

# Avaliação de um Sistema de Banco de Dados para Coleção de Fungos de Referência

## Evaluation of a Database System for Reference Fungi Collection

RIALA6/1388

Miguel Madi FIALHO<sup>1\*</sup>, Marília Martins NISHIKAWA<sup>1</sup>, Paola CARDARELLI-LEITE<sup>2</sup>

\*Endereço para correspondência: <sup>1</sup> Setor de Fungos de Referência, Departamento de Microbiologia, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, Avenida Brasil, 4.365, CEP:21040-950, Rio de Janeiro, RJ, Brasil, e-mail: miguel.fialho@incqs.fiocruz.br

<sup>2</sup> Setor de Biologia Molecular, Departamento de Microbiologia, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, -FIOCRUZ  
Recebido: 30.11.2010 – Aceito para publicação: 23.08.2011

### RESUMO

De acordo com o *Guia para Operação de Centros de Recursos Biológicos da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)*, os Centros de Recursos Biológicos devem dispor os dados descritivos do material biológico e sua origem ao Global Biological Resource Center Network. Essa deliberação ratifica a preocupação da validação de ferramentas utilizadas no tratamento de dados pelas coleções e laboratórios prestadores de serviços no escopo indireto de suas rotinas, visando à qualidade. A avaliação do *Sistema de Banco de Dados da Coleção de Culturas de Fungos de Referência (INFOGER\_FUNGOS)*, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), de acordo com a norma ISO/IEC nº 17.025:2005, estabelece um marco na qualidade e integridade das informações, economizando tempo na elaboração das estruturas do sistema permitindo ao profissional diretamente envolvido com a coleção e suas particularidades seja seu administrador. Este trabalho teve como objetivo demonstrar um método de avaliação de um sistema de gerenciamento de dados no cumprimento de sua finalidade atingindo níveis de qualidade satisfatórios. Ele servirá de modelo para avaliações de sistemas utilizados em coleções de micro-organismos dentro das normas da Qualidade e Acreditação de seus serviços e produtos, e colaborar no estabelecimento de padrão de dados baseado em experiências brasileiras, adaptado e estendido a modelos existentes.

**Palavras-chave.** Sistema de Banco de Dados, fungos, coleção de culturas, ISO/IEC 17.025:2005.

### ABSTRACT

According to the Guidelines for Operation of Biological Resource Centres, the Biological Resource Centres must provide data for describing the biological material and its origin to the Global Biological Resource Centre Network. This statement confirms the concern on validating the tools used for data processing by the collections and laboratory service providers at an indirect scope of their routine, aiming at quality. Evaluation of the Database System of *Reference Fungi Culture Collection (INFOGER\_FUNGOS)* of the National Institute for Quality Control in Health, according to paragraph 5.4.5.1 of the standard ISO/IEC 17.025:2005 settles a landmark in quality and integrity of information created, because time savings in establishing the system structure capacitates the professional directly involved in collection and its special features to be its administrator. This study aimed at describing a methodology for evaluating a data management system to fulfill its purpose by user and achieving satisfactory quality. This will be a model for assessing systems employed in microorganisms' collections which is required to run a system for recording data within the quality and accreditation norms of its services and products, and to cooperate in establishing a data pattern based on Brazilian experience, adapted and extended to the existing models.

**Keywords.** Database System, fungi, culture collection, ISO/IEC 17.025:2005.

## INTRODUÇÃO

### Coleções de culturas

A busca pela autossuficiência nacional em materiais de referência e as dificuldades para aquisição desses insumos no mercado internacional, devido aos altos custos e a morosidade nos trâmites para sua importação, levaram o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), em 1983, a definir como uma de suas estratégias a produção e o fornecimento de micro-organismos de referência utilizada em ensaios de controle da qualidade de produtos de acordo com metodologias preconizadas pela farmacopeia brasileira, compêndios oficiais e pela literatura internacional. Eles são cada vez mais exigidos nas áreas da saúde e da biotecnologia.

A *Coleção de Culturas de Micro-organismos de Referência do INCQS* é registrada no World Federation for Culture Collections (WFCC), sob o número INCQS 575. Tem em seu acervo representante dos três domínios taxonômicos que compõem a árvore filogenética atual: *Bacteria*, *Eucarya* e *Archaea*. Além das linhagens de referência, o INCQS mantém uma *Coleção de Micro-organismos de Interesse em Saúde Pública e Biotecnologia – Coleção de Pesquisa* constituída por isolados de amostras clínicas e ambientais, destinados ao desenvolvimento de projetos de pesquisa visando estudos taxonômicos, epidemiológicos e ambientais entre outros, advindos da colaboração entre o INCQS e outras instituições que depositam tais micro-organismos na coleção de culturas.

Como exemplo, o Serviço de Micologia Médica do Instituto de Pesquisa Evandro Chagas (IPEC), que vem trabalhando em colaboração com a *Coleção de Fungos de Referência do INCQS* desde 1987, tendo como resultado a publicação de vários trabalhos científicos por meio dessa parceria e gerando um acervo de aproximadamente mil linhagens de *Cryptococcus neoformans*. Atualmente a coleção disponibiliza também o DNA genômico de algumas linhagens, em função da utilização de metodologias envolvendo a biologia molecular<sup>1</sup>.

