

QUALIDADE EM CROMATOGRAFIA (QUALI)

Rastreabilidade

Flávio Leite

Diretor-Proprietário da T&E Analítica
Campinas (SP)
Brasil

Resumo

A Rastreabilidade é uma ferramenta do analista (um ser humano), para encontrar erros analíticos, reduzir tempos, avaliar a ação dos reagentes, avaliar o desenvolvimento etc. A Rastreabilidade é um ponto importante da análise e não se deve permitir que seja transformada em um instrumento contra o resultado, o produto e a instituição. O objetivo deste artigo é mostrar que a Rastreabilidade deve existir, mas, não deve chegar aos extremos do racional ou da confiança.

Palavras-chave

Rastreabilidade, erros analíticos, garantia da qualidade, acreditação.

Abstract

Traceability is a tool that belongs to the analyst (a Human being) used to find analytical mistakes, reduce analysis time, to evaluate the reagents action, and so on. Traceability is a very important aspect of the whole analysis and should not be transformed into a tool against the result, the production and the Institution. The main goal of this paper is to show that Traceability has to exist but it should not achieve the extremes of the rational as well as the confidence.

Keywords

Traceability, analytical errors, quality assurance, accreditation.

1. Introdução

Na língua portuguesa, “rastrear” deriva de “rastejar”, a qual tem como significado seguir (alguém ou algum animal) pelo rasto, também encontramos palavras como inquirir, investigar, aproximar-se de, entre outras¹.

Segundo os padrões internacionais (ISO 8402), rastreabilidade é definida como a habilidade de descrever a história, aplicação, processos ou eventos e localização, de um produto, a uma determinada organização, por meios de registros e identificação. De um modo mais simples, rastrear é manter os registros

necessários para identificar e informar os dados relativos à origem e ao destino de um produto. Em outras palavras, rastrear é campear alguma coisa para saber o máximo sobre ela (o que é, de onde veio, como foi feito e para onde foi) e, assim, prostrar com segurança sobre o assunto sem medo de errar. A rastreabilidade tornou-se moda no final da década de 1990, mas já era feita, ainda que de modo incompleto, há bastante tempo na produção animal brasileira e mundial. As fichas de acompanhamento dos lotes de frangos de corte, poedeiras e suínos é, na verdade, uma forma de rastreabilidade. Com o passar do tempo, as informações nelas contidas se tornaram insuficientes para abranger o processo na sua totalidade. A formação de blocos econômicos como o EU, Nafta, o Mercosul e outros; o desenvolvimento dos estudos sobre a saúde pública; o controle regional de algumas doenças e etc. geraram o aumento das exigências dos consumidores sobre as informações dos produtos que eles adquirem. Assim, por motivos econômicos, sanitários e políticos, produtores, países e organizações desenvolveram e praticam os processos de rastreamento para oferecer as informações exigidas e assegurar as suas participações nos mercados local, regional e global².

Quando o assunto é Rastreabilidade em química, a sigla CITAC (Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry) deve ser pesquisada, pois é considerada a mais importante instituição internacional de rastreabilidade em Química Analítica. A CITAC (<http://www.citac.cc>), nos últimos anos, tem procurado alinhar ao máximo os padrões e materiais de referência em química, desta forma criando unificação em nível global.

Há várias citações de uso de Rastreabilidade como, por exemplo, as perícias de acidentes de trânsito, ou ainda de crimes contra a pessoa; a Rastreabilidade é encontrada no cruzamento das evidências. A cena de um acidente ou de um crime contra a pessoa deve ser preservada, pois qualquer modificação pode levar a conclusões não pertinentes, e o fato fica desacreditado. Na metrologia, para calibração de equipamentos de medidas, a Rastreabilidade é padronizada em seus limites, devido à existência

de referências reais com parâmetros muitas vezes internacionais, como o metro, o grama etc. Na realidade, a Rastreabilidade tem seu início na organização de pesquisas científicas, nos quais os passos são sempre acompanhados de registros precisos, tendo em vista que um fato pode ocorrer e a necessidade de saber qual o momento é fundamental; como exemplo, a pesquisa sobre um novo polímero, em que a massa adicionada, a energia de agitação, a temperatura, a luminosidade, o material de sustentação, as matérias-primas, os tempos, a sequência de adições e as observações constantes são os principais parâmetros para poder voltar e conseguir entender e reproduzir o fato.

