

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Daniele Rachidi Araujo da Rocha

**PERFORMANCE ANALÍTICA DOS LABORATÓRIOS DE MICROBIOLOGIA DE
ALIMENTOS NO BRASIL – PROGRAMA DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA DO
INCQS/FIOCRUZ**

Rio de Janeiro

2019

Daniele Rachidi Araujo da Rocha

PERFORMANCE ANALÍTICA DOS LABORATÓRIOS DE MICROBIOLOGIA DE
ALIMENTOS NO BRASIL – PROGRAMA DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA DO
INCQS/FIOCRUZ

Monografia apresentada ao curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito para a obtenção do Certificado de conclusão do Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária.

Orientadores: Marcelo Luiz Lima Brandão
Marcus Henrique C. de La Cruz

Rio de Janeiro

2019

Catálogo na fonte
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Biblioteca

Rocha, Daniele Rachidi Araujo da

Performance Analítica dos Laboratórios de Microbiologia de Alimentos – Programa de Ensaios de Proficiência do INCQS/FIOCRUZ. / Daniele Rachidi Araujo da Rocha. – Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2019

58 f., il.

Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária) – Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. 2019.

Orientadores: Marcelo Luiz Lima Brandão, Marcus Henrique Campino de La Cruz.

1. Ensaio de Proficiência Laboratorial. 2. Microbiologia. 3. Microbiologia de Alimentos. 4. ISO 17043. 5. Gestão da Qualidade.

Analytical Performance of Food Microbiology Laboratories in Brazil – The INCQS / FIOCRUZ Proficiency Testing Program.

"O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001."

"This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001."

Daniele Rachidi Araujo da Rocha

Performance Analítica dos Laboratórios de Microbiologia de Alimentos no Brasil –
Programa de Ensaio de Proficiência do INCQS/FIOCRUZ.

Monografia apresentada ao curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito para a obtenção do Certificado de conclusão do Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária.

Aprovado em 21 de outubro de 2019.

BANCA EXAMINADORA

Mychelle Alves Monteiro (Doutora)

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Silvana do Couto Jacob (Doutora)

Instituto Oswaldo Cruz

Carlos Roberto Sobrinho do Nascimento (Doutor)

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

ORIENTADORES

Marcelo Luiz Lima Brandão (Doutor)

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Marcus Henrique Campino de La Cruz (Doutor)

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

AGRADECIMENTOS

À Deus.

À minha família pelas demonstrações de apoio.

Aos meus orientadores pela ajuda, disponibilidade e aprendizado.

Aos amigos do INCQS pelo incentivo constante e mensagens de estímulo.

Aos coordenadores, professores e funcionários do Curso de Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária.

Aos funcionários da Biblioteca, Janaína e Vinícius, pela ajuda e disponibilidade.

RESUMO

O objetivo deste estudo foi avaliar a performance dos laboratórios participantes do Programa de Ensaio de Proficiência do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (PEP/INCQS) na área de microbiologia de alimentos de 2011-2018. Foram avaliados os dados de 30 rodadas de Ensaio de Proficiência (EP), onde os laboratórios participantes foram agrupados, as metodologias identificadas, os resultados questionáveis/insatisfatórios e suas possíveis causas potenciais foram avaliados. A influência da acreditação na ABNT NBR ISO 17025 e da senioridade também foi avaliada. 80 laboratórios participaram do PEP/INCQS no período avaliado, dentre os quais 43 foram laboratórios do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, 12 laboratórios governamentais e 25 laboratórios privados. A metodologia mais utilizada pelos laboratórios foram as descritas pelo *American Public Health Association* (APHA). As rodadas de EP ofereceram as análises quantitativas para: Coliformes Termotolerantes, Bactérias Mesófilas, *Bacillus cereus*, Estafilococos coagulase positiva; e análises qualitativa para: *Salmonella spp.*, *Escherichia coli*, e *Listeria monocytogenes*. As rodadas de EP referentes ao ensaio quantitativo para Coliformes Termotolerantes foram as que apresentaram o pior desempenho e as de Pesquisa de *Salmonella spp.*, que apresentaram o melhor desempenho. As matrizes oferecidas nas rodadas foram chocolate, frango, arroz, queijo, leite em pó e água para o consumo humano. As causas-raízes dos resultados questionáveis/insatisfatórios, que apresentaram maior percentual nas análises quantitativas, não puderam ser avaliadas na maioria dos casos devido a indisponibilidade de informações enviadas pelos laboratórios participantes. Não foram observadas diferenças significativas entre a acreditação na ABNT NBR ISO 17025 e a senioridade, e a performance dos laboratórios. Conclui-se que as informações fornecidas pelos laboratórios participantes poderiam ser mais completas e claras, facilitando a avaliação do desempenho dos mesmos. A participação majoritária foi dos laboratórios de vigilância sanitária. As análises quantitativas apresentaram um número maior de resultados insatisfatórios e necessitam ser oferecidas com maior frequência para que os mesmos possam melhorar seu desempenho nas mesmas.

Palavras-chave: Ensaio de Proficiência. Microbiologia de Alimentos. ISO17043. ISO17025. Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

The objective of this study was to evaluate the performance of laboratories participating in the Proficiency Testing Program of the National Institute for Quality Control in Health (PEP/INCQS) in the area of food microbiology 2011-2018. We evaluated data from 30 rounds of Proficiency Testing (EP), where the participating laboratories were grouped, the methodologies identified, the questionable/unsatisfactory results and their possible potential causes were evaluated. The influence of accreditation on ABNT NBR ISO 17025 and seniority was also assessed. 80 laboratories participated in PEP/INCQS during the period evaluated, among which 43 were laboratories of the National Health Surveillance System, 12 government laboratories and 25 private laboratories. The most used methodology by the laboratories were those described by the American Public Health Association (APHA). The EP schemes offered quantitative analyzes for: Thermotolerant Coliforms, Mesophilic Bacteria, *Bacillus cereus*, Coagulase-positive Staphylococci; and qualitative analyzes for: *Salmonella spp.*, *Escherichia coli*, and *Listeria monocytogenes*. The EP schemes for the quantitative test for Thermotolerant Coliforms showed the worst performance and the *Salmonella spp.* survey showed the best performance. The matrices offered in the schemes were chocolate, chicken, rice, cheese, milk powder and water for human consumption. The root causes of the questionable / unsatisfactory results, which presented the highest percentage in the quantitative analyzes, could not be evaluated in most cases due to the unavailability of information sent by the participating laboratories. No significant differences were observed between ABNT NBR ISO 17025 accreditation and seniority, and laboratory performance. It was concluded that the information provided by the participating laboratories could be more complete and clear, facilitating the evaluation of their performance. The majority participation came from health surveillance laboratories. Quantitative analyzes presented a higher number of unsatisfactory results and need to be offered more often so that they can improve their performance.

Keywords: Proficiency Testing (PT). Food Microbiology. ISO17043. ISO17025. Health Surveillance.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Perfil Epidemiológico dos Surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos- Brasil	19
Figura 2 – Esquema genérico das etapas de uma rodada de Ensaio de Proficiência	23
Figura 3 – Categorização dos laboratórios participantes do EP no período 2011-2018	31
Figura 4 – Avaliação de Senioridade dos laboratórios participantes do EP/INCQS no período de 2011-2018 para o parâmetro Contagem de Bactérias Mesófilas	45
Figura 5 - Avaliação de Senioridade dos laboratórios participantes do EP/INCQS no período de 2011-2018 para o parâmetro Contagem de Bacillus cereus	46
Figura 6 - Avaliação de Senioridade dos laboratórios participantes do EP/INCQS no período de 2011-2018 para o parâmetro Contagem de Coliformes a 45°C	46
Figura 7 - Avaliação de Senioridade dos laboratórios participantes do EP/INCQS no período de 2011-2018 para o parâmetro Contagem de estafilococos coagulase positiva	47

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 –	Provedores de Ensaio de Proficiência brasileiros e seu escopo – Microbiologia de Alimentos	21
Quadro 2 –	Principais causas associadas a resultados insatisfatórios em ensaio quantitativo realizado durante EP	37
Quadro 3 –	Principais causas associadas a resultados insatisfatórios em ensaio qualitativo realizado durante EP	40

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Principais metodologias utilizadas pelos laboratórios participantes do EP no período de 2011-2018	33
Tabela 2 – Taxa de resultados insatisfatórios por ensaio avaliado no período de 2011-2018 – Análises Qualitativas	35
Tabela 3 – Taxa de resultados insatisfatórios por ensaio avaliado no período de 2011-2018 – Análises Quantitativas	35
Tabela 4 – Avaliação da influência da acreditação na norma ABNT NBR ISO 17025 na avaliação geral da performance dos laboratórios em cada rodada	42
Tabela 5 – Avaliação estatística descritiva dos valores de z score obtidos no período de 2011-2018 dos ensaios quantitativos ofertados pelo PEP/INCQS para avaliação de influência da senioridade na performance dos laboratórios	49

LISTA DE SIGLAS

Abnt	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Apha	American Public Health Association
Ep	Ensaio de Proficiência
Bam/Fda	Bacteriological Analytical Manual / Food and Drug Administration
Cetesb	Companhia Ambiental do Governo de São Paulo
Cgcre	Coordenação Geral de Credenciamentos
Dta	Doenças Transmitidas por Alimentos
Ep	Ensaio de Proficiência
Epa	<i>Environmental Protection Agency</i>
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
Ie	Item de ensaio
Incqs	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
Lacen	Laboratório Central de Saúde Pública
Nr	Norma Regulamentadora
Rdc	Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA
Rnlvisa	Rede Nacional de Laboratórios em Vigilância Sanitária
Svs	Secretaria de Vigilância Sanitária
Sus	Sistema Único de Saúde
Who	<i>World Health Organization</i> / Organização Mundial da Saúde

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
1.1	Controle de qualidade de alimentos	14
1.2	Vigilância sanitária	16
1.3	Doenças transmitidas por alimentos e água	17
1.4	A importância dos ensaios de proficiência para garantia de qualidade	19
1.5	Programa de ensaio de proficiência em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária do INCQS/FIOCRUZ	24
1.6	Justificativa	25
2	OBJETIVOS	27
2.1	Objetivo geral	27
2.2	Objetivos específicos	27
3	MATERIAL E MÉTODOS	28
3.1	Organização dos dados dos ensaios de proficiência	28
3.2	Identificação das metodologias analíticas mais utilizadas pelos laboratórios para cada ensaio	28
3.3	Identificação da taxa de resultados insatisfatórios e investigação das suas potenciais causas	29
3.4	Avaliação da influência da acreditação na norma ABNT ISO 17025 na performance dos laboratórios	30
3.5	Avaliação da influência da senioridade na performance dos laboratórios em ensaios quantitativos	30
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	31
4.1	Organização dos dados dos ensaios de proficiência	31
4.2	Identificação das metodologias analíticas mais utilizadas pelos laboratórios para cada ensaio	32
4.3	Identificação da taxa de resultados insatisfatórios e investigação das suas potenciais causas	35
4.3.1	Resultados Insatisfatórios para os parâmetros qualitativos e quantitativos nos ensaios realizados no período 2011-2018	35
4.3.1.1	<i>Análises quantitativas</i>	36

4.3.2.1	<i>Análises qualitativas</i>	38
4.4	Avaliação da influência da acreditação na norma ABNT ISO 17025 na performance dos laboratórios	41
4.5	Avaliação da influência da senioridade na performance dos laboratórios em ensaios quantitativos	44
5	CONCLUSÃO	52
6	PERSPECTIVAS	53
	REFERÊNCIAS	54

1 INTRODUÇÃO

1.1 Controle de Qualidade de Alimentos

A busca pela qualidade em todos os setores da vida é um dos pontos principais da busca pela excelência em viver bem. Os alimentos, pela sua importância vital, são considerados uma das grandes preocupações da saúde pública, pois o controle higiênico e sanitário destes constitui um fator preponderante para a prevenção das doenças de origem alimentar e relevante fator de desenvolvimento social (GERMANO; GERMANO, 2015).