As linhagens mantidas e distribuídas pela *Coleção de Culturas de Fungos de Referência do INCQS* utiliza como método de preservação a liofilização e a criogenia, utilizando criotubos com “Skin Milk” 10% estéril como agente crioprotetor para o congelamento a -20 °C e glicerol 15% para congelamento a -70 °C<sup>2</sup>. Essas linhagens são identificadas pela utilização integrada dos caracteres fenotípicos e genotípicos, taxonomia polifásica, o que torna mais precisa a certificação desses micro-organismos.

De acordo com o *Guia para Operação de Centros de Recursos Biológicos da OCDE (Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico)*, os Centros de Recursos Biológicos (CRB) devem disponibilizar dados descrevendo o material biológico e sua origem ao Global Biological Resource Center Network (GBRCN)<sup>3</sup>, ratificando a preocupação da validação de ferramentas utilizadas no tratamento de dados pelas coleções e laboratórios prestadores de serviços no escopo indireto de suas rotinas, tendo como finalidade única a qualidade e considerando a grande evolução da biotecnologia e bioeconomia na década de 1990, em 1999, a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) organizou um grupo de trabalho (Fase 1: 1999-2001)<sup>4</sup>, para discutir os desafios e as oportunidades associadas ao estabelecimento de uma Rede Global de Centros de Recursos Biológicos a ser consolidada a partir de coleções de serviço credenciadas.

Esse esforço resultou na publicação do documento “Biological Resource Centers: underpinning the future of life sciences and biotechnology”, que recomenda a criação de uma Rede Global de Centros de Recursos Biológicos, a ser construída a partir das competências existentes. A definição da estratégia de implementação da Rede Global de CRB foi objeto de estudo de um novo grupo de trabalho estabelecido no âmbito do *Programa de Biotecnologia da OCDE (Fase 2: 2002-2004)* que gerou o *Certificado e Critério de Qualidade para Centros de Recursos Biológicos (CERTIFICATION AND QUALITY CRITERIA FOR BIOLOGICAL RESOURCE CENTRES)*<sup>5</sup>.

Nessa segunda fase da iniciativa da OCDE os esforços foram concentrados na discussão e definição de critérios de acreditação de acordo com normas internacionalmente aceitas, nos critérios de qualidade e nos padrões de operação de centros de recursos biológicos e na abordagem de questões associadas à biossegurança e harmonização do marco legal<sup>6</sup>.

No Brasil, o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), por intermédio da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) selecionou propostas de instituições que detenham coleções de serviços de referência, em especial, coleções de culturas de micro-organismos e células, para atuarem como Centros de Recursos Biológicos (CRBs), com ações de implantação do sistema de qualidade que atenda aos critérios internacionalmente aceitos para integrar a Rede Brasileira de CRBs<sup>7</sup>. A partir desses indicativos, deve haver a busca na conformidade dentro das normas da qualidade aliada a um *software* que garanta domínio dos dados.

Além de garantir a autenticidade do material biológico, desde a sua aquisição até o fornecimento, é fundamental que os requisitos da qualidade como a capacidade técnica do corpo de servidores envolvidos no gerenciamento dos dados gerados, rastreabilidade e segurança sejam atendidos<sup>8</sup>. Como garantia de origem do material de referência inclui-se a guarda de toda documentação referente à aquisição e/ou depósito de um micro-organismo que passará a fazer parte do acervo, a manutenção das linhagens na segurança da estocagem sem riscos ao material e meio ambiente.

O material biológico das coleções é matéria-prima para a obtenção dos mais variados produtos biotecnológicos incluindo fármacos, alimentos, bebidas alcoólicas e ácidos orgânicos. São também utilizados no saneamento ambiental, notadamente nas práticas avançadas de biorremediação de resíduos tóxicos. Na agricultura, os micro-organismos são importantes na fixação biológica do nitrogênio e no controle biológico de pragas. Culturas puras obtidas de coleções de referência são utilizadas em atividades de ensino, estudos taxonômicos, identificação de patógenos e testes de controle da qualidade de produtos e materiais. O material biológico conservado por métodos adequados em coleções de culturas tem uma ampla gama de aplicações nas áreas de saúde, agropecuária, na indústria e no meio ambiente. A estimativa do mercado global para produtos derivados de recursos genéticos nas áreas de fármacos, fitofármacos, agricultura e outras aplicações biotecnológicas se situa na faixa de US\$ 500 bilhões a US\$ 800 bilhões por ano<sup>6</sup>.

O primeiro passo para a preservação de uma linhagem adquirida é dispor de um sistema de protocolo documental para fins de registro do micro-organismo. A preservação do atestado documental de entrada na coleção deve atender às normas da qualidade para que assegurem sua autenticidade de origem.

