SERVIÇO DE QUÍMICA E TOXICOLOGIA FORENSES

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL E CIÊNCIAS FORENSES, I.P.

A GESTÃO DO RISCO NA IMPLEMENTAÇÃO E VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS EM TOXICOLOGIA FORENSE

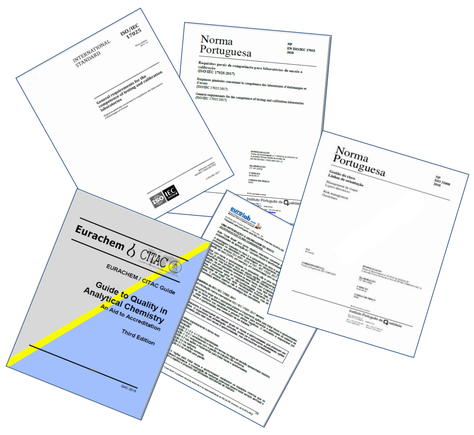
Sónia Tarelho[1], André L. Castro[1,2], João Miguel Franco[1]

[1] Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses

[2] Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar da Universidade do Porto

INTRODUÇÃO E OBJETIVOS

Em 2017, a nova versão da norma ISO/IEC 17025 (versão portuguesa de 2018) incorporou a necessidade da Gestão de Riscos. A abordagem baseada no risco e a consciência do risco são acentuadas nesta nova versão da norma, sendo promovida uma abordagem ao "pensamento baseado no risco". Segundo esta última revisão deste documento, o laboratório é o responsável por decidir quais os riscos e as oportunidades que precisam de ser analisados e tratados. Mais ainda, a nova revisão da Norma, embora especifique que a organização deva planear ações para enfrentar os riscos, não contém requisitos para métodos formais de gestão de risco ou para um processo de gestão de risco documentado (à semelhança do que já vinha preconizado na ISO 9001:2015). Os laboratórios podem decidir desenvolver ou não uma metodologia mais extensa de gestão de risco do que o exigido na ISO 17025:2017, através da aplicação de outras orientações ou normas, como por exemplo, em conformidade com os requisitos da ISO 31000. O organismo de acreditação, contudo, avalia se o laboratório estabeleceu ações apropriadas para lidar com os riscos e as oportunidades.



Abraçar a questão da gestão dos riscos para prevenir possíveis falhas requer uma importante definição dos objetivos a nível global. Por outro lado, a abordagem do laboratório como um conjunto de processos permite definir objetivos para cada um deles, inclusivamente no da validação dos métodos, com uma avaliação profunda do que pode impedir a obtenção dos objetivos definidos.

Assim, e considerando esta necessidade, constitui o objetivo deste trabalho a definição dos riscos associados a cada fase de implementação de um método analítico.

METODOLOGIA

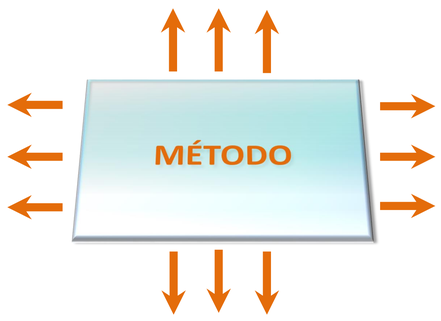
A MEDIÇÃO Y=f(X) X:Causa; Y: Efeito

VARIÁVEIS CONTROLÁVEIS (Xs)

- Condições instrumentais
- Processo extrativo

ENTRADAS DO PROCESSO (Xs)

- Equipamentos
- Produtos de laboratório
- Pessoal



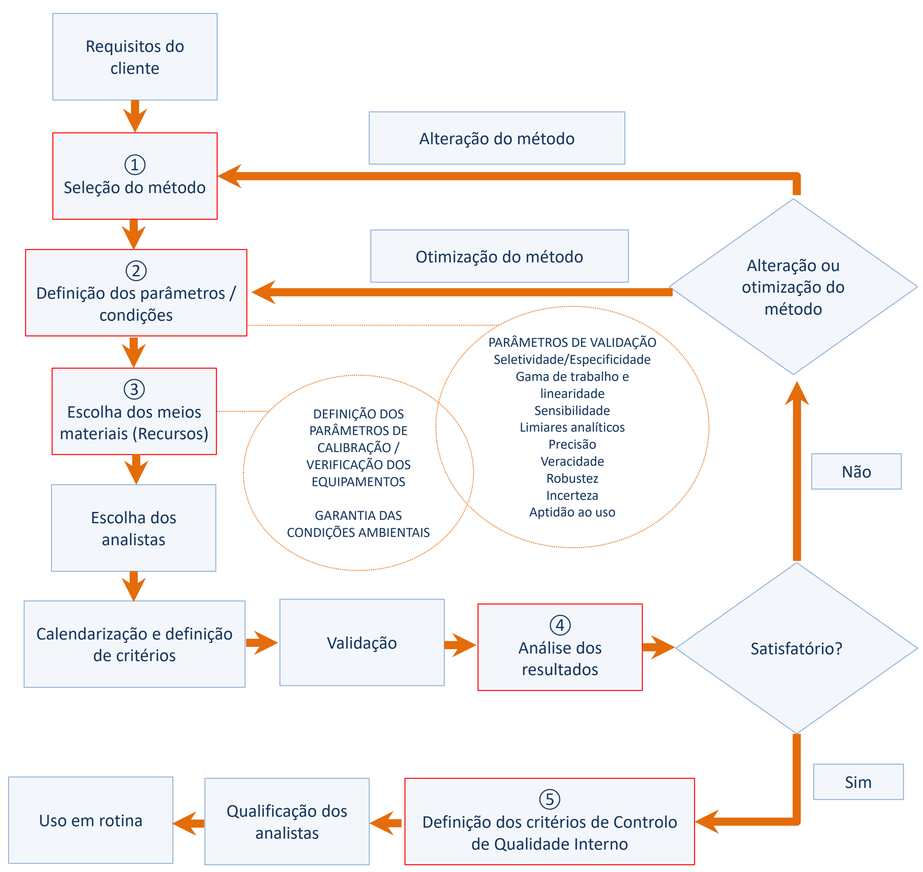
SAÍDAS DO PROCESSO (y)

