a integralidade do cuidado. Nesse sentido, as informações aqui apresentadas podem se tornar ferramentas importantes para o planejamento de ações e definição de prioridades.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 50 de 21/02/2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 mar. 2002

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Brasília, DF. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 dez. 2004.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de procedimentos básicos em microbiologia clínica para o controle de infecção hospitalar**. Brasília, DF, 2004a. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 20 jan. 2005

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios. Brasília, DF. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 14 out.2005.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Projeto implantação da Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde. Abr. 2006. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>.

BARBOSA, E.M.F. **Erros e acurácia em bases de dados bibliográficas nas áreas de ciência e tecnologia**. 1999. Tese (Doutorado em Ciência da Informação). Departamento de Ciência da Informação da Universidade de Brasília, Brasília, DF.

BONINI P., PLEBANI M., CERIOTTI F., RUBBOLI F. – Errors in laboratory medicine. **Clin Chem**, v. 48, n. 5, p. 691–698, 2002.

BRADFORD P. – Extended-Spectrum β -lactamases in the 21st Century: characterization, epidemiology and detection of this important resistance threat. **Clin. Microbiol. Rev.**, v.14, n. 4, p. 933-951, 2001.

BRASIL. LEI N ° 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRONZWAER S., BUCHHOLZ U., COURVALIN P., SNELL J., CORNAGLIA G., NEELING A., AUBRY-DAMON H., DEGENER J. and EARSS participants – Comparability of antimicrobial susceptibility tests results from 22 European countries and Israel: an external quality assurance exercise of the European Antimicrobial Resistance Surveillance System (EARSS) in collaboration with the United National External Quality Assurance Scheme (UK NEQAS). **J. Antimicrob. Chemother.** v. 50, p. 953-964, 2002.

RONZWAER, S. – European antimicrobial resistance surveillance as part of a community

strategy. EARSS, 2003. Disponível em: <<http://earss.rivm.nl>>

CARDOSO, M.R.A., FERREIRA, C. G., LEVY, C. E. Inquérito nacional de laboratórios de microbiologia: relatório técnico. São Paulo, 2007. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>

CARRARO P., PLEBANI M. – Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. **Clin Chem**, v. 53, n. 7, p. 1338-1342, 2007.

CECÍLIO, L.C.O. e MERHY, E.E. Integralidade do cuidado como eixo da gestão hospitalar. In: PINHEIRO, R. e MATTOS, R.A. (Orgs.). **Construção da integralidade: cotidiano, saberes e práticas em saúde**. 4. ed, Rio de Janeiro: IMS/UERJ-CEPESC-ABRASCO, 2007

CDC – Centers for Disease Control and Preventions. Defining the public health impact of drug-resistant *Streptococcus pneumoniae*: report of a working group. MMWR, v. 45, 1996

CDC – Centers for Disease Control and Prevention. **Biosafety in microbiological and biomedical laboratories**, 4.ed., Washington, 1999.

CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Management of Multidrug-Resistant Organisms in Healthcare settings, 2006. Disponível em: <<http://www.cdc.gov>>. Acesso em: set. 2007.

CHAITRAM J. M., JEVITT L. A., LARY S., TENOVER F. C., and The WHO Antimicrobial Resistance Group – The World Health Organization's External Quality Assurance System Proficiency Testing Program has improved the accuracy of antimicrobial susceptibility testing and reporting among participating laboratories using NCCLS methods. **J. Clin. Microbiol.**, **41** (6): 2372-2377, 2003.

COLLUCCI, C. Estado terceiriza laboratórios de hospitais públicos, **Folha de São Paulo**, São Paulo, 12 abr. 2008, Cotidiano, p.1

CONAMA – Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução nº. 283 de 12 d julho de 2001. Dispõe sobre o tratamento e destino final dos resíduos dos serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, de 01 dez. 2001

COUNTS J. M., ASTLES J. R., TENOVER F. C., HINDLER J. – Systems approach to improving antimicrobial susceptibility testing in clinical laboratories in the United States. **J. Clin. Microbiol.**, v. 45, n. 7, p.: 2230-2234, 2007.

FERNANDES A. T., FERNANDES M. O., RIBEIRO FILHO N. **Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde**. Atheneu, 2000. v.2. p. 1565-1574

FRANCO, T.B. Fluxograma descritor e projetos terapêuticos para análise se serviços de saúde, em apoio ao planejamento: o caso de Luz (MG). In: MERHY, E.E.; MAGALHÃES, JUNIOR, H. M.; RIMOLI, J.; FRANCO, T. B.; BUENO, W.S. **O trabalho em saúde:olhando e experienciando o SUS no cotidiano**. São Paulo: Hucitec, 2003. p.161-198

GONZÁLEZ, R.S. e BENGUIGUI, Y. (eds). Antimicrobial resistance in the Americas: magnitude and containment of the problem, Pan American Health Organization, 2000.

KAHLMETER, G. AND BROWN, D. F. J. – Resistance surveillance studies: comparability of results and quality assurance of methods. **J. Antimicrob. Chemother.**, v.50, p. 775-777, 2002.

KIEHLBAUCH J. A., HANNETT G. E., SALFINGER M., ARCHINAL W., MONSERRAT C., CARLYN C. – Use of the National Committee for Clinical Laboratory standards guidelines for disk diffusion susceptibility testing in New York State laboratories. **J. Clin. Microbiol.**,v. 38, n. 9, p. 3341-3348, 2000.

LEVY, C.E. Laboratório de microbiologia. In: FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V. e RIBEIRO FILHO, N. – **Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde**. Atheneu, 2000.v.2 p.1402-1418

MACKIBBEN, L.; HORAN, T.; TOKARS, J.I.; FOWLER, G. CARDO, D.M.; PEARSON, M.L.; BRENNAN, P.J. and HEALTH INFECTION CONTROL PRACTICES ADVISORY COMMITTEE – Guidance on Public Reporting of Healthcare – Associated Infections: recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. **Am J Infect Control**, v. 33, p. 217-226, 2005

MS – Ministério da Saúde. Gabinete do Ministério. Portaria nº. 373 de 27 de fevereiro de 2002. Norma Operacional da Assistência à Saúde. **Diário Oficial da União** de 28 fev. 2002

OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde, ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária e SVS – Secretaria de Vigilância à Saúde. Controle interno da qualidade para testes de sensibilidade a antimicrobianos. 2006. (Termo de Cooperação nº 37). Disponível em: <<http://anvisa.gov.br>>

OPS – Organización Panamericana de la Salud. Prevención y control de la resistencia a los antimicrobianos em lãs Américas: plan estratégico de vigilância de la resistencia a los antibióticos. 1999. Disponível em: <<http://www.paho.org>>

OPS – Organización Panamericana de la Salud .Sistema de garantia de calidade: conceptos generales para los laboratorios de salud publica., Division de Desarrllo de Sistemas y Servicios de salud, Servicios de Laboratórios de Salud Publica y Sangue. Washington, 2001