A documentação original como nota fiscal de compra, guia de remessa de importação, protocolo de processo de importação, ficha de depósito em formulário específico, todos devem ser arquivados em local físico e, se possível, em banco de dados textual, tanto em meio impresso quanto na forma eletrônica e estarem acessíveis para consulta e comprovação. Deve-se levar em conta não só os cuidados com a preservação dos micro-organismos, mas também todos os dados relacionados ao histórico pré e pós-depósito ou aquisição.

O uso de ferramentas informatizadas não só facilita e agiliza, mas é indispensável para a manutenção dos dados referentes à preservação de cada linhagem, localização,

emissão de relatórios e informes técnicos, levantamento de estoque, agilidade no fornecimento e na rastreabilidade de todo processo produtivo dentro das normas da qualidade.

Os CRBs deverão ainda produzir e armazenar dados eletrônicos e catálogos baseados em informações validadas. Os dados gerados devem ser conservados para rastreabilidade em conformidade com as leis, regulamentos e políticas nacionais.

Os depositários são responsáveis por assegurar a qualidade dos dados associados com o material biológico. O CRB pode exigir evidências para assegurar a validade dos dados, que poderão servir como subsídio para elaboração de guia de validação de banco de dados de outras coleções voltadas para a biodiversidade e para a melhoria das informações, ligadas direta ou indiretamente a Global Biodiversity Information Facility (GBIF)<sup>6</sup>.

Os *Materiais Microbiológicos de Referência do INCQS* são fornecidos para a indústria farmacêutica no controle dos mais diversos itens da produção, como controle de áreas limpas, eficácia de meios de cultivo e antifúngicos. Na área de pesquisa, instituições de ensino tanto públicas com privadas recorrem ao acervo do INCQS para suas pesquisas, teses de mestrado e doutorado.

A disponibilidade de catálogo atualizado é uma das ferramentas que o sistema *INFOGER\_FUNGOS* de gerenciamento de dados oferece a imediata geração do catálogo das linhagens disponíveis da coleção. Parece a princípio uma ferramenta simples, mas possui grande relevância do ponto de vista institucional se levarmos em conta que a geração de informação de qualidade é um dos requisitos principais de um produto de referência.

Esse recurso pode ser medido por meio da divulgação da World Data Center for Microorganisms (WDCM), que disponibiliza dados das coleções registradas na WFCC e pelo demonstrativo que mostra que ano a ano vem crescendo o número de coleções registradas. No entanto, o crescimento dos catálogos disponibilizados não acompanha o número de novas coleções registradas.

#### **A Norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025:2005**

A norma estabelece que seja validado o *software* comercial por meio do item: 5.4.7.2a: “o *software* de computador desenvolvido pelo usuário esteja documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validado, como adequado para uso”. Esse item da norma indica ainda que possam ser considerados suficientemente validados os *softwares* comerciais de prateleira (por exemplo: processadores de texto, banco

de dados e programas de estatística) utilizados em aplicações de cunho geral, dentro do campo de aplicações para o qual foram projetados. No entanto, convém que as configurações e modificações feitas nesses *softwares* sejam validadas<sup>9</sup>.

Partindo da definição do item 5.4.5.1 da norma, em que “validação é a confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos específicos para um determinado uso pretendido são atendidos”, essa avaliação foi utilizada como ferramenta acessória na validação do Sistema de Banco de Dados da *Coleção de Culturas de Fungos de Referência do INCQS*, estabelecendo um marco na qualidade e integridade das informações geradas. Como vantagem na utilização de um *software* de prateleira, temos a economia de tempo na elaboração das estruturas do sistema permitindo que o profissional diretamente envolvido com a coleção seja o administrador do sistema.

Com base nesse item da norma, a *Coleção de Fungos de Referência do INCQS*, que já utiliza esse *software* há 10 anos, avaliou o sistema com fundamentos de estabilidade, praticidade e segurança, comprovando por meio de trabalho colaborativo com mais três laboratórios, sendo duas coleções de fungos e um laboratório de produção de linhagens de células para controle de qualidade em saúde.

## MATERIAL E METODOS

### Problema

Para fins de complementação na validação do Sistema de Gerenciamento de Bancos de Dados da *Coleção de Fungos de Referência do INCQS*, fazia-se necessária uma avaliação externa do sistema por um número maior de usuários. As diretrizes da pesquisa teriam de ser baseadas em normas de qualidade e tornar claro aos usuários entrevistados após a fase de testes que a avaliação seria referente ao sistema e ao ambiente, ou seja, interface do usuário. Para solução, foi proposta a instalação do sistema em outras coleções com perfil semelhante, com assinatura de termo de compromisso de uso.

### Hipótese

Poderia ocorrer a incompatibilidade de configuração dos equipamentos a serem utilizados, versão do sistema operacional, versão do pacote do *software* utilizado, sistema de segurança de guarda de dados, inclusive também a dificuldade de inteligibilidade e usabilidade do

usuário levando-se em conta que as coleções não possuem funcionários voltados para área computacional.

