



XI Encontro do Instituto Adolfo Lutz

Desafios do Laboratório de Saúde Pública: conhecer, monitorar e responder

04 a 07 de novembro de 2024

São Paulo/SP

e40521

• Gestão da Qualidade

Ensaio de proficiência como instrumento de prática de gestão para o aprimoramento das atividades analíticas laboratoriais

Ellen Gameiro Hilinski¹ , Adriana Aparecida Buzzo Almodovar² 

¹ Núcleo de Ensaio Biológicos e de Segurança, Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil.

² Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil.

*Autor de correspondência: ellen.hilinski@ial.sp.gov.br

Coordenadora da Comissão Científica: Adriana Pardini Vicentini

Os ensaios de proficiência (EP) correspondem a estudos interlaboratoriais utilizados como ferramentas de avaliação externa para demonstrar a confiabilidade dos resultados analíticos laboratoriais, o desempenho do laboratório na realização do ensaio, assim como para identificar falhas e possibilitar a tomada de ações corretivas ou preventivas, sendo indispensável para avaliar a competência técnica do laboratório. Também conhecidos como Controle Externo, correspondem a serviço de avaliação contínua da rotina analítica, no qual o laboratório participante recebe amostras de produtos ou materiais idênticos ou similares às amostras de rotina, realiza os ensaios e remete os resultados ao provedor de EP, responsável por realizar a avaliação estatística para as comparações interlaboratoriais e emitir o laudo de avaliação de desempenho dos laboratórios participantes. O Núcleo de Ensaio Biológicos e de Segurança possui em seu escopo analítico, 21 ensaios acreditados pela Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (CRL 0679) para as matrizes Água para Hemodiálise, Cosméticos, Medicamentos e Saneantes; portanto, têm participado ativamente de EP com o objetivo de promover a melhoria contínua como prática de gestão para o aprimoramento dos processos e atividades analíticas laboratoriais, bem como atender as regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Resoluções RDC n° 512/2021 e RDC n° 390/2020) e da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025/2017. No período de 2020 a 2023, o Núcleo de Ensaio Biológicos e de Segurança participou de quatro rodadas anuais do programa de proficiência do provedor Controllab, para cada uma das matrizes Água purificada, Água de diálise, Cosméticos, Medicamentos e Produtos estéreis, totalizando 240 amostras avaliadas e 912 ensaios realizados no período. Os resultados obtidos foram considerados satisfatórios pelo provedor para 98,4% dos ensaios (n = 897), tendo o laboratório obtido avaliação satisfatória no acumulado geral anual para todos os ensaios avaliados nos anos de 2020 a 2023, referentes às matrizes mencionadas.

Palavras-chave. Ensaio de Proficiência Laboratorial, Gestão da Qualidade, Análise de Controle de Produtos.