OPS – Organización Panamericana de la Salud. Reunión anual regional de los países participantes em la red de monitoreo /vigilância de la resistência a los antibióticos. Assunción, Paraguay, 2001a. Disponível em: <<http://www.paho.org>>

OPS – Organización Panamericana de la Salud Reunión anual regional de los países participantes em la red de monitoreo /vigilância de la resistência a los antibióticos. Santa Cruz de la Sierra, Bolívia. 2002. Disponível em: <<http://www.paho.org>>

OPS – Organización Panamericana de la Salud. **Gestión de calidad para laboratorios**. Washington D.C., 2005. Disponível em: <<http://www.paho.org>>

RSPH – Rollins School of Public Health / Emory University – Project ICARE. Intensive Care Antimicrobial Resistance Epidemiology. 2006. Disponível em: <<http://www.sph.emory.edu/icare>>

SMITH, R.D. AND COAST, J. – Antimicrobial resistance: a global response. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 80, n. 2, p. 126-131, 2002

SNELL, J.J.S. AND BROWN, D.F.J – External quality assessment of antimicrobial susceptibility testing in Europe. **J. Antimicrob Chemother**, v. 47, p. 801-810, 2001.

STELLING, J. e O'BRIEN, T – Surveillance of antimicrobial resistance the WHONET Program. **Clin Infect Dis**, v. 24, S.1, p. 157-168. 1997

TENOVER F.C., MOHAMMED M. J., STELLING J., O'BRIEN T., WILLIAMS R. – Ability of laboratories to detect emerging antimicrobial resistance: proficiency testing and quality control results from the World Health Organization's External Quality assurance System for antimicrobial susceptibility testing. **J. Clin. Microbiol.**, v.39, n. 1, p. 214-250, 2001.

TENOVER F. C., RANEY P. M., WILLIAMS P. P., RASHEED J. K., BIDDLE J. W., OLIVER A., FRIDKIN S. K., JEVITT L., MCGOWAN Jr J. E. Evaluation of the NCCLS Extended-Spectrum β -lactamase confirmation methods for *Escherichia coli* with isolates collected during Project ICARE. **J. Clin. Microbiol.**, v. 41, n. 7, p. 3142-3146, 2003.

VALENSTEIN P.N., RAAB S.S., WALSH M.K. Identification errors involving clinical laboratories: a College of American Pathologists Q-Probes study of patient and specimen. Identification errors at 120 institutions. **Arch Pathol Lab Méd**, v.130, p.1106-1113, 2006.

WALDMAN, E. A.; ROSA, T. E. C.(col.). **Vigilância em Saúde Pública**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998, v. 7 (Série Saúde & Cidadania)

WHO – World Health Organization. Infection control programmes to contain antimicrobial resistance. Switzerland, 2001. Disponível em: <<http://www.who.int/emc>>

ANEXO

Anexo 1 – Questionário do Inquérito Nacional de Laboratórios de Microbiologia, realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Departamento de Epidemiologia da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, no período de abril de 2002 a dezembro de 2005.

AVALIAÇÃO DO PROGRAMA NACIONAL DE INFECÇÃO HOSPITALAR

Laboratórios de Microbiologia

Município:

UF:

Região de Saúde:

Data da entrevista:

Nome do Hospital:

Número do Hospital:

A unidade laboratorial localizada no hospital: Faz os exames microbiológicos () Não Faz ()

Se Não faz: Encaminha as amostras () Semeia e encaminha todos ()

Semeia e encaminha os positivos ()

Encaminha para: Unidade do próprio laboratório localizada fora do hospital () Para outro laboratório ()

I – IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO (Infor. Gerais)

Número do Laboratório:

Nome do Laboratório:

CNPJ:

Endereço do Laboratório (Rua, Avenida, número, bairro, CEP, cidade)

Telefone:

Fax:

e-mail:

Diretor do Laboratório:

Telefone:

Fax:

e-mail:

Responsável pelo Laboratório de Microbiologia:

Telefone:

Fax:

e-mail:

I.1- O laboratório está localizado nas dependências do hospital () ou em prédio separado ()

I.2- O laboratório pertence ao hospital () ou é terceirizado ()

I.3- O Laboratório faz exames microbiológicos para:

a) Outros hospitais? Não () Sim ()

Se afirmativo: a1) Qual(is) Hospital(is):

b) Unidades Básicas de Saúde? Sim () Não ()

I.4- Tipo Prestador: (mais que 1 opção pode ser aplicável, por ex.: universitário público estadual)

a) Público Federal ()

b) Público Estadual ()

c) Público Municipal ()

d) Privado sem fins lucrativos ()

e) Privado com fins lucrativos ()

f) Universitário ()

I.5- Fontes de Financiamento: (Mais de 1 opção pode ser aplicável)

a) SUS ()

b) Planos de saúde ()

c) Privada ()

d) Outras (especificar):

I.6- Existe estudo de custo por exame realizado no laboratório de microbiologia? Sim () Não ()

I.7- Qual o volume mensal de todos os exames realizados no laboratório? (média aproximada)

I.8- Qual o percentual aproximado de exames SUS sob o total de exames?

II – INFRA-ESTRUTURA

II.1- O estado do laboratório é: Ótimo () Bom () Regular () Ruim () Péssimo ()

a) Por que?

a1) Estado geral da edificação é bom?	Sim ()	Não ()
a2) Boas condições de limpeza?	Sim ()	Não ()
a3) Área física do laboratório adequada? (dimensões)	Sim ()	Não ()
a4) Área física da microbiologia adequada? (dimensões)	Sim ()	Não ()
a5) Instalações elétricas em boas condições?	Sim ()	Não ()
a6) Instalações hidráulicas em boas condições?	Sim ()	Não ()
a7) Pisos, paredes e teto em material resistente e lavável?	Sim ()	Não ()
a8) Bom estado de conservação?	Sim ()	Não ()
a9) Janelas teladas?	Sim ()	Não ()

II.2- Tem fonte de energia elétrica alternativa? Sim () Não ()

II.3- É realizada análise periódica da água? Não () Sim () **Se afirmativo:**

a) Quem faz a análise? Próprio laboratório () Outro setor do hospital () Outra instituição ()

II.4- Indicar o sistema de ventilação do laboratório (ou sala) de microbiologia:

a) Janela () b) Exaustor () c) Ventilador () d) Ar condicionado () e) Sem Ventilação ()

II.5- A distribuição de gás é: Botijão externo () Botijão interno () Gás de rua () Não usa gás ()

II.6- Sistema de informação:

a) O cadastramento do paciente é informatizado?	Sim ()	Não ()
b) Os resultados dos exames microbiológicos são informatizados?	Sim ()	Não ()
c) O sistema de informação tem interface com o hospital?	Sim ()	Não ()
d) O laboratório de Microbiologia tem Internet para acesso a informação científica?	Sim ()	Não ()

II.7- O laboratório conta com:

a) Sala de espera	Sim ()	Não ()
b) Ambiente separado para coleta de amostras	Sim ()	Não ()
c) Ambiente separado para recepção de amostras	Sim ()	Não ()
d) Ambiente separado para processamento de amostras	Sim ()	Não ()
e) Ambiente separado para esterilização e preparação de materiais	Sim ()	Não ()
f) Ambiente separado para preparação de meios de cultura	Sim ()	Não ()
g) Ambiente separado para bacteriologia	Sim ()	Não ()
h) Ambiente separado para virologia	Sim ()	Não ()
i) Ambiente separado para parasitologia	Sim ()	Não ()
j) Ambiente separado para micologia	Sim ()	Não ()
k) Sala administrativa	Sim ()	Não ()
l) Almoxarifado	Sim ()	Não ()
m) Sala de reuniões	Sim ()	Não ()
n) Armários para os funcionários	Sim ()	Não ()
o) Copa	Sim ()	Não ()

III – RECURSOS HUMANOS

III.1- Quem assina os exames microbiológicos?