- Medições conformes
- Emissão dos resultados no tempo previsto
- Custos de operação

VARIÁVEIS DO MEIO ONDE SE INSERE O LABORATÓRIO (Xs)

- Temperatura ambiente e humidade
- Qualidade dos produtos (Solventes, reagentes, …)
- Analistas
- Dia da semana / época do ano
- Utilização comum do espaço laboratorial

FASES DA IMPLEMENTAÇÃO DE UM MÉTODO



Etapa	Riscos	Causas possíveis	Consequências
① Seleção do método	• Escolha de um método validado fora do âmbito sem a validação adequada (ex: matriz) • Método com características de desempenho que não cumprem os requisitos do cliente • Método cuja aplicação prática é difícil	• Desconhecimento do âmbito do método • Escolha consciente de um método desajustado • Desconhecimento técnico sobre os meios necessários	• Escolha de um método desadequado • Trabalho exaustivo na validação do método ou escolha de um novo método • Imparcialidade em causa • Incumprimento perante o cliente
② Escolha dos parâmetros de validação	• Escolha incorreta dos parâmetros de validação • Escolha incorreta dos critérios de aceitação para os parâmetros de validação • Parâmetros de validação insuficientes para garantir que o método é adequado ao fim a que se destina	• Desconhecimento sobre os requisitos por parte do responsável • Falta de formação do responsável pela validação • Falta de conhecimento sobre as matrizes a analisar	• Impossibilidade em determinar se o método escolhido é efetivamente adequado para o fim a que se destina
③ Escolha dos recursos necessários	• Pessoal sem competência adequada • Impossibilidade de aquisição de materiais/equipamentos/serviços indispensáveis à realização adequada do método • Impossibilidade de garantir as condições ambientais necessárias • Utilização de equipamento desadequado • Aquisição de produtos ou serviços inadequada (Risco à imparcialidade)	• Procedimento de gestão de pessoal inadequado • Procedimento de gestão de fornecedores inadequado (critérios de avaliação) • Falha na revisão periódica das condições ambientais • Falha na aprovação de verificação e calibração dos equipamentos • Intenção de economizar recursos ou beneficiar fornecedores	• Resultados não fiáveis • Não atendimento aos requisitos do cliente e consequente insatisfação do cliente
④ Análise dos resultados da validação	• Pessoal sem competência adequada • Ferramentas estatísticas mal aplicadas • Avaliação tendenciosa dos resultados (Risco à imparcialidade)	• Falta de formação do pessoal • Procedimento de gestão de pessoal desajustado • Benefício próprio	
⑤ Controlo da qualidade	• Método fora do controlo estatístico	• Ferramentas de controlo da qualidade inadequadas ou em número insuficiente • Frequência inadequada na aplicação das ferramentas de controlo da qualidade • Forçar os resultados a caírem dentro dos critérios de aceitação definidos (Risco à imparcialidade)	

DISCUSSÃO E CONCLUSÕES

Neste trabalho pretendeu-se efetuar uma análise dos possíveis riscos associados ao desenvolvimento e à validação de métodos analíticos aplicados à Toxicologia Forense.
Com aplicação em qualquer etapa ou processo do laboratório, o procedimento passa pela definição de objetivos. Assim, torna-se possível a avaliação dos fatores que poderão impedir a sua concretização e perceber quais são os fatores que os permitem alcançar.

Naturalmente, esta informação não é nova para os laboratórios acreditados. No entanto, com a explicitação da análise baseada no risco segundo a última revisão da norma ISO/IEC 17025, torna-se necessária a avaliação dos riscos, inclusivamente, numa etapa tão crítica como é o desenvolvimento e consequente validação de um método analítico. A aprovação da 3ª Edição do guia Eurachem/CITAC Guide to Quality in Analytical Chemistry – An Aid to Accreditation pelo Eurachem Education and Training Working Group irá naturalmente constituir uma excelente ferramenta na ajuda aos laboratórios no que a este novo tema diz respeito.

19º Congresso Nacional do Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses