

POR QUE USAR SISTEMAS LIMS EM LABORATÓRIOS DE CONTROLE DE QUALIDADE E QUAIS AS ESTRATÉGIAS TÍPICAS DE INTEGRAÇÃO AOS DEMAIS SISTEMAS INDUSTRIAIS?¹

*Georgio Raphaelli do Nascimento*²

*Emerson Bonifácio da Silva*³

*Julian Lenon Raphaelli do Nascimento*⁴

*Paulo Alexandre de Oliveira*²

Resumo

Analisaremos as principais necessidades dos laboratórios modernos e esclareceremos o papel dos sistemas para gerenciamento de informações laboratoriais - LIMS na indústria moderna e demonstraremos sua importância no aumento da produtividade, qualidade e redução dos custos laboratoriais e industriais. Além disso, analisaremos o papel dos tipos de sistemas mais populares utilizados atualmente na indústria (ERP, MES e PIMS), suas intersecções de funcionalidades com os sistemas LIMS, bem como as aplicações e estratégias típicas para integração dos sistemas LIMS aos demais sistemas industriais.

Palavras-chave: Automação de laboratórios; Qualidade; Integração de sistemas industriais.

WHY USE LIMS SYSTEMS IN QUALITY CONTROL LABORATORIES AND WHICH ARE TYPICAL STRATEGIES OF INTEGRATION WITH OTHER INDUSTRIAL SYSTEMS?

Abstract

We will review the main needs of modern laboratories and will clarify the role of laboratory information management systems - LIMS in modern industry, as well as demonstrate its importance in increasing productivity, quality and reducing costs in laboratories and industries. Furthermore, we will analyze the role of the most popular types of systems currently used in industry (ERP, MES and PIMS), its intersections of features with LIMS systems as well as the typical applications and strategies for integration of LIMS systems with other industrial systems.

Key words: Laboratory automation; Quality control; Industrial systems integration.

¹ Contribuição técnica ao 14º Seminário de Automação de Processos, 6 a 8 de outubro de 2010, Belo Horizonte, MG.

² Consultor – Labsoft Tecnologia Ltda.

³ Analista de Implantação – Labsoft Tecnologia Ltda.

⁴ Líder de desenvolvimento – Labsoft Tecnologia Ltda.

1 INTRODUÇÃO

Muitas dúvidas e confusão existem no mercado a respeito dos sistemas de gerenciamento de informações laboratoriais – LIMS junto aos profissionais de laboratórios, mas principalmente, entre os profissionais de TI e TA provavelmente em virtude deste tipo de sistema não ser ainda tão popular na indústria quanto os demais tipos de sistemas como ERP, MES, PIMS, Scada etc.

Portanto esta é a razão deste trabalho, esclarecer dúvidas básicas como: Qual o papel deste tipo de sistema? Quais são suas funcionalidades básicas? Por que usar um sistema LIMS, quando já se utiliza sistemas como ERP, MES, PIMS? Quais os benefícios dos sistemas LIMS?

2 EVOLUÇÃO DOS PROCESSOS DE ANÁLISE

Nas últimas décadas, significativos avanços tecnológicos no que diz respeito aos processos de análise aconteceram, primeiro movidos pelo desenvolvimento da eletrônica e depois pelos computadores.

Das análises clássicas de via úmida às análises instrumentais mais avançadas com softwares cada vez mais poderosos que permitem melhor análise e classificação dos sinais, cálculo e geração de resultados.

Dos equipamentos de análises elemento a elemento, composto a composto aos equipamentos de análises multielementos e multicompostos de forma seqüencial ou simultânea, injetores automáticos, robôs de movimentação de amostras etc.

Pegando-se o exemplo de análises de absorção atômica onde normalmente, há pouco mais de uma década, a maioria dos laboratórios dispunha de equipamentos que analisavam um metal de cada vez em muitos casos com a necessidade de troca de lâmpadas e um tempo de *setup* entre análises grande, hoje normalmente, boa parte dos laboratórios possui equipamentos que analisam muitos metais simultaneamente, muitas vezes com a possibilidade de injetores automáticos que permitem que o equipamento analise uma batelada de amostras de forma seqüencial e 24 h sem a necessidade do acompanhamento do analista.

Basicamente tivemos um avanço significativo nos processos de produção de resultados de análise, impulsionado pela necessidade de maior e melhor controle da qualidade dos produtos ou dos processos produtivos e de redução dos custos operacionais.

É fato que, nos últimos anos, os processos e técnicas analíticas evoluíram muito, promovendo a redução dos tempos de análise, a capacidade de detecção e quantificação de valores analíticos muito baixos, a qualidade das medições realizadas, a segurança dos profissionais e, em muitos casos, a redução dos custos de análise.

Neste período, boa parte dos laboratórios de controle de qualidade industrial e prestadores de serviços de análises acompanharam as tendências tecnológicas influenciados por pressões relativas à entrega de resultados no menor tempo possível e a redução dos custos do laboratório, normalmente com a eliminação de custos fixos, em muitos casos, do corpo técnico.

O fato é que os laboratórios tornaram-se muito mais produtivos, confiáveis e menos custosos do que eram outrora, entretanto os investimentos foram basicamente realizados no que diz respeito à capacidade produtiva, possibilitando o incremento do número de amostras processadas pelo laboratório e a redução do tempo de entrega de resultados à produção.

3 A REALIDADE DOS PROCESSOS LABORATORIAIS ATUAIS

Em virtude da maior e melhor capacidade de medição dos equipamentos de análise, da pressão relativa às expectativas de melhor qualidade dos clientes em geral e da implementação de sistemas de garantia da qualidade como ABNT NBR ISO 9001,⁽¹⁾ ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005,⁽²⁾ FDA CFR 21 Part 11,⁽³⁾ entre outros foi incrementado significativamente o número de registros e controles em geral, de dados brutos e análises realizadas gerando assim um grande aumento na quantidade de informações manipuladas pelo laboratório.

Junte a isso tudo a realidade de equipes reduzidas atualmente nos laboratórios, tem-se um número absurdo de informações sendo gerenciadas pelos profissionais de formas inadequadas frente ao volume de informações, na maioria dos casos em papel ou um misto de papel e documentos em meio eletrônico. Isso tem criado gargalos no registro, armazenamento, processamento, transmissão e resgate das informações gerando desperdícios de tempo dos poucos profissionais disponíveis e sobrecarga de trabalho que conferem ainda mais erros ao processo, justamente os problemas que foram combatidos pela evolução tecnológica dos processos e técnicas analíticas.

Portanto, o problema hoje não está mais tão relacionado ao mundo físico, isto é, nos equipamentos, na manipulação das amostras e obtenção dos resultados, mas sim na manipulação das informações e conhecimento gerado.

Desta forma:

- a demanda de maior número de amostras e resultados;
- a maior velocidade na geração de dados brutos e resultados de análise;
- o aumento do volume de informações a serem processadas;
- pressões regulatórias que demandaram de significativo aumento do número de registros de rastreabilidade (controle e vínculo de informações relativas a equipamentos, insumos, registro de etapas do processo, controles de qualidade analítica, etc.);
- a necessidade de critérios de aceitação mais apertados e maior exigência de qualidade em geral por clientes;
- equipes cada vez mais enxutas;
- ausência de sistemas de processamento e gestão de informações; e
- entre outras variáveis.

Compõe o cenário perfeito para a geração de gargalos na capacidade produtiva e maior incidência de falhas em função do excesso de transcrições de dados e aceleração dos processos em geral.

Outra questão a ser levada em consideração é que a qualidade do resultado final depende demais da correta interpretação e cumprimento dos procedimentos operacionais e dos sistemas de qualidade estabelecidos por parte dos profissionais, procedimentos estes que, a cada ano, ficam mais complexos e, portanto, inevitavelmente mais demorados, custosos e sujeitos a falhas de interpretação ou condução. Desta forma, mais experiência e investimentos em treinamentos e conscientização são necessários.

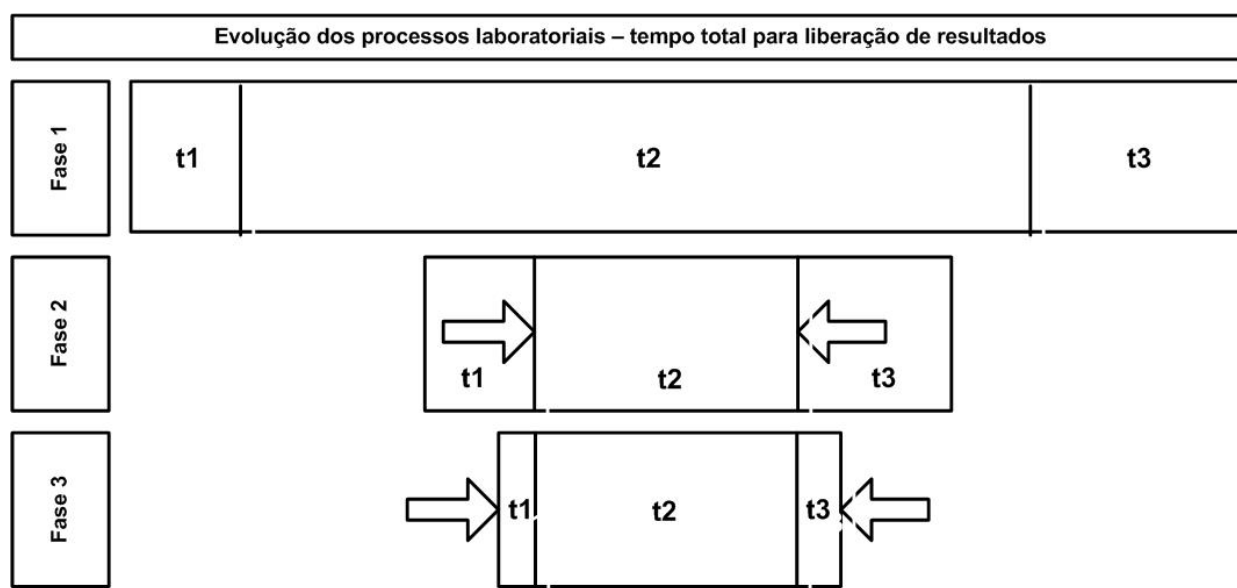
Para completar, as organizações são cada vez mais orientadas a uma gestão baseada em informações e conhecimento, entretanto a geração de informações e conhecimento sobre uma plataforma de gestão baseada em papel e documentos eletrônicos depende de intenso trabalho administrativo, leia-se transcrição de dados, para consolidação, análise e geração de informações e conhecimento. Desta forma,

morre aqui a capacidade de geração de informações rápidas e confiáveis para a tomada de decisões.

Todos sabem que os computadores são melhores do que qualquer outro meio para tratamento de grandes volumes de informações de forma rápida e confiável, entretanto pouco se fez nos laboratórios modernos, pois se percebe que a minoria dos laboratórios tem seus processos automatizados e informatizados do ponto de vista de tratamento das informações.

Talvez isto se deva ao fato de que os profissionais da área de laboratório não são formados para lidar com as informações e com os processos de trabalho e sim, para realizar os processos analíticos. Além disso, em poucas companhias há uma interação consistente e afinada entre os laboratórios e as áreas de tecnologia de informação e automação, muito em virtude das diferenças de ponto de vista e linguagem entre as áreas.

Neste contexto, sistemas de gerenciamento de informações laboratoriais, LIMS, tornam-se imprescindíveis para permitir que os laboratórios otimizados do ponto de vista analítico e produtivo, possam potencializar os investimentos realizados na capacidade produtiva do laboratório, focar o uso da escassa mão de obra naquilo que é imprescindível e que agrega valor ao processo, bem como tratar outros problemas relacionados à coleta, armazenamento, processamento, transmissão e recuperação do grande volume de informações, conferindo assim agilidade e confiabilidade aos laboratórios modernos (Figura 1).



Legenda:

1 – Fase 1 = Processos laboratoriais sem automação do processo analítico - Análises clássicas ou de bancada;

2 – Fase 2 = Processos laboratoriais com automação do processo analítico - Análises instrumentais;

3 – Fase 3 = Processos laboratoriais com automação do processo analítico e de manipulação e gerenciamento de informações - Análises instrumentais e Sistema LIMS;

t1 = Tempo de manipulação de informações pré-análise;

t2 = Tempo de análise;

t3 = Tempo de manipulação de informações pós-análise.

Figura 1. Evolução dos processos laboratoriais – tempo total para liberação de resultados.

4 PAPEL E IMPORTÂNCIA DOS SISTEMAS LIMS NA INDÚSTRIA MODERNA

Todo laboratório tem o grande desafio de melhorar três grandes variáveis do processo: a produtividade, a qualidade dos resultados e manter os custos sob controle – ou até mesmo, diminuí-los.

Aparentemente óbvias essas três premissas são mais do que desafiantes para os laboratórios de controle de qualidade industriais e prestadores de serviços de análises, uma vez que ajustes individuais em cada variável implicam, na maioria das vezes, em efeitos ou necessidades colaterais indesejadas.

Por exemplo, quando se objetiva aumentar a produtividade e já se usou os recursos de melhores equipamentos e técnicas analíticas, têm-se, duas opções basicamente:

- a primeira é aumentar a equipe técnica, o que resulta no aumento do custo e provável impacto negativo na qualidade durante algum tempo visto a falta de experiência dos novos integrantes da equipe; e
- a segunda é acelerar o ritmo do processo propriamente dito, mas isso gerará sobrecarga aos analistas e, conseqüentemente maior incidência de erros.

No quesito qualidade, destaca-se a necessidade de se ter uma equipe qualificada e infra-estrutura adequada. Entretanto, o que se vê hoje em um laboratório comum é a realização de muitas atividades manuais de transcrição e processamento de dados, normalmente baseadas em papel e arquivos eletrônicos tais como planilhas e documentos por profissionais qualificados. Atividades estas nas quais os profissionais têm seu potencial e significativo número de horas diárias desperdiçado com trabalhos que não agregam valor ao produto final do laboratório – resultados confiáveis no menor tempo possível. Por outro lado, contratar digitadores sem qualificação técnica significa dar maior margem a erros, comprometendo assim, novamente, a qualidade.

Assim, baseado nos processos tradicionais atuais, temos:

- *qualidade*: para aumentar seria necessário realizar as atividades com mais calma ou contratar pessoas mais qualificadas, impactando negativamente na produtividade e no custo respectivamente;
- *produtividade*: para aumentar seria necessário realizar as atividades com maior rapidez ou contratar mais pessoas, impactando negativamente na qualidade e/ou no custo; e
- *custo*: para reduzir seria necessário realizar as atividades com menor número de profissionais, contratar profissionais menos qualificados ou realizar menor número de atividades de rastreabilidade e verificações, impactando negativamente a qualidade e a produtividade.

O fato é que estas variáveis estão correlacionadas, e com os atuais processos de trabalho baseados em papel, planilhas e documentos separados, a alteração de uma implica de forma indesejada e significativa nas demais.

Portanto, a única forma de alterar a relação e o equilíbrio entre estas três variáveis é por meio da mudança dos processos de trabalho. Como, normalmente, os processos produtivos de análise já foram otimizados, restam os processos relacionados à manipulação e gestão das informações laboratoriais, em outras palavras, sistemas LIMS.

Sistemas LIMS (*Laboratory Information Management Systems*) ou Sistemas de gerenciamento de informações laboratoriais são sistemas especificamente desenvolvidos para o atendimento de rotinas laboratoriais, basicamente atendendo o gerenciamento de informações do ciclo de vida das amostras e das análises no processo laboratorial, contudo nos últimos anos vêm agregando recursos de

automação da coleta de resultados, integração de sistemas e atendimento de diversos requisitos de apoio dos laboratórios modernos.

4.1 Funcionalidades Básicas de Sistemas LIMS

- Integração com outros sistemas para registro automático de amostras e retorno de resultados;
- controle de planos de amostragem e agendas de coletas;
- registro das amostras e atribuição das análises a serem realizadas;
- recebimento e distribuição automática das tarefas analíticas aos laboratórios ou grupos de trabalho;
- registro, cálculo e revisão dos resultados encontrados;
- interpretação de resultados e geração de pareceres;
- emissão de relatórios ou laudos de análises;
- controle de limites de especificação e controle de acordo com o tipo de amostra (produtos, matérias-primas, pontos de processo etc.);
- controle de insumos (reagentes, soluções, meios de cultura etc.);
- controle de equipamentos (calibração, manutenção preventiva e corretiva etc.);
- controle de amostras de qualidade analítica (curvas de calibração, padrões, brancos etc.);
- controle de métodos de análise e documentos;
- geração de indicadores e relatórios gerenciais;
- entre muitos outros.

4.2 Contribuição dos Sistemas LIMS

Tais sistemas têm contribuído com a otimização dos processos de manipulação e gerenciamento de informações laboratoriais, eliminando os gargalos na coleta, armazenamento, processamento e transmissão das informações e por consequência potencializando os investimentos realizados no processo analítico, viabilizando processos laboratoriais mais otimizados com significativos ganhos de produtividade, qualidade e redução de custos.

Normalmente:

- os trabalhos administrativos no laboratório no registro de informações de dados brutos, rastreabilidade, cálculo e análise crítica de resultados, elaboração de relatórios, entre outras, dependendo do tipo de laboratório e matrizes trabalhadas, consome até 60% do tempo total dos analistas; e
- o volume de dados e informações que saem do laboratório para outras áreas ou para os clientes (resultados) é de, no máximo, 10% do volume total de dados que são coletados, armazenados, processados e transmitidos dentro de um laboratório.

Dentre os principais benefícios alcançados com o uso de sistemas especialistas para a automação e gestão de laboratórios, estão:

- gestão e automação do ciclo de vida das amostras e análises proporcionando controle e aumento da eficiência operacional do laboratório (Figura 2);
- redução drástica dos registros manuais em papel e do tempo de resgate de informações, fazendo com que as informações estejam centralizadas e “a poucos cliques de distância”;

- eliminação de erros através do menor número de transcrição de dados e, dependendo da situação, aquisição de dados automática através da comunicação com equipamentos e outros sistemas, bem como cálculo automático dos resultados;
- geração de pareceres automáticos para os parâmetros e amostras através da comparação com os limites de especificação e controle de cada tipo da amostra;
- controle e execução automática de planos de amostragem e registro de amostras periódicas;
- controle total dos insumos e do estoque de laboratório (características, validade e quantidades em estoque, custos, produção de soluções, etc.), equipamentos e instrumentos do laboratório (calibração, manutenção e intervenções);
- facilidade na adequação do laboratório às normas, boas práticas e regulamentações aplicáveis como ABNT NBR ISO 9001⁽¹⁾, ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005⁽²⁾, FDA CFR 21 Part 11⁽³⁾, etc.;
- aumento da integração do laboratório as demais áreas da empresa, diminuindo o tempo na troca de informações e correção do processo, reduzindo os custos de produção, bem como agilizando e facilitando a liberação dos lotes de matéria-prima para produção e produtos para o mercado;
- facilidade de investigação de desvios e tendências de processo, geração de dados estatísticos e visualização histórica dos resultados das matérias-primas e produtos;
- emissão e envio de resultados e/ou dos relatórios de análises de forma completamente eletrônica, contribuindo para a redução de custos, diminuição do tempo na entrega de resultados e garantindo comodidade aos clientes do laboratório.

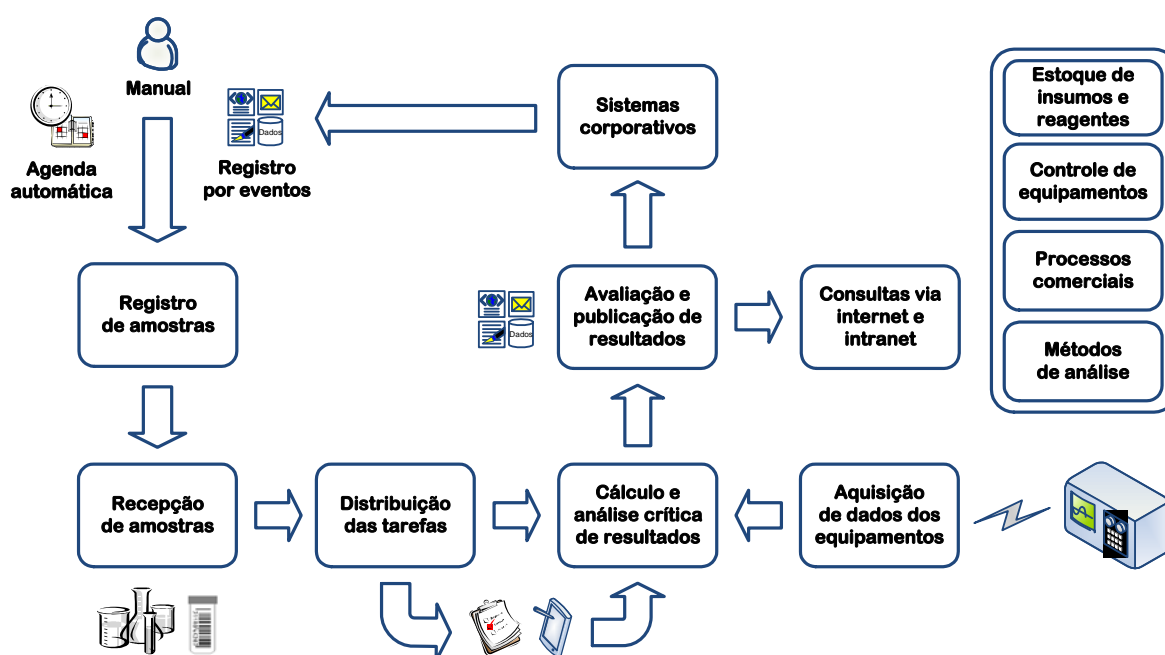


Figura 2. Ciclo de vida típico de amostras e análises.

4.3 Benefícios por Pontos de Vista

Para permitir melhor entendimento dos benefícios dos sistemas LIMS, os mesmos foram organizados pelos pontos de vista dos principais profissionais envolvidos ou beneficiados por sistemas LIMS.

4.3.1 Gestor do laboratório

- Redução dos custos operacionais do laboratório por meio da eliminação de atividades que não agregam valor ao processo, tais como:
 - transcrição de dados e cálculos manuais;
 - redução do consumo de papel e insumos de impressão;
 - menor espaço físico e mobiliário para armazenamento dos dados brutos em papel; e
 - maior controle dos insumos e equipamentos do laboratório.
- Aumento da produtividade por meio da padronização dos processos, redução de tarefas administrativas e automação das atividades repetitivas, promovendo:
 - maior disponibilidade dos recursos humanos e materiais;
 - maior agilidade no resgate de informações;
 - menor índice de retrabalhos; e
 - menor tempo na liberação dos resultados.
- Por tratar-se de um sistema voltado especificamente para atendimento das rotinas laboratoriais e às normas aplicáveis, proporciona maior qualidade e rastreabilidade dos resultados por meio da:
 - eliminação dos erros de transcrição e de cálculo de resultados;
 - comparação automática com limites de especificação ou legislações;
 - rastreabilidade ampla e consistente, garantindo a identificação dos responsáveis pelas ações realizadas no sistema; E
 - controle de usuários com nível de acesso, autonomia e qualificação analítica.
- Melhor gestão dos processos laboratoriais por meio dos mecanismos de avisos, indicadores chave do processo e relatórios gerenciais, proporcionando:
 - medição da produtividade, dos tempos de resposta, da qualidade, do consumo de recursos ou custos dos processos e ainda facilidades para gerenciamento de forma ágil e confiável;
 - maior autonomia e auto-gestão das equipes, laboratórios e unidades através de métricas e indicadores; E
 - identificação de erros e oportunidades de melhoria para otimizar os processos.

4.3.2 Gestor industrial

- Contando com resultados de análise confiáveis e em menor tempo, operadores e gestores podem tomar as decisões certas, no tempo certo, permitindo a redução dos custos de produção por meio do:
 - menor tempo de processamento dos lotes de produção e correção do processo produtivo;
 - menor índice de retrabalhos e produtos não conformes;
 - maior qualidade dos produtos e redução de emissões; e

- Maior eficiência operacional por meio da melhor utilização dos recursos humanos (produzir mais, no mesmo tempo e com a mesma equipe) e materiais (menor consumo de energia, de insumos de produção, maior disponibilidade de máquina, entre outros).
- Integração com sistemas corporativos tais como ERP, MES, PIMS, e SCADA, permitindo agilidade na solicitação de amostras e análises, bem como a realimentação dos resultados de análise diretamente nas interfaces de trabalho do dia-a-dia dos operadores, garantindo assim menor trabalho administrativo e redução dos erros operacionais;
- Avaliação de tendências por meio do monitoramento dos dados históricos dos resultados de análise das matérias-primas, fornecedores, pontos de processo, linhas de produção e produtos acabados e apoio às decisões gerenciais por meio de:
 - alertas de desvios do processo garantindo rapidez e padronização na comunicação de eventos e relatórios gerenciais;
 - indicadores chaves do processo; e
 - gráficos em tempo real.

4.3.3 Analista

- Eliminação da transcrição de dados e cálculo manual de resultados por meio da aquisição de dados diretamente dos equipamentos de análise, registro de dados brutos por meio de dispositivos móveis (Pocket PCs ou Notebooks), comparação automática dos resultados com os limites de especificação ou mesmo legislações pelo próprio sistema LIMS;
- Organização das tarefas do dia-a-dia por meio de diversos mecanismos de controle de prazos de entrega, do tempo de validade analítica das amostras garantindo assim melhor priorização e controle das tarefas pendentes;
- Produtividade e facilidade na utilização diária do sistema, pois se tratando de sistemas especificamente desenvolvidos para laboratórios, foram levados em consideração aspectos como facilidade de acesso aos controles e aos recursos mais utilizados, bem como as necessidades operacionais dos laboratórios de acordo com as melhores práticas do mercado.

4.3.4 Gestor da qualidade

- Adequação do processo às normas, boas práticas e regulamentações como a ABNT NBR ISO 9001.⁽¹⁾ ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005,⁽²⁾ FDA CFR 21 Part 11,⁽³⁾ entre outras, garantindo assim padronização, rastreabilidade, integridade e autenticidade das informações, facilitando assim o atendimento dos requisitos;
- Padronização de processos por meio da:
 - garantia da efetividade das melhorias implementadas a partir da data de sua validação;
 - maior aderência aos procedimentos operacionais estabelecidos por meio da informatização e obrigatoriedade de etapas; e
 - centralização das informações.
- Integridade de dados por meio da:
 - garantia da autoria das informações registradas e registro das alterações realizadas;
 - controlando o acesso obtido através de senhas e perfis de acordo com autonomia e conhecimento; e

- robustez na validação e armazenamento dos dados por meio de criptografia e checksum.
- Auditorias facilitadas e contando com maior credibilidade, em função do:
 - rápido acesso às informações por meio dos mecanismos de busca no banco de dados;
 - rastreabilidade do histórico do ciclo de vida das amostras e das análises realizadas, responsáveis e data e hora das alterações e assinatura eletrônica; e
 - registros e rastreabilidade das informações vinculadas como insumos e equipamentos utilizados, controles de qualidade analítica (qa/qc), entre outras.

5 PAPEL BÁSICO DOS PRINCIPAIS TIPOS DE SISTEMAS INDUSTRIAIS E SUAS INTERSECÇÕES DE FUNCIONALIDADES COM SISTEMAS LIMS

5.1 Sistemas ERP

Os sistemas ERP (*Enterprise Resource Planning*) foram desenvolvidos com o objetivo de agregar as informações de diversos processos de negócio de uma empresa em um único sistema integrado eliminando assim as ilhas de informações, dados redundantes e inconsistências outrora existentes.⁽⁴⁾ Desta forma, os dados utilizados por um módulo são armazenados na base de dados central para permitirem sua manipulação por outros módulos.

Alguns sistemas ERP possuem módulos adicionais,⁽⁵⁾ tais como: Gerenciamento da Qualidade, Gerenciamento de Projetos, Gerenciamento de Manutenção, entre outros.

Como intersecção de funcionalidade com sistemas LIMS pode-se indicar, salvo personalizações do sistema ERP, as partes dos módulos de qualidade responsáveis por:

- indicar ao laboratório os lotes de controle gerados (aplicável para amostras de matéria-prima e produto acabado. Normalmente não gerencia amostras de pontos de processo ou controle ambiental e, em alguns casos, permite o cadastramento manual de amostras avulsas);
- permitir a inserção dos resultados de análise das amostras dos lotes de controle e realizar a disposição dos lotes;
- em alguns casos, sistemas LIMS podem gerenciar especificações de materiais, mas quando integrado ao sistema ERP, este último as gerencia.

Notoriamente sistemas ERP não contemplam a automação e gestão dos processos da rotina laboratorial, portanto são sistemas complementares e devem, sempre que possível, ser integrados.

5.2 Sistemas MES

Os sistemas MES (*Manufacturing Execution Systems*) são softwares que tem o objetivo de gerenciar todas as etapas de produção. A importância destes sistemas vem da lacuna que normalmente existe entre o ERP (*Enterprise Resource Planning*) e os softwares específicos da linha de produção, permitindo importar dados do ERP e integrá-los com o dia-a-dia da produção, gerenciando e sincronizando as tarefas produtivas com o fluxo de materiais.

Realiza o controle, liberação e alocação de recursos, gerência dos lotes de produção, gestão detalhada de recursos incluindo seqüenciamento, liberação, monitoramento de equipamentos, alocação e coordenação de recursos humanos e materiais, rastreabilidade, armazenamento e divulgação dos dados de qualidade, entre outros recursos.

Como intersecção de funcionalidade com sistemas LIMS pode-se indicar, salvo personalizações do sistema MES, as interfaces responsáveis por:

- indicar ao laboratório os lotes de controle gerados (Normalmente não gerencia amostras de controle ambiental e, em alguns casos, permite o cadastramento manual de amostras avulsas);
- permitir a inserção dos resultados de análise das amostras dos lotes de controle e realizar a disposição dos lotes; e
- em alguns casos, sistemas LIMS podem gerenciar especificações de materiais, mas quando integrado ao ERP ou ao MES, um destes as gerencia.

Notoriamente sistemas MES também não contemplam a automação e gestão dos processos da rotina laboratorial, portanto são sistemas complementares e devem, sempre que possível, ser integrados.

5.3 Sistemas PIMS

Os sistemas PIMS (*Plant Information Management Systems*) são sistemas de aquisição de dados de fontes distintas, seja ele um PLC, um SDCD, um SCADA ou mesmo um sistema LIMS e que permitem o armazenamento em um único banco de dados permitindo o acesso por diversas ferramentas como gráficos de tendência, tabelas dinâmicas, sinóticos, entre outras, possibilitando cruzar informações de origens diversas em visões unificadas do processo.

Constitui uma ferramenta muito importante para engenheiros e operadores de planta visualizar informações, cruzá-las se necessário e encontrarem respostas para os comportamentos do processo e atuar no mesmo para aperfeiçoá-lo.

Como intersecção de funcionalidade com sistemas LIMS pode-se indicar que, salvo personalizações do sistema PIMS, em alguns casos, sistemas LIMS possuem interfaces de consulta de dados específicas para o pessoal de processo, mas quando integrado ao PIMS, normalmente os dados são consultados no PIMS.

Sistemas PIMS também não contemplam a automação e gestão dos processos da rotina laboratorial, portanto são sistemas complementares e devem, sempre que possível, ser integrados.

6 ESTRATÉGIAS TÍPICAS DE INTEGRAÇÃO

Normalmente as demandas de integração com sistemas LIMS⁽⁶⁾ estão relacionadas à agilidade e confiabilidade do registro de amostras no sistema LIMS pelos demais sistemas ou ao envio de resultados de análise da amostra e, em alguns casos do parecer final, para os sistemas que solicitaram a amostra ou para armazenamento em historiadores como o caso do PIMS.

Os mecanismos de integração podem ser baseados em eventos (recebimento de uma matéria-prima, abertura de um lote de produção etc.) ou verificação periódica (a cada 1 minuto verifica determinada condição e realiza determinada tarefa).

Várias estratégias de integração entre os sistemas podem ser adotadas, mas as mais comuns são:

- Webservices – A integração é realizada utilizando arquitetura SOA, com protocolo SOAP e tecnologia WebService XML. Normalmente são implementados os seguintes serviços:
 - Webservice LIMS para registro de amostras: recebimento de requisições oriundas dos sistemas corporativos; e
 - Webservice nos demais sistemas para recepção de resultados de amostras: recebimento de resultados de análise de amostras oriundas do LIMS quando do evento da finalização ou publicação da amostra.
- Banco de dados – A integração é realizada utilizando tabelas de trocas de informações em algum banco de dados, normalmente com protocolo de controle de troca das informações entre os sistemas;
- OPC (OLE for Process Control) – A integração é realizada utilizando-se a tecnologia OPC para acesso a dados de outros sistemas que se utilizam desta tecnologia padrão de comunicação em tempo real normalmente utilizada em dispositivos e softwares industriais;
- APIs de outros sistemas – Alguns sistemas possuem mecanismos e protocolos de comunicação proprietários e dedicados para troca de informações entre sistemas ou chamada de processos específicos.

7 PROPOSTA DE ABORDAGEM PARA IMPLEMENTAÇÃO DE SISTEMAS LIMS

As experiências mostram que a implementação de sistemas para automação e gestão de laboratórios contribui para a redução dos gargalos dos processos de manipulação e gerenciamento das informações geradas nos laboratórios atualmente, entretanto as experiências também mostram que uma vez que processos de gestão da mudança e do projeto sejam mal conduzidos fazem com que o potencial benéfico deste tipo de sistemas fique muito aquém do possível e, em alguns casos, falhem em atingir os objetivos primários do projeto.

Muitos resultados deixam de ser obtidos ou potencializados em função de uma “visão míope” em que a automação de laboratórios é vista apenas como a implantação de um software. A implantação de um software (ferramenta) é uma das etapas finais do trabalho, que deveria ser sempre iniciado com o entendimento dos desafios e necessidades do laboratório e dos seus clientes, mapeamento dos processos laboratoriais e de interação do laboratório e do controle de qualidade com as demais áreas da empresa, a fim de torná-los mais simples, confiáveis e rápidos, definindo assim, se necessário, novos processos de trabalho e como a tecnologia os suportará.

Percebe-se que somente o melhor sistema em si não garante bons resultados ou a potencialização de resultados. É necessária uma abordagem capaz de ajudar o laboratório e seus clientes a definir melhores processos e os requisitos adequados para os sistemas de automação e informática laboratorial, implantar os sistemas definidos de acordo com um adequado plano de gestão da mudança e do projeto, bem como capacitar as pessoas para atuar nos novos processos e ferramentas com desenvoltura (Figura 3).

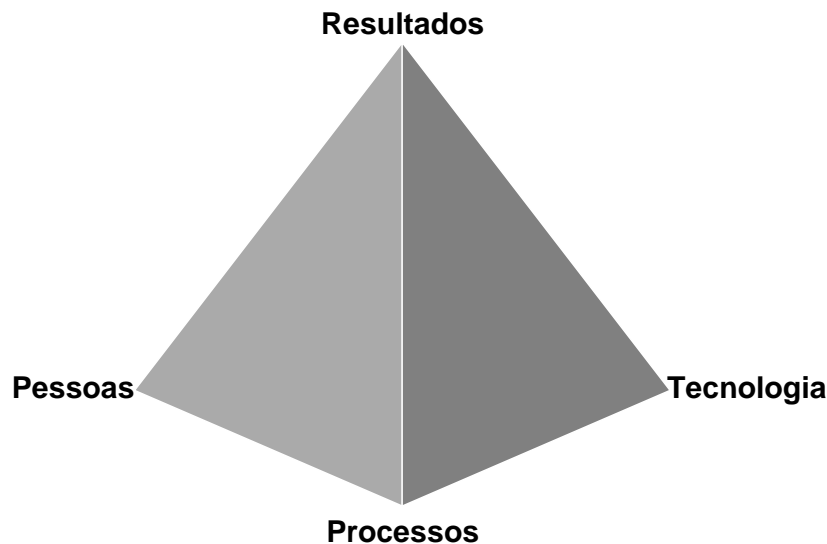


Figura 3. Abordagem de processos, pessoas e tecnologia.

7.1 Abordagem Típica para Implementação de Sistemas LIMS

Normalmente, boa parte dos processos de definição e seleção de projetos LIMS segue, em linhas gerais, as seguintes etapas:

- em alguns casos o mapeamento dos processos ou das necessidades do laboratório;
- definição de uma extensa lista de requisitos para o sistema lims, baseada no que se imagina que é a solução ou no como deve funcionar a solução;
- seleção de sistemas lims com base em requisitos, demonstrações e em alguns casos visita de alguns clientes; e
- projeto de implantação baseado nos requisitos.

Normalmente esta abordagem é muito teórica, suscetível a abordagens subjetivas e parciais, dificilmente separa desejos de necessidades, possibilita a definição de requisitos que conduzem excessivamente a personalizações dos sistemas, encarecem significativamente os projetos, leva a uma decisão basicamente pautada em análises teóricas e subjetivas do fornecedor e do sistema e conduz o projeto baseado na teoria. Portanto, não é difícil de encontrar projetos que falham no escopo, na implantação ou na relação custo X benefício.

7.2 Abordagem Sugerida para Implementação de Sistemas LIMS

Com base nas deficiências observadas e experiências práticas em dezenas de projetos e, de provavelmente pelo menos uma centena de processos de seleção, sugerem-se as seguintes etapas para trilhar o caminho de implementação de sistemas para automação e gestão de laboratórios:

- Análise da realidade atual do laboratório;
 - identificação dos principais gargalos no processo e oportunidades de melhoria relacionada à produtividade, qualidade e redução de custos;
 - identificação das principais necessidades e oportunidades de melhoria do ponto de vista dos clientes do laboratório;

- Análise de questões relativas às necessidades atuais e futuras de cumprimento de normas, boas práticas e regulamentações;
- Análise de questões relativas às demandas atuais e futuras de amostras, análises e demais serviços do laboratório;
- Mapeamento do processo atual do laboratório e de suas interfaces com os clientes com o objetivo de identificar as oportunidades de melhoria e as etapas não agregadoras de valor para eliminá-las ou minimizá-las na definição do processo proposto;
- Avaliar a possibilidade de realizar visitas de *benchmarking* em outros laboratórios em sua área de atuação e também fora da mesma a fim de detectar novas práticas que podem ser aplicadas ao laboratório e indústria. Idealmente devem ser visitados aqueles laboratórios que, notoriamente, tem seus processos significativamente otimizados, Os fornecedores de LIMS podem servir como fonte de opções;
- Avaliação prévia de fornecedores e sistemas LIMS disponíveis no mercado para entendimento das principais funcionalidades e recursos disponíveis para viabilizar melhor visão de como os processos laboratoriais e de interface com os clientes podem ser, bem como melhor definição de requisitos (não reinventar a roda e evitar personalizações demoradas e caras);
- Em alguns casos pode ser muito útil a condução de simulações do processo em sessões de experimentação prática de um ou dois dias com alguns casos representativos do processo com alguns sistemas LIMS a fim de garantir entendimento de como e quanto às funcionalidades e recursos disponíveis nos sistemas poderiam ajudar;
- Definição conceitual do processo proposto do laboratório e de suas interfaces com os clientes;
- Definição clara e objetiva de requisitos mandatórios (necessidades) e desejáveis para possibilitar a seleção do fornecedor e sistema LIMS;
- Pré-seleção de possíveis sistemas LIMS com base nos requisitos e demais informações das etapas anteriores;
- Definição de testes práticos representativos dos processos propostos para a avaliação prática dos sistemas pré-selecionados (laboratório experimental) para realização em um ou dois dias de trabalho;
- Avaliação prática dos sistemas LIMS pré-selecionados com documentação detalhada do processo de configuração, dos testes realizados, das limitações e benefícios adicionais percebidos e das avaliações e percepções positivas e negativas. Esta etapa é valiosíssima para:
 - perceber e avaliar a flexibilidade do sistema LIMS, atributo este muito importante para avaliar a capacidade do sistema atender novas demandas e perpetuar-se;
 - competência da equipe do fornecedor em entender os processos, propor soluções e implementá-las de forma prática e eficaz;
 - vivenciar as oportunidades de melhoria detectadas no mapeamento do processo, viabilizando o correto entendimento de como o processo funcionará e, em alguns casos, estimar o retorno do investimento;
 - avaliar o nível de aderência dos sistemas de forma mais clara e objetiva, tanto para o cliente quanto para o fornecedor, permitindo a redução de riscos e conseqüentemente, dos custos envolvidos.

- Seleção dos sistemas LIMS aplicáveis, visita a clientes e demais procedimentos da empresa;
- Projeto de implantação baseado nos caminhos definidos por:
 - análise do processo proposto e quando necessário, do processo atual do laboratório e suas interfaces com os clientes;
 - configuração mais ampla de processos representativos e simulações mais detalhadas e documentadas;
 - se aplicável, revisão de requisitos;
 - documentação das configurações, padrões e boas práticas a serem adotadas no projeto; e
 - definição de plano de gestão da mudança e do projeto de implantação com base nos requisitos e práticas realizadas.

Em resumo, esta nova abordagem traz mais prática, simulação e envolvimento dos profissionais do laboratório, justamente pela dificuldade de transcrever as reais necessidades dos laboratórios em requisitos claros, consistentes e objetivos para os clientes e fornecedores, possibilitando assim maior sucesso na seleção e implantação do sistema LIMS.

Evidentemente esta abordagem de implementação é mais longa e custosa, mas certamente, se bem conduzida, trará redução de custos e minimizará riscos que, certamente, pagarão a conta. Diversos autores indicam que cada minuto gasto em planejamento, economizará vários minutos em execução, alguns mencionam economias de 10 vezes, outros 3 a 4 vezes, mas o mais importante é que a prática tem provado assertividade e economia.

8 CONCLUSÃO

Nos últimos anos, os processos e técnicas analíticas evoluíram muito possibilitando que os laboratórios tornem-se muito mais produtivos, confiáveis e menos custosos do que eram outrora, entretanto os investimentos foram basicamente realizados no que diz respeito à capacidade produtiva de análise levando os laboratórios além dos seus limites da manipulação de informações de forma eficiente e eficaz.

Por esta razão, os sistemas LIMS foram concebidos e continuam evoluindo para atender a necessidade e demanda crescente de gerenciar as grandes quantidades de informações geradas, bem como eliminar os gargalos relacionados à manipulação e gerenciamento destas.

Os sistemas LIMS têm um significativo papel no aumento da qualidade e eficiência operacional dos laboratórios e conseqüentemente podem agregar significativo valor ao processo produtivo das indústrias modernas contribuindo com a qualidade, produtividade e redução de custos operacionais.

Além disso, notoriamente os sistemas LIMS vieram para eliminar uma lacuna de sistemas atendendo as necessidades específicas dos laboratórios de forma complementar aos demais sistemas mais populares nas indústrias modernas por meio da possibilidade de integração entre os sistemas.

As experiências práticas destes projetos mostram que a implementação de sistemas LIMS pode contribuir decisivamente para a redução dos gargalos dos processos de manipulação e gerenciamento das informações, aumento da eficiência operacional e redução de custos, mas muitos resultados deixam de ser obtidos ou potencializados em função de uma “visão míope” em que a automação de laboratórios é vista apenas como a implantação de um software.

Portanto para o sucesso destes projetos é necessária uma abordagem para definir os melhores processos possíveis, implantar os sistemas de acordo com um plano de gestão de mudança e do projeto, bem como capacitar as pessoas para atuar nos novos processos e ferramentas com desenvoltura.

REFERÊNCIAS

- 1 ABNT NBR ISO 9001:2008, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos, 2º edição;
- 2 ABNT ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005:2005, Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, 2º edição;
- 3 FDA CFR 21 Part 11, Food and Drug Administration – Code of Federal Regulations Title 21 – Part 11 Electronic records; Electronic Signatures, Revised as of April 1, 2009;
- 4 DAVENPORT, T.H. (1998). Putting the enterprise into the enterprise system. Harvard Business Review. Julho-Agosto, p.121-131. (t: 827);
- 5 Planejamento, Programação e Controle da Produção MRPII/ERP, 4º edição Editora Atlas São Paulo;
- 6 Manual de Engenharia de Aplicação – Labsoft Tecnologia Ltda. – 2008.