- a) Médico: Patologista Clínico () Microbiologista () Infectologista () Outra especialidade ()
 b) Farmacêutico Bioquímico ()
 c) Biomédico ()
 d) Outro profissional com nível universitário. Especificar:

III.2- Quem executa a rotina bacteriológica:

- a) Médico () Número:
 b) Farmacêutico bioquímico () Número:
 c) Biomédico () Número:
 d) Técnico () Número:
 e) Outros () Número: Especificar:
 f) O(s) profissional(is) contratado(s) como técnico(s) tem formação universitária? Sim () Não ()
Se afirmativo: f.1) Especificar a formação:

- g) A equipe é exclusiva da bacteriologia? Sim () Não ()

III.3- Indicar o tipo de capacitação recebida do pessoal da microbiologia:

- a) Capacitação formal em laboratório de referência em microbiologia. Sim () Não ()
 Nome do laboratório: Nº de profissionais:
 b) Capacitação formal em laboratório internacional. Sim () Não ()
 Nome do laboratório: Nº de profissionais:
 c) Capacitação no próprio laboratório. Sim () Não () Nº profissionais:

III.4- Expediente do Laboratório para atividades relacionadas à Microbiologia:

- a) Número de dias por semana: < 5 () 5 () 6 () 7 ()
 b) Número de horas por dia: < 8 () 8-12 () 12-23 () 24 ()
 c) Plantão: Sim () Não () Sobreaviso () Só na unidade do hospital ()

III.5- O plantonista está apto para realizar:

- a) Coloração de Gram () d) Coloração de Ziehl-Neelsen ()
 b) Semeadura () e) provas de identificação, interpretá-las e leitura do antibiograma ()
 c) Antibiograma () f) Conservação da amostra ()

III.6- Para conservação da amostra há: POP () roteiro de trabalho () Não ()

III.7- Existe um plano de capacitação institucional? Sim () Não ()

III.8- Especificar a última capacitação do pessoal da microbiologia:

- a) Tema:
 a.1) Instituição promotora:
 a.2) Data (Ano):
 b) Tema:
 b.1) Instituição promotora:
 b.2) Data (Ano):
 c) Pós-graduação: Não tem () Especialização () Mestrado () Doutorado ()
 c.1) Tema:
 c.2) Instituição Promotora:
 c.4) Data (Ano de conclusão):

III.9- Tem um administrativo capacitado em tema gerencial? Sim () Não ()

III.10- Tem um bacteriologista com formação específica?	Sim ()	Não ()
III.11- Tem um micologista com formação específica?	Sim ()	Não ()
III.12- Tem um parasitologista com formação específica?	Sim ()	Não ()
III.13- Tem um virologista com formação específica?	Sim ()	Não ()
III.14- Tem um responsável qualificado em Garantia da Qualidade?	Sim ()	Não ()
III.15- Tem um responsável capacitado em biossegurança?	Sim ()	Não ()

IV – EQUIPAMENTOS E INSUMOS

Número de equipamentos "No laboratório" : assinalar somente aqueles que são compartilhados pela microbiologia.

Equipamentos		Nº Total		Nº
		Na Microbiologia	No Laboratório	em uso
IV.1- Estufa a 30° C	Sim () Não ()			
IV.2- Estufa a 35°-37 C	Sim () Não ()			
IV.4- Estufa de CO ₂	Sim () Não ()			
IV.5- Forno/estufa de esterilização	Sim () Não ()			
IV.6- Autoclave para material limpo	Sim () Não ()			
IV.7- Autoclave para material contaminado	Sim () Não ()			
IV.8- Autoclave (uso comum: mat limpo e cont)	Sim () Não ()			
IV.9- Microscópio binocular	Sim () Não ()			
IV.10- Microscópio fluorescente	Sim () Não ()			
IV.11- Microscópio de campo escuro	Sim () Não ()			
IV.12- Microscópio de contraste de fase	Sim () Não ()			
IV.13- Banho Maria sem agitador	Sim () Não ()			
IV.14- Sistema de filtração através de membrana	Sim () Não ()			
IV.15- Destilador de água	Sim () Não ()			
IV.16- Deionizador	Sim () Não ()			
IV.17- Balança tripse escala	Sim () Não ()			
IV.18- Balança semi-analítica	Sim () Não ()			
IV.19- Balança gramatária	Sim () Não ()			
IV.20- Jarra ou lata de CO ₂	Sim () Não ()			
IV.21- Jarra para anaeróbios	Sim () Não ()			
IV.22- Bico de Bunsen	Sim () Não ()			
IV.23- Geladeira (- 4° C)	Sim () Não ()			
IV.24- Freezer (-20 C)	Sim () Não ()			
IV.25- Freezer (-70° C)	Sim () Não ()			
IV.26- pHmetro	Sim () Não ()			
IV.27- Capela de fluxo laminar	Sim () Não ()			
IV.28- Computador	Sim () Não ()			
IV.29- Impressora	Sim () Não ()			
IV.30- Sistema automatizado / hemocultura	Sim () Não ()			
Modelo:				
IV.31- Sistema automatizado / micobactérias	Sim () Não ()			
Modelo:				
IV.32- Sistema automatizado / identificação e antibiograma	Sim () Não ()			
Modelo:				
IV.33- Centrífuga	Sim () Não ()			

- IV.34- Centrífuga refrigerada Sim () Não ()
 IV.35- Citocentrífuga Sim () Não ()
 IV.36- Agitador / Mixer Sim () Não ()
 IV.37- Outros:

Insumos: (Anotar se prepara (P) ou compra a placa pronta (C) ao lado de cada meio)

IV.38- Meios de Cultura (verificar se realmente tem os meios):

a) Agar Sangue	()	i) Agar Mac Conkey / Teague / EMB	()
b) Agar Chocolate	()	j) Agar Müeller-Hinton	()
c) Agar p/ Anaeróbio seletivo 1	()	k) Agar Müeller-Hinton com sangue	()
d) Agar Anaeróbio suplementado 2	()	l) Agar SS	()
e) Caldo BHI ou Tripcase soja	()	m) Agar Thayer Martin	()
f) Meio para Campylobacter	()	n) Agar Sabouraud/dextrose	()
g) Agar CLED	()	o) Agar Mycosel (ou similar)	()
h) Agar Lowenstein Jensen	()	p) Caldo Tioglicolato	()
- Outros:

1- com antibióticos 2-enriquecido com hemina e menadiona

V – PROCEDIMENTOS: FASE PRÉ – ANALÍTICA

V.1- Tem livros de microbiologia? Sim () Não ()

Se afirmativo: a) citar o(s) mais usado(s) (Anotar somente o nome do autor e ano):

V.2- Tem manual de coleta, conservação e transporte de amostras? Sim () Não ()

Se afirmativo: (Ver o Manual)

- a) O manual contempla critérios de aceitação e rejeição de amostras? Sim () Não ()
 b) O manual contempla prazo ou tempo de entrega da amostra? Sim () Não ()
 c) Quem tem acesso ao manual: médico () coletores () só laboratório () Outro :

V.3- Quem faz a coleta para os exames microbiológicos de rotina no hospital?

- a) Equipe do laboratório () b) Equipe de enfermagem () c) Médico () d) Outro ()

V.4- Existe treinamento para os coletores? Sim () Não () Não sabe ()

Se afirmativo:

- a) Quem treina os coletores? Não Sabe () Equipe do laboratório () Enfermagem () CCIH ()
 Empresas de consultoria () Empresas de equipamentos/insumos () Outros ()
 b) Qual a periodicidade do treinamento dos coletores? Não Sabe () Anual ()
 Outro, especificar:

V.5- Tem formulários padronizados para solicitação de exames do hospital? Sim () Não ()

Se afirmativo, o formulário contempla:

- a) dados pessoais do paciente ()
 b) descrição e via de obtenção da amostra ()
 c) data e hora da coleta da amostra ()
 d) tipo de teste requisitado ()
 e) indicação de uso prévio de antibiótico ()
 f) dado clínico epidemiológico do paciente ()

V.6- A rotulação de amostras **no hospital** está padronizada? Sim () Não ()

Se afirmativo:

a) Como é feita a rotulação no hospital?

Código de barra () Etiqueta impressa () Etiqueta manuscrita ()

b) Quais informações constam na etiqueta das amostras no hospital?

Nome do paciente () Leito do paciente () Registro do paciente ()

Tipo de amostra () Data da coleta () Hora da coleta ()

V.7- Nome e cidade do Laboratório de Apoio para os exames microbiológicos:

VI – PROCEDIMENTOS: FASE ANALÍTICA

VI.1- Quantidade de exames que realiza mensalmente (média aproximada) para o hospital que está sendo entrevistado:

a) hemoculturas:

d) Secreções + Líquidos estéreis:

b) uroculturas:

e) antibiogramas:

c) coproculturas:

f) Outras:

VI.2- Exames microscópicos que realiza:

a) Coloração de Gram	Sim ()	Não ()	porque?
b) Coloração de Ziehl-Neelsen	Sim ()	Não ()	
c) Coloração de Albert Laybourn	Sim ()	Não ()	
d) Exame a fresco	Sim ()	Não ()	
e) Hidróxido de potássio	Sim ()	Não ()	
f) Pesquisa direta em campo escuro	Sim ()	Não ()	
g) Tinta de China	Sim ()	Não ()	
h) Pesquisa de <i>Pneumocystis carinii</i>	Sim ()	Não ()	Método:

VI.3- Identificação bacteriana é automatizada? Sim () Não ()

Se afirmativo:

a) A rotina é Totalmente () ou Parcialmente () automatizada

b) Se a rotina é parcialmente automatizada, em que casos utiliza:

VI.4- A hemocultura é automatizada? Sim () Não ()

VI.5- Utiliza meio de transporte para as amostras clínicas? Sim () Não ()

Se afirmativo, a) Indicar qual(is):

Stuart () Cary Blair () Outro, especificar:

VI.6- Faz coprocultura? Sim () Não ()

VI.6.1. **Se afirmativo:**

a) Usa caldo de enriquecimento para fezes? Sim () Não ()

Se afirmativo, indique qual:

a.1) tetrionato () a.2) selenito () a.3) caldo GN () a.4) Outro, especificar:

b) Quais meios de cultura emprega para semeadura inicial de fezes?

b.1) Mac Conkey ()	b.4) Agar chocolate ()
b.2) SS ()	b.5) Agar EMB (Eosina Azul de Metileno) ()
b.3) Agar sangue ()	b.6) Outro, especificar:

c) Faz coprocultura com o objetivo de isolar:

c.1) <i>E. coli</i> clássica ()	c.3) <i>Salmonella</i> sp ()	c.5) <i>Yersinia</i> ()
c.2) <i>E. coli</i> invasora ()	c.4) <i>Shigella</i> sp ()	c.6) <i>Campylobacter</i> ()

VI.6.2- Encaminha para algum laboratório de referência? Sim () Não ()

Se afirmativo: a) Qual laboratório?

VI.7- Usa anti-soro para identificação de enteropatógenos? Sim () Não ()

Se afirmativo:

a) Qual a marca?

b) Estão dentro do prazo de validade? Sim () Não ()

c) Faz controle de qualidade com cepas específicas para verificar atividade e reações cruzadas?

Não () Raramente () Frequentemente ()

Enterobactérias:

VI.8- a) Utiliza "Kit" para identificação de enterobactérias? Sim () Não ()

Se afirmativo, indique qual:

b) Utiliza automação para identificação de enterobactérias? Sim () Não ()

VI.9- Qual esquema de triagem e identificação de enterobactérias utiliza:

a) TSI () d) SIM ()

b) IAL (Rugai modificado) () e) DAU ()

c) EPM + MILI + citrato () g) Outro ()

VI.10- Faz série bioquímica complementar? SIM () Não ()

Se afirmativo, Indique-a:

a) arginina () f) lisina () k) ornitina ()

b) citrato () g) lactose () l) sacarose ()

c) fenilalanina () h) malonato () m) uréia ()

d) indol () i) H₂S () n) VM / VP ()

e) glicose () j) motilidade () o) Outras ()

VI.11- Identifica Não Fermentadores? Gênero: Sim () Não ()

Espécie: Sim () Não ()

Se afirmativo :

VI.11.1- Faz a prova de oxidase? Sim () Não ()

VI.11.2- Utiliza "Kit" para identificação de Não Fermentador? Sim () Não ()

Se afirmativo: especificar qual:

VI.11.3- Utiliza automação para não fermentadores? Sim () Não ()

VI.11.4- Indique as provas que utiliza:

a) OF glicose () h) Coloração para flagelos ()

b) OF outros açúcares () i) Gelatinase ()

c) Crescimento / Mac Conkey () j) Descarboxilação lisina ()

d) Crescimento / 42° () k) Indol ()

e) Fluorescência (meio B ou outro) () l) Urease ()

f) Motilidade em lâmina () m) Dnase ()

g) Redução nitrato-nitrito () p) Outros ()

