

GES.12 - Projeto de implantação de um sistema de gerenciamento de informações laboratoriais – LIMS

Felipe Mendes de Luca^{1*}; André Queiroz da Silveira¹; Michele Cristina Peixoto da Silva¹; Ricardo Cristiano Brum¹; Ana Claudia Machado Duarte¹; Waleska Dias Schwarcz¹; Cristiana Melo Couto¹; Renato Ferreira Dib¹; Maria Beatriz Borges¹; Paulo Martins Garchet Junior¹.

¹Fiocruz/Bio-Manguinhos.

Introdução:

Gerenciamento e manutenção da rastreabilidade e confiabilidade de dados são essenciais para o ciclo de vida do produto farmacêutico: desenvolvimento, transferência de tecnologia, produção e descontinuidade, sendo sua integridade parte fundamental do Sistema da Qualidade. Os processos laboratoriais em cada fase demandam grande custo e mão de obra, porém, apresentam eficiência aquém do potencial, além de alto risco de retrabalho e não conformidade com as exigências regulatórias - consequência direta da baixa informatização, elevado número de planilhas eletrônicas e registros em papel. A necessidade de aquisição do LIMS foi identificada em análise de risco executada pela GSK no Projeto Dengue.

Objetivo:

A implantação do Sistema de Gerenciamento de Informações Laboratoriais (LIMS), capaz de gerenciar os dados gerados no ciclo de vida de amostras no âmbito do Projeto Dengue-GSK, desde a recepção das amostras nos centros de pesquisa até a emissão dos resultados de ensaios de *read-outs*.

Metodologia:

Análise de processos: As equipes DIBOP, ASCLIN, LATEV e ESPRO mapearam os processos existentes (*as is*) de logística de amostras, assim como a execução dos testes de RT-PCR e μ -PRN, através da Gestão de Processos de Negócio. Análise de risco: Os processos foram analisados pela DIBOP, ASCLIN e LATEV através do *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) para identificar, classificar e mitigar os riscos à rastreabilidade, qualidade da amostra e integridade dos dados para geração de suas versões (*to-be*) otimizadas. Implementação: As representações dos processos otimizados no sistema foram agrupadas

nos seguintes módulos: gestão de amostras, RT-PCR e μ -PRN. A implementação de cada módulo dividida em: desenvolvimento e validação, ambas executadas pela Abbott Informatics e suportadas pela SEDES e LAMEV.

Todas as etapas do projeto foram coordenadas pela equipe do Projeto Dengue.

Resultado:

A Análise de Processos permitiu às partes interessadas identificar as atividades influentes na rastreabilidade, integridade dos dados e qualidade das amostras. A Análise de Riscos evidenciou diversos riscos, dos quais baixa adesão aos procedimentos devido à alta demanda de trabalho e risco à integridade de dados e qualidade na manipulação das amostras e resultados, devido ao uso de planilhas Excel e documentos em papel. Na Implementação, os riscos foram mitigados através de configurações no sistema em cada módulo. Temos como exemplos: criação de *Workflows* que guiam os usuários pelas etapas do processo, não permitindo que nenhuma dessas etapas seja ignorada; transferência automatizada de dados e resultados de análises; impressão de etiquetas com código de barras para amostras, equipamentos, reagentes e padrões, minimizando o *input* manual de dados; consolidação de informações em relatórios.

Conclusão:

O LIMS permitirá controle total da gestão das informações geradas no ciclo de vida dos produtos em Bio-Manguinhos, garantindo a rastreabilidade através da informatização de processos, acessibilidade e portabilidade da informação, resultando em potencial redução de custo dos processos.

Palavras-chave: LIMS; Rastreabilidade; Informática