Sistemas de gestão de informações laboratoriais

Muitas vezes os negócios encaram as regulamentações do governo, bem como seus padrões e vigilância como algo oneroso e, como alguns diriam, sem necessidade. Se os negócios pudessem, em vez disso, pensar em padrões tais como o ISO 17025, como listas de checagem para administrar um laboratório credível e de alta qualidade, tremendos benefícios seriam possíveis. Este artigo explora como uma solução integrada de administração de dados, tal como um sistema de gestão de informações de laboratório (LIMS), pode ajudar as empresas de petróleo e gás a aderirem aos padrões ISO 17025 e como isso pode ser um verdadeiro catalisador para um melhor desempenho geral.

Laboratory information management systems

Too often, businesses think of government regulation, standards and oversight as burdensome, onerous and, some would say, even gratuitous. If businesses can instead think of standards, such as ISO 17025, as checklists for running a credible, high-quality lab, tremendous benefits are possible. This article explores how an integrated data management solution, such as a laboratory information management system (LIMS) can help oil and gas companies adhere to ISO 17025 standards and how that can actually be a catalyst for better overall performance.

e acordo com um artigo recente chamado "ARC View" pela ARC Advisory Group, "laboratórios de processamento de hidrocarbonetos estão se tornando quase que como laboratórios de serviços terceirizados". A autora do artigo, Paula Hollywood, continua e diz que "isto significa que possuir acreditação com padrões do tipo ISO 17025 não é algo bom, mas sim uma necessidade para garantir a satisfação do cliente". O segredo aqui é a satisfação do cliente, seja esse cliente externo ou interno, no caso de um laboratório terceirizado. Observância, em outras palavras, não é o objetivo final do LIMS, mas sim entregar um produto de maior qualidade e mais satisfação ao cliente.

ccording to a recent "ARC View" piece by ARC Advisory Group, "hydrocarbon processing laboratories are becoming almost like third-party service laboratories." The author of the piece, Paula Hollywood, goes on to say that "this means that accreditation with standards such ISO 17025 is no longer just nice to have, but a necessity to ensure conformance and customer satisfaction." The key here is customer satisfaction, whether that customer is internal or external, in the case of a true third-party laboratory. Compliance, in other words, is not the ultimate goal of LIMS; delivering higher quality product and customer satisfaction are.

Então, como o LIMS e regulamentações como a ISO 17025 alinham e ou se complementam uma a outra? Fundamentalmente, a ISO 17025 sobrepõe, juntamente com a LIMS, 12 áreas chave, esboçadas nas seguintes seções do padrão:

- 4.4. Revisão dos pedidos e contratos
- 4.6 Serviços de compra e suprimentos
- 4.8. Queixas
- 4.9. Controle dos testes fora de conformidade
- 4.10. Ação corretiva
- 4.11. Ação preventiva
- 4.12. Registros
- 5.2.5. Treinamento e autorização de pessoal
- 5.4.5. Validação de métodos
- 5.5. Equipamento
- 5.9. Garantia da qualidade dos resultados de teste
- 5.10. Relato dos resultados

Olhando rapidamente, você verá que cada uma dessas áreas toca em um aspecto do negócio dos laboratórios que já deveria ter as melhores práticas as quais a equipe interna deve aderir. Mas talhar as melhores práticas, filosoficamente falando, é algo muito mais diferente – e infinitamente menos complexo – do que capturar, gerir e relatar sobre o "como, quando, quem, e o que" em relação aos padrões.

Um sistema integrado de gestão de dados comprovado, como o Thermo Scientific SampleManager LIMS, é projetado para mitigar a complexidade por meio da conexão automática desses fatos, facilitando o cumprimento dentro dos laboratórios de petróleo e gás e, mais importante ainda, expondo as oportunidades previamente desconhecidas para a melhoria do desempenho. Exploremos como o LIMS pode ajudar a transformar o cumprimento de normas em oportunidade.

Entrando em um consenso

Seção 4.4 e 4.6 da ISO 17025 aborda a melhor prática fundamental em qualquer negócio, entrar em um consenso com o cliente, seja esse cliente interno ou externo. Quais testes estão sendo feitos, como as amostras devem ser manuseadas, que suprimentos devem ser utilizados, quais fornecedores estão aprovados, etc, variam largamente de cliente para cliente e de situação para situação, e uma adesão livre tem consequências potenciailmente mais dispendiosas, especialmente quando o assunto é solucionar disputas. A exigência de rastrear esta informação e de produzir provas durante uma auditoria pode parecer algo oneroso, mas, na realidade, é simplesmente uma boa negociação. Desta forma, um LIMS remove a objeção "consome tempo demais", e tudo o que sobra são os benefícios para os negócios.