Atualmente, em Análise Química, existem dois tipos de entendimento sobre a Rastreabilidade.

- a. **De Referência:** Diz respeito ao laboratório estar utilizando referências padronizadas ou confiáveis para a análise de identificação e quantificação, para os resultados obtidos por qualquer procedimento analítico, da mesma forma, garantir que calibrações reduzam os erros dos equipamentos de medidas. As auditorias verificam a existência das referências, a capacidade de fazer, validades, validações, armazenamentos, calibrações entre outras. Enfim o laboratório, como um todo, tem a acreditação.
- b. **Da Investigativa Comprobatória:** Diz respeito à comprovação de a análise ter sido realizada, ou seja, sobre os diferentes momentos entre a análise do ativo e a comprovação da análise desse ativo. O aspecto científico é praticamente restrito ao desenvolvimento e validação da metodologia. Após a conclusão dessas etapas, vem o controle de fabricação do produto, denominado de controle de qualidade. A partir desse momento ocorre um desequilíbrio na balança da análise, na qual a formação do profissional na busca da melhor condição analítica (pesquisa e desenvolvimento) entra em choque com a comprovação de a análise ter sido realizada.

Se imaginarmos restrições ou barreiras comerciais, ou ainda, para desacreditar de ou acreditar em um resultado, basta aumentar o grau de verificação de fatos registrados sobre determinada análise. Quando se busca a Rastreabilidade, sem limites racionais pré-estabelecidos, a probabilidade será maior para a desacreditação da análise.

2. Situações práticas

Saindo do filosófico, para exemplos práticos, considere-se uma titulação do tipo ácido-base na qual se busca determinar a concentração de um ácido. Para realizar essa análise, precisa-se de água, de uma base, de um indicador e vidrarias.

Pensando na água (se achar interessante, extrapolar para outro tipo de análise), com a melhor das intenções analíticas, há de se garantir que ela esteja sob controle. Portanto, a origem da mesma, a filtração, a presença de microorganismos, a quantidade de orgânicos, a quantidade de ametais, de semi metais, de metais, a acidez, enfim análises que levam ao conhecimento de potabilidade ou de ultra-pureza, sobre qualquer desses parâmetros, devem ser efetuadas uma vez que podem levantar dúvidas sobre o quanto um constituinte interferirá na análise.

Imaginemos uma auditoria, considerada “normal” (Quadro 1), e uma outra considerada “crítica” (Quadro 2).

QUESTIONAMENTOS	RESPOSTAS
1-Qual a origem desta água?	Rede pública
2-Há filtração?	Sim, antes do equipamento
3- Após a filtração qual o tratamento?	Destilação
4-Há microorganismos?	100 UFC
5-Como é armazenada esta água?	Em garrações de vidro
6- Quanto tempo fica armazenada esta água?	1 mês
7- Qual o pH da água?	6,5
8- Qual o uso desta água?	Enchimento da pisseta e preparação da amostra.

Quadro 1. Simulação de uma auditoria “normal”.

QUESTIONAMENTOS	RESPOSTAS
1-Qual a origem desta água?	Rede pública
2-Foi realizada análise baseado na Port.518?	Não, pois é rede pública
3-Há filtração?	Sim, antes do equipamento
4-Quantos e quais os tipos de filtros?	Dois filtros e filtros de porcelana
5- Após a filtração qual o tratamento?	Destilação
6-Houve tratamento sobre resinas tipo para ultra purificação?	Não, pois não é necessário para análise ora realizada
7-Há microorganismos?	100 UFC
8- Foram identificados as espécies de microorganismos?	Não, pois se acreditou na água proveniente da rede pública e com baixo teor
9-Como é armazenada esta água?	Em garrações de vidro
10-Como o garrafão é lavado e com qual periodicidade?	Lavado por esfregão de cepilho e água destilada recente. Lavagem mensal.
11- Quanto tempo fica armazenada esta água?	1 mês
12-Durante o período de armazenagem é feito análises microbiológicas?	Não.
13- Há contato água-ar do laboratório?	Existe a possibilidade
14- Qual o pH da água?	6,5
15- O pHmetro foi calibrado? Quando?	Sim. É verificada com soluções, sempre na primeira medida do dia.
16- Qual o uso desta água?	Enchimento da pisseta e preparação da amostra.