Estreptococos

VI.12- Isola Estreptococos? Sim () Não ()

a) Usa Agar sangue? Sim () Não ()

Se afirmativo: a.1) Qual a origem do sangue: Humano () Cavalo () Carneiro () Coelho ()

b) Faz identificação de *Streptococcus* beta hemolítico do grupo A ? Sim () Não ()

Que testes utiliza: b1) Bacitracina () b4) Automação ()
b2) Pyr () b5) Outra (especificar):
b3) Sorotipagem ()

c) Faz identificação de *Streptococcus* beta hemolítico do grupo B ? Sim () Não ()

Que testes utiliza: c1) Camp-Test () c3) Automação ()
c2) Sorotipagem () c4) Outra (especificar):

d) Faz identificação de *Streptococcus pneumoniae* ? Sim () Não ()

Que provas utiliza: d1) Cultura () d4) Discos de optoquina ()
d2) Látex () d5) Automação ()
d3) Sorotipagem () d6) Outra (especificar):

e) Faz identificação de espécies de Enterococos ? Sim () Não ()

Que provas utiliza: e1) NaCl 6,5% () e5) Kit para identificação ()
e2) Bile/esculina () e6) Automação ()
e3) Pyr () e7) Outra (especificar):
e4) Arabinose ()

f) Encaminha para algum laboratório de referência? Sim () Não ()

Se afirmativo: f.1) Qual laboratório?

f.2) Indique a razão de referência: Confirmação () Prosseguimento de estudos ()
Controle de qualidade () Teste não realizado no laboratório ()

Estafilococos

VI.13- Indique os recursos que utiliza para diferenciação do *Staphylococcus*:

- a) Coagulase em tubo () b) Coagulase em lamina () c) DNase ()
d) Lecitinase () e) Sensibilidade a Novobiocina () f) Aglutinação em látex ()
g) Automação () h) Provas bioquímicas para estafilococos coagulase negativa ()
i) Outras (especificar):

Hemófilos

VI.14- Isola Hemófilos Com Frequência () Raramente () Nunca ()

VI.15- Tem procedimentos para isolar hemófilos? Sim () Não () **Se afirmativo,** Indique-os:

- a) Cultura (), em que meio:
b) Automação ()
c) Caracterização com discos com fatores X e V ()
d) Prova de satelitismo ()
e) Caracterização com soros específicos ()
f) Látex ()
g) Antibiógrama (), em que meio:
h) Encaminha para algum laboratório de referência? Sim () Não ()

Se afirmativo: h.1) Qual laboratório?

h.2) Indique a razão de referência: Confirmação () Prosseguimento de estudos ()
Controle de qualidade () Teste não realizado no laboratório ()

Neisseria

VI.16- Isola *Neisseria meningitidis* ? Sim () Não () **Se afirmativo**, indique os testes que realiza:

- a) Caracterização pelo Gram ()
- b) Cultura ()
- c) Série de açúcares ()
- d) soros específicos para *N. meningitidis* ()
- e) Látex ()
- f) Automação ()
- g) Outros. ()
- h) Encaminha para algum laboratório de referência? Sim () Não ()

Se afirmativo: h.1) Qual laboratório?

h.2) Indique a razão de referência: Confirmação () Prosseguimento de estudos ()
Controle de qualidade () Teste não realizado no laboratório ()

VI.17- Difteria:

- a) Já isolou? Sim () Não ()
- b) Utiliza coloração de Albert Laybourn? Sim () Não ()
- c) Usa meio Loeffler? Sim () Não ()
- d) Usa Agar cistina telurito? Sim () Não ()
- e) Encaminha para algum laboratório de referência? Sim () Não ()

Se afirmativo: e.1) Qual laboratório?

e.2) Indique a razão de referência: Confirmação () Prosseguimento de estudos ()
Controle de qualidade () Teste não realizado no laboratório ()

VI.18- Faz exames em material do trato genital para Doenças Sexualmente Transmissíveis? Sim () Não ()

Se afirmativo, indique os agentes que pesquisa:

- a) *Haemophilus ducrey* () f) Chlamydia ()
- b) *Treponema pallidum* () **Se afirmativo:**
- c) *Neisseria gonorrhoeae* () f1) que método usa: Cultura () ELISA () IF () Outro ()
- d) Trichomonas () g) micoplasma / ureaplasma ()
- e) Cândida () **Se afirmativo:** g1) que método usa:

VI.19- **Fungos:** Tem rotina para fungos? Sim () Não ()

Se afirmativo:

- a) Faz: Microscopia () Cultura () Identificação: Bioquímica () Microcultivo ()
- b) Utiliza automação para identificação? Sim () Não ()
- c) Utiliza "Kit" para identificação de leveduras? Sim () Não ()

Se afirmativo: c.1) Especifique qual "kit":

- e) Identifica Cândida em nível de gênero? Sim () Não ()

Se afirmativo: e.1) Faz tubo germinativo? Sim () Não ()

- g) Identifica Cândida em nível de espécie? Sim () Não ()
- h) Identifica dermatófitos? Sim () Não ()
- i) Identifica outros fungos? Sim () Não ()

Se afirmativo: i.1) Quais: *P. brasiliensis* () Histoplasma () Cryptococcus ()
Outros:

- VI.20- **Anaeróbios:** a) Faz pesquisa de toxinas para *Clostridium difficile*? Sim () Não ()
- b) Tem coleta específica para anaeróbios? Sim () Não ()
- Se afirmativo:** b.1) Que método usa:
- c) Tem rotina montada para isolamento? Sim () Não ()
- Se afirmativo:**
- d) Tem jarras próprias para anaerobiose? Sim () Não ()
- e) Usa geradores químicos de anaerobiose? Sim () Não ()
- f) Usa mistura de gases? Sim () Não ()
- g) Identifica o gênero? Sim () Não ()
- h) Identifica a espécie? Sim () Não ()
- i) Usa identificação sumária pelo gram? Sim () Não ()
- j) Utiliza provas rápidas para identificação presuntiva de Anaeróbios? Sim () Não ()
- Se afirmativo:** j.1) Especifique quais provas:
- k) Tem câmara para anaeróbios? Sim () Não ()
- l) Faz antibiograma de anaeróbios? Sim () Não ()
- m) Usa automação para anaeróbios? Sim () Não ()
- VI.21- **Micobactérias:**
- a) Faz bacterioscopia (Ziehl-Neelsen)? Sim () Não ()
- b) Faz cultura para *M. tuberculosis*? Sim () Não ()
- c) Usa Lowenstein Jensen? Sim () Não ()
- d) Usa outro meio? Qual: Sim () Não ()
- e) Faz Niacina / catalase? Sim () Não ()
- f) Faz provas de sensibilidade? Sim () Não ()
- g) Isola micobactérias atípicas? Sim () Não ()
- h) Identifica micobactérias atípicas? Sim () Não ()
- i) Encaminha para algum laboratório de referência? Sim () Não ()
- Se afirmativo:** i.1) Qual laboratório?
- i.2) Indique a razão de referência: Confirmação () Prosseguimento de estudos ()
- Controle de qualidade () Teste não realizado no laboratório ()
- VI.22- Faz análise microbiológica de: Bolsa de sangue () Alimentação parenteral () Soros ()
- VI.23- Dispõe de algum método de tipagem bacteriana para investigação de surtos de infecção hospitalar?
- Sim () Não () **Se afirmativo,** cite qual(is):
- VI.24- **Teste de Sensibilidade aos Antimicrobianos (TSA):**
- a) Faz TSA? Sim () Não ()
- b) Usa NCCLS como referência ? Sim () Ano da edição: Não ()
- c) Usa outra norma como referência ? Sim () Qual: Não ()
- d) Usa sistema automatizado para TSA? Sim () Não ()
- e) Segue a técnica de disco difusão de Kirby-Bauer? Sim () Não ()
- e1) Prepara o inoculo com salina () ou com caldo (), qual:
- e2) Que tamanho de placa usa: 90 a 110 mm () 150 mm ()
- e3) Quantos discos usa em média por placa: 90 a 110mm () 150mm () Multidisco ()
- e4) Onde obtém os discos: Industria farmacêutica () Compra () Prepara seus próprios discos ()
- e5) Os discos estão dentro dos prazos de validade? Sim () Não ()