Acabando com a ineficiência

Em uma indústria complexa como a do petróleo e do gás, aprendemos a esperar o inesperado. As seções 4.8 e 4.10 abordam os processos formais de gerir incidentes, não apenas para a atribuição de culpa, mas, em vez disso, para a rápida correção do problema e como

So how do LIMS and regulations such as ISO 17025 align and or complement one another? Fundamentally, ISO 17025 overlaps with LIMS in 12 key areas, outlined in the following sections of the standard:

- 4.4. Review of requests and contracts
- 4.6 Purchasing services and supplies
- 4.8. Complaints
- 4.9. Control of non-conforming testing
- 4.10. Corrective action
- 4.11. Preventative action
- 4.12. Records
- 5.2.5. Training and authorization of personnel
- 5.4.5. Validation of methods
- 5.5. Equipment
- 5.9. Assuring the quality of test results
- 5.10. Reporting results

At quick glance, you'll see that each of these areas touches on an aspect of lab business that should already have best practices to which all staff adhere. But hewing to best practices philosophically is much different - and infinitely less complex - than capturing, managing and reporting on the how's, when's, who's and what's related to following the standards.

A proven integrated data management system, such as Thermo Scientific SampleManager LIMS, is designed to mitigate complexity by automatically connecting those pieces, easing compliance within oil & gas laboratories and, most important, exposing previously unrecognized opportunities for performance improvement. Let's explore how LIMS can help turn compliance into opportunity.

Getting on the Same Page

Section 4.4 and 4.6 of ISO 17025 address a fundamental best practice in any business, getting on the same page with the client, whether that client is internal or external. Which tests are being performed, how samples must be handled, what supplies must be used, which suppliers are approved, etc. vary greatly from client to client and situation to situation, and loose adherence has potentially costly consequences, especially when it comes to resolving any disputes. The requirement to track this information and produce proof during an audit may seem onerous, but in reality it's simply good business. So the fact that a LIMS removes the "it's too time-consuming" objection, all that remains are the business benefits.

Rooting out Inefficiency

In a complex industry such as oil and gas, we learn to expect the unexpected. Sections 4.8 through 4.10 address formal processes for managing incidents, not to simply assign blame, but instead to rapidly fix the issue and avoid future occurrence. The "Incident Management" functionality in LIMS includes templates for different incident types, defines required actions and documents the response through successful closure. Through LIMS, the laboratory can not only accelerate response to incidents and resulting complaints, but it has an always-learning



An integrated data management solution, such as a laboratory information management system (LIMS) can help oil and gas companies adhere to ISO 17025 standards

evitar uma ocorrência futura. A funcionalidade de "Administração de incidentes" no LIMS inclui modelos para diferentes tipos de incidentes, define as ações e documenta a resposta através do encerramento bem sucedido. Através do LIMS o laboratório não apenas pode acelerar a resposta a incidentes e a queixas resultantes, mas ele tem uma base de dados que sempre se atualiza e que permanece constantemente eliminando a ineficiência e o risco.

Um quilo de prevenção

A Seção 4.11 exige que os laboratórios identifiquem fontes em potencial que podem não estar cumprindo as normas. Isto pode expor os processos analíticos que estão "ficando fora de controle", até mesmo aqueles que ainda estão "dentro da especificação". Sem um sistema para identificar isto, tal como o controle de qualidade estatístico LIMS (SQC) e as planilhas e gráficos para controle de qualidade analítica (AQC), é quase impossível para os funcionários do laboratório detectarem possíveis problemas.

Os gráficos SQC/AQC também são valiosas ferramentas para métodos de validação (veja a seção 5.4.5) e para garantir a qualidade dos resultados dos testes. Muitos acreditam que a seção 5.4.5 é, na verdade, uma das partes mais agressivas do ISO 17025. Ter acesso a gráficos simples para utilização como sistemas de aviso precoce database that is constantly rooting out inefficiency and risk.

An Ounce of Prevention

Section 4.11 requires laboratories to identify potential sources of non-conformance. This can expose analytical processes that are "heading out of control," even those that are still technically "in spec." Without a system to identify this, such as LIMS statistical quality control (SQC) and analytical quality control (AQC) worksheets and charts, it's nearly impossible for laboratory personnel to spot possible issues.

