



REGISTOS TÉCNICOS TECHNICAL RECORDS

Introdução

A crescente utilização de computadores e sistemas computacionais em laboratórios conduziu a um aumento do número de registos eletrónicos. Existem inúmeras vantagens associadas aos registos eletrónicos, por exemplo, a dispensa de um espaço físico para arquivo, a melhoria da procura de registos, etc. A maioria dos laboratórios possui registos eletrónicos embora existam ainda numerosos registos físicos produzidos. Contudo, muitos laboratórios não sabem exatamente como lidar com os registos eletrónicos. Na norma ISO/IEC 17025:2017 existem alguns requisitos acerca da forma como um laboratório deve tratar os registos em geral, sendo estes requisitos obviamente válidos, também, para registos eletrónicos.

Procedimentos para registos técnicos

O requisito 7.5 da ISO/IEC 17025:2017 *diz respeito a todos os tipos de registos técnicos associados às atividades laboratoriais. Portanto, os registos não estão apenas associados a um valor analítico, mas também a toda a informação e parâmetros que possam afetar os resultados e/ou a repetição da atividade. Isto pode incluir:*

- condições ambientais;
- nome do pessoal;
- data e tempo de atividade;
- informação sobre os instrumentos / ferramentas utilizadas;
- reagentes e materiais;
- calibrações;
- detalhes de montagem;
- condições da amostra de ensaio;
- condições de amostragem;
- dados brutos;
- ...

Os requisitos da ISO/IEC 17025:2017 são obviamente válidos quer para registos manuscritos quer para registos eletrónicos.

Para os registos manuscritos, é necessário manter um conjunto claro e adequado de documentação, conforme o laboratório o decida concretizar de acordo com o seu Sistema de Gestão (Registo do Laboratório, Diário, Livro de Anotações, ...). Este tipo de documentação em papel é, em regra, guardado numa pasta de projeto em conjunto com a restante documentação de projeto (orçamento, contrato, relatório, ...).

Em acréscimo aos dados brutos ou aos resultados de medições, cada tipo de acordo / modificação manuscrita efetuada num documento associado a um trabalho específico pode ser considerado como “dados técnicos”.

Para registos eletrónicos, o requisito é cumprido se for documentado no sistema de gestão como esses ficheiros são designados, onde são preenchidos e guardados os registos (qual o servidor, rede de serviço, pastas eletrónicas etc.) e qual o pessoal que tem acesso aos locais de armazenamento, quer fisicamente quer eletronicamente.

Os registos eletrónicos incluem também mensagens eletrónicas contendo informação, acordos, decisões ou outro qualquer tipo de informação associada à atividade do laboratório.

No contexto anterior, um “sistema de gestão laboratorial” tem de ser entendido como o conjunto de regras que o laboratório define e concretiza para a gestão da informação e dos dados técnicos; um



EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 13

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

“sistema de gestão laboratorial” não deve ser entendido como um programa ou aplicação computacional.

De modo a manter os registos sob controlo, o laboratório deve desenvolver um conjunto de modelos para os registos eletrónicos que irá produzir e estes modelos devem estar protegidos contra mudanças não-intencionais por parte do pessoal. Um modelo definido, como uma lista de verificações ou uma tabela com campos fixos, é em regra uma boa forma de registar toda a informação necessária e minimizar a possibilidade de o pessoal do laboratório efetuar erros.

Armazenamento de registos técnicos

Os registos técnicos devem ser guardados por um determinado período de tempo, conforme definido pela legislação nacional, regras da acreditação e acordos contratuais; isto geralmente corresponde a um período de tempo a longo-prazo variável desde três anos até mais de dez anos.

Por este motivo, é forçoso concretizar medidas específicas para garantir o armazenamento seguro dos dados e prevenir a sua perda.

Os registos em papel não são, em regra, afetados por um longo período de armazenamento desde que as condições ambientais da área de arquivo sejam adequadas; a temperatura e a humidade da área de arquivo podem ser avaliadas e verificadas periodicamente.

A impressão térmica (papel químico) possui uma duração de vida limitada, variável entre poucos dias até algumas semanas dependendo, sobretudo, da temperatura ambiente ou do contacto com solvente químico (cola, fita adesiva). Este tipo de suporte não pode ser armazenado na sua condição inicial e deve ser transferido para outro tipo de suporte físico (cópia ou digitalização) para se fazer o armazenamento a longo-prazo.