### Estudo de caso

Após o período de instalação, importação de dados, adequação do sistema a realidade de cada coleção e treinamento de pessoal autorizado a operar os sistemas chamados de “usuários”. Os usuários passaram por um período de adaptação e utilização com pleno uso em suas atividades para posteriormente avaliarem o sistema na qualidade em uso. Os usuários mais avançados<sup>10</sup> colaboraram com o instrumento de avaliação na qualidade externa e interna por meio de questionário acompanhado (Figuras 1 e 2). Com isso o universo de usuários proporcionou uma diversidade de visão nas avaliações possibilitando a tabulação de resultados numéricos.

### Software utilizado

De acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 25.051:2008, item 4 - “Termos e Definições”: “produto de *software* comercial de prateleira, COTS, *software* comercial de prateleira definido por uma necessidade de mercado, comercialmente disponível, cuja adequação para uso foi demonstrada por um grande número de usuários comerciais”<sup>11</sup>, ou mais simplesmente definido em “Processo e ciclo de vida de *software*” como: “produto já desenvolvido e disponível”<sup>12</sup>. A *Coleção de Fungos de Referência do INCQS* utiliza Microsoft Access 2000 sendo a quinta versão completa do produto desde seu lançamento em 1992, com mais de 75 milhões de cópias em todas as versões até 2001, conferindo assim o título de banco de dados mais popular em todo mundo<sup>13</sup>.

O controle documental da *Coleção de Fungos de Referência do INCQS* utiliza o Sistema Operacional Windows XP e o Banco de Dados MSAccess, incluso no pacote Office 2000.

### Trabalho Colaborativo

Com a finalidade de avaliar externamente o Sistema de Gerenciamento de Dados, decidiu-se por aplicar o *INFOGER\_FUNGOS* em mais três coleções, que foram denominados colaboradores. A escolha dos colaboradores obedece a uma amostra de usuário que deve apresentar o mesmo perfil da população alvo do sistema, nos aspectos de formação, competência e experiência dos usuários; perfil da utilização do sistema – funções de maior impacto em seu trabalho; ambiente operacional – suporte, tanto operacional, ou seja: equipamento e *software* em versão

compatível quanto em treinamento, que nesse caso foi executado durante o trabalho de instalação e adequação do sistema; elementos da tarefa - amostra do resultado final do trabalho que disponham de elementos como nome de departamentos, chefia, e pessoal autorizado a operar o sistema. Assim foram contatados os três colaboradores de forma que não houvesse necessidade

de grandes modificações no SGBD da *Coleção de Fungos de Referência do INCQS*, para atender às especificações de utilização de cada colaborador sem que isso interferisse na estrutura básica do sistema. O colaborador pode testar seu desempenho, que compreendeu inclusive os itens de segurança, ergonomia e rastreabilidade<sup>14</sup>. A contrapartida para os colaboradores seria a possibilidade de obtenção

Parte 1	SUBCARACTERÍSTICAS	SATISFATÓRIO			INSATISFATÓRIO			NÃO SE APLICA
		3	2	1	3	2	1	x
Funcionalidade	Adequação							
	Acurácia							
	Interoperabilidade							
	Segurança de acesso							
	Conformidade relacionada à funcionalidade							
Confiabilidade	Maturidade							
	Tolerância a falhas							
	Recuperabilidade							
	Conformidade relacionada à confiabilidade							
Eficiência	Comportamento em relação ao tempo							
	Utilização de recursos							
	Conformidade relacionada à eficiência							
Manutenibilidade	Analisabilidade							
	Modificabilidade							
	Estabilidade							
	Testabilidade							
	Conformidade relacionada à manutenibilidade							
Portabilidade	Adaptabilidade							
	Capacidade para ser instalado							
	Coexistência							
	Capacidade para substituir							
	Conformidade relacionada à portabilidade							

Parte 1	SUBCARACTERÍSTICAS	SATISFATÓRIO			REGULAR			INSATISFATÓRIO			NÃO SE APLICA
		3	2	1	3	2	1	3	2	1	
Usabilidade	Inteligibilidade										
	Apreensibilidade										
	Operacionalidade										
	Atratividade										
	Conformidade relacionada à usabilidade										

**Figura 1.** Formulário para avaliação baseado no modelo de qualidade para qualidade externa e interna. NBR ISO/IEC 9126-1:2003 – “Engenharia de Software Qualidade de produto, Parte 1: Modelo de qualidade”

Parte 2	Modelo de qualidade para qualidade em uso	CARACTERÍSTICAS	SATISFATÓRIO			REGULAR			INSATISFATÓRIO			NÃO SE APLICA
			3	2	1	3	2	1	3	2	1	
		Eficácia										
		Produtividade										
		Segurança										
		Satisfação										

**Figura 2.** Formulário para avaliação baseado no modelo de qualidade para qualidade em uso. NBR ISO/IEC 9126-1:2003 – “Engenharia de Software Qualidade de produto, Parte 1: Modelo de qualidade”

de um sistema e gerenciamento de sua coleção a partir de um banco de dados elaborado de forma a atender às necessidades de uma coleção de micro-organismos voltada para gerenciamento do laboratório nos aspectos da qualidade, pois essas coleções constavam como repositório de dados planilhas em MS Excel.

O Quadro 1 representa os colaboradores: duas *Coleções de Fungos de Referência* e o Laboratório de Cultura de Células do INCQS. Além de testar o SGBD durante o período de implantação do sistema, os usuários foram treinados para seu uso e atuaram como avaliadores a partir de diretrizes da qualidade nos requisitos de segurança, estabilidade, funcionalidade, praticidade e usabilidade com base nas normas ABNT NBR ISO/IEC 9.126-1:2003 – “Engenharia de *Software* Qualidade de produto”<sup>15</sup>; ABNT NBR ISO/IEC 14.598-1:2001 – “Tecnologia de informação – Avaliação de produto de *software* – Parte 1: Visão geral”; ABNT NBR ISO/IEC 14.598-5:2001- “Tecnologia de informação – Avaliação de produto de *software* – Parte 5: Processo para avaliadores” e ABNT NBR ISO/IEC 25.051:2008 – “ENGENHARIA DE SOFTWARE – Requisitos e avaliação da qualidade de produto de *software* (SquaRE) e Requisitos de qualidade de produto de *software* comercial de prateleira (COTS) e instruções para testes”.

Também foi necessária a elaboração de um termo de compromisso, entre os colaboradores e o administrador do sistema, para garantir o sigilo das informações pertinentes à estrutura do sistema de gerenciamento e informações sensíveis da coleção durante e após a sua implementação. A etapa de validação teve seu início logo após a otimização do Banco de Dados da Coleção de Fungos e, ao longo de seis meses, o sistema foi instalado e adaptado às necessidades das três coleções e verificada a sua completa utilização.

A ABNT NBR ISO/IEC 9.126-1:2003 recomenda que para avaliação de qualidade de um produto de *software* sejam definidas metas de qualidade final e intermediário e decomposta hierarquicamente em um modelo de características e subcaracterísticas, as quais podem ser usadas em listas de verificação de tópicos relacionados à qualidade. Essa norma serviu como base para avaliação pelos usuários no trabalho colaborativo utilizando um formulário simplificado correspondente às atividades pretendidas<sup>15</sup>. Foram usados os modelos de qualidade externa e interna descritas nas normas ISO, conforme representação da categoria e subcategorias da Figura 1, que orienta avaliações executadas por usuários finais e DBA.

Nessa metodologia de avaliação os seguintes parâmetros foram avaliados: tempo de estabilidade do sistema em uso, confiabilidade dos dados depurados para relatórios, emissão de documentos oficiais em formato preconizado por procedimento operacional padrão do INCQS, cruzamentos dos dados atendendo ao maior número de itens da norma, usabilidade do sistema com outros sistemas de interface do laboratório, velocidade de resposta no controle da administração do banco de dados, segurança no controle de usuários e cópias de segurança.

### Qualidade em uso

O modelo de questionário utilizado para avaliar a qualidade em uso, executada na perspectiva do usuário menos avançado, tem sua representação na Figura 2 com definições autoexplicativas. Essa visão subjetiva depende da utilização do usuário e suas metas, assim a norma ABNT NBR ISO/IEC 9.126-1:2003 define a qualidade em uso como:

“capacidade do produto de *software* de permitir que usuários especificados atinjam metas especificadas com eficácia, produtividade, segurança e satisfação”.

1 – Qualidade em uso é a visão de um ambiente contendo *software*, sob a perspectiva do usuário. É medida em termos de resultado do uso do *software* nesse ambiente e não das propriedades do próprio *software*;

2 – A definição de qualidade em uso na NBR ISO/IEC 14.598-1, ainda não inclui a nova característica “segurança”;

3 – Usabilidade é definida na ISO 9.241-11 de forma similar à definição em uso nesta parte da NBR ISO/IEC 9.126. Qualidade em uso pode ser influenciada por qualquer característica de qualidade, sendo então mais ampla que usabilidade, a qual é definida nessa parte da NBR ISO/IEC 9.126 em termos de inteligibilidade, apreensibilidade, operacionalidade, atratividade e conformidade.

## RESULTADOS

### Aplicação de questionário

Após o término de instalação, importação dos dados e adaptação do sistema a realidade e cada coleção colaboradora (incluindo-se período de uso e entrada de dados pelos usuários) o questionário impresso era lido e marcado por uma pessoa responsável pela tabulação os dados como metodologia utilizada por Silveira (2007), representando da mesma forma a tabulação de

resultados<sup>16</sup>. Optou-se por um modelo simplificado baseado nas qualidades descritas nas normas com item explicativo para cada questão avaliada, com resposta: “SATISFATÓRIO”, “INSATISFATÓRIO” e “NÃO SE APLICA”, com variação e 1, 2 e 3 para graus de “Satisfatório” e “Insatisfatório”. Apenas na característica de usabilidade foi incluído ao questionário ao item “REGULAR” baseado em na classificação de “Usuários leigos ou não avançados” (Silberchatz, 2006)<sup>17</sup>, pela menor interatividade do usuário com a interface do sistema como um todo.