SQC/AQC charts are also valuable tools for validating methods (see section 5.4.5) and ensuring the quality of test results. Many believe that section 5.4.5 is actually one of the strongest parts of ISO 17025. Having access to at-a-glance charts to use as early warning systems and visual performance monitors provides benefits far beyond compliance.

A proactive oil and gas laboratory can spot data trends related to nitrogen, methane or propane content, for example, using LIMS as a tool to monitor for quality and possible environmental or safety impact. AQC worksheets cover initialization checks, calibration checks, interference checks, matrix spokes, duplications and other information that can expose patterns, including specific patterns for which the laboratory requires warning.

Good News to Report

The most burdensome part of reporting is compiling the data. With a LIMS, however, access controls ensure that each step, each access is authorised, documented and stored. Appropriate files, notes and external links accompany each instance of access, creating an audit trail that is easily accessed and reviewed. Once again, ISO 17025 compliance may dictate the institution of access controls and accompanying documentation, but the wisdom of capturing this information for performance assessment is undeniable. Without LIMS it would be a burden for sure; with LIMS it's a best practice.

Well Equipped

A complex oil and gas laboratory maintains a technology inventory comprised of instrumentation, spare parts, consumables and complementary lab equipment. ISO 17025 requires that labs maintain comprehensive records for each piece of equipment and that proper calibration must be documented. This can be especially burdensome, especially in larger labs and/or labs that have relationships with satellite or partner labs upstream and downstream. But with LIMS as a system of record, burden becomes benefit and stakeholders in the business can begin accessing information that informs efficiency, performance and capital equipment decisions for the laboratory enterprise-wide.

Oil and gas laboratories must address difficult analytical challenges as the industry seeks to deploy new exploration, extraction and processing technologies. ISO 17025 addresses the use of new or nonstandard methods and provides a framework for capturing all related information. This means that the consumer of the results can be sure

SAKHALIN II

O Sakhalin II, o maior projeto de exploração integrada de petróleo e gás, prova que nenhuma exigência – ou condição ambiental – é rígida demais para o LIMS. O projeto também mostra como o cumprimento do ISO 17025 e a busca pela qualidade do produto podem existir em conjunto.

O ultramoderno laboratório localizado na Sakhalin II fornece testes a todo o momento, de ambas as fontes em terra quanto na costa, e fornece também analises de monitoramento ambiental e de segurança, como também controle da qualidade da água e análise da mesma. Enquanto as regulamentações do ISO 17025 exigem etapas tais como a validação dos métodos analíticos, calibração dos instrumentos e controle de qualidade, com o LIMS, o laboratório pode conquistar tudo isso.

O laboratório Sakhalin II administra uma rigorosa agenda de amostras diárias dentro do LIMS, incluindo a análise de gases nitrogênio, metano, etano, propano e butano, como também a quantificação do sulfureto de hidrogênio, CO2, mercaptanos, sulfreto de carbonilo e o conteúdo total de enxofre. Este mesmo sistema que garante cumprimento em tempo real também controla o controle de qualidade como o cálculo da densidade e do valor calorífico bruto de cada carga para emitir certificados de qualidade.

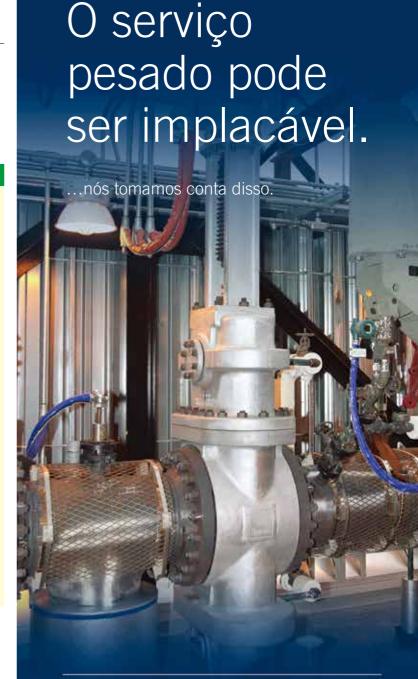
Em uma operação tão complexa, o LIMS se torna mais do que uma ferramenta de cumprimento. Em uma instalação como o laboratório do Sakhalin II, o LIMS pode substituir processos ineficientes e baseados em papel por capturas de dados altamente integradas e transferências que eliminam erros causados pelos processos manuais. Não apenas os dados são disponibilizados para os reguladores a tempo, mas também são disponibilizados para os tomadores de decisão que tomam decisões influenciadas pelos dados e que afetam a qualidade do produto e a lucratividade geral.

e para fins de monitoramento de desempenho beneficia muito o cumprimento de normas.