Os dispositivos eletrónicos (por exemplo, cartões de memória, discos rígidos, CDs) para armazenamento de dados possuem uma duração de vida limitada. Em caso de armazenamento em nuvem, são sugeridos contratos específicos com os fornecedores do serviço (por exemplo, duração de vida, acesso, segurança de dados, transferência e integridade, confidencialidade). A utilização deste tipo de suporte eletrónico apenas para armazenamento de curto-prazo ou transferência de dados, deve garantir que um meio dedicado exista para seja concretizado de modo a assegurar a integridade/capacidade de leitura após a transferência de dados para outro tipo de suporte.

Os formatos proprietários de dados, usualmente identificados por uma extensão proprietária de ficheiros, é também uma questão problemática caso o software / aplicação / instrumento original seja descontinuado durante o período de arquivo e nenhum outro “leitor de dados” ou “conversor de dados” esteja disponível.

Os dados guardados num “servidor de dados” estão em regra seguros, desde que alguns princípios básicos das Tecnologias da Informação sejam respeitados:

- o servidor utilizado para o armazenamento está localizado numa instalação para a qual existe um acesso físico e eletrónico limitado (sala fechada, firewall e senha de acesso).
- A instalação possui condicionamento ambiental;
- os requisitos relativos à prevenção de dados ou deterioração e à prevenção de perdas são cumpridos;
- as cópias de segurança são efetuadas regularmente num suporte remoto diferente (pode ser um servidor remoto, uma fita magnética guardada num edifício diferente, um servidor em nuvem, ...).

Obviamente, tudo isto deve estar descrito na documentação do Sistema de Gestão. Em acréscimo, as questões relacionadas com a proteção contra incêndios e a necessidade de alarmes anti-roubo e anti-incêndio deve ser considerada.



EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 13

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

Se o laboratório utilizar dispositivos móveis para registo de dados, é recomendada a transferência regular dos dados para servidores.

Armazenamento temporal de registos eletrónicos

Outro assunto relevante é o formato utilizado no armazenamento da informação. Devido a um desenvolvimento tecnológico muito rápido no setor das Tecnologias da Informação, existe o risco de ser impossível ler os dados guardados num formato específico, por exemplo, um formato especial associado a um programa de medição, mesmo antes do período de armazenamento ter expirado. A melhor forma de evitar tais problemas é o armazenamento dos registos num formato que provavelmente subsistirá durante um longo período de tempo, por exemplo, o formato de texto ou os registos de dados em formatos comerciais. Estes formatos irão perdurar durante um longo período de tempo e, caso desapareçam, ter-se-á conhecimento com antecedência e estarão disponíveis soluções comerciais para o “problema da recuperação”. O laboratório poderá incluir no Sistema de Gestão a solução escolhida (qual o formato).

O Sistema de Gestão poderá também definir um tempo de armazenamento razoável (de acordo com a legislação nacional, acordos contratuais, regras de acreditação, etc.) e como os registos podem ser eliminados/destruídos, ou o que fazer quando o tempo de armazenamento tiver expirado.

Dados brutos

Os dados brutos manuscritos podem ser guardados numa pasta de arquivo específica, tendo em conta as condições declaradas anteriormente para o seu armazenamento.

Para um laboratório que utilize registos eletrónicos, este requisito é cumprido pelo armazenamento das observações originais (dados obtidos de instrumentos analíticos) e/ou dados derivados em formato digital. Os registos eletrónicos podem também ser uma fotografia ou um filme; neste caso, os “metadados” digitais podem ser guardados em conjunto com o ficheiro, se disponíveis, ou integrados por outros meios de modo que o registo possa ser referenciado a uma atividade específica. Uma boa forma de guardar registos associados a um trabalho é a sua colocação numa pasta eletrónica.

Não existe necessidade de manter a informação no seu formato original desde que se possa aceder a ela durante o período de armazenamento e seja assegurada a sua integridade.

Os certificados de calibração do equipamento utilizado e os registos do pessoal não são habitualmente guardados na mesma pasta eletrónica do que o resto da informação relativa ao pedido para execução de atividades laboratoriais, por isso, é importante efetuar a referência ao equipamento utilizado e ao pessoal que realizou as atividades, de preferência, no boletim de ensaio.

O período de tempo que os registos devem ser guardados é variável. Podem existir requisitos de autoridades para guardar os registos durante 30 anos ou eternamente. Mas, num caso normal, o período de armazenamento deve ser decidido pelo próprio laboratório. O período de armazenamento é normalmente, pelo menos, três anos e, na maioria dos casos, 10 anos.