Dito isto, sabemos que desde o início do século XX, especialmente após a II Guerra Mundial, a produção de alimentos foi ampliada visando à erradicação da desnutrição e aumentar o abastecimento de alimentos neste período histórico. Esta época foi uma amostragem útil para a investigação de problemas ligados a alimentação além da subnutrição. A quantidade escassa de comida deu espaço à preocupação no que tange ao caráter qualitativo (MAGALHÃES, 2016).

Outro fator de importância para o controle de qualidade dos alimentos foi a introdução de novas tecnologias, algumas muito transformadoras como os organismos geneticamente modificados, ou ainda as alterações sofridas pelos alimentos que acarretam em problemas de saúde para os seres humanos, como o aumento de sódio e açúcares em alimentos industrializados, aumentando a incidência de doenças crônicas não transmissíveis na população como a hipertensão arterial, diabetes, aumento do colesterol, entre outros (MARINS; TANCREDI; GEMAL, 2014; BERTI; SANTOS, 2016).

As primeiras referências à qualidade, presentes nas normas dizem respeito à supressão de qualidade que consta das definições de produtos fraudados ou como especificações da Farmacopeia Brasileira ou de outros códigos. O termo qualidade é escassamente referido nos regulamentos de 1931 - (Decreto 19604/1931 - determina como crime dar, vender e expor ao consumo público gêneros alimentícios fraudados) e de 1946 - (Decreto 20397/1946 - normas para controle de produtos - medicamentos, saneantes e cosméticos- funcionamento de laboratórios fabricantes, propaganda, análises fiscais, sanções para infratores entre outras coisas) (CAVALLI; SALAY, 2001). Na primeira legislação de alimentos produzida na década de 60, em 1967 foi instituído o Código Brasileiro de Alimentos, através do Decreto-Lei 209/1967

(BRASIL, 1967), que continha normas de proteção à saúde desde a produção até o consumo. De acordo com seu art. 10, todos os alimentos só poderiam ser entregues ao consumo após registro no órgão competente do Ministério da Saúde.

Em 1969 foi promulgado o Decreto-Lei 986/1969 (Brasil, 1969), que revogou o regulamento anterior supracitado. Este Decreto-Lei, em vigor até os dias de hoje (com exceção de alguns artigos revogados ou alterados) institui normas sobre alimentos e é bem semelhante ao anterior, acrescido de capítulo sobre identidade e qualidade dos alimentos e alteração no procedimento de pedido de registro, sendo então efetuado diretamente junto ao órgão competente do Estado. A expressão controle de qualidade refere-se à manutenção dos produtos e serviços dentro dos níveis de tolerância aceitáveis para o indivíduo (consumidor direto) ou comprador. Desse modo, para avaliar a qualidade de um produto alimentício, deve ser mensurado o grau em que o produto satisfaz os requisitos específicos, sendo que esses níveis de tolerância e requisitos se expressam por meio de normas, padrões e especificações (CAVALLI; SALAY, 2001).

A segurança dos alimentos tem por objetivo, a proteção e a preservação da saúde humana, dos riscos representados por perigos possíveis de estarem presentes nos alimentos (GAVA; SILVA; FRIAS, 2008). O controle da qualidade e segurança dos alimentos tem sido um dos grandes desafios colocados à indústria de alimentos, quer por parte da legislação existente, quer por parte dos consumidores, cada vez mais informados e exigentes. Especialmente no que diz respeito aos alimentos, qualidade significa competência, profissionalismo e, sobretudo, competitividade e produtividade. Pode-se afirmar que qualidade significa sobrevivência no mercado (GERMANO; GERMANO, 2015).

Um controle de qualidade eficaz é capaz de cumprir a legislação sanitária vigente, mediante as análises sensoriais e laboratoriais satisfatórias. Os resultados destas análises servem como instrumentos para avaliação de parâmetros, sendo o atendimento destes um requisito para a concessão do registro de produtos, serviços e estabelecimentos (MARINS; TANCREDI; GEMAL, 2014).

Na cadeia produtiva de alimentos, a qualidade deve estar presente em todos os processos: produção, equipamentos, matérias-primas, manipulação, ingredientes, embalagem, armazenamento, transporte e comercialização (BERTI, 2016).

Os laboratórios que realizam análises de alimentos precisam para tornarem-se eficazes, ter profissionais devidamente preparados, ferramentas apropriadas,

sistemas de gestão da qualidade ativos e meios financeiros suficientes para garantir uma sustentabilidade científica e econômica, de modo a fornecer informações necessárias para analisar qualquer perigo à saúde (CAVALLI; SALAY, 2001).

A demanda em produzir resultados que tenham elevada confiabilidade e credibilidade faz com que os laboratórios busquem por sistemas de gestão reconhecidos, para tal a adesão de todos os profissionais é de extrema importância (DE PAULA; ALVES; SHEUER, 2017).

1.2 Vigilância Sanitária

O termo vigilância tem como raiz o verbo vigiar, do latim *vigilare*, que pode ser entendido como estar atento, cautela, precaução, diligência, zelo, entre outros. No campo da saúde, o termo vigilância está ligado ao conceito de saúde e doença, às ações de prevenção da disseminação das doenças (ENAP, 2017).

Um marco importante na Vigilância Sanitária no Brasil foi o *status* constitucional adquirido a partir da Constituição de 1988, que no seu artigo 200, atribui ao Sistema Único de Saúde (SUS) a competência de executar ações de vigilância sanitária e de fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendendo o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano (Brasil, 1988). Alia-se a essa competência o fato de ser investida de poder de polícia, o qual acresce às prerrogativas de função de seus agentes fiscais sanitários o atributo da função fidedigna, que os autoriza a fazer afirmações oficiais sobre o objeto em averiguação, reduzir a termo, lavrar autos e emitir pareceres técnicos e juízos a respeito (CARTANA, 2000).

Silva *et al* (2018) enfatiza que logo após a instituição do SUS, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária passou a denominar-se Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) com propósito em responder de forma rápida e ágil às demandas do setor produtivo.

Em 26 de janeiro de 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A Anvisa é uma autarquia sob regime especial ligada ao Ministério da Saúde, sendo a agência responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (Brasil, 1999).

De acordo com a Lei 8.080-19/09/1990, entende-se por Vigilância Sanitária como sendo:

... um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: 1 - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas de processo, da produção ao consumo; 2 - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (Brasil, 1990)

Integram o SNVS no plano federal, a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), sendo o INCQS vinculado administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e tecnicamente à Anvisa; no plano estadual pelos órgãos de vigilância sanitária das Secretarias de Estado de Saúde e seus Laboratórios Centrais (Lacen); e pelos serviços de vigilância sanitária dos municípios (ENAP, 2017).

Os Lacen são referência estadual vinculados às Secretarias de Estado da Saúde. A missão estratégica dos Lacen é a realização do diagnóstico laboratorial, preciso e oportuno, para os sistemas de vigilâncias epidemiológica, ambiental e sanitária (WALDMAN, 2003). Na área de alimentos, os Lacen têm a responsabilidade de realizar o controle de qualidade dos alimentos e as análises laboratoriais nos casos dos surtos que ocorram em território nacional. Logo, a qualidade e confiabilidade dos ensaios realizados nestes laboratórios são de grande importância para garantir que os produtos analisados sejam avaliados corretamente e não venham a causar danos à saúde do consumidor (INCQS, 2015).

1.3 Doenças transmitidas por alimentos e água

Doenças transmitidas por alimentos (DTA) englobam um amplo espectro de doenças e configuram um problema crescente de saúde pública em todo o mundo. A contaminação dos alimentos pode ocorrer em diferentes estágios da cadeia produtiva, desde a produção da(s) matéria(s)-prima(s) até o consumo, e pode ocorrer por fontes ambientais, incluindo poluição da água, do solo ou do ar (WHO, 2019).

Os sintomas mais comuns das DTA incluem dor de estômago, náusea, vômitos, diarreia e febre. Porém, quadros clínicos mais sérios podem acontecer dependendo do agente etiológico, levando a quadros como insuficiência renal aguda, insuficiência respiratória, meningite, entre outros (FORSYTHE, 2013).

As DTA constituem um dos problemas de saúde pública mais freqüente do mundo contemporâneo, tornando relevante a busca de estratégias para redução da sua incidência, uma vez que é uma importante causa de morbidade e mortalidade em todo o mundo (WELKEN *et al.*, 2010). A previsão é que o problema aumente no próximo século com as mudanças globais, incluindo: crescimento populacional, aumento de indivíduos pertencentes aos grupos populacionais vulneráveis ou mais expostos, urbanização desordenada, produção de alimentos em grande escala sem o controle de qualidade adequado, pobreza, deficiência no controle de qualidade dos alimentos, maior consumo de *fastfood*, consumo de alimentos em vias públicas, aumento no uso de aditivos, mudanças ambientais, facilidade de deslocamento da população, exportação de alimentos, entre outros (MARINS *et al.*, 2014).

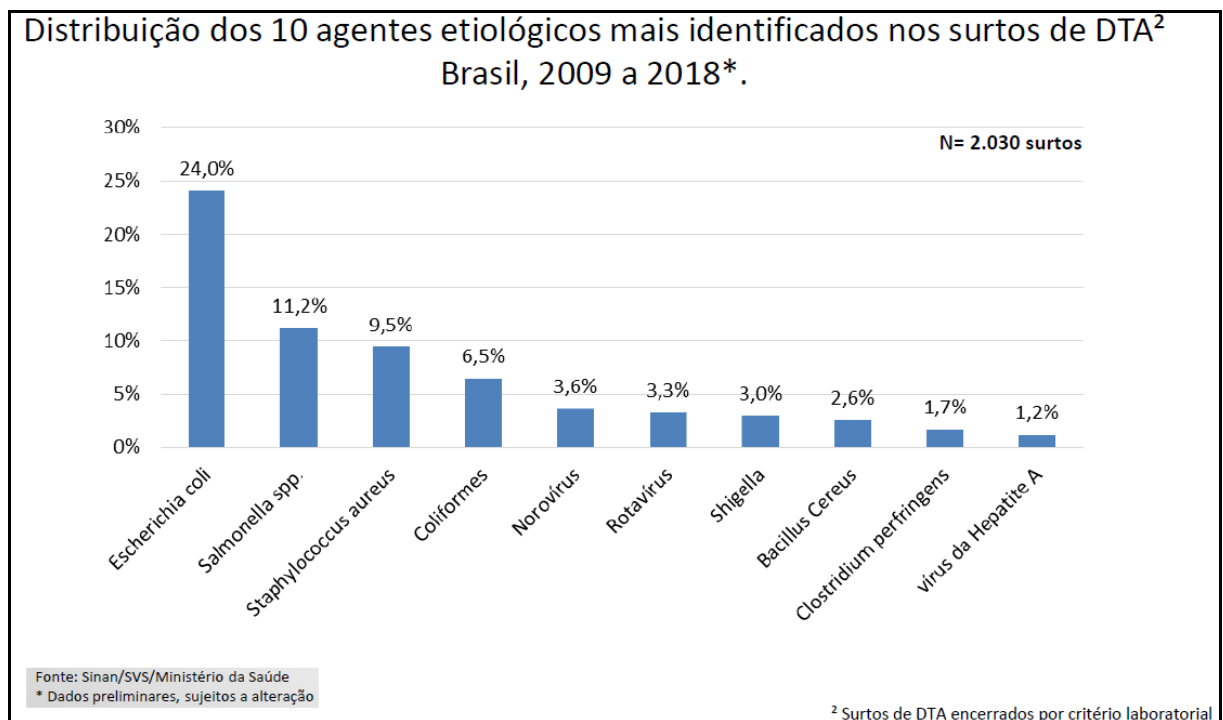
O monitoramento e avaliação real dos casos de DTA ainda é um desafio. Segundo Forsythe (2013), a maioria dos casos de DTA não é notificada, pois muitos microrganismos presentes nos alimentos causam sintomas amenos, com rápida melhora, levando o paciente a não buscar atendimento médico.

