



## SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE INFORMAÇÃO LABORATORIAL GANHA MERCADO

LIMS POSSIBILITA AUMENTO DA PRODUTIVIDADE E REDUÇÃO DE CUSTOS OPERACIONAIS

**Alberto Nascimento\***

O LIMS, sistema de gerenciamento de informação laboratorial, tem sido cada vez mais utilizado, pois gerencia as informações do ciclo de vida das amostras e das análises no processo laboratorial, possibilitando o aumento da produtividade e a redução de custos operacionais.

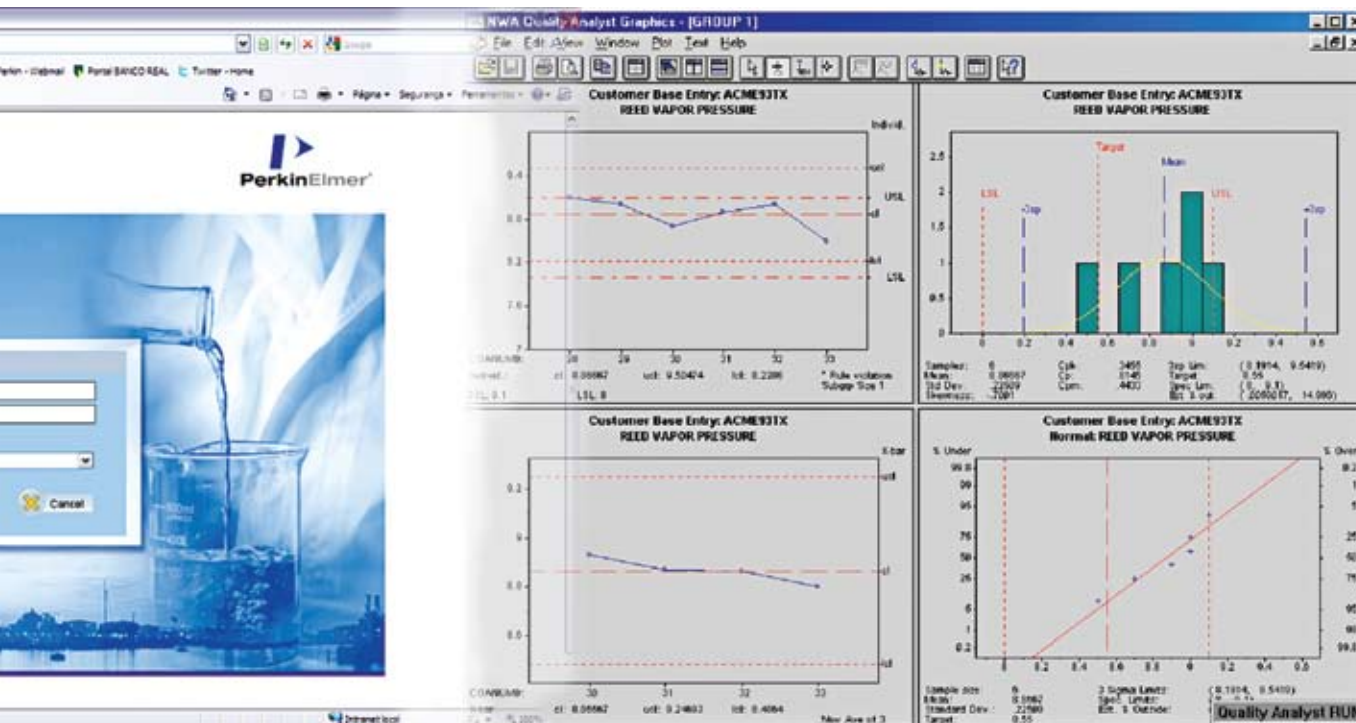
Antes de realizar a seleção do sistema, no entanto, a empresa deve ter claramente definido os requisitos dos projetos como banco de dados, atendimento de normas, necessidades do laboratório, previsão de início e término do projeto, entre outras informações pertinentes. “A seleção do sistema deve se basear nestes requisitos, porém, é importante identificar o que o sistema oferece, para isto, a visita do fornecedor é fundamental. Esta visita pode iniciar com uma apresentação comercial da ferramenta e entendimento das necessidades e passar pela etapa de viabilidade técnica em que atividades como mapeamento do processo, montagem do protótipo e identificação de benefícios podem ser realizadas”, resume Letícia Rossini, profissional da engenharia de vendas da Labsoft, responsável pelos segmentos de alimentos e bebidas e ambiental.

Para Paulo Bernardes, coordenador de projetos da PerkinElmer, o processo de definição e seleção de sistemas de automação laboratorial começa com a identificação e desenvolvimento da justificativa para a aquisição do sistema de automação. “É preciso que os benefícios que serão alcançados com este projeto estejam bastante claros para a área requisitante, e preferencialmente justificáveis financeiramente. Desta maneira será muito mais fácil fazer com que a direção da empresa ‘compre’ a ideia do projeto e forneça todo o suporte necessário, seja financeiro ou de recursos humanos”, diz.

O passo seguinte, conta Bernardes, é definir os requisitos funcionais (funcionalidades) e não funcionais do sistema, tais como flexibilidade do sistema, facilidade de manutenção, integração com sistemas legados, sistema operacional utilizado, etc. “Além disso, outros critérios de avaliação devem ser elencados como experiência do fornecedor, competência na gestão de projetos, qualidade do suporte, entre outros. Para facilitar a seleção, estes requisitos e critérios devem receber pesos que serão utilizados para classificação das soluções apresentadas”, explica.

Bernardes afirma que todos estes requisitos deverão

\*Com a colaboração de Letícia Rossini, Paulo Bernardes e Silvia Martins



Montagem sobre fotos de Labsoft e PerkinElmer

ser organizados em um documento denominado solicitação de proposta. Este deverá ser enviado a todos os possíveis fornecedores, que podem ser previamente selecionados a partir de reuniões preliminares com os mesmos. “Durante estas reuniões preliminares, é importante que o fornecedor seja capaz de realizar a demonstração do seu sistema direcionando algumas de suas necessidades. Esta seleção preliminar serve para que se faça uma triagem inicial diminuindo o total de fornecedores que passarão para a fase de propostas”, diz. “Os fornecedores que receberem a solicitação de proposta terão um prazo para elaborar suas propostas, durante o qual poderão esclarecer as suas principais dúvidas. O processo de esclarecimento de dúvidas pode ter melhor resultado se for realizado de uma maneira aberta, isso é, compartilhando as dúvidas e respostas entre todos os fornecedores. Isto torna o processo mais eficiente e equilibrado”, complementa.

As propostas enviadas, segundo o coordenador da PerkinElmer, deverão ser avaliadas de acordo com os critérios pré-definidos e pontuadas segundo o sistema de pesos pré-determinado. “Além disso, neste momento também deverão ser avaliadas as condições comerciais”, diz.

Outra etapa destacada por Bernardes, que pode ser realizada antes ou em paralelo a avaliação das propostas, seria a visita a empresas indicadas como referências pelos fornecedores a fim de conhecer os sistemas na prática e ouvir a opinião dos usuários.

## DÚVIDAS FREQUENTES

Leticia Rossini afirma que as principais dúvidas dos usuários sobre o LIMS estão relacionadas com a aplicação do sistema na realidade do laboratório, como atendimento de algum requisito de norma, requisitos de

infraestrutura e questões específicas como integração com outros sistemas e relatórios gerenciais. “Montar o protótipo e testar a ferramenta são etapas que ajudam a eliminar as dúvidas, porém, é fundamental contar com o apoio da equipe de TI”, diz.