Identificação de dados

O parágrafo 7.5.1 refere que “os registos técnicos devem incluir a data e a identidade do pessoal responsável por cada atividade laboratorial e pela verificação dos dados e dos resultados. As observações originais, dados e cálculos devem ser registados no momento em que são realizados e devem ser identificáveis com a respetiva tarefa específica.”. Conforme mencionado anteriormente, a utilização da identificação do pedido / instrução cumpre este requisito.



EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 13

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

Correções aos registos técnicos

Enquanto as correções a registos manuscritos são efetuadas através de uma simples rasura do texto original, seguida da escrita do novo texto com assinatura (de pessoal autorizado) e data, as mesmas correções em registos digitais podem ser difíceis de executar em alguns tipos de registos eletrónicos.

Para documentos completos, a opção de “revisão” disponível em muitos editores de texto ou folhas de cálculo é uma hipótese, desde que se garanta a manutenção do ficheiro original e que ambos os ficheiros possuam um índice de revisões apropriado.

Habitualmente este tipo de ficheiros são guardados com um conjunto de dados associados ao utilizador e à última gravação ou modificação; estes dados são em regra visíveis mediante o comando “propriedades do ficheiro”.

Neste caso, quer a “informação pública” (índice de revisões e data) quer a “informação privada” (propriedades do ficheiro), estão disponíveis para rastreamento até à informação original.

Alguns tipos de *software*, como o LIMS ou aplicações em servidores, permitem registar tudo o que seja alterado, quando e quem, no entanto este tipo de aplicações não são em regra utilizados para dados brutos.

Os registos de saída de instrumentos ou sistemas de medição digital / automática habitualmente não requerem correções; no caso de uma montagem ou parâmetro errado durante a execução do ensaio, o ensaio é repetido. Neste caso, será útil registar o erro e guardar ambos os ficheiros; pode ser um indício para uma ação preventiva.

O principal problema está associado aos valores analíticos introduzidos pelo operador num ficheiro (folha de cálculo ou editor de texto). Neste caso, simplesmente não é possível escrever o valor correto e guardar outra vez o ficheiro. Os dados originais são completamente perdidos para sempre!!!

Uma opção possível é:

- copiar e mudar o nome do ficheiro original de modo a que seja possível identificar, de uma forma clara, o ficheiro errado;
- abrir a cópia do ficheiro errado (desta forma, a cópia original fica protegida de um comando “guardar” acidental);
- rasurar o texto original, conforme se tratasse de dados manuscritos, escrever o novo texto e guardar o ficheiro;
- na maioria dos casos é possível aceder a um elevado número de possibilidades para identificar os dados corrigidos e o executor da correção: notas nos ficheiros de texto, realce, texto colorido, notas, ...

Mas, obviamente, existem outros procedimentos que podem cumprir este requisito.

EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 13

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

TECHNICAL RECORDS

Publicação EUROLAB, aisbl, 2017

Versão Portuguesa

REGISTOS TÉCNICOS

Publicação RELACRE (EUROLAB Portugal), 2018

Mensagem Editorial

A RELACRE, Associação de Laboratórios Acreditados de Portugal é uma Associação criada em 1991, que tem como missão apoiar e promover a Comunidade Portuguesa de Laboratórios e de Entidades de Avaliação da Conformidade Acreditadas, contribuindo para o seu reconhecimento na sociedade e para o desenvolvimento e credibilização da sua atividade.

A sua ação visa estabelecer relações sólidas e de confiança com os Associados e com outras partes interessadas, desenvolvendo ações que visam consolidar e promover as redes de conhecimento e divulgar o potencial de atuação e as competências dos Laboratórios.

No contexto da missão da RELACRE, de valorizar a sua ligação aos seus Associados, ciente da importância do conhecimento técnico, e da sua disseminação, promoveu a tradução dos Cookbooks da EUROLAB, no âmbito da interpretação associada aos diferentes requisitos da norma ISO/IEC 17025:2017, esperando que estes contribuam para fortalecer e consolidar a capacidade e a competitividade dos Laboratórios Acreditados de Portugal.

Autores:

Álvaro S. Ribeiro, António Vilhena, Ana Maria Duarte, Claudia Silva, João Alves e Sousa, Luis L. Martins, Noélia Duarte, Paulo Frias