Utilizando o mesmo princípio do nível de maturidade de usabilidade de software descrito em Ponte (2008), buscou-se simplificar a métrica na avaliação dos resultados com o somatório das respostas de subcaracterísticas no valor “SATISFATÓRIO” (grau 3), obtendo-se assim t o percentual de respostas por caracaterísticas. Esse percentual demonstrado no gráfico (Figura 3) reflete o nível de satisfatoriedade, pois ultrapassa o ponto de corte de 81% para “Ultrapassando os Requisitos” (Figura 4).

Durante o processo de instalação optou-se pelo acompanhamento e uso do sistema mesmo que em fase de teste de compatibilidade com equipamentos e versões do MS Access. A metodologia de avaliação *SGBD INFOGER\_FUNGOS* da *Coleção de Fungos de Referência* baseada em normas ISO de qualidade serviu não apenas como item acessório na validação de um *software* de prateleira, mas também como uma garantia de pesquisa para evolução de sua usabilidade. Os colaboradores optaram por adotar o sistema *INFOGER\_FUNGOS* como gerenciador de banco de dados das respectivas coleções, ratificando sua usabilidade e portabilidade.

No trabalho realizado com a *Coleção Micologia* de Trichocomaceae do Instituto Oswaldo Cruz (IOC) da Fiocruz (colaborador 1), o sistema de *backup* implantado utiliza um *freeware software* (*software* livre) e um *hardware* de armazenamento externo no próprio laboratório, mas operando o sistema de *backup* em rede.

Esse trabalho de *backup* está relacionado à segurança dos dados de uma coleção e atende às exigências de salvaguarda de dados de acordo com o Decreto do ano 2000, que instituiu a política nacional de segurança das informações<sup>18</sup> e com o Decreto de 29 de outubro de 2003, que institui Comitês Técnicos do Comitê Executivo do Governo Eletrônico e apresenta outras providências<sup>18</sup>, segundo o Art. 1º: “ficam instituídos Comitês Técnicos, no âmbito do Comitê Executivo do Governo Eletrônico,

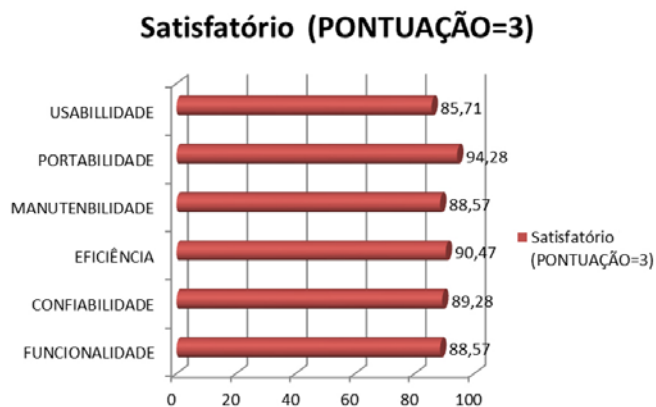


Figura 3. Gráfico representando o nível de satisfatoriedade dos usuários do INFOGER\_FUNGOS

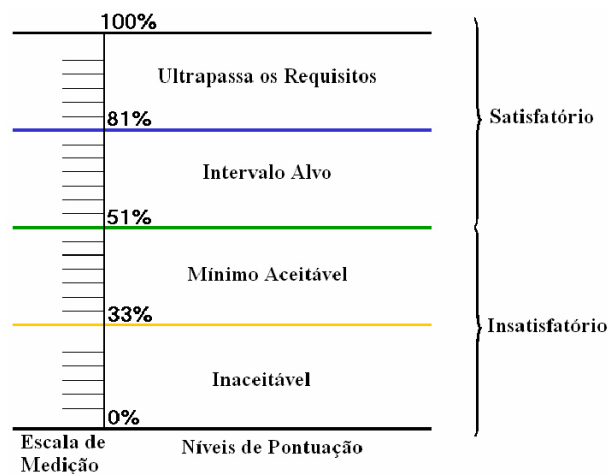


Figura 4. Nível de maturidade de usabilidade de software de acordo com Ponte<sup>19</sup>

criado pelo Decreto de 18 de outubro de 2000, com a finalidade de coordenar e articular o planejamento e a implementação de projetos e ações nas respectivas áreas de competência”.

Quanto à adequação do *SGBD INFOGER\_FUNGOS*, a quantidade de arquivos criados a cada modificação gerou um *backup* de segurança, sem que houvesse a necessidade de interrupção no uso do mesmo, otimizando o tempo necessário para adaptação, que se torna bem inferior ao tempo de criação de um novo sistema de gerenciamento de dados. O período de trabalho até que o sistema estivesse totalmente operante de acordo com as necessidades específicas de cada colaborador está demonstrado no Quadro 1.