Paulo Bernardes lista algumas dúvidas e sugere soluções:

- *Como um LIMS deve ser observado dentro da organização?*

Um sistema de gestão de laboratórios deve fornecer mais do que simplesmente armazenar os dados do laboratório. Este deve suportar decisões que vão desde a contínua operação de determinado equipamento no chão da fábrica até na decisão de contratar mais pessoas para um serviço.

Dependendo da empresa, o laboratório é a principal unidade de negócio, e este deve fornecer muito mais do que simplesmente armazenar dados. Deve estar apto a fornecer soluções individuais para cada cliente do laboratório e deve permitir que se gere conhecimento a partir das informações geradas.

- *O LIMS pode integrar qualquer equipamento do meu laboratório?*

Se o seu equipamento possuir algum tipo de saída digital, seja ela USB, RS232, RJ45, entre outras, SIM, é possível integrar o seu equipamento com um LIMS.

- *É possível configurar um relatório customizado para um determinado cliente sem atrapalhar a minha rotina?*

Sim. O LIMS, por ser um “produto de prateleira” deve oferecer aos seus usuários a capacidade de ser altamente configurável, dessa forma, ele deve ser expansível para quantos relatórios, métodos, formas de busca forem ne-

cessários, tudo para atender a demanda do laboratório.

- *Tenho um sistema de gestão financeira em minha empresa, posso integrar o LIMS com o meu sistema?*

Sim. Obviamente, toda integração envolver a interação entre os dois sistemas, então é preciso analisar como será feito e verificar se as formas atualmente disponíveis atendem a essa integração.

- *Tenho um laboratório de serviços em que as minhas análises representam o produto que vendo, um sistema LIMS pode cuidar da “parte comercial” para minha empresa?*

Sim. Através da integração do LIMS com o módulo comercial, o laboratório será capaz de acompanhar as propostas, as ordens de serviço e acompanhar também como será realizado toda a integração da parte comercial com a parte financeira da empresa.

- *Posso anexar fotos, e outros arquivos como resultados de minha análise?*

Sim. Uma ferramenta poderosa do LIMS é o fato de ele aceitar os mais variados tipos de resultados, sejam eles arquivos externos, textos extensos e até mesmo códigos como NA (Não Aplicável), ND (Não Detectado) etc.

## RELATO DE CASO

*Letícia Rossini descreve casos recentes de implantação de sistemas de automação laboratorial:*

### - BIOAGRI AMBIENTAL

*“Devido ao grande crescimento verificou que profissionais qualificados estavam realizando cada vez mais atividades operacionais. Enfrentava em alguns casos atrasos de entrega de resultados e erros de digitação. Precisava de um sistema que fosse utilizado entre várias unidades para gestão corporativa. Optou-se pelo sistema LIMS para gestão das informações laboratoriais com aquisição automática de dados de equipamentos e publicação de relatório de ensaio via internet. Hoje possuem a maioria das ferramentas disponíveis no sistema.*

*Os resultados foram imediatos. Em setembro de 2005 os atrasos atingiam um valor de 80%, pós a implantação do myLIMS isto chegou a menos de 5%.”*

### - KRAKI – INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA

*“Para garantir rastreabilidade e qualidade muitos controles documentais eram gerenciados manualmente impactando na produtividade. Tornou-se necessário controlar as informações do laboratório por meio de um software para diminuir tarefas manuais e repetitivos conferindo agilidade ao processo. A solução foi utilizar o LIMS Mobile para registro eletrônico dos resultados e a integração do LIMS com o sistema ERP. Conseguiram redução de aproximadamente 1.000 folhas de papel por mês e 100% dos cálculos manuais.”*