No Brasil, de acordo com o Ministério da Saúde, já se considera surto de DTA quando duas ou mais pessoas apresentam doença ou sintomas semelhantes após ingerirem alimentos e/ou água da mesma origem, normalmente em um mesmo local, porém nos casos de botulismo e cólera, apenas um caso já é considerado surto (BRASIL, 2019). As DTA são consideradas um problema de saúde pública, sendo responsáveis por custos econômicos e sociais significativos para o país.

De acordo com os dados da vigilância epidemiológica do Ministério da Saúde, atualizado em maio 2019, ocorreram mais de 6.903 surtos de DTA, 16.817 internações por DTA, 672.873 indivíduos expostos a DTA e 99 óbitos no Brasil no período de 2009 a 2018. Os dados demonstrados nos gráficos divulgados pelo MS indicam que as regiões Nordeste, Sul e Sudeste possuem maior número de notificações, já o número de notificações é bem menor nas regiões Norte e Centro-Oeste (BRASIL, 2019).

A Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) descreve como os principais agentes etiológicos causadores dos surtos notificados *Escherichia coli* (24,0%), *Salmonella* spp. (11,2%), *Staphylococcus aureus* (9,5%), bactérias do grupo coliformes (6,5%), Norovírus (3,6%), Rotavírus (3,3%), Shigella (3,0%), *Bacillus cereus* (2,6%), entre outros (BRASIL, 2019) (Figura 1).

Figura 1 - Perfil Epidemiológico dos Surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos – Brasil



Fonte: (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

1.4 A importância dos Ensaios de Proficiência para Garantia da Qualidade

A Portaria nº 70 23/12/2004 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2004), estabelece as normas a serem seguidas a fim de gerir a competência dos laboratórios: NBR ISO/IEC 17025 (ABNT), NIT DICLA-083 (Inmetro) e a NIT DICLA-028 (Inmetro); e a SVS recomenda que ao menos uma destas normas sejam implantadas como sistema de gestão da qualidade nos laboratórios que compõem o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab). A Portaria nº 70 23/12/2004 continua em vigor, porém as Normas NIT DICLA-083 (Inmetro) e a NIT DICLA-028 (Inmetro) foram revogadas e substituídas pelas seguintes normas: ABNT

NBR ISO 15189:2015, NIT DICLA-026 (Inmetro), NIT DICLA-031 (Inmetro), NIT DICLA-061 (Inmetro).

O gerenciamento da qualidade nos laboratórios de ensaio é embasado na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. A Norma descreve os requisitos que os laboratórios de ensaio devem atender para demonstrarem competência técnica e capacidade de reproduzir resultados tecnicamente precisos, confiáveis e rastreáveis. Dentro da qualidade dos resultados de análise estão: o uso de métodos validados, a utilização de materiais de referência (MR) para controle laboratorial interno e a participação periódica em programas de ensaio de proficiência (EP) e/ou em comparações interlaboratoriais. (ABNT, 2017)

Neste contexto, a Fiocruz, atuando pelo INCQS, uma de suas unidades técnico-científicas, é pioneira, como provedor de ensaios de proficiência (EP) e única na disponibilização de forma gratuita da participação para laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios em Vigilância Sanitária (RNLVISA).

A norma ISO IEC 17043:2011 – “Avaliação de Conformidade – Requisitos Gerais para ensaios de proficiência ”- foi elaborada para fornecer uma base consistente para todas as partes interessadas para determinar a competência das organizações que oferecem EP, incluindo requisitos técnicos e de gestão para o desenvolvimento e operação de programas de ensaios de proficiência (ABNT, 2011).

Com o crescente número de provedores e laboratórios interessados em participar de programas de EP, alguns bancos de dados foram criados para busca de EP disponíveis no mundo, como o EPTIS criado em 2000 (EPTIS, 2019).

O Brasil possui 7 provedores acreditados e ativos, dentre os quais se inclui o INCQS/Fiocruz, dentro de um total de 19 laboratórios credenciados.

Especificamente na área de microbiologia de alimentos e água, o Brasil possui cinco provedores apresentados no Quadro 1.

Quadro 1 - Provedores de Ensaios de Proficiência brasileiros e seu escopo – Microbiologia de Alimentos (continua)

Provedor	Matriz	Análises oferecidas	
Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial SENAI/SC – Chapecó (ID 13468)	Leite em pó, peixe, queijo, cacau, carne, chocolate, frango, carne separada mecanicamente	<ul style="list-style-type: none"> -Contagem de Coliformes Totais -Contagem de Coliformes Termotolerantes -Contagem bactérias mesófilas e anaeróbios facultativos -Contagem de <i>Staphylococcus aureus</i> -Detecção de <i>Listeria monocytogenes</i> -Contagem de <i>Escherichia coli</i> -Detecção de <i>Salmonella</i> spp 	Análises microbiológicas em alimentos e bebidas.
Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial SENAI/SC – Chapecó (ID 138577)	Ração animal	<ul style="list-style-type: none"> -Contagem de Coliformes Totais -Contagem de Coliformes Termotolerantes -Contagem bactérias mesófilas e anaeróbios facultativos -Contagem de <i>Staphylococcus aureus</i> -Detecção de <i>Listeria monocytogenes</i> -Contagem de <i>Escherichia coli</i> -Detecção de <i>Salmonella</i> spp. 	Análises microbiológicas em alimentos
ControlLab Controle de Qualidade para Laboratórios Ltda (ID 158796)	Microrganismos liofilizados	<ul style="list-style-type: none"> -Ensaio quantitativo - Coliformes Totais - Ensaio quantitativo - Coliformes Termotolerantes - Ensaio quantitativo para bactérias mesófilas - Ensaio qualitativo para <i>Listeria monocytogenes</i> - Ensaio quantitativo para <i>Escherichia coli</i> - Ensaio qualitativo para <i>Salmonella</i> spp. - Ensaio quantitativo para <i>Bacillus cereus</i> - Ensaio quantitativo para fungos e leveduras 	Análises microbiológicas em alimentos e bebidas.

Quadro 1 - Provedores De Ensaio de Proficiência brasileiros e seu escopo – Microbiologia de Alimentos (conclusão)

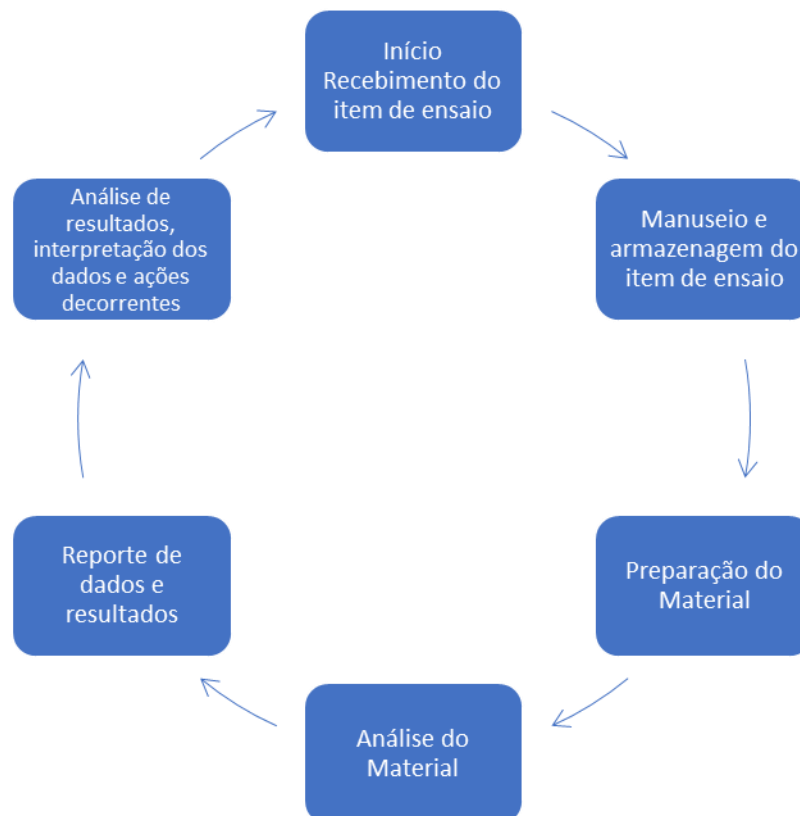
		<ul style="list-style-type: none"> - Ensaio quantitativo para Clostridium sulfito redutores - Ensaio quantitativo para Staphylococcus coagulase positiva - Ensaio quantitativo para Enterobacteria 	
Instituto Nacional de Controle de Qualidade (ID 127934) *O INCQS é o único provedor que envia o microrganismo na matriz.	Leite, vegetais, alimentos, medicamentos.	Aditivos, pesticidas, microbiologia, micotoxinas, princípio ativo, dissolução.	Produtos sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária. Alimentos, bebidas, produtos farmacêuticos, medicamentos.
Fundação Ezequiel Dias – FUNED (ID137104)	Água	<ul style="list-style-type: none"> - Detecção de Coliformes - Detecção de <i>Escherichia coli</i> 	Análises material clínico, veterinário.
ControlLab Controle de Qualidade para Laboratórios Ltda (ID 158742)	Água	<ul style="list-style-type: none"> -Ensaio quantitativo - Coliformes Totais - Ensaio quantitativo – bactérias heterotróficas - Ensaio quantitativo para bactérias mesófilas - Ensaio quantitativo para Staphylococcus coagulase positiva - Ensaio qualitativo para Clostridium sulfito redutores - Ensaio qualitativo para <i>Escherichia coli</i> - Ensaio qualitativo para <i>Enterococcus</i> SP - Ensaio qualitativo para <i>Coliformes termofílicos</i> - Ensaio qualitativo para <i>Pseudomonas aeruginosa</i> -Ensaio qualitativo - Coliformes Totais 	
Programa Nacional de Controle de Qualidade (ID 123749)	Materiais biológicos.	Métodos clínicos laboratoriais (alimentos e bebidas, aparatos médicos)	Análises microbiológicas em alimentos e bebidas.

Fonte: (EPTIS, 2019).

Mesmo sendo poucos provedores na área, eles facilitam a participação dos laboratórios, já que o custo de participação de EP em provedores internacionais é muito elevado, em torno de R\$ 2.500,00 para análise de bactérias patogênicas em alimentos, podendo variar caso outros patógenos sejam solicitados, além das taxas alfandegárias que são um empecilho no envio/recebimento das amostras (DE LA CRUZ; CARDOSO; NÓBREGA, 2011).

Ensaio de proficiência são conjuntos de análises realizados por um grupo de laboratórios interessados e organizada por um provedor (ILAC, 2019). A Norma ABNT NBR ISO 17043:2011 estabelece como EP “um conjunto de procedimentos técnicos para a determinação do desempenho de laboratórios de calibração ou de ensaios, através de comparações interlaboratoriais” (ABNT, 2011). Um esquema genérico das etapas de uma rodada de EP está ilustrado na Figura 2.

Figura 2 - Esquema genérico das etapas de uma rodada de Ensaio de Proficiência.



Fonte: (Adaptado de OLIVEIRA; MENDES, 2011).

Os resultados obtidos pelos participantes são avaliados através de técnicas estatísticas, de modo a verificar se as flutuações de valores obtidos se encontram dentro de uma faixa aceitável ou caso não seja representativo da realidade

(QUARESMA, 2017). Os EP possuem algumas limitações, dentre elas o custo elevado é de grande relevância para a baixa adesão (ROSAS *et al.*, 2010). Assim, os laboratórios brasileiros buscam, sempre que possível, os provedores nacionais na área de microbiologia de alimentos para participação em um número maior de ensaios (ROSAS *et al.*, 2010).