O tamanho final do *SGBD INFOGER\_FUNGOS* e sua simplicidade contribuem para a confiabilidade

COLABORADOR	TIPO DE ACERVO	IMPORTAÇÃO E DADOS	VERSÃO DO SISTEMA E VERSÃO DO BD		TEMPO DE TRABALHO	LOGS DE AJUSTES	ARQUIVOS GERADOS
			SISTEMA OPERACIONAL TODOS EM REDE	VERSÃO ACCESS			
Coleção de tricomaceae (wfcc – cmt 948)	446 linhagens de fungos filamentosos	Ms access 2000	XP	2003	5 meses	15	137
Coleção de fungos patogênicos – ipec (wfcc – cfp 951)	2117 linhagens levedura	Planilha MS excel	**XP/2000/Windows 7	2003 2007	6 meses	24	1256
Laboratório de cultura de células - incqs	162 registros de linhagem celular	Planilha MS excel	2000/xp*	2000 2010	4 meses	9	28

\*Devido à mudança no sistema operacional o trabalho se iniciou com o Microsoft 2000 e atualmente opera com o sistema XP sem ocasionar problema algum.

\*\*O Sistema de Banco de Dados foi avaliado com o sistema operacional, Vista, 2000 E WINDOWS 7, para verificação da estabilidade, tendo se comportado satisfatoriamente.

**Quadro 1.** Apresentação dos colaboradores e os sistemas operacionais e versões que utilizam o *INFOGER\_FUNGOS*

e portabilidade, otimizando o sistema de cópias de segurança, que pode ser feito manualmente, ou de forma automatizada. O setor de informática do INCQS utiliza um sistema automatizado de cópias de segurança, contanto que o arquivo esteja em diretório da rede interna, fornecendo uma garantia a mais em caso de falhas.

### Direitos autorais

O *SGBD INFOGER\_FUNGOS* tem sua particularidade intelectual nos relacionamentos entre aos diversos bancos de dados que compõem o sistema para o gerenciamento de um laboratório de referência ligado ao preceito da qualidade pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT - ISO/IEC 17.025:2005, que teve seu início há 10 anos, usando o mesmo *software* de construção e evoluindo para um sistema que engloba baixo custo, produtividade e qualidade. Sendo assim, em 15 de outubro de 2009 foi solicitado por meio da GESTEC, Departamento da FIOCRUZ responsável pelos processos de propriedade intelectual, a abertura de processo para registro de *software* no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), sendo encaminhados os documentos requeridos em dezembro de 2009, baseado na Lei de Direitos Autorais nº. 9.610, de 19 de fevereiro de 1998, que em seu Art.5º, XIII cita que “as coletâneas ou compilações, antologias, dicionários, bases de dados e outras obras que, por sua seleção, organização ou disposição de seu conteúdo, constituem uma criação intelectual”. Mesmo assim, o direito intelectual estaria assegurado pelo disposto na Lei nº. 9.609, de 19 de fevereiro de 1998, que dispõe

sobre proteção intelectual de programa de computador, em no seu Art. 2º, § 3º: “a proteção aos direitos que trata esta Lei independe de registro”<sup>20</sup>. O Decreto nº 2.556, de 20 de abril de 1998, regulamenta o registro em Art. 1º: “os programas de computador poderão, a critério do titular dos respectivos direitos, ser registrados no INPI”<sup>20</sup>.

### DISCUSSÃO

O crescente aumento dos registros das coleções na WFCC é o principal indicativo de interesse da comunidade científica pelos Centros de Recursos Biológicos, mas o acompanhamento dos níveis de qualidade deve ser preocupação vigente dos curadores e financiadores das coleções, por meio desse preceito a *Coleção de Fungos do INCQS* busca os maiores índices de qualidade buscando cumprir os itens da norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025:2005. Um indicativo desse crescimento é notado pelo de acompanhamento dos dados fornecidos pela World Data Center for Microorganisms (WDCM), disponível em: <http://wdcm.nig.ac.jp/statistics.html>, que divulga os quantitativos das coleções registradas com seus modelos de financiamentos e linhas de trabalho de cada coleção. Além de divulgarem a ficha de cada coleção, a coleção do INCQS tem financiamento governamental e está inserida no modelo de “coleção de serviço”. Podemos observar o crescimento dos registros de coleções em comparação com os catálogos disponibilizados eletronicamente como um déficit no sistema informatizado das coleções registradas. Dados disponibilizados de 29



de fevereiro de 2002 a 12 de julho de 2011 indicam o crescimento apresentado no registro de coleções, em que os totais de catálogos disponibilizados não acompanha o crescimento real do número de coleções, apresentando um crescimento nominal de 162 coleções, sendo apenas 60 catálogos informatizados (disponível em <http://wdcm.nig.ac.jp/statistics.html>. Acesso em: 2011 Jul 12), o catálogo informatizado gerado pelo *INFOGER\_FUNGOS* possibilita agilidade nas respostas das consultas nas prestações de serviços com dados atualizados.

Por conseguinte, o *Guia de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos da OCDE* salienta a necessidade da rastreabilidade nos fornecimentos, desde a transportadora responsável pelo envio, o destinatário e os dados do material enviado<sup>3</sup>, esse controle de dados oferecido pelo sistema *INFOGER\_FUNGOS* fornece subsídio para um planejamento estratégico trimestral junto à instituição.