Quadro 2. Simulação de uma auditoria “crítica”.

Pode-se ter um item a, por exemplo, mais crítico que o item b; talvez um item d, mais crítico que o item c que comece a aumentar a proporção de não atendimento das perguntas. Pode-se também iniciar questionamentos arbitrários levando dúvidas à validade da análise, como exemplo: sendo uma titulação ácido base, foram neutralizados os 10 mL de água de diluição da amostra? Foi analisado o parâmetro radioatividade da portaria 518? Os microorganismos poderiam decompor o ácido orgânico?

Além da água, temos o **reagente da base**, que poderá receber solicitação de verificação analítica dos itens que constam do rótulo, por metodologias referenciadas, validadas ou ainda covalidadas, cadeias de custódia etc. Sem

alongar em exemplos, nesta mesma análise, há o indicador, a solução etanólica do indicador, as vidrarias e suas calibração, a temperatura do laboratório, o termômetro deverá estar calibrado, preferencialmente via RBC (Rede Brasileira de Calibração).

Para evitar suspeitas ou que a análise seja invalidada, toda uma equipe de qualidade, juntamente com os analistas deverão criar mecanismos para que as informações sejam fiéis.

Se considerada confiável, pode-se iniciar a análise. Entre um e dois minutos obtém-se a “viragem” titulométrica. O valor deve ser imediatamente registrado na folha de dados brutos, juntamente com os anteriormente anotados, massas, identificação da amostra, do local, dos códigos etc. com todas as passagens de cálculo, estas escritas didaticamente, para que outra pessoa possa entender o raciocínio passo a passo.

Com toda a documentação comprobatória em ordem cronológica, para que os tempos desde a compra dos reagentes até a realização da análise estejam em sequência, faz-se o boletim analítico em uma folha A4 contendo nome do ativo e valor encontrado. Após, a emissão do boletim a UGQ (unidade de garantia de qualidade) verificará, em dupla conferência, toda a documentação em suas devidas conformidades e firmará sua assinatura junto com as demais. Se compararmos os tempos, dedicou-se muito mais à comprovação do que à análise. Notar que não foi levantada a questão da amostragem ou da recepção da amostra no laboratório. O custo analítico cresce proporcionalmente ao grau de controle aplicado.

3. Considerações Finais

O objetivo deste trabalho, no que concerne à análise química, não é criticar e nem dar ferramentas para a Rastreabilidade. Talvez em sua avaliação esteja exagerado ou faltaram medidas. O objetivo é mostrar que a Rastreabilidade deve existir, mas, não deve chegar aos extremos do racional ou da confiança. A Rastreabilidade é uma ferramenta do analista (um ser humano), para encontrar erros analíticos, reduzir tempos, avaliar a ação dos reagentes, avaliar o desenvolvimento etc. A Rastreabilidade é um ponto importante da análise e não se deve permitir que seja transformada em um instrumento contra o resultado, o produto e a instituição.

Em conclusão, dar limites e responsabilidades bem definidos para o sistema Rastreabilidade é garantir que as credibilidades conquistadas com tanto esforço não se destruam. Rastreabilidade total é utopia¹.

Referências bibliográficas

1. Leite, F. *Validação em Análise Química*, Editora Átomo, Campinas (SP), 5ª. edição (2008).
2. FATEC S. A. *Rastreabilidade*. Disponível em: <www.fatec.com.br/rastreabilidade.html>