A participação em programas de EP é uma ferramenta amplamente utilizada por laboratórios para a verificação e manutenção da qualidade de resultados de ensaios. São muitos os propósitos do uso do EP, especialmente como requisito compulsório à acreditação e à conformidade de laboratórios de ensaio e calibração (QUARESMA, 2017). A participação em EP é uma ferramenta motivadora aos laboratórios participantes que podem em posse dos resultados, avaliá-los e realizar melhorias, avaliar os resultados insatisfatórios verificando as possíveis causas, utilizando ferramentas da qualidade (BASTOS *et al.*, 2007).

No Brasil, a participação em EP é obrigatória, quando disponível, para acreditação, pois o CGECRE - Coordenação Geral de Credenciamentos - como órgão regulador exige, de acordo com a norma técnica NIT DICLA 026-12 – Requisitos para a participação de laboratórios em ensaios de proficiência (Inmetro), resultados satisfatórios em EP realizado no máximo 2 anos antes da solicitação para que o laboratório seja elegível para ser acreditado pela ISO 17025:2017 (ABNT).

Os provedores de EP na área de microbiologia de alimentos, geralmente oferecem rodadas de ensaios de detecção e/ou contagem de microrganismos em alimentos e águas para consumo humano previstos nas legislações vigentes de seus países e/ou em normas internacionais (OLIVEIRA; MENDES, 2011).

As análises qualitativas são avaliadas quanto à presença e ausência dos microrganismos. Já as análises quantitativas são avaliadas calculando o valor de *z score*. O *z score* é a medida da distância relativa do resultado da medição do laboratório em relação ao valor designado do ensaio de proficiência e é calculado de acordo com uma equação definida.

1.5 Programa de Ensaios de Proficiência em Produtos Sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária do INCQS/Fiocruz

O Programa de Ensaio de Proficiência em Produtos Sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária do INCQS iniciou em 2002 para atuar junto aos programas

nacionais elaborados pela Anvisa, já que no ano 2000 foi criado o Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade Sanitária de Alimentos (PNMQSA) e em 2001 o Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade dos Medicamentos Genéricos (DE LA CRUZ, 2011).

A parceria entre a Fiocruz e Inmetro – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia realizada em 2005 estabeleceu uma parceria técnico-científica, onde uma das atividades era a colaboração na coordenação de EP. Assim, em 2008, o INCQS candidatou-se no “Projeto Piloto para Acreditação de Provedores de Ensaio de Proficiência segundo requisitos do ILAC G:13/2017” realizado pela Cgcre do Inmetro (DE LA CRUZ, 2011).

Assim, visando a promoção da saúde e em apoio a maior competitividade da indústria nacional, o Programa de Ensaio de Proficiência em Produtos Sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária do INCQS (EP/INCQS) iniciou em 2011, a organizar e executar rodadas de EP na área de Microbiologia de Alimentos. Até o momento, o INCQS é acreditado pela Norma ABNT NBR ISO 17043:2011 como provedor de EP nas áreas de agrotóxicos e micotoxinas (Quadro 1), também atendendo aos Lacen de forma gratuita.

Durante o desenvolvimento deste estudo, o EP/INCQS solicitou o aumento do escopo para acreditação nos ensaios de Detecção de *Salmonella* spp., Contagem de Estafilococos Coagulase Positiva e Contagem de *Bacillus cereus*. A auditoria já foi realizada e o EP/INCQS aguarda a conclusão do Relatório Final.

1.6 Justificativa

A realização de programas de EP no Brasil na área de microbiologia de alimentos é fundamental para a garantia da qualidade dos resultados dos ensaios realizados no país, trazendo maior confiabilidade aos laudos de análise, facilitando o comércio internacional, prevenindo barreiras técnicas e, principalmente, prevenindo a ocorrência de DTA (INCQS, 2013).

A avaliação da performance dos Lacen e outros laboratórios no Programa de EP do INCQS é de suma importância para entender e potencialmente eliminar as causas de resultados analíticos errôneos. Desta forma, a avaliação dos dados obtidos durante as rodadas de EP realizadas pelo INCQS até o momento poderá sinalizar a Anvisa e ao setor privado, um panorama da qualidade dos resultados

emitidos pelos laboratórios e estimular a participação de outros laboratórios em programas de EP. Além disso, esta análise retrospectiva permitirá ao EP/INCQS identificar oportunidades de melhoria para aumentar a eficiência e qualidade de seus serviços.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Investigar as principais causas de resultados analíticos errôneos e avaliar a evolução da performance analítica de laboratórios participantes do Programa de Ensaio de Proficiência em Produtos Sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária do INCQS/Fiocruz na área de microbiologia de alimentos.

2.2 Objetivos específicos

- Categorizar os dados das rodadas de EP no período de 2011-2018;
- Identificar as metodologias analíticas mais utilizadas pelos laboratórios para cada ensaio;
- Identificar os ensaios oferecidos pelo EP que apresentam maior taxa de resultados insatisfatórios e investigar as suas potenciais causas;
- Avaliar a influência da acreditação na norma ABNT NBR ISO 17025 na performance dos laboratórios;
- Avaliar a influência da senioridade na performance dos laboratórios.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Organização dos dados dos ensaios de proficiência

Foi realizado um estudo qualitativo e quantitativo retrospectivo baseado no levantamento dos dados obtidos na organização das rodadas de EP na área de Microbiologia de Alimentos durante o período de 2011-2018. Os laboratórios participantes foram divididos em três categorias, de acordo com o tipo de instituição: 1) Laboratórios de Vigilância Sanitária (LVS); 2) Laboratórios Governamentais ou Públicos (GOV) e 3) Laboratórios Privados (LPR).

Realizou-se um levantamento do número de participantes em cada rodada; número de ensaios realizados; métodos utilizados pelos laboratórios; percentual de resultados satisfatórios, questionáveis e insatisfatórios; e os valores de z-score obtidos em ensaios quantitativos realizados. Todos os dados coletados fazem parte do banco de dados, organizados em planilhas EXCEL[®] e formulários inicialmente utilizados, catalogados e armazenados pelo EP/INCQS. O propósito deste estudo se caracteriza como exploratório, descritivo e explicativo.

3.2 Identificação das metodologias analíticas mais utilizadas pelos laboratórios para cada ensaio

A fim de avaliar a performance das metodologias utilizadas, foram realizados cálculos percentuais para taxa de resultados insatisfatórios por tipo ensaio oferecido pelo EP/INCQS ao longo do período avaliado. Nas rodadas qualitativas, os resultados satisfatórios foram considerados aqueles em que o laboratório não detectou o micro-organismo alvo no(s) item(s) de ensaio negativo(s) e detectou no(s) item(s) de ensaio positivo(s), ou seja, o laboratório teve o seu resultado considerado “satisfatório” quando obteve o valor de exatidão de 100%. Este valor foi calculado em função das respostas relatadas pelos laboratórios aos itens de ensaio enviados. Já os resultados insatisfatórios foram aqueles em que o laboratório errou em alguma destas condições citadas anteriormente.

Nos ensaios quantitativos, os resultados satisfatórios foram considerados aqueles em que o laboratório detectou o micro-organismo alvo no(s) item(s) de

ensaio positivo(s) na concentração estipulada no critério estatístico utilizado na rodada (exemplo: cálculo de z-score +/-2, ou determinado pelo provedor no caso do NMP) e não detectou o micro-organismo alvo no(s) item(s) de ensaio negativo(s). Os resultados questionáveis e insatisfatórios foram aqueles em que o laboratório errou em alguma destas condições citadas anteriormente.

Após esta análise, para cada rodada, foi calculado o percentual de resultados satisfatórios, questionáveis e insatisfatórios, obtidos em cada metodologia distinta utilizada pelos laboratórios participantes. Para fins de análise, os resultados questionáveis e insatisfatórios foram agrupados em um único grupo. As metodologias foram avaliadas criticamente de forma a identificar possíveis razões para a obtenção destes resultados em relação a outras metodologias utilizadas.

3.3 Identificação da taxa de resultados insatisfatórios e investigação das suas potenciais causas

Para identificação da taxa de resultados insatisfatórios dos ensaios e investigação das potenciais causas, foi realizada uma avaliação da ocorrência de resultados questionáveis e insatisfatórios em ensaios quantitativos; e de resultados falso-positivos e falso-negativos nos ensaios qualitativos. Posteriormente, foi realizado um estudo retrospectivo para investigar suas principais causas, tendo como base os dados disponíveis nos formulários preenchidos com os resultados obtidos por cada participante.

Nos ensaios quantitativos foram avaliados os seguintes parâmetros, onde os mesmos se aplicam: flora interferente, método de leitura e/ou contagem, métodos de identificação de colônias suspeitas, fórmulas e conversão de dados, manuseio dos itens de ensaio (IE). Nos ensaios qualitativos foram avaliados os seguintes parâmetros, onde os mesmos se aplicam: flora interferente, método de leitura, métodos de identificação de colônias suspeitas, manuseio dos IE.

3.4 Avaliação da influência da acreditação na norma ABNT NBR ISO 17025 na performance dos laboratórios

A fim de avaliar a influência da acreditação nas versões da norma ABNT NBR ISO 17025 – versões 2005 e 2017 - na performance dos laboratórios foi realizado um levantamento dos laboratórios acreditados e não acreditados e seus resultados satisfatórios e insatisfatórios.

3.5 Avaliação da influência da senioridade na performance dos laboratórios em ensaios quantitativos

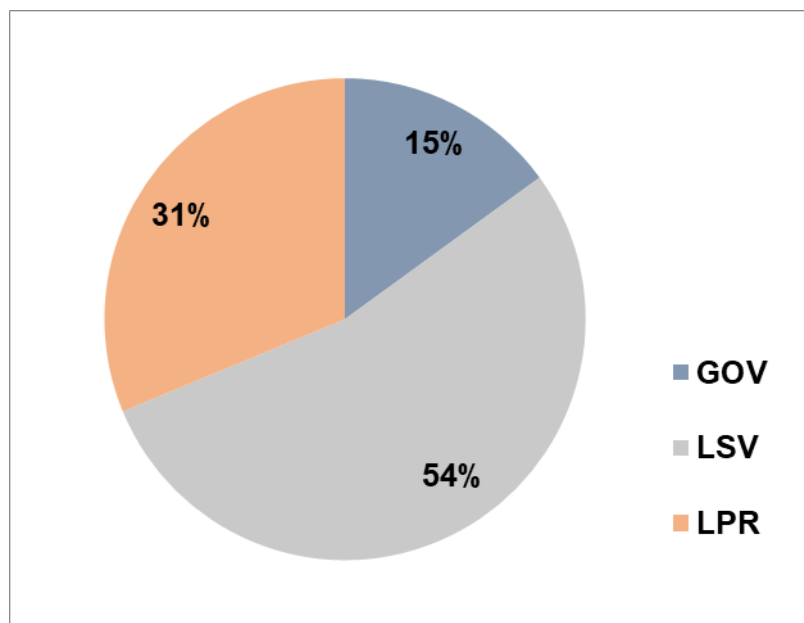
A avaliação da influência e da senioridade na performance dos laboratórios foi realizada a partir dos valores de *z-score* obtidos pelos laboratórios participantes levando em consideração o número de anos que o laboratório participou do EP/INCQS. O período foi categorizado em três faixas (2011-2013, 2014-2016, 2017-2018). O conjunto de dados obtidos em cada faixa foi avaliado utilizando o teste *t* no Programa Microsoft Excel® 2016, além da utilização do programa Graph Prism®. Após o cálculo do valor de *t*, somente a probabilidade menor que 0,05 demonstraria significância.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Organização dos dados dos ensaios de proficiência

Durante os oito anos avaliados (2011 a 2018), participaram 80 laboratórios, dentre os quais: 12 GOV (15,0%), 25 LPR (31,3%) e 43 LVS (53,7%) (Figura 3).

Figura 3 - Categorização dos laboratórios participantes do EP, de acordo com o tipo de instituição, no período 2011-2018.