- e6) Como conserva os discos de antibióticos em uso () e o estoque ()
- e7) Para Enterobactérias incuba as placas com discos por quantas horas:
6 a 8 () 10 a 18 () 16 a 18 () 18 a 24 () 24 a 30 () 30 a 36 ()

e8) Faz leitura do TSA por equipamento? Sim () Não ()

f) Faz o teste de Concentração Inibitória Mínima (CIM)? Sim () Não ()

Se afirmativo: f.1) Método automatizado () Método Manual () Qual?

g) Faz o E-test? Sim () Não ()

Se afirmativo: gl.1) Para qual(is) microorganismo(s)?

h) Faz antibiograma com drogas não padronizadas? Sim () Não ()

i) Faz teste de sensibilidade de fungos a drogas? Sim () Não ()

VI.25- Tem isolado *Staphylococcus aureus* meticilina/oxacilina resistente (MRSA)? Sim () Não ()

VI.26- Tem isolado *Staphylococcus aureus* vancomicina resistente Sim () Não () e intermediário () ?

Se afirmativo:

a) Encaminha a cepa para confirmação em outro laboratório? Sim () Não ()

b) Qual laboratório?

c) Confirmou ? Sim () Não () Não Sabe ()

VI.27- Como testa a sensibilidade do *S. aureus* às cefalosporinas:

a) c/ discos de cefalosporinas () b) c/ discos de oxacilina () cefoxitina () c) Não Testa ()

VI.28- Como testa a sensibilidade do *S. pneumoniae* à penicilina:

a) com disco de penicilina 10UI () b) com disco de oxacilina 1µg () c) Não Testa () d) E-Test ()

VI.29- Tem isolado enterococo vancomicina resistente (VRE)? Sim () Não ()

Se afirmativo:

a) Encaminha a cepa para confirmação em outro laboratório? Sim () Não ()

b) Qual laboratório?

c) Confirmou ? Sim () Não () Não Sabe ()

VI.30- Como testa a sensibilidade de enterococo à clindamicina:

a) Com clindamicina () b) Não testa () c) Outra forma. Citar:

ESBL

VI.31- Faz pesquisa de Beta lactamases de espectro estendido (ESBL) ? Sim () Não ()

Se afirmativo: a) Para quais bactérias:

b) Como testa:

b.1) cefalosporina cromogênica ()

b.2) Disco aproximação Amoxicilina-clavulanato + cefalosporinas de 3º geração ()

b.3) E-test ()

b.4) Outro teste. Especificar:

Cepas padrão para TSA

VI.32- Faz Controle de qualidade com cepas padrão? Sim () Não () **Se afirmativo:**

a) ATCC () a1) Derivada de ATCC () marca: a2) Outra, qual:

b) Tem tabela de interpretação para as cepas padrão? Sim () Não ()

c) Qual tabela: Data da edição:

d) Quais cepas padrão tem? *E. coli* ATCC25922 () *S. aureus* ATCC25923 ()

Pseudomonas ATCC27853 () Outra (), qual:

- e) São cepas: originais () repiques próprios () repiques adquiridos ()
 f) Estão dentro do prazo de validade? Sim () Não () Não sabe ()
 g) Tem registro do controle de qualidade? Sim () Não () (Ver registro controle / rastreabilidade)

Pseudomonas

VI.33- Qual método é utilizado no teste de sensibilidade de *Pseudomonas aeruginosa*?

- a) Disco difusão () b) Automação () c) E-Test® ()
 d) Determinação da CIM por microdiluição () e) Outro: (qual)

VI.34- Se utiliza método automatizado, realiza confirmação do resultado? Sim () Não ()

Se afirmativo:

VI.35- Qual método utiliza na confirmação da resistência de *Pseudomonas aeruginosa* aos carbapenems?

- a) Disco difusão () b) E-Test® () c) Determinação da CIM por microdiluição ()
 d) Determinação da CIM por diluição em agar () e) Outro (descrever):

VI.36- No antibiograma de *Pseudomonas aeruginosa* são testados:

- a) Imipenem () b) meropenem () c) ambos () d) nenhum dos dois ()

VI.37- Quando *Pseudomonas aeruginosa* é identificada, qual critério utiliza para testar imipenem e meropenem?

- a) testa para todas as amostras de *Pseudomonas aeruginosa* ()
 b) Quando o isolado é resistente ao imipenem o meropenem é testado e vice-versa ()
 c) Não testa nunca os dois antibióticos ()
 d) Apenas quando esses agentes são isolados em líquido. ()

Acinetobacter

VI.38- Qual método é utilizado no teste de sensibilidade de *Acinetobacter* spp?

- a) Disco difusão () b) Automação () c) E-Test® ()
 d) Determinação da CIM por microdiluição () e) Outro: (qual)

VI.39- Se utiliza método automatizado, realiza confirmação do resultado? Sim () Não ()

Se afirmativo:

VI.40- Qual método utiliza na confirmação da resistência de *Acinetobacter* spp aos carbapenems?

- a) Disco difusão () b) E-Test® () c) Determinação da CIM por microdiluição ()
 d) Determinação da CIM por diluição em agar () e) Outro (descrever):

VI.41- No antibiograma de *Acinetobacter* spp são testados:

- a) Imipenem () b) meropenem () c) ambos () d) nenhum dos dois ()

VI.42- Quando *Acinetobacter* spp é identificada, qual critério utiliza para testar imipenem e meropenem?