Um laboratório de gás e petróleo proativo pode filtrar tendências de dados relacionadas a conteúdos de nitrogênio, metano e propano, por exemplo, utilizando o LIMS como uma ferramenta para monitorar a qualidade e o possível impacto ambiental ou a segurança. Verificações de inicialização das capas das planilhas AQC, verificações de calibração, verificações de interferência, raios de matriz, duplicações e outras informações que possam expor padrões, incluindo padrões específicos para os quais o laboratório exige aviso.

Boas notícias a relatar

A parte mais onerosa do relatório é compilar os dados. Com o LIMS, contudo, os controles de acesso garantem que cada passo, cada acesso, seja autorizado, documentado e armazenado. Arquivos apropriados, notas e endereços externos acompanham cada instância de acesso,



A Válvula de Isolamento DeltaGuard® GV852 é um dispositivo de isolamento para controle de fluxo bi-direcional, confiável e de baixo custo de manutenção projetado para altas temperaturas, aplicações resistentes e serviço pesado. Através de bases auto-limpantes, com lacres apertados e uma carga válida por tempo indeterminado, a válvula praticamente elimina quaisquer acúmulos de coque na carenagem e minimiza o volume de vapor que pode passar pelo canal de processamento. O design da válvula proporciona uma assistência técnica in-line prática e eficiente de todos os componentes internos, sem a necessidade de remoção da válvula do canal. As Válvulas de Isolamento DeltaGuard são robustas, confiáveis e projetadas para funcionamento inflexível, até mesmo nos ambientes de serviços mais pesados das refinarias.



BUSINESS STRATEGY

criando um rastro para a auditoria, rastro esse que é facilmente acessado e analisado. Mais uma vez, o cumprimento com o ISO 17025 pode ditar a instituição os controles de acesso e a documentação para acompanhamento, mas a sabedoria de capturar esta informação para avaliação de desempenho é inegável. Sem o LIMS seria oneroso, com certeza, mas com o LIMS essa é a melhor prática.

Bem equipado

Um laboratório de petróleo e gás complexo mantém um inventário tecnológico composto de instrumentos, peças de reposição, consumíveis e equipamento laboratorial complementar. O ISO 17025 exige que laboratórios mantenham registros abrangentes para cada equipamento e é obrigatória a documentação da calibragem correta. Isto pode ser especialmente oneroso, especialmente em laboratórios maiores e/ou laboratórios que têm relacionamentos com filiais ou laboratórios parceiros, sejam eles os chefes ou não. Mas com o LIMS como um sistema de registro, o fardo se torna um benefício e as partes interessadas no negócio podem começar a acessar a informação que informa decisões de eficiência, desempenho e equipamento capital para o laboratório em toda a empresa.

Laboratórios de petróleo e gás devem abordar difíceis desafios analíticos à medida que a indústria busca implantar novas tecnologias de exploração, extração e processamento. O ISO 17025 aborda a utilização de métodos novos e fora do padrão e fornece uma rede para capturar todas as informações relacionadas. Isto significa que o consumidor dos resultados pode ter certeza de que as melhores práticas foram utilizadas na geração daquela informação e o laboratório pode ficar confiante de que novos métodos podem ser desenvolvidos e reproduzidos de forma bem sucedida.

Conclusão

As empresas de petróleo e gás podem encarar regulamentações como o ISO 17025 como fardos ou catalisadores. Antes do LIMS - antes de ser até mesmo possível administrar um laboratório completamente informatizado - o cumprimento de normas realmente era algo dispendioso e que consumia tempo. Agora, contudo, os processos de cumprimento podem ser parte de um programa integrado que melhora o desempenho e a lucratividade. Como o artigo "ARC View" sugere, "O cumprimento do ISO 17025 demonstra um comprometimento com a qualidade e fornece aos clientes a garantia de que as exigências técnicas e de gestão do laboratório estão de acordo com as melhores práticas aceitas no mundo. A documentação produzida pelo SampleManager LIMS confere credibilidade nas práticas de testes e na qualidade de dados para os clientes e para as autoridades de regulamentação". Então, comece um laboratório na indústria de petróleo e gás encarando as regulamentações como ímpeto ou simplesmente deseje melhorar sua qualidade, o resultado final com o LIMS é o mesmo: um sistema integrado que pode fornecer o melhor dos dois mundos.