Legenda: GOV- Laboratório Governamental, LVS- Laboratório Vigilância Sanitária, LPR- Laboratório Privado.

Fonte: (Da autora, 2018).

Foram realizadas 30 rodadas sendo: sete (23,3%) para ensaio de Contagem de coliformes a 45 °C, sete (23,3%) para o ensaio de Pesquisa de *Salmonella* spp., sete (23,3%) para o ensaio de Contagem de estafilococos coagulase positiva, três (10,0%) para o ensaio de Contagem de bactérias mesófilas, três (10,0%) para ensaio de Contagem de *Bacillus cereus*, duas (6,7%) para o ensaio de Pesquisa de *Escherichia coli* e uma (3,3%) rodada para ensaio de Pesquisa de *Listeria monocytogenes*.

A maior taxa de participação dos LVS nos EP embasa-se principalmente por não possuir custos financeiros, já que os mesmos são isentos do pagamento da taxa de participação.

4.2 Identificação das metodologias analíticas mais utilizadas pelos laboratórios para cada ensaio

As principais metodologias utilizadas pelos laboratórios para realização dos ensaios específicos estão descritas na Tabela 1.

Tabela 1 – Principais metodologias utilizadas pelos laboratórios participantes do EP no período de 2011-2018

Metodologia (%)	Ensaio (nº de rodadas)						
	Contagem de coliformes a 45 °C (n=7)	Contagem de bactérias mesófilas (n=3)	Contagem de <i>B. cereus</i> (n=3)	Contagem de estafilococos coagulase positiva (n=7)	Pesquisa de <i>Salmonella</i> spp. (n=7)	Pesquisa de <i>E. coli</i> (n=2)	Pesquisa de <i>L. monocytogenes</i> (n=1)
APHA ¹	62,0%	72,0%	55,0%	61,0%	48,0%	84%	27%
BAM/FDA ²	9,0%	NA	15,0%	13,0%	17,0%	NA	37%
MMAMAA ³	9,0%	8,0%	11,0%	8,0%	NA	1,9%	NA
ABNT NBR ISO6579 ⁴	NA	NA	NA	NA	9,0%	NA	NA
CETESB ⁵	NA	NA	NA	NA	NA	3,8%	NA
AOAC ⁶	NA	NA	NA	NA	NA	NA	18%
ABNT NBR ISO6222 ⁷	NA	5%	NA	NA	NA	NA	NA
Outras ⁸	20,0%	15,0%	19,0%	18,0%	26,0%	10,3%	18%

Fonte: APHA¹ (APHA, 1992, 2001, 2015); BAM/FDA² (FDA, [2018]), MMAMAA³ (SILVA, 2010); ABNT NBR ISO6579⁴ (ABNT, 2002); CETESB⁵ (CETESB, 2008); AOAC⁶ (AOAC, 1999); ABNT NBR ISO6222⁷ (ABNT, 1999); Outras⁸ (Dados compilados de diferentes fontes:).

Os laboratórios utilizaram, predominantemente, as metodologias designadas pela APHA (American Public Health Association), seguida das metodologias do BAM/FDA (Bacteriological Analytical Manual / Food and Drug Administration). A escolha do método a ser utilizado pelo laboratório, geralmente está associado ao custo, à facilidade na aquisição dos insumos e equipamentos necessários e ao treinamento dos profissionais (STANG; ANDERSON, 2013). Outra questão é que a aquisição literária das metodologias também possui um custo, como, por exemplo, o APHA e suas atualizações. Em contra partida, algumas metodologias são de livre acesso, como as metodologias disponibilizadas pelo BAM/FDA (FDA, 2018).

Outro método também reportado foi o Manual de Métodos de Análise Microbiológica de Alimentos e Água (SILVA, JUNQUEIRA, SILVEIRA; 2010). Porém, esta referência é um livro que descreve uma série de métodos de análises microbiológicas de alimentos compendiais (como por exemplo, os métodos do APHA e do BAM/FDA) traduzidos em português, sendo assim um compilado de vários métodos para determinadas análises. Com isso, existem, em alguns casos, mais de uma metodologia para uma determinada análise, não permitindo à Coordenação do EP/INCQS determinar qual metodologia o laboratório selecionou. Outro caso semelhante é a referência CETESB – Companhia Ambiental do Governo de São Paulo, que possui uma Norma Técnica (L 5.202) sobre análise e pesquisa de *E.coli* baseada no APHA. Desta forma, o ideal seria que o laboratório informasse qual foi especificamente o método utilizado dentro do livro citado. Essa informação deveria ser difundida para os laboratórios participantes do programa, de forma que esta prática não seja mais adotada.

Apesar da incidência de um método na maioria das análises, percebeu-se que no quesito “Metodologia Utilizada” (item constante da ficha de cadastro preenchida pelos laboratórios), houve muitos relatos do uso de duas metodologias. Stang e Anderson (2013) relataram que, no caso da metodologia, algumas ações gerenciais devam ser utilizadas. Uma delas seria a utilização de um formulário uniforme, com questionário fechado, definido. Desta forma, o formulário deve ser melhorado condicionando o laboratório a informar somente uma metodologia utilizada, independente que o mesmo tenha utilizado mais de uma no seu laboratório.

4.3 Identificação da taxa de resultados insatisfatórios e investigação das suas potenciais causas

4.3.1 Resultados Insatisfatórios para os parâmetros qualitativos e quantitativos nos ensaios realizados no período 2011-2018.

Tabela 2 - Taxa de resultados insatisfatórios por ensaio avaliado no período de 2011-2018 – Análises Qualitativas

PARÂMETROS	NÚMERO DE DADOS	TAXA DE RESULTADOS INSATISFATÓRIOS (%)
Pesquisa de <i>Salmonella spp.</i>	178	15 (8,4)
Pesquisa de <i>Listeria monocytogenes</i>	11	3 (27,3)
Pesquisa de <i>Escherichia coli</i>	52	5 (9,6)
Total	241	23 (9,5)

Fonte: (Da autora, 2018).

Tabela 3 - Taxa de resultados insatisfatórios por ensaio avaliado no período de 2011-2018 – Análises Quantitativas

PARÂMETROS	NÚMERO DE DADOS	TAXA DE RESULTADOS INSATISFATÓRIOS (%)
Contagem de <i>Bacillus cereus</i>	70	18 (25,7)
Contagem de estafilococos coagulase positiva	163	41 (25,1)
Contagem de Bactérias mesófilas	85	26 (30,6)
Contagem de Coliformes a 45°C	180	58 (32,2)
Total	498	143 (28,7)

Fonte: (Da autora, 2018).

De forma geral, as análises quantitativas apresentaram um percentual de resultados insatisfatórios maiores que as qualitativas. Os índices mais altos foram observados nas análises de contagem de coliformes termotolerantes (32,2%) e

contagem de bactérias mesófilas (30,6%) seguido da contagem de *L. monocytogenes* (27,3%) e contagem de *B.cereus* (25,7%).

Para o provedor do EP é difícil identificar a(s) possível(is) causa(s) para os resultados insatisfatórios, salvo quando os próprios laboratórios relatam alguma discrepância percebida durante a análise ou até mesmo quando na leitura final. De acordo com Stang e Anderson (2013), os resultados insatisfatórios podem estar associados à necessidade de uma equipe mais treinada ou dedicada ao EP, o medo de analisar errado, a descrição de resultado em unidade diferente da utilizada na rotina de análises.

4.3.1.1 Análises Quantitativas

Baseados nos resultados dos ensaios quantitativos no período avaliado - 2011-2018 – foram 20 rodadas, 143 (28,7%) resultados questionáveis/insatisfatórios em um total de 498 dados/ensaios.

Massih (2015) listou as causas mais frequentes associadas a resultados questionáveis/insatisfatórios em ensaios quantitativos (Quadro 2).

Quadro 2 – Principais causas associadas a resultados insatisfatórios em ensaios quantitativos realizados durante EP.

Possíveis causas	Descrição
Leitura e contagem dos resultados	É um dos passos com maior índice de erros na análise quantitativa. Os erros podem ser por contar uma colônia que não seja alvo, contar somente colônias grandes; estes resultados podem ser questionados e geram incoerências nos resultados. Os erros nos testes confirmatórios também entram nesta fase.
Métodos	O uso de diferentes métodos, baseados em princípios diversos como meios de cultura, temperatura, testes confirmatórios podem comprometer os resultados, a performance do ensaio quanto a reprodutibilidade e até mesmo a precisão já que os desvios dificultam a comparação entre os resultados. O método é um parâmetro de suma importância e utilizar um método validado é indicado para que erros sejam minimizados.
Inoculação	Neste passo a provável causa para erros está, não só na manipulação, mas também na característica peculiar dos alimentos e sua flora diversificada.
Cálculo	Os cálculos são considerados fatores de suma importância porque carregam possíveis erros que ocorreram na manipulação, como os erros de diluição, ou correção do volume inoculado.
Manuseio da amostra	Condições de estoque, tempo de espera para análise, técnica de homogeneização inadequada, mistura de amostras podem interferir significativamente no resultado final.
Inexplicáveis	Independente de seguir todas as boas práticas de laboratório, manipulação da amostra, transporte, diluição, até mesmo crescimento cruzado; fica difícil mensurar em que ponto possa ter ocorrido o erro.

Fonte: (MASSIH, 2015).

Dentre os resultados insatisfatórios avaliados no presente estudo, utilizando como base o Quadro 2, não foi possível identificar a(s) possível(is) causa(s) dos erros na maioria dos resultados reportados. Nos poucos casos em que isso foi possível: 1) em uma rodada de ensaio de Enumeração Coliforme Termotolerantes em Matriz Chocolate (MIB 20/15), dois laboratórios participantes informaram ter realizado a diluição errada o que interferiu no resultado final; 2) em uma rodada de *Staphylococcus aureus* em Matriz Arroz (MIB 16/14), três laboratórios reportaram o crescimento de colônias atípicas e o laboratório não realizou testes específicos, pois o crescimento não correspondia ao esperado. Porém, a matriz enviada para este laboratório estava contaminada somente com o microrganismo-alvo, o que nos leva a crer que ocorreu uma possível contaminação cruzada no laboratório do participante.

Esses resultados indicam que melhorias nas informações solicitadas no Formulário de envio dos resultados pelos laboratórios devem ser realizadas como, por exemplo, informações mais precisas sobre a metodologia utilizada, valores obtidos nas contagens, diluições realizadas, testes bioquímicos/moleculares realizados, entre outras. Desta forma, o rastreamento e identificação das possíveis causas dos erros poderiam ser facilitados.

Analisando o tipo de matriz enviada para os laboratórios em cada rodada, se sólida ou líquida, algumas matrizes apresentaram taxas de resultados insatisfatórios consideráveis – principalmente nas matrizes sólidas como: queijo, arroz, chocolate, frango; o que foi reportado por alguns laboratórios como dificuldade na dissolução, apontamentos feitos nos formulários de participação pelos participantes das rodadas MIB 03/11, MIB 05/12. É possível que a causa tenha ocorrido durante o preparo da amostra, pois por ser uma matriz sólida, é necessária uma etapa de homogeneização mecânica suficiente para o preparo do homogenato, sendo esta etapa crítica para os ensaios quantitativos.

4.3.2.1 Análises Qualitativas

Baseados nos resultados dos ensaios qualitativos no período avaliado 2011-2018- foram 10 rodadas, 23 (9,5%) resultados questionáveis/insatisfatórios em um total de 241 dados/ensaios.

Massih (2015) listou as causas mais frequentes associadas a resultados questionáveis/insatisfatórios em ensaios qualitativos (Quadro 3).

Quadro 3 – Principais causas associadas a resultados insatisfatórios em ensaios qualitativos realizados durante EP.