- a) testa para todas as amostras de *Acinetobacter* spp ()
 b) Quando o isolado é resistente ao imipenem o meropenem é testado e vice-versa ()
 c) Não testa nunca os dois antibióticos ()
 d) Apenas quando esses agentes são isolados em líquido. ()

VI.43- Realiza teste de sensibilidade dos não fermentadores para :

- a) Polimixina E (colistina) () b) Polimixina B ()

Se afirmativo:

VI.44- Qual teste é utilizado para determinar a sensibilidade dos não fermentadores a Polimixina E?

- a) Disco difusão () b) E-Test® () c) Determinação da CIM por microdiluição ()
 d) Determinação da CIM por diluição em agar () e) Outro (descrever):

VI.44.1- E para Polimixina B?

S. maltophilia

VI.45- Já identificou *S. maltophilia* no seu laboratório? Sim () Não ()

VI.46- Realiza teste de sensibilidade para *S. maltophilia*? Sim () Não ()

Se afirmativo

VI.47- Qual método utiliza no teste de sensibilidade:

- a) Disco difusão () b) Automação () c) E-Test® ()
 d) Determinação da CIM por microdiluição () e) Outro: (qual)

VI.48- Quais antibióticos são testados para *S. maltophilia*?

- a) sulfametoaxol/trimetropim, levofloxacina ()
 b) Minociclina, β -lactâmicos, quinolonas ()
 c) Apenas β -lactâmicos ()
 d) Minociclina, sulfametoaxol/trimetropim, levofloxacina ()
 e) Outros (especificar):

B. cepacia

VI.49- Já identificou *B. cepacia* no seu laboratório? Sim () Não ()

VI.50- Realiza teste de sensibilidade para *B. cepacia*? Sim () Não ()

Se afirmativo:

VI.51- Qual método utiliza no teste de sensibilidade:

- a) Disco difusão () b) Automação () c) E-Test® ()
 d) Determinação da CIM por microdiluição () e) Outro: (qual)

VI.52- Quais antibióticos são testados para *B. cepacia*?

- a) Minociclina, sulfametoaxol/trimetropim, levofloxacina ()
 b) Minociclina, β -lactâmicos, quinolonas ()
 c) Ceftazidima, meropenem ()
 d) Ceftazidima, meropenem, minociclina ()
 e) Outros (especificar):

Candida

VI.53- Faz teste de sensibilidade para *Candida* spp? Sim () Não ()

Se afirmativo:

VI.54- Qual método é utilizado para realizar o teste de sensibilidade para *Candida* spp?

- a) Disco difusão () b) Automação () c) E-Test® ()
 d) Determinação da CIM por microdiluição () e) Outro: (qual)

VI.55- Qual critério é utilizado para realizar o teste de sensibilidade para *Candida* spp?

- a) Realiza para todos os isolados ()
 b) De acordo com a espécie ()
 c) todas as espécies não albicans ()
 d) Não resposta clínica ()
 e) Outro :

VII – PROCEDIMENTOS: FASE PÓS - ANALÍTICA

VII.1- O laboratório fornece relatórios dos casos de doenças notificáveis? Sim () Não ()

Se afirmativo:

a) Para quem encaminha?

b) Com qual frequência: semanalmente () mensalmente () outro, especificar:

VII.2- O laboratório participa da CCIH do hospital? Sim () Não ()

Se afirmativo: a) qual o cargo/função do representante do laboratório na CCIH?

Presidente () Microbiologista () Representante do Lab. () Outro, especificar:

VII.3- Existe definição de microorganismos problema dentro do Hospital? Sim () Não () Não sabe ()

Se afirmativo,

a) Quais são os microorganismos?

VII.4- Tem dados epidemiológicos acumulados de microorganismos:

a) no laboratório? Sim () Não () Não Sabe () b) na CCIH ? Sim () Não () Não Sabe ()

VII.5- Tem dados do perfil de sensibilidade de microorganismos:

a) no laboratório? Sim () Não () Não Sabe () b) na CCIH ? Sim () Não () Não Sabe ()

VII.6- Armazena cepas de interesse (bacterioteca)? Sim () Não ()

Se afirmativo: a) Citar o método de armazenamento:

b) Existem critérios pré-definidos para coleção de cepas? Sim () Não ()

VIII – SISTEMA DE QUALIDADE

VIII.1- Existe uma declaração escrita com respeito a qualidade no laboratório? Sim () Não ()

(Ver a declaração)

VIII.2- Existe uma declaração escrita sobre a missão do laboratório? (Ver a declaração) Sim () Não ()

VIII.3- Existe pessoal designado com funções específicas em qualidade? Sim () Não ()

Se afirmativo: a) A dedicação do pessoal com funções em qualidade é exclusiva? Sim () Não ()

b) O responsável pela qualidade tem formação específica em qualidade? Sim () Não ()

VIII.4- Existe um manual de qualidade de acordo com o conceito ISO? (Ver o Manual) Sim () Não ()

VIII.5- Existe um manual de procedimentos para as provas realizadas na microbiologia: (Ver POP)

a) POP já implantado () b) POP em elaboração () c) Roteiro de trabalho () Não existe ()

VIII.6- Existe um plano de auditorias internas? Sim () Não ()

VIII.7- Há controle de temperatura dos termoccontroláveis:

Equipamento	Controle de temperatura	Registro do controle	Termômetro de Máxima e Mínima
a) Estufa	Sim () Não ()	Sim () Não ()	Sim () Não ()
b) Geladeira	Sim () Não ()	Sim () Não ()	Sim () Não ()
c) Freezer	Sim () Não ()	Sim () Não ()	Sim () Não ()
d) Banho Maria	Sim () Não ()	Sim () Não ()	Sim () Não ()

VIII.8- Existe um programa de avaliação externa de controle de qualidade? Sim () Não ()

Se afirmativo: a) Nome do Programa:

b) Existem registros da avaliação externa do desempenho? Sim () Não ()

c) Mês e ano do último registro (certificado):

VIII.9- Existe um programa de acreditação da qualidade? Sim () Não ()

Se afirmativo: a) Nome do Programa:

IX – BIOSSEGURANÇA E MANUTENÇÃO

IX.1- Existe um programa de segurança no laboratório () no Hospital/CIPA () Não existe ()

IX.2- Existe um responsável com funções específicas de biossegurança? Sim () Não ()

Se afirmativo:

a) A dedicação do responsável com funções de biossegurança é exclusiva? Sim () Não ()

b) O responsável tem formação específica em biossegurança? Sim () Não ()

IX.3- Existe um programa de vacinação do pessoal? Sim () Não ()

Se afirmativo: a) Para quais vacinas?

IX.4- Existe manual de biossegurança? (*Ver Manual*) Sim () Não ()

Se afirmativo:

a) Estão contemplados os níveis de risco no laboratório? Sim () Não ()

b) Contemplam-se os procedimentos para minimizar/eliminar esses riscos? Sim () Não ()

c) Data da última revisão (mm/aa)

IX.5- Descontamina todo material biológico da microbiologia que será descartado? Sim () Não ()

Se afirmativo: a) Que método utiliza?