SAKHALIN II

Sakhalin II, the world's largest integrated oil and gas development project, proves that no requirements – or environmental conditions – are too harsh for LIMS. The project also shows how ISO 17025 compliance and the pursuit of product quality go hand-in-hand.

The ultra-modern laboratory onsite at Sakhalin II provides roundthe-clock testing of both onshore and offshore feeds, environmental and safety monitoring and water quality control and analysis. While ISO 17025 regulations require steps such as validation of analytical methods, instrument calibration and security controls, with LIMS there is so much more the laboratory can do.

The Sakhalin II laboratory manages a rigorous daily sample schedule within LIMS, including analysis of gases for nitrogen, methane, ethane, propane and butane, as well as quantification of hydrogen sulphide, Co2, mercaptans, carbonyl sulphide (COS) and total sulfur content. The same system that ensures real-time compliance also drives quality control, from calculating the density and gross heating value of each cargo to issue certificates of quality.

In such as complex operation, the LIMS becomes more than a compliance tool. In a facility such as the Sakhalin II laboratory. LIMS can replace inefficient and risky paper-based processes with highly integrated automatic data capture and transfer that eliminates errors caused by manual processes. Not only is data available to regulators in a timely fashion, it's available to decision-makers making data-driven business decisions that impact product quality and overall profitability.

that best practices were used in generating that information and the lab can be confident that new methods can be developed and reproduced successfully.

Conclusion

Oil and gas companies can think of regulations such as ISO 17025 as burdens or catalysts. Before LIMS - before it was possible to run a paperless lab - compliance was indeed timeconsuming and costly. Now, however, compliance processes can be part of an integrated program that improves overall multi-facility and performance and profitability. As the ARC View suggests, "Compliance with ISO 17025 demonstrates a commitment to quality and provides customers the assurance that the laboratory's management and technical requirements adhere to globally accepted best practices. The documentation produced by SampleManager LIMS confers credibility in testing practices and data quality to customers and regulatory authorities." So whether a laboratory in the oil and gas industry starts with the regulation as impetus or simply wants to improve quality, the end result with LIMS is the same: an integrated system that can deliver the best of both worlds.

Thermo Scientific SampleManager LIMS

Oferecendo Connected Productivity™ - produtividade conectada: Os produtos mais seguros, os processos mais sustentáveis e excepcional valor para todos os seus investidores.

Empresas de gás e petróleo, ou de petroquímicos, ambiental ou de água e águas residuais, metais e mineração ou cimento, energia e serviços públicos ou produtos químicos, todos nós enfrentamos problemas fundamentais de negócios.

- Como oferecer o produto mais seguro globalmente – usando processos padronizados, atendendo às diretrizes regulatórias, garantindo a segurança do trabalhador e monitorando a qualidade em toda a cadeia de suprimentos?
- Como utilizar os processos mais sustentáveis na nossa empresa – reduzindo o uso de energia, reduzindo o desperdício e empregando mais automação?
- Como fazer tudo isso e continuar lucrativos utilizando melhor todos os nossos recursos, tendo processos mais harmonizados, reduzindo os riscos enquanto buscamos melhorias de processo continuamente?



SampleManager – o LIMS mais instalado no mundo agora oferece um painel de controle de nível empresarial mais abrangente que aborda os negócios críticos e as necessidades operacionais de três partes distintas mas inter-relacionadas da infraestrutura da sua empresa – o pessoal do laboratório, seus administradores de sistemas e de IT, e sua administração.

Para usuários e gerentes de laboratório

Funcionalidade integrada oferece mais eficiência, conformidade e gestão de recursos.

Para a administração de sistemas e TI

Novo ambiente de desenvolvimento .NET para prototipagem rápida e integração facilitada.

Para a administração

Ferramentas de visualização de dados de ponta para monitorar e medir o desempenho de acordo com métricas básicas.



Boletins técnico-informativos | Seminários online | Vídeos | Imprensa e Artigos | Estudos de casos | Perguntas e respostas

Acesse WWW.thermoscientific.com/samplemanager10 ou Entre em contato conosco: marketing.informatics@thermosfisher.com