Possíveis causas	Descrição
Flora interferente	A maioria dos resultados insatisfatórios, sejam eles falso-positivos ou falso-negativos, podem ocorrer devido a própria característica da flora microbiana naturalmente contaminada da amostra. O crescimento de colônias invasivas pode interferir e mascarar o crescimento do patógeno alvo; além de que o crescimento de espécies muito próximas fenotípica ou genotipicamente pode gerar uma identificação errada do patógeno alvo.
Métodos	O uso de diferentes métodos, protocolos diferentes, meios de cultura, condições de incubação, testes confirmatórios usados pelos laboratórios para pesquisa dos patógenos alvo: <i>Salmonella</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>L. monocytogenes</i> , podem comprometer os resultados. Cada método possui uma lacuna (ausência de seletividade, exclusão de alguns sorovares, etc) o que pode influenciar numa parte significativa dos resultados falso-positivos ou falso-negativos apontados.
Confusão de amostras	Pode ocorrer quando os analistas misturam duas amostras – durante as análises ou quando codificá-las – pode ocasionar resultados errôneos. Surpreendentemente, este tipo de erro corresponde a maioria dos resultados insatisfatórios.
Leitura	Alguns analistas podem não selecionar as colônias com as características fenotípicas corretas, outros podem fazer a confirmação errônea dos testes fenotípicos específicos. Geralmente esses erros correspondem a uma baixa incidência dos resultados insatisfatórios.
Causas inexplicáveis	Considera-se que, na maioria dos casos a origem dos falso-positivos e falso-negativos possam estar relacionados a erros humanos, problemas técnicos e contaminação cruzada dentro do laboratório.

Fonte: (MASSIH, 2015).

Dentre os resultados insatisfatórios avaliados nas análises qualitativas, utilizando como base o Quadro 3, não foi possível identificar a(s) possível(is) causa(s) dos erros nos resultados reportados em nenhuma rodada. Da mesma forma que para os ensaios quantitativos, estes resultados indicam que melhorias nas informações solicitadas no Formulário de envio dos resultados pelos laboratórios devem ser realizadas.

4.4 Avaliação da influência da acreditação na norma ABNT NBR ISO 17025 na performance dos laboratórios

A avaliação da influência da acreditação na norma ABNT NBR ISO 17025 na avaliação geral do desempenho dos laboratórios em cada rodada está apresentada na Tabela 3.

Tabela 4 - Avaliação da influência da acreditação na norma ABNT ISO 17025 na avaliação geral da performance dos laboratórios em cada rodada (continua).

Rodada (N.º de laboratórios participantes)	Parâmetro	Matriz	N.º de laboratórios acreditados	N.º de laboratórios acreditados proficientes na rodada (%)	N.º de laboratórios não acreditados (%)	N.º de laboratórios não acreditados proficientes na rodada (%)
MIB 02/11 (50)	Enumeração Coliformes Termotolerantes	leite em pó	12	9(75%)	38	23(60,5%)
MIB 03/11 (44)	Contagem de Bactérias Mesófilas	leite em pó	12	9(75%)	32	20(62,5%)
MIB 04/11 (31)	<i>Bacillus cereus</i>	leite em pó	9	9(100%)	22	12(54,5%)
MIB 05/12 (25)	Estafilococos Coagulase Positiva	queijo	2	1(50%)	23	17(73,9%)
MIB 06/12 (28)	<i>Salmonella spp</i>	queijo	2	2 (100%)	26	25(96,2%)
MIB 07/12 (11)	<i>Listeria monocytogens</i>	queijo	1	1 (100%)	10	7 (70%)
MIB 08/12 (17)	Enumeração Coliformes Termotolerantes	queijo	1	1 (100%)	16	12(75%)
MIB 09/13 (26)	Estafilococos Coagulase Positiva	ovo	2	0(0%)	24	13(54,2%)
MIB 10/13 (26)	Enumeração Coliformes Termotolerantes	ovo	3	1(33,3%)	23	16(69,6%)
MIB 11/13 (28)	<i>Salmonella spp</i>	ovo	2	2(100%)	26	23(88,5%)
MIB 12/14 (19)	Contagem de Bactérias Mesófilas	água	4	1(25%)	15	14(93,3%)
MIB 13/14 (25)	<i>Escherichia coli</i>	água	3	3(100%)	22	21(95,5%)
MIB 14/14 (16)	<i>Bacillus cereus</i>	água	3	3(100%)	13	12(92,3%)
MIB 16/14 (20)	Estafilococos Coagulase Positiva	arroz	3	2(66,7%)	17	13(76,5%)

Tabela 4 - Avaliação da influência da acreditação na norma ABNT ISO 17025 na avaliação geral da performance dos laboratórios em cada rodada (conclusão).

MIB 17/14 (21)	Enumeração Coliformes Termotolerantes	arroz	5	5(100%)	16	12(75%)
MIB 15/15 (20)	<i>Salmonella spp</i>	arroz	4	4(100%)	16	15(93,8%)
MIB 18/15 (24)	<i>Salmonella spp</i>	chocolate	1	1(100%)	23	18(78,3%)
MIB 19/15 (21)	Estafilococos Coagulase Positiva	chocolate	1	1(100%)	20	16(80%)
MIB 20/15 (20)	Enumeração Coliformes Termotolerantes	chocolate	1	1 (100%)	19	11(57,9%)
MIB 21/16 (26)	Enumeração Coliformes Termotolerantes	leite em pó	4	2(50%)	22	15(68,2%)
MIB 22/16 (25)	Estafilococos Coagulase Positiva	leite em pó	4	2(50%)	21	17(80,1%)
MIB 23/16 (23)	<i>Bacillus cereus</i>	leite em pó	3	2(66,7%)	20	14(70%)
MIB 24/16 (25)	<i>Salmonella spp</i>	leite em pó	3	3(100%)	22	20(90,1%)
MIB 25/17 (22)	Contagem de Bactérias Mesófilas	água	3	1(33,3%)	19	14(73,7%)
MIB 26/17 (27)	<i>Escherichia coli</i>	água	4	4(100%)	23	19(82,6%)
MIB 27/17 (24)	<i>Salmonella spp</i>	frango	3	3(100%)	21	20(95,2%)
MIB 28/17 (23)	Estafilococos Coagulase Positiva	frango	4	3(75%)	19	18(94,7%)
MIB 29/17 (20)	Enumeração Coliformes Termotolerantes	frango	3	2(66,7%)	17	12(70,6%)
MIB 31/18 (29)	<i>Salmonella spp</i>	queijo	3	2(66,7%)	26	25(96,1%)
MIB 32/18 (23)	Estafilococos Coagulase Positiva	queijo	3	2 (66,7%)	20	15(75%)
Total (739)	-		108	82 (11,1%)	631	489 (66,2%)

Fonte: (Da autora, 2019).

De acordo com os dados obtidos na Tabela 3, nota-se que o número de laboratórios que não possuem acreditação é muito superior ao número de laboratórios acreditados em todas as rodadas realizadas. Devido a esta discrepância em número entre os dois grupos, não foi possível realizar uma análise estatística dos dados. Contudo, analisando os percentuais de proficiência dos dois grupos em cada rodada, observamos que há muita oscilação, mas na média o grupo dos laboratórios acreditados apresentou desempenho melhor do que os laboratórios não acreditados.

Analisando somente o parâmetro “Detecção de *Salmonella spp.*” observou-se que o índice de laboratórios acreditados proficientes (85,7%) nesta análise é maior que os resultados dos laboratórios não acreditados (14,3%). Avaliando os ensaios qualitativos como um todo, os laboratórios acreditados apresentaram desempenho proficiente superior que os não acreditados em todas as rodadas.

Em relação às análises quantitativas, os parâmetros apresentaram desempenho semelhante entre os laboratórios acreditados e não acreditados.

A acreditação não é obrigatória para os laboratórios, porém é um processo que permite avaliar o nível de adesão aos requisitos de qualidade, aumentando a credibilidade no mercado de interesse. Caso o laboratório opte por buscar acreditação, é um processo de adequação que demanda tempo, investimento de recursos financeiros e humanos. No presente estudo, não observamos um aumento da participação de laboratórios acreditados ao longo do tempo (Tabela 3). Este fato pode estar relacionado ao fato do EP/INCQS ainda não possuir acreditação na norma ABNT NBR ISO 17043:2011, fazendo com que os laboratórios acreditados busquem participações em outros provedores acreditados. Desta forma, esforços no INCQS/Fiocruz estão sendo realizados para buscar a acreditação na norma supracitada de forma a atender esta demanda do mercado.

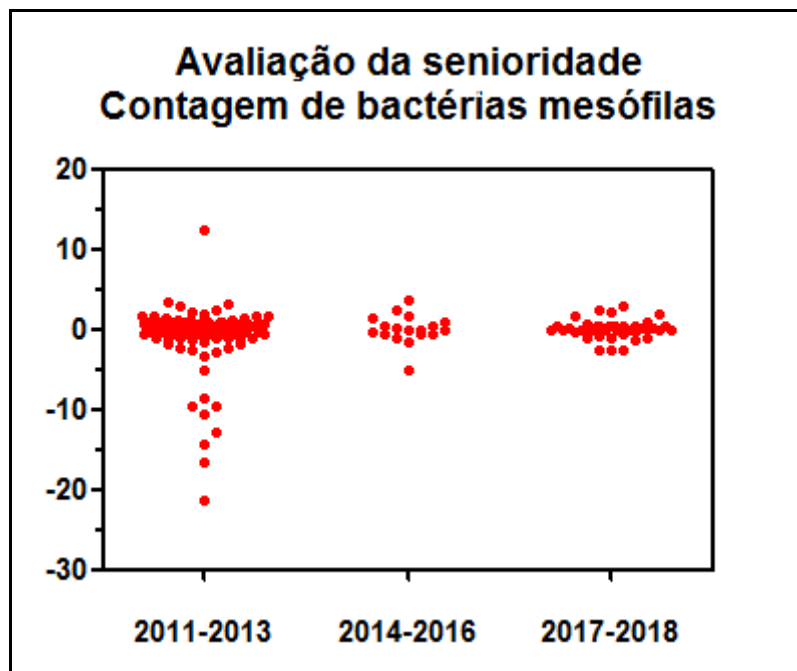
4.5 Avaliação a influência da senioridade na performance dos laboratórios

A influência da senioridade no desempenho dos laboratórios é um índice de grande valia para o provedor de EP. O índice permite que o provedor avalie se a participação contínua de um laboratório no programa ao longo do tempo gera uma melhoria contínua, de forma a aumentar a taxa de resultados satisfatórios. Neste

estudo, este índice foi avaliado nos ensaios quantitativos, baseado nos valores de z-scores obtidos para cada parâmetro ao longo do tempo.

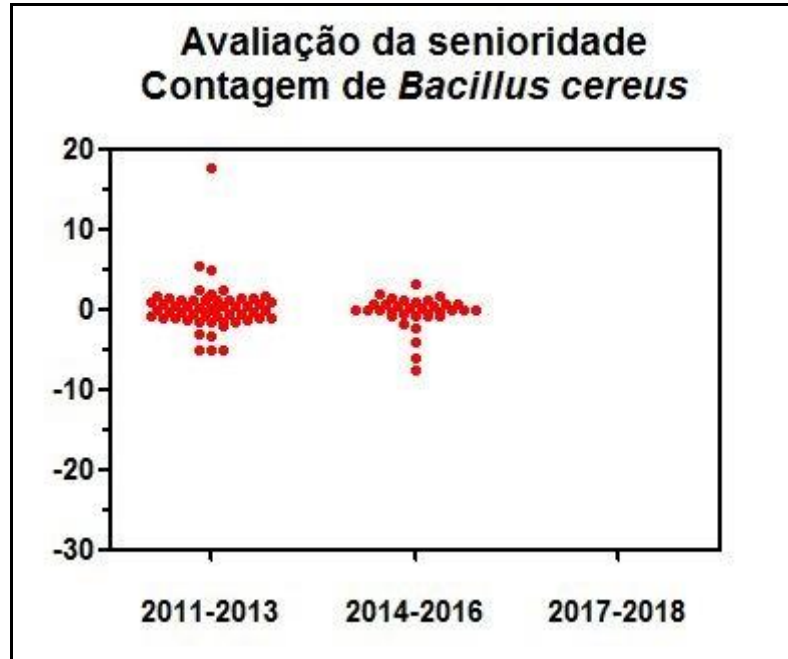
Nas Figuras 4-7, são apresentados os valores de z-score obtidos pelos laboratórios no período de 2011-2018, com objetivo de avaliar a uma possível influência positiva da senioridade nos resultados analíticos.

