

Desenvolvimento de ferramenta computacional para o controle de equipamentos de acordo com a ISO/IEC 17025.

Computational development tool for equipment control according to ISO/IEC 17025.

Heloisa de Campos Camargo, Vitor Hugo Polisél Paces

Universidade de São Paulo, Instituto de Química de São Carlos (IQSC – USP)

E-mail: heloisa.camposcamargo@gmail.com

Resumo: O cumprimento das exigências da norma ISO/IEC 17025 feitas para os equipamentos de um laboratório é um passo essencial no processo de implantação da qualidade. O controle das atividades no laboratório inerentes ao sistema de gestão da qualidade não é uma tarefa fácil tendo em vista a quantidade de informação que deve ser armazenada e gerenciada sempre considerando a rastreabilidade da mesma. A produção de um software para o controle de equipamentos em laboratório que atenda aos requisitos da norma ISO/IEC 17025 se faz necessária sendo este o objetivo.

Palavras-chave: ISO/IEC 17025, software, equipamentos, controle, qualidade.

Abstract: Compliance with the requirements of ISO/IEC 17025 made for a laboratory equipment is an essential step in the quality implementation process. The control of activities in the laboratory inherent to quality management system is not an easy task given the amount of information that must be stored and managed always considering the traceability. The production of a software for equipment control that meets the requirements of ISO/IEC 17025 is necessary and this is the purpose of this study.

Keywords: ISO/IEC 17025, software, equipment, control, quality.

1. INTRODUÇÃO

O cumprimento das exigências para equipamentos relativos ao sistema de gestão da qualidade é um passo essencial no processo de implantação e manutenção da qualidade uma vez que o funcionamento destes afeta diretamente o resultado das análises. Dentre as principais fontes de incerteza identificadas pela EURACHEM em análises quantitativas são conhecidas incertezas

relacionadas diretamente aos equipamentos (ZONEN et al., 1999).

O controle das atividades no laboratório inerentes ao sistema de gestão da qualidade não é uma tarefa fácil, tendo em vista a quantidade de informação que deve ser armazenada e controlada sempre considerando a rastreabilidade.

Uma solução para auxiliar o trabalho de laboratórios dentro do Sistema de Gestão,

tornando-o mais eficiente e rápido, é a utilização de sistemas informatizados.

Os chamados Laboratorial Information Management System (LIMS) são Sistemas para Gerenciamento de Informações de Laboratório ou Sistemas para Gestão e Automação de Laboratórios. Contudo os softwares para laboratórios disponíveis no mercado além de serem em grande parte específicos a uma determinada área, não são desenvolvidos com o foco em um Sistema de Gestão da Qualidade. Desta forma, suas características podem representar incompatibilidades com tais Sistemas de Gestão. Mesmo softwares desenvolvidos para atenderem laboratórios que atuam em Sistemas de Gestão da Qualidade mostram-se incompletos com relação a norma ISO/IEC17025.

A implementação de LIMS requer um estudo aprofundado dos processos de laboratório e compreensão da viabilidade operacional de experimentos. Muitos LIMS não só falham devido à falta de tecnologias, mas também devido à falta de visão adequada para seu correto desenvolvimento. Deve ser feito um estudo detalhado sobre o sistema para evitar problemas que possam aparecer posteriormente a implantação de qualquer sistema informatizado (KORKMAZ; AKMAN; OSTROVSKA, 2014).

Outro ponto importante é que os LIMS de maneira geral são sistemas grandes que, por atuarem em diferentes frentes podem não apresentar um nível de detalhamento para que atenda às necessidades do usuário ou aos requisitos de gestão.

Desta forma, a produção de um software para o controle de equipamentos em laboratório que atenda aos requisitos da norma ISO/IEC 17025 de maneira a aumentar a agilidade de realização dos trabalhos, facilitar a rastreabilidade, diminuir a incidência de erros e fornecer melhor visualização dos processos com melhora no gerenciamento se faz necessária.

2. OBJETIVOS

Este trabalho tem como objetivo o desenvolvimento de um software para o controle de equipamentos em laboratórios, de forma a trabalhar baseado em um Sistema De Gestão Da Qualidade atendendo aos requisitos da norma ISO/IEC 17025 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2005).

3. METODOLOGIA

O programa SIMPLE - Controle de Equipamentos foi desenvolvido utilizando-se a linguagem de programação denominada Visual Basic, que é produzida pela empresa Microsoft e é parte integrante do pacote Microsoft Visual Studio. A versão utilizada foi Visual Studio 2013 for Desktop. Para a construção e manutenção do banco de dados utilizou-se uma segunda linguagem conhecida como SQL, do SQL Server 2014 Management Studio.

A combinação de códigos do programa foi elaborada visando o atendimento dos requisitos da norma ISO/IEC 17025 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2005).

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Após a conclusão do software foram testados registros reais e fictícios incluindo todo o escopo do programa e analisando assim sua eficiência.

Inicialmente o programa exhibe uma tela de login (figura 1). Nela o usuário já cadastrado pode entrar no programa inserindo seu CPF e a respectiva senha. O CPF, cadastro de pessoa física, é uma forma inequívoca de identificação do usuário e a utilização de uma senha para entrar no programa garante que o acesso ao programa com o CPF especificado seja feito apenas pelo portador do mesmo, ou seja, cria-se assim uma assinatura digital. Os métodos utilizados asseguram que seja cumprido parte dos itens 4.13.1.3, 4.13.1.4 e 5.4.7.2(b) da norma ISO/IEC 17025

(ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2005).

A cada novo registro ou atualização de dados as informações sobre quem estava logado, a data e a hora da realização do cadastro ou alteração são salvas automaticamente no sistema não havendo necessidade de que sejam digitadas estas informações. Esta característica do programa é de extrema importância para o sistema de gestão da qualidade, uma vez que contribui para a rastreabilidade dos dados salvos, ou seja, toda e qualquer alteração ou inclusão no sistema feita pelo usuário é identificada univocamente.



Figura 1: Entrada de dados na tela de login do programa.

Antes de serem salvas informações no banco de dados é feita a verificação se todos os campos do formulário foram preenchidos. Caso esta condição não seja atendida os dados não são salvos e o usuário é informado que todos os campos deste formulário devem ser preenchidos, evitando-se assim que sejam salvos dados incompletos.

No formulário Cadastrar Novo Equipamento há um campo denominado código que se refere a identificação única e inequívoca, atribuída pelo laboratório, para um determinado equipamento. Os dados inseridos serão salvos na base de dados somente se o código for diferente dos códigos já cadastrados e se todos os campos estiverem preenchidos. Esta medida é de fundamental importância para o sistema de gestão da qualidade pois impede que um equipamento

seja cadastrado mais de uma vez ou ainda que equipamentos diferentes sejam salvos com o mesmo código.

Dentre os campos do formulário Cadastrar Novo Equipamento tem-se um campo indicativo ao tipo de equipamento, com isso é possível recuperar informações por classificação, ou seja, pode-se recuperar, por exemplo, todos os registros referentes a todos os cromatógrafos de um laboratório de uma única vez. Há ainda o campo atividade, que designa se o equipamento está ativo ou inativo (item 5.5.7 da norma ISO/IEC 17025), pois assim tem-se um maior controle e melhor gerenciamento dos equipamentos do laboratório.

Após salvo um novo equipamento na base de dados é possível a atribuição de Parâmetros, Acessórios e Movimentação relacionados a este equipamento.

Os parâmetros de um equipamento são especificações que podem influenciar as análises, como por exemplo condições ambientais de trabalho, linearidade, sensibilidade e repetibilidade. Com o controle destes, caso uma determinada análise necessite de um equipamento com determinada especificação, é possível recuperar a informação de quais equipamentos atendem a tal parâmetro.

Já os acessórios de um equipamento são complementos ou partes deste, podendo ser um cabo de conexão de uma determinada balança ou ainda diferentes detectores de um cromatógrafo.

Outras características sobressalentes que o software apresenta são:

- Histórico de movimentação, o qual possibilita o controle da localização atual do equipamento e a clara visualização de suas localizações anteriores (figura 2).
- Histórico de eventos do equipamento, como exemplo, o uso do equipamento em determinado projeto/estudo, manutenção corretiva, manutenção preventiva, verificação

intermediária, calibração, entre outros. Sendo possível a visualização do histórico de eventos juntamente com informações sobre o responsável, data e horário, descrição e quando aplicável, a listagem dos documentos relacionados ao evento (figura 3).

Figura 2: Tela Movimentação após selecionado determinado equipamento.

Equipamento	Responsável	Data do Evento	Hora do Evento	Tipo de Evento	Descrição	Documentos Relacionados	Cadastado por	Data e Hora de Cadastro
EBA-001 - Balança Analítica 001	Paulo Lima	05/11/2014	09:00:00	Prova / Saúde	Utilização do laboratório próprio		Paulo Lima	05/11/2014 14:41
EBA-001 - Balança Analítica 001	Paulo Lima	05/11/2014	11:30:13	Verificação Imediata	Devido a realização de projeto P&D, o laboratório necessita contratar para da empresa sobre a balança. A qualificação do técnico responsável para a realização de uma verificação imediata para análise por meio de laboratório.	Cota controle de verificação controlada - DE 17	Paulo Lima	05/11/2014 14:52
EBA-001 - Balança Analítica 001	Isabel	05/11/2014	14:00:16	Manutenção Corretiva	Com verificação planejada realizada pelo equipamento controlado na balança EBA-001 controlado em controle. Não o equipamento foi enviado para conserto em empresa externa (P&D) para qualificação em acordo com DCP 002.03	Certificado de calibração (D&S)	Paulo Lima	03/12/2014 15:07

Figura 3: Resultado obtido na tela Pesquisar Eventos quando selecionado o equipamento Balança Analítica 001, data inicial 01/01/2014 e data final 10/12/2014.

5. CONCLUSÕES

De forma geral conclui-se que este estudo alcançou o objetivo esperado com a finalização do software desenvolvido e seu respectivo teste utilizando dados fictícios porem contendo as características e informações utilizadas em um laboratório real. O presente trabalho apresenta características empíricas pois foi desenvolvido como monografia não se tendo até o momento oportunidade de testá-lo em um laboratório real, contudo é possível avaliar que este pode ser aplicável em diversos laboratórios independentemente do tamanho, área de análise ou sistema de gestão da qualidade implantado.

O programa SIMPLE – Controle de Equipamentos mostrou-se flexível quanto a forma de cadastro sendo possível variações de acordo com o interesse do laboratório.

A utilização deste software é simples, sendo que o usuário é direcionado a fornecer todos os dados corretamente. Um aumento na agilidade de realização dos trabalhos relacionados ao controle de equipamentos pode ser obtido com a utilização deste programa dada a sua clareza e versatilidade.

Tanto as caixas de listagem multifuncional quanto as telas de pesquisa tornam a visualização dos dados cadastrados explícita e compreensível, o que facilita o gerenciamento dos dados.

O controle dos dados cadastrados, tendo-se acesso a quem realizou o cadastro e em que momento (data e hora), é uma característica muito importante do programa que contribui com a rastreabilidade dos dados.

7. REFERÊNCIAS

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. Rio de Janeiro. ABNT, 2005.
- KORKMAZ, O.; AKMAN, I.; OSTROVSKA, S. Assessing Software Quality Using the Markov Decision Processes. Human Factors and Ergonomics in Manufacturing & Service Industries, v. 24, n. 2006, p. 86–104, 2014.
- ZOONEN, P. VAN et al. Some practical examples of method validation in the analytical laboratory. Trends in Analytical Chemistry, v. 18, p. 584–593, 1999.



INTERNATIONAL
YEAR OF LIGHT
2015