### FOZ DO BRASIL - SANEAMENTO

*“A empresa contava com um software desenvolvido internamente que atendia necessidades básicas, entretanto, o Grupo Foz do Brasil precisava de uma ferramenta que atendesse a todas as unidades de forma padronizada e trouxesse mais recursos para gerenciamento e rastreamento de dados. Optou-se pelo sistema IMS por ser uma ferramenta de uso simples, adaptável às necessidades da empresa e por estar em grandes empresas sendo referência para a escolha. Além de gerenciar as amostras do laboratório, conseguem comparar os resultados com limites e legislações, controlar os insumos do laboratório e enviar o relatório de ensaio em PDF por e-mail. Conseguiram reduzir de 70 horas/mês para 2 horas/mês o tempo de geração de relatórios destinados aos órgãos oficiais e internos.”*

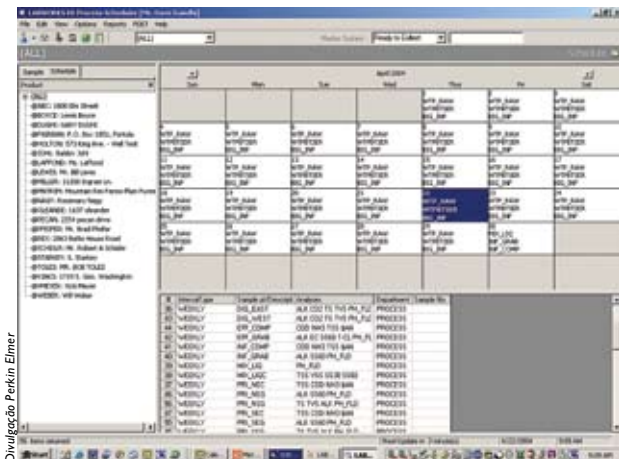
## AVANÇOS RECENTES

A respeito das novidades, Letícia observa que o mercado tem idealizado uma solução que contempla as funcionalidades de um software LIMS mais as de um ELN, ou seja, LIMS+ELN. Um ELN (Eletronic Laboratory Notebook), afirma ela, opera no nível de bancada, bem no ponto da análise, com entendimento completo da análise e do procedimento. “O foco está na análise, mais do que na amostra. Isso permite que o ELN forneça em tempo real o controle e automação sobre os procedimentos de análises”, diz.

No entanto, um ELN não teria conhecimento inerente das amostras ou das condições em torno das análises. “Esta informação tem de vir de outro lugar. Na maioria dos laboratórios, a informação da amostra (identificação da amostra, as especificações de análise, data de vencimento, atribuída por nome do cliente) e outras informações que são importantes para o processo de análise, tais como inventário de substâncias químicas ou informações de calibração, serão armazenadas em um LIMS (Laboratory Information Management System)”, afirma.

Para Paulo Bernardes, o grande avanço apresentado é a integração entre os diversos sistemas encontrados nas empresas. “Temos como exemplo uma indústria que utiliza um ERP (Enterprise Resource Planning – Sistemas integrados de gestão empresarial) para o controle da produção, um PIMS (Plant Information Management Systems), um GED (Gerenciamento eletrônico de documentos) e um LIMS (Laboratory Information Management System - Sistema de Gerenciamento de Informações Laboratoriais). O LIMS atua diretamente no processo laboratorial, no entanto, as amostras geradas pelo processo produtivo sejam elas de matéria prima ou produto acabado passam pelo controle de qualidade, sendo pré-requisito a análise das amostras geradas para liberação final do produto”, explica. Todas essas informações geradas





Divulgação Perkin Elmer

Controle da rotina de amostragem do laboratório

pelo LIMS, segundo Bernardes, devem ser enviadas para os outros sistemas a fim de proporcionar maior rapidez e confiabilidade no processo.

Para o profissional da PerkinElmer, estas integrações geram grandes benefícios, pois eliminariam o tempo de espera dos resultados para liberação dos produtos, rastreabilidade nas informações, confiabilidade nos dados e agilidade nos processos. “Tudo isso proporciona aos gestores maior número de informações para tomada de decisão”, afirma.

Outro grande avanço apontado por ele são os sistemas chamados ELN (Eletronic Laboratory Notebook). “Estes softwares têm o propósito de substituir os cadernos de anotação dentro dos laboratórios e diferentemente de um LIMS, eles trabalham também com dados não estruturados, como documentos de procedimentos operacionais, formulações, desenhos de processos biológicos, estruturas moleculares, etc.”, diz. “Estes sistemas têm o foco voltado para diferentes processos dentro do laboratório, não apenas para as amostras, além disso, tem também grande aplicação nos laboratórios de pesquisa e desenvolvimento”, complementa.

## SOFTWARES

Os principais softwares disponíveis no mercado são os ELN (Eletronic Laboratory Notebook) e os já conhecidos LIMS (Laboratory Information Management). Segundo Bernardes, os sistemas ELN têm o propósito de substituir os cadernos de anotação dentro dos laboratórios e, diferentemente de um LIMS, trabalham também com dados não estruturados, como documentos de procedimentos operacionais, formulações, desenhos de processos biológicos, estruturas moleculares, etc. “Estes sistemas têm o foco voltado para diferentes processos dentro do laboratório, enquanto que o foco de um LIMS é principalmente o fluxo da amostra dentro do laboratório. Além disso, os ELN tem grande aplicação em laboratórios de pesquisa e desenvolvimento, enquanto que o LIMS é mais voltado para controle de qualidade”, analisa.

## EXISTEM MIL RAZÕES PARA VOCÊ ESTERILIZAR PRODUTOS NA ACELÉTRON.

### — ANOTE AÍ AS 10 PRIMEIRAS —

#### PIONEIRISMO

A Acelétron é a única empresa a comercializar o serviço de Irradiação Industrial por feixe de elétrons (e-beam) na América do Sul.

#### INOVAÇÃO

O processo de esterilização da Acelétron utiliza apenas eletricidade como fonte de energia, não sendo necessário o uso de materiais radioativos

#### SEGURANÇA

Radiação ionizante sem gases ou elementos radioativos. Sem quarentena, sem resíduos tóxicos

#### TECNOLOGIA

A Acelétron tem dois aceleradores lineares de elétrons (LINAC) de 18 KW de potência e 10 MeV de energia cada um.

#### INFRA-ESTRUTURA

A Acelétron está totalmente preparada para receber todos os tipos de cargas em docas com sistema de plataformas ajustáveis ao modelo de caminhão do cliente.

#### RAPIDEZ

O sistema de irradiação da Acelétron é projetado para operar 24 horas por dia e o ano inteiro com processamento agendado pelo cliente, independente da dose escolhida.

#### TECNOLOGIA LIMPA

A tecnologia da Acelétron é um importante diferencial de preservação do meio ambiente.

#### GARANTIA

O processo de Irradiação Industrial da Acelétron segue, rigorosamente, as atuais normas de segurança internacional.

#### QUALIFICAÇÃO

O método utilizado pela Acelétron é totalmente aprovado pela ANVISA, pelo FDA (Food and Drug Administration) e Comunidade Européia com utilização comprovada em mais de 50 países.

## ESTERILIZAÇÃO COM ELETRICIDADE, SÓ NA ACELÉTRON

### A SUA DISPOSIÇÃO

O sistema da Acelétron permite irradiar uma grande diversidade de produtos como cosméticos, fitoterápicos, polímeros, turfas, alimentos, material médico-hospitalar entre outros



**Tel: (21) 3512-4000**

www.aceletron.com.br - contato@aceletron.com.br

## VALIDAÇÃO

A validação de sistemas computadorizados é crucial para garantir que o sistema cumpre com suas tarefas automáticas de maneira eficiente e consistente. “A validação de um sistema desencadeia inúmeras oportunidades de melhorias no processo ao qual está inserido, colocando a indústria brasileira em pé de igualdade com o que se faz de melhor no mundo todo. Não há como negar mais a importância do tema!”, avalia *Silvia Martins*, consultora sênior da FIVE Validação de Sistemas Computadorizados. Ela exemplifica: “como aprovar matéria-prima ou produto acabado utilizando um sistema totalmente computadorizado que faz uma série de cálculos considerando-o como uma caixa preta, como um HPLC? Não pode ser um dispositivo desconhecido com tamanha importância e impacto em boas práticas! Temos que questionar e duvidar do sistema. Este ponto é o mais importante”.