Figura 4 - Avaliação de Senioridade dos laboratórios participantes do EP/INCQS no período de 2011-2018 para o parâmetro: - Contagem de Bactérias Mesófilas. Eixo X – período em anos, eixo y – valores de z-score.



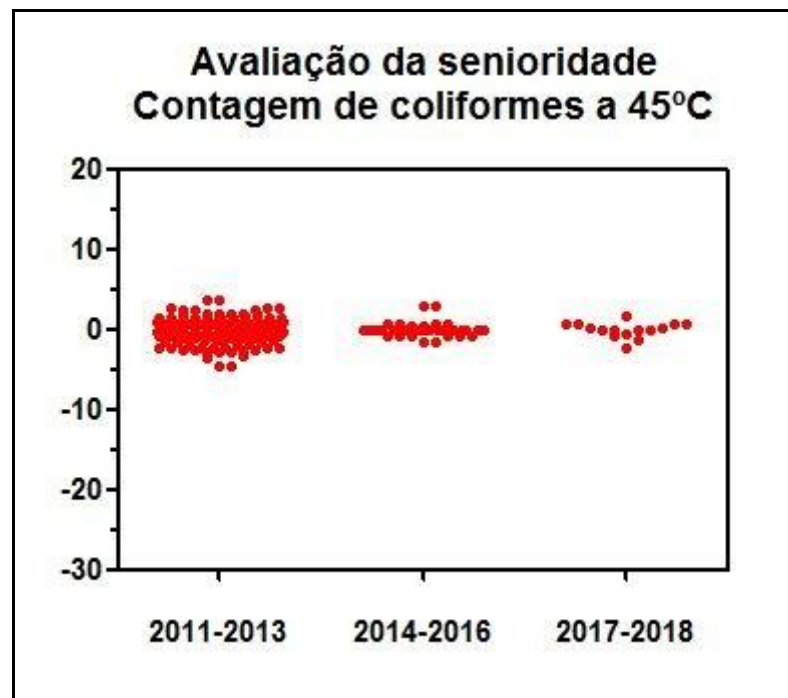
Fonte: (Da autora, 2019).

Figura 5 - Avaliação de Senioridade dos laboratórios participantes do EP/INCQS no período de 2011-2018 para o parâmetro: – Contagem de *Bacillus cereus*. Eixo X – período em anos, eixo y – valores de z-score.



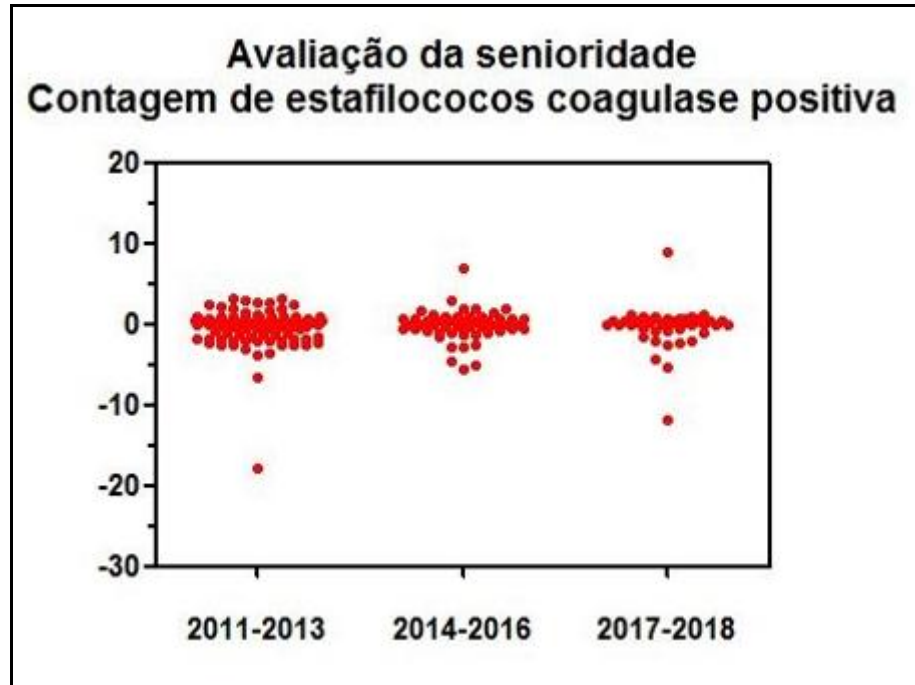
Fonte: (Da autora, 2019).

Figura 6 - Avaliação de Senioridade dos laboratórios participantes do EP/INCQS no período de 2011-2018 para o parâmetro: – Contagem de Coliformes a 45 °C. Eixo X – período em anos, eixo y – valores de z-score.



Fonte: (Da autora, 2019).

Figura 7 - Avaliação de Senioridade dos laboratórios participantes do EP/INCQS no período de 2011-2018 para o parâmetro: – Contagem de estafilococos coagulase positiva. Eixo X – período em anos, eixo y – valores de z-score.



Fonte: (Da autora, 2019).

A Figura 4 apresenta os z scores obtidos pelos laboratórios participantes para o ensaio de contagem de bactérias mesófilas. A melhoria é observada a partir do 3º ano (2013) de participação nas rodadas de EP, sendo o número de resultados insatisfatórios (fora da zona de z-score +2;-2) inferior e a distribuição dos z scores mais próximo de zero.

A Figura 5 apresenta os z scores obtidos pelos laboratórios participantes para o ensaio de contagem de *B. cereus*. Uma pequena melhora nos resultados foi observada a partir do 3º ano (2013) de participação nas rodadas de EP, mas resultados com z-score muito longe do valor zero ainda são observados. O número de laboratórios participantes das rodadas diminuiu ao longo do tempo, e não foram realizadas rodadas a partir de 2017.

A Figura 6 apresenta os z scores obtidos pelos laboratórios participantes para o ensaio de contagem de coliformes a 45 °C. A melhoria é observada a partir do 4º ano (2014) de participação nas rodadas de EP. O número de laboratórios participantes das rodadas diminuiu, mas nota-se desempenho satisfatório dos laboratórios participantes se manteve estável neste período (2014 a 2018).

A Figura 7 ilustra os *z scores* obtidos dos laboratórios participantes para o ensaio de contagem de estafilococos coagulase positiva. Uma melhoria é observada no período de 2014 a 2016, mas esta é reduzida no período posterior (2017-2018).

Na Tabela 4, é apresentado uma avaliação estatística descritiva dos valores de *z-score* obtidos no período de 2011-2018 dos ensaios quantitativos ofertados pelo EP/INCQS para avaliação de influência da senioridade na performance dos laboratórios.

Tabela 5 - Avaliação estatística descritiva dos valores de z-score obtidos no período de 2011-2018 dos ensaios quantitativos ofertados pelo PEP/INCQS para avaliação de influência da senioridade na performance dos laboratórios.

Ensaio/ Senioridade*	Contagem de bactérias mesófilas			Contagem de <i>Bacillus cereus</i>		Contagem de estafilococos coagulase positiva			Contagem de Coliformes Termotolerantes - 45°C		
	2011- 2013	2014- 2016	2017- 2018	2011- 2013	2014- 2016	2011- 2013	2014- 2016	2017- 2018	2011- 2013	2014- 2016	2017- 2018
Média	-1,0	0,0	0,0	0,2	-0,4	-0,4	-0,1	-0,3	0,0	0,0	-0,1
Desvio-padrão	4,5	1,8	1,2	3,1	2,1	2,4	1,8	2,6	1,4	0,9	1,0
Mediana	0,0	-0,1	0,0	-0,1	0,0	0,1	0,1	0,2	0,0	0,0	-0,1
Máximo	12,5	3,7	2,8	17,7	3,1	3,2	6,9	8,9	3,6	2,8	1,6
Mínimo	-21,3	-5,0	-2,7	-5,1	-7,7	-17,8	-5,5	-11,8	-4,6	-1,5	-2,4
Nº de dados	86	18	41	57	34	97	58	45	190	36	15

*Não foram observadas diferenças significativas entre a senioridade e performance dos laboratórios em nenhum ensaio avaliado ($p \geq 0,161$).

Fonte: (Da autora, 2019).

Peterz (1992) avaliou os dados de dois EP referentes a análises microbiológicas de alimentos em um esquema de quatro amostras enviados a 200 laboratórios. Foi observado que após anos de participação nos programas de EP, os laboratórios apresentaram melhor rendimento em termos de precisão, exatidão e menor número de resultados insatisfatórios que os laboratórios que participaram somente de alguns ensaios. No presente estudo, não foi possível calcular este índice de forma precisa, pois a participação dos laboratórios nas rodadas não foi homogênea e o número de rodadas/ensaios disponibilizados neste período não foi muito grande (média de três ensaios de proficiência/ano).

Na análise estatística realizada nos dados obtidos, não foram observadas diferenças significativas entre a senioridade e performance dos laboratórios em nenhum ensaio avaliado ($p \geq 0,161$). Estes resultados foram diferentes dos relatados por Massih (2015), que avaliaram a influência de três variáveis (acreditação, matriz da amostra: sólida ou líquida, senioridade), utilizando os resultados de *z-score* para o ensaio de contagem de bactérias mesófilas por regressão linear e observaram que e a única variável que demonstrou ter correlação foi a senioridade, ou seja, quanto maior o número de participações de um laboratório ao longo do tempo, menor o número de resultados insatisfatórios. Na Austrália, pesquisadores que avaliaram resultados de EP na matriz água durante 20 anos, chegaram a conclusões semelhantes: os laboratórios que participaram pela primeira vez apresentaram uma média menor em resultados satisfatórios do que os laboratórios que já tinham participado de duas, três rodadas e ainda melhor desempenho os que já estavam participando entre quatro e seis rodadas (BRIGGS; MIHAILA, 2015).

A determinação do índice de resultados satisfatórios por rodada pelo provedor é de grande valia. Os ensaios que apresentam maior taxa de resultados insatisfatórios, por exemplo, podem ser ofertados com uma maior periodicidade pelo provedor, para que os laboratórios melhorem seu desempenho. Já nas rodadas com ensaios que apresentam elevados níveis de resultados satisfatórios, novos estudos devem ser desenvolvidos no intuito de produzir matrizes mais complexas. Alguns fatores podem ser pensados, como: a) presença de flora interferente (matriz naturalmente contaminada ou adicionada de outros micro-organismos além do micro-organismo alvo), b) envio de matrizes com espécies de micro-organismos muito similares em perfil fenotípico e molecular ao micro-organismo alvo; c) envio de IE com o micro-organismo alvo em concentrações distintas; d) combinação de mais

de um fator. Desta forma, é importante que o provedor mantenha estes dados catalogados a cada rodada de forma a obter um número de participações significativa em cada ensaio para determinar e monitorar este índice de forma contínua.

5 CONCLUSÃO

- Os dados categorizados neste levantamento demonstraram que algumas informações poderiam ser fornecidas pelos participantes com maior clareza;
- A participação de LVS foi majoritária em todas as rodadas, sendo o fato da ausência de custo de participação o motivo principal;
- Em relação às metodologias utilizadas, várias foram as metodologias reportadas pelos laboratórios, com maior ocorrência das metodologias descritas pela APHA e BAM/FDA. Falta de exatidão na descrição das metodologias utilizadas pelos laboratórios também foi muito frequente, indicando que este deve ser um ponto a ser melhorado na comunicação entre o laboratório e o provedor;
- Os resultados insatisfatórios apresentaram maior incidência nos ensaios quantitativos, principalmente os realizados pela técnica do NMP e para o parâmetro de contagem de coliformes a 45°C;
- A acreditação demonstrou uma influência positiva nos resultados atribuídos às análises qualitativas;
- A senioridade apresentou uma influência positiva nos ensaios quantitativos pela análise visual dos dados na forma gráfica, mas nenhuma diferença significativa foi identificada.