IX.6- Tem câmara de segurança biológica? Sim () Não ()

Se afirmativo:

a) Especificação/Modelo:

b) Existe manutenção preventiva? Sim () Não () (*Verificar data da última e próxima inspeção*)

IX.7- A superfície das bancadas de trabalho é impermeável? Sim () Não ()

IX.8- Existe chuveiro de segurança com grande fluxo de água? Sim () Não ()

IX.9- Existe lavador de olhos? Sim () Não ()

Nome do Entrevistado:

Nome do Entrevistador:

Observações:

Maria Regina Alves Cardoso

Bolsista de Produtividade em Pesquisa do CNPq - Nível 2

Possui graduação em Odontologia pela Universidade de São Paulo (1979), Mestrado em Saúde Pública pela Universidade de São Paulo (1990), Doutorado em Epidemiologia pela University of London (1997) e Livre-Docência pela Universidade de São Paulo (2007). Atualmente é Professora Associada do Departamento de Epidemiologia, Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo. Tem experiência na área de Saúde Coletiva, com ênfase em Epidemiologia, atuando principalmente nos seguintes temas: doenças respiratórias em crianças e fatores de risco ambientais.
(Texto informado pelo autor)

Última atualização do currículo em 30/01/2009

Endereço para acessar este CV:

<http://lattes.cnpq.br/2554853704952225>

**Certificado
pelo autor em
30/01/09**

Dados pessoais

Nome Maria Regina Alves Cardoso

Nome em citações bibliográficas CARDOSO, M. R.;Cardoso, Maria Regina A.;Cardoso, M. Regina A.;Cardoso, M R A

Sexo Feminino

Endereço profissional Universidade de São Paulo, Faculdade de Saúde Pública, Departamento de Epidemiologia.
Avenida Dr. Arnaldo 715
Cerqueira Cesar
01246-904 - Sao Paulo, SP - Brasil
Telefone: (11) 30617777 Fax: (11) 30812108
URL da Homepage: <http://fsp.usp.br>

Formação acadêmica/Titulação

2007 Livre-docência.
Universidade de São Paulo, USP, Brasil.
Título: MICRO-CLIMA DOS DOMICÍLIOS E DOENÇAS SIBILANTES EM CRIANÇAS DA CIDADE DE SÃO PAULO, *Ano de obtenção:* 2007.
Palavras-chave: asma; alergia; criança; epidemiologia ambiental; fatores de risco ambientais; conforto térmico.
Grande área: Ciências da Saúde / *Área:* Saúde Coletiva / *Subárea:* Epidemiologia.
Setores de atividade: Cuidado à saúde das populações humanas.

1991 - 1996 Doutorado em Epidemiologia.
University of London, UL, Inglaterra.
Título: Indoor environmental risk factors for lower respiratory diseases in young children in São Paulo, Brazil, *Ano de Obtenção:* 1997.
Orientador: Simon Nicholas Cousens.
Bolsista do(a): Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, .
Palavras-chave: doenças respiratórias; criança; fatores de risco; fatores ambientais.
Grande área: Ciências da Saúde / *Área:* Saúde Coletiva / *Subárea:* Epidemiologia.
Setores de atividade: Saúde humana.

1984 - 1990 Mestrado em Saúde Pública
Universidade de São Paulo, USP, Brasil.
Título: Comparação entre três métodos de amostragem que visam à estimação da cobertura vacinal, *Ano de Obtenção:* 1991.
Orientador: Jair Lício Ferreira Santos.
Palavras-chave: amostragem; probabilidade; cobertura vacinal.
Grande área: Ciências da Saúde / *Área:* Saúde Coletiva / *Subárea:* Epidemiologia.
Setores de atividade: Saúde humana.

1983 - 1983 Especialização em Especialização Em Saúde Pública.
Universidade de São Paulo, USP, Brasil.

1983 - 1983 Especialização em Especialização Em Odontologia Em Saúde Pública.
Universidade de São Paulo, USP, Brasil.

1976 - 1979 Graduação em Odontologia (Prótese-Buco-Maxilo Facial). Universidade de São Paulo, USP, Brasil.

Consuelo Gonçalves Ferreira

Possui graduação em Farmácia e Bioquímica pela Universidade Federal de Juiz de Fora (1982) e mestrado em Saúde Coletiva pela Universidade Estadual de Campinas (2002). Tem experiência na área de Saúde Coletiva, com ênfase em Organização, Avaliação e Qualidade, atuando principalmente nos seguintes temas: laboratórios de saúde pública, laboratório clínico, vigilância epidemiológica.

(Texto informado pelo autor)

Última atualização do currículo em 01/02/2009

Endereço para acessar este CV:

<http://lattes.cnpq.br/7574085920415768>

Dados pessoais

Nome Consuelo Gonçalves Ferreira

Nome em citações bibliográficas FERREIRA, Consuelo Gonçalves

Sexo Feminino

Formação acadêmica/Titulação

2005 Doutorado em Saúde Pública .
Universidade de São Paulo, USP, Brasil. *Orientador:* Maria Regina alves Cardoso.

1998 - 2002 Mestrado em Saúde Coletiva .
Universidade Estadual de Campinas, UNICAMP, Brasil.
Título: Avaliação de desempenho do sistema de laboratórios de saúde pública na região de Ribeirão Preto, SP, *Ano de Obtenção:* 2002.
Orientador: Sílvia Maria Santiago.
Bolsista do(a): Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, .
Palavras-chave: Laboratórios de saúde pública; Avaliação; Meningite; Saúde pública-avaliação.
Grande área: Ciências da Saúde / *Área:* Saúde Coletiva / *Subárea:* Saúde Pública / *Especialidade:* Serviços de Saúde.
Grande área: Ciências da Saúde / *Área:* Saúde Coletiva / *Subárea:* Laboratórios de Saúde Pública / *Especialidade:* Avaliação.
Grande área: Ciências da Saúde / *Área:* Saúde Coletiva / *Subárea:* Serviços de Saúde / *Especialidade:* Laboratórios de Saúde Pública.
Setores de atividade: Outro.

1997 - 1997 Especialização em Saúde Pública. (Carga Horária: 734h).
Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, UNESP, Brasil.
Título: Etiologia da meningite na região de Araraquara-SP, 1992-1996.
Orientador: Maria Jacira Silva Simões.

1994 - 1996 Aperfeiçoamento em Laboratório de Saúde Pública. (Carga horária: 3840
Instituto Adolfo Lutz, IAL, Brasil. Ano de finalização: 1996.
Bolsista do(a): Secretaria de Estado da Saúde São Paulo, .

1978 - 1982 Graduação em Farmácia e Bioquímica. Universidade Federal de Juiz de Fora, UFJF, Brasil.

Formação complementar

2007 - 2007 Escrita Científica. (Carga horária: 40h).
Universidade de São Paulo, USP, Brasil.

2005 - 2005 Formação de Avaliador de Serviços de Saúde. (Carga horária: 24h).
Instituição Paranaense de Acreditação Em Serviços de Saúde.

2004 - 2004 Curso Talsa Multiplicadores.
Organização Nacional de Acreditação.