A respeito do sistema LIMS, *Silvia Martins*, o considera complexo, em geral, com implementação traumática, mas que quando bem implementado traz inúmeras vantagens para a empresa. “Comparativamente, podemos afirmar que o LIMS é como se fosse um sistema de gestão ERP (Enterprise Resource Planning) do Controle de Qualidade. Gerencia todo o fluxo do laboratório desde a entrada da amostra, resultados, emissão dos boletins de análises, emissão de relatórios, etc.”, explica.

Uma das características que torna o sistema LIMS complexo para implementá-lo e validá-lo seriam as interfaces entre sistemas. “No geral, ele tem potencial para fazer integração com os equipamentos do laboratório e com o ERP”, diz *Silvia*. A consultora afirma que a validação prospectiva, ou seja, realizada durante a implementação do sistema em rotina, pode ajudar muito a diminuir as dificuldades da fase de projeto. *Silvia* acrescenta que a atividade de Mapeamento de Processos é fundamental para detectar a rotina do laboratório, porém, segundo ela, deve ser muito bem detalhada. “O mapeamento deve expressar toda a rotina do analista e seus responsáveis. Utilização de ferramentas que demonstram as tarefas em formato de fluxo no geral é bem interessante se combinada com explicações em texto corrido”, diz. O mapeamento, prossegue a consultora, alimenta os cenários da Análise de Riscos. Em equipe multidisciplinar, os riscos deveriam ser analisados, se possível, envolvendo fornecedores do LIMS e dos principais equipamentos que serão integrados, como os HPLC's (High-Performance Liquid Chromatography). O resultado da Análise de Riscos alimentaria a URS (requisitos do usuário). “A fase de planejamento está finalizada (lição de casa). Segue-se então com o ciclo de vida, composto por Especificação Funcional, Hardware Design, protocolos de testes, Matriz de Rastreabilidade e Relatório de Validação”, conclui.



**EXXA SL**  
Monitoração para Áreas Limpas e Ambientes críticos

microblau  
CONTROLES E AUTOMAÇÃO

**EXXA-SL**

microblau  
CONTROLES E AUTOMAÇÃO

**Altíssima Precisão em Áreas Limpas**

- Monitoração temperatura, umidade e pressão
- Tela Touch Screen
- Diagnóstico visual de ocorrências
- Possibilidade de conexão remota via GPRS
- Integração sem a necessidade de gateway adicional



**ENGENEWS**® Há 14 anos nosso compromisso é com a qualidade.  
Engenharia Farmacêutica

**CONSULTORIA EM ENGENHARIA FARMACÊUTICA, VALIDAÇÃO, PRODUÇÃO E GARANTIA DA QUALIDADE**

**Serviços:**

- Validação de Processos, Limpeza, Metodologia Analítica e Sistemas Computadorizados;
- Qualificação de Utilidades Especiais (PW, WFI, HVAC);
- Comissionamento e Qualificação de Máquinas de Produção Farmacêutica;
- Projetos de Engenharia Farmacêutica;
- Desenvolvimento e Implantação de Projetos de Redução de Custos em Processos Industriais;
- Treinamento e Capacitação Técnico-Científica para Desenvolvimento Profissional, através de Cursos e Eventos.

**Assessoria nas Inspeções da ANVISA para obtenção do certificado de BPF.**

Visite nosso Site:  
[www.engenews.com.br](http://www.engenews.com.br)  
Tel/Fax: (21) 2456-0792 | 3412-4699  
[engenews@engenews.com.br](mailto:engenews@engenews.com.br)