6 PERSPECTIVAS

- Melhorias no formulário de dados.
- Criar uma ferramenta sistemática para avaliação do Programa de Ensaio de Proficiência do INCQS.
- Submeter um artigo científico.

REFERÊNCIAS

- ABNT. **NBR/ISO IEC 17025**: requisitos para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: 2005. 37p.
- ABNT.**NBR/ISO IEC 17025**: requisitos para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: 2017. 32p.
- ABNT.**NBR/ISO IEC 17043**: avaliação de conformidade - requisitos gerais para ensaios de proficiência. Rio de Janeiro: 2011.46p.
- ABNT.**NBR/ISO IEC 15189**: laboratórios clínicos - requisitos de qualidade e competência. Rio de Janeiro: 2015. 60p.
- ABNT.**NBR/ISO IEC 6579**: microbiologia de alimentos para consumo humano e animal - método horizontal para a detecção de *Salmonella spp.*. Rio de Janeiro: 2014.35p.
- ABNT.**NBR/ISO IEC 6222**: water quality - enumeration of culturable micro-organisms - Colony count by inoculation in a nutrient agar culture medium. Estados Unidos: 1999.4p.
- AOAC International. **AOAC método oficial 999.06 listeria em alimentos**. Estados Unidos:1999.
- APHA. **Compendium of methods for the microbiological examination of foods**. 3.ed. Washington: APHA, 1992.
- APHA. **Compendium of methods for the microbiological examination of foods**. 4.ed. Washington: APHA, 2001.
- APHA. **Compendium of methods for the microbiological examination of foods**. 5.ed. Washington: APHA, 2015.
- BASTOS, L. H. P. *et al.* Ensaio de proficiência para análise de ditiocarbamatos em polpa de banana. **Química Nova**, v.30, n.1, p.32–35, 2007.
- BERTI, R., SANTOS, D. Importância do controle de qualidade na indústria alimentícia: prováveis medidas para evitar contaminação por resíduos de limpeza em bebida UHT. **Atas de Ciências da Saúde**, v.4,n.1, p.23–38, 2016.
- BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.
- BRASIL. Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, seção 1, p. 8.935, 21 out. 1969.

BRASIL. Decreto-lei nº 19604, de 19 de janeiro de 1931. Pune as falsificações e fraudes de gêneros alimentícios. **Diário Oficial da União**, Brasília, seção 1, p. 1330, 27 jan. 1931.

BRASIL. Decreto-lei nº 20397, de 19 de janeiro de 1946. Aprova o Regulamento da indústria farmacêutico no Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, seção 1, p. 938, 19 jan. 1946.

BRASIL. Lei nº 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 de set. 1990. p. 1855.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27, jan. 1999.

BRASIL. Portaria nº 70, de 23 de dezembro de 2004. Estabelece os critérios e a sistemática para habilitação de Laboratórios de Referência Nacional e Regional para as Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24, fev. 2005.

BRASIL. Presidência da República. Decreto-lei no. 209 de 27 de fevereiro de 1967. Institui o Código Brasileiro de Alimentos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF 27 fev. 1967b.

BRASIL. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Análise epidemiológica dos surtos de doenças transmitidas por alimentos no Brasil, 2000-2018**. Brasília: MS, 2019. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/images/xls/2019/maio/23/Dados-Surtos-DTA-2000-a-2018.xls>. Acesso em: 15 jun. 2019.

BRIGGS, P., MIHAILA, D., Overview of a long-lasting proficiency program for water testing. *In*: INTERNATIONAL PROFICIENCY TESTING CONFERENCE, 5., Roraima: PTconf, 2015. **Proceedings**. Roraima, 2015. Disponível em: <http://www.pta.asn.au/images/documents/OVERVIEW-OF-A-LONG-LASTING-PROFICIENCY-PROGRAM-FOR-WATER-TESTING.pdf>.

CARTANA, A.P. **Processo administrativo sanitário: teoria e prática**. Porto Alegre: Editora Alcance, 2000. 240 p.

CAVALLI, S.B.; SALAY, E. Segurança do alimento e recursos humanos: Estudo exploratório em restaurantes dos Municípios de Campinas, SP e Porto Alegre, RS. **Higiene Alimentar**, v. 18, n. 126, 2001.

CETESB. **Manual de técnicas de análises microbiológicas de água**. São Paulo: CETESB, 2008.

CETESB. **Norma técnica L5.202: Coliformes totais, coliformes termotolerantes e Escherichia coli – Determinação pela técnica de tubos múltiplos**. Disponível em

<https://cetesb.sp.gov.br/normas-tecnicas-cetesb/normas-tecnicas-vigentes>. 5ª ed. 2018. 29p. Acesso em: 25 ago. 2019.

COSTA, E.A., ROZENFELD, S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. *In*: ROZENFELD, S. (org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, p.15-40, 2000. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/d63fk/pdf/rozenfeld-9788575413258-04.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2018.

CRUZ, M. H. C.; CARDOSO, M. H. W. M.; NÓBREGA, A. W. Programa de Ensaio de Proficiência em Produtos Sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária - 10 anos. *In*: CONGRESSO BRASILEIRO DE METROLOGIA, 6., 2011, Natal. **Anais...** Natal: Sociedade Brasileira de Metrologia, 2011.

DE PAULA, L. N.; ALVES, A. R.; SHEUER, E. A. A importância do Controle de Qualidade em Indústria do Segmento Alimentício. **Revista Conhecimento Online**, Novo Hamburgo, v.2, p.78-91, 2017. Disponível em: <https://periodicos.feevale.br/seer/index.php/revistaconhecimentoonline/article/view/1077>. Acesso em: 29 maio 2019.

ENAP. **Curso Introdução a Vigilância Sanitária**. Brasília: Escola Nacional de Administração Pública, 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>. Acesso em: 10 jan. 2019.

EPTIS. **Proficiency testing scheme database**. Alemanha: EPTIS, 2000. Disponível em: <https://www.eptis.bam.de/eptis/WebSearch/main?lastSearchTerm=&searchTerm=&facetCountry=br&facetFieldClassifications=microbiology&facetItemClassifications=food+and+drink&facetAccredited=accredited&facetButton=true>. Acesso em: 05 maio 2019.

FDA. **Bacteriological Analytical Manual (BAM)**. Washington: FDA, 2018. Disponível em: <https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/Bacteriological-analytical-manual-bam>. Acesso em: 25 nov. 2018.

FORSYTHE, S.J. **Microbiologia da segurança alimentar**. 2. ed. Porto Alegre. ArtMed, 2013.

GAVA, J.A.; SILVA, C.A.; FRIAS, J.R.G. **Tecnologia de alimentos: princípios e aplicações**. São Paulo: Nobel, 2008.

GERMANO, P. M. L.; GERMANO, M. I. S. **Higiene e vigilância sanitária de alimentos: qualidades das matérias-primas, doenças transmitidas por alimentos, treinamento de recursos humanos**. 4. ed. Barueri, SP: Ed. Manole. 2015. p.1077.

ILAC. **About ILAC**. Austrália, 2019. Disponível em: <http://ilac.org/about-ilac/>. Acesso em: 10 ago. 2019.

ILAC. **Facts & figures**. Austrália, 2019. Disponível em: <http://ilac.org/facts-and-figures/>. Acesso em: 09 ago. 2019.

INCQS. **Relatório final do EP em microbiologia de alimentos**. Rio de Janeiro: INCQS, 2013.

INCQS. **Relatório final do EP em microbiologia de alimentos**. Rio de Janeiro: INCQS, 2015.

INMETRO. **Vocabulário Internacional de Metrologia**: conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012). Rio de Janeiro: INMETRO, 2012. 92 p.

INMETRO. **NIT DICLA-026**: requisitos para a participação de laboratórios em ensaios de proficiência. Rio de Janeiro: INMETRO, 2019. 13 p.

INMETRO. **NIT DICLA-031**: regulamento da acreditação de laboratórios, produtores de materiais de referência e provedores de ensaios de proficiência. Rio de Janeiro: INMETRO, 2019. 13 p.

INMETRO. **NIT DICLA-061**: requisitos sobre a acreditação dos laboratórios de ensaio e dos produtores de materiais de referência dos centros de recursos biológicos. Rio de Janeiro: INMETRO, 2019. 13 p.

INMETRO. **Informações sobre Ensaios de Proficiência**. Rio de Janeiro: INMETRO, [2019]. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_prod_ep.asp. Acesso em: 10 ago. 2018.

MAGALHÃES, R. Regulação de Alimentos no Brasil. **Revista Direito Sanitário**, v.17, n.3, p.113-133, 2016.

MARINS, B. R., TANCREDI, R. C. P., GEMAL, A. L. **Segurança alimentar no contexto da vigilância sanitária**: reflexões e práticas. Rio de Janeiro: Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio. 2014. p.288. Disponível em: <http://www.epsjv.fiocruz.br/publicacao/livro/seguranca-alimentar-no-contexto-da-vigilancia-sanitaria-reflexoes-e-praticas-0>. Acesso em: 10 maio 2019.

MASSIH, M. *et al.* Analytical performances of food microbiology laboratories - critical analysis of 7 years of proficiency testing results. **Journal of Applied Microbiology**, v.120, n.2, p.346–354, 2015.

OLIVEIRA, C.A.; MENDES, M.E. Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática. Rio de Janeiro: ControlLab, 2011. v. 2.

PETERZ, M. Laboratory performance in a food microbiology proficiency testing scheme. **Journal of Applied Bacteriology**, v.73, n.3, p.210-216. 1992.

QUARESMA JÚNIOR, E. **Desenvolvimento e validação de ferramenta computacional para laboratórios provedores de ensaios de proficiência baseado na NBR ISO/IEC 17043:2011**. 2017. 94 f. Dissertação (Mestrado em Química) – Instituto de Química de São Carlos, Universidade de São Paulo. São Carlos, SP, 2017. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/Disponiveis/>

75/75135/tde-28082018-161353/publico/EduardoQuaresmaJuniororiginal.pdf.
Acesso em: 20 jan. 2019.

ROSAS, C.O. *et al.* Desenvolvimento de material de referência para ensaio de proficiência em microbiologia de alimentos. **Revista do Instituto Adolfo Lutz**, v.69, n.1, p.15-22, 2010.

SILVA, J.A.A.; COSTA, E.; LUCHESE, G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, v.23, n.6, p.1953-1962, 2018.

SILVA, N.; JUNQUEIRA, V.C.A.; SILVEIRA, N.F.A. **Manual de métodos de análise microbiológica de alimentos**. 4. ed. São Paulo: Varela, 2010.

STANG, H.L.; ANDERSON, N.L. Use of Proficiency Testing as a Tool to Improve Quality in Microbiology Laboratories. **Clin Microbiol News**, v.35, n.18, p.145-152, 2013.

WALDMAN, E.A.; SANTOS, A.R. Laboratórios de Saúde Pública. *In*: EPIDEMIOLOGIA & Saúde. 6. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003. p. 629–647.

WELKEN, C.A. *et al.* Análise Microbiológica dos Alimentos envolvidos em surtos de doenças transmitidas por alimentos (DTA) ocorridos no estado do Rio Grande do Sul, Brasil. **Revista Brasileira Biociências**, v.8, n.1, p.44-48, 2010.

WHO. **Foodborne diseases**. Disponível em:
https://www.who.int/topics/foodborne_diseases/en/. Acesso em: 21 maio 2019.