Para uma coleção de referência, o correto tratamento dos dados se reporta-se ao seu padrão externo e ao processo produtivo da coleção, demandando uma melhor organização da base técnica laboratorial, estabelecendo logística que garanta a prestação de serviços em ambiente de alta confiabilidade quanto aos quesitos de biossegurança, rastreabilidade, sigilo e proteção patentária conforme orientação apresentada para os Centros de Recursos Biológicos e a conformidade do material biológico.

Assim é imprescindível para administração de qualquer tipo de Coleção de Recursos Biológicos o controle total dos processos produtivos, desde a aquisição, triagem, produção, controle de estoque e controle de fornecimento. Uma coleção de referência para atingir o mínimo de qualidade na prestação de serviços, deve trabalhar com qualidade na organização dos dados para dispor de rastreabilidade interna e externa.

## CONCLUSÃO

O Sistema de Banco de Dados implantado na *Coleção de Fungos de Referência do INCQS* possui custo relativamente baixo (Microsoft Office Access 2010 - *Full Version* - Preço médio de R\$ 257,30 em junho de 2011), se comparado aos bancos de dados de grande porte que necessitam de profissional especializado para modelagem e administração e manutenção podendo elevar esse valor a um custo 30 vezes superior. Quanto ao volume de dados suportado pelo Ms Access pode-se afirmar ser

robusto, pois a versão Ms Access 2000, segundo manual do fabricante<sup>13</sup> suporta até 2GB de dados brutos e o maior acervo trabalhado, mesmo com todos os aportes de interface, não ultrapassou 10,5MB. Ou seja, 200 vezes inferior à capacidade máxima referendada em uma versão que já sofreu três novas atualizações. Nesse sistema, a manutenção é atribuída ao Administrador de Banco de Dados (ABD), que pode ser um profissional do próprio laboratório ou da unidade, bastando ter conhecimento avançado do *software*, não necessitando de contrato de manutenção, que também envolve altos custos.

O controle de cópias de segurança tornou-se mais otimizado por se tratar de um banco de dados que mantém os arquivos de dados separado do programa. Além disso, o controle de cópias de segurança está por conta da administração da rede diretamente por sistema de *backup* automatizado, respeitando às normas da qualidade. O acesso ao banco de dados restrito por senha, com a possibilidade de criptografia, permite um aumento no nível de segurança.

Seu entendimento é simples, levando-se em conta a visão do usuário quanto à necessidade dos dados a serem armazenados e da utilidade prática de respostas que o sistema oferece, podendo filtrar os dados sensíveis. Os documentos gerados, como relatórios e consultas mantêm interface com outros programas do pacote de *software* facilitando e elaboração de relatórios, projetos, protocolos, formulários e etiquetas.

## REFERÊNCIAS

1. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (Rio de Janeiro - Brasil). Atividades Institucionais: 2005-2008. *In*: Rio de Janeiro: INCQS; 2009.
2. Smith D, Onions AHS. The Preservation and Maintenance of Living Fungi (IMI Technical Handbooks nº 2). 2ª ed. UK: CAB International; 1994.
3. Organisation for Economic Co-Operation and Development, editor. Best Practice Guidelines For Biological Resource Centers: OECD; 2007. [acesso 2010 Nov 26] Disponível em: [<http://www.oecd.org/dataoecd/6/27/38778261.pdf>].
4. Organisation for Economic Co-Operation and Development, editor. Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology: OECD; 2001. [acesso 2010 Nov 26]. Disponível em: [<http://www.oecd-ilibrary.org/content/book/9789264193550-en>].
5. Organisation for Economic Co-Operation and Development, editor. Forum on Knowledge Economy: Biotechnology; Guidance for The Operation of Biological Research Centres (BRCs), Part 1: General Requirements For All BRCs: OECD; 2008. [acesso 2010 Nov 26]. Disponível em: [<http://www.oecd.org/dataoecd/60/42/23547743.pdf>].

6. Canhos VP. O Papel da Sociedade Brasileira de Microbiologia no Suporte à Consolidação da Rede Brasileira de Coleções de Culturas de Micro-organismos. *Microbiol in foco*. 2007;1(2):40-8.
7. Ministério da Ciência e Tecnologia. FINEP. Seleção Pública de Instituições Interessadas em Obter Apoio Voltado à Expansão da Rede de Centros de Recursos Biológicos. Carta-Convite MCT/FINEP - Ação Transversal - TIB - Centros de Recursos Biológicos. Brasília: MCT/FINEP; 2007.
8. Anvisa. Acreditação em Laboratórios de Microbiologia. 1ª ed. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); 2004.
9. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. 2ª ed. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT); 2005.
10. Elmasri E, Navathe SB. Sistemas de Banco de Dados, Fundamentos e Aplicações. Tradução da 4ª ed. São Paulo: Pearson; 2005.
11. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO/IEC 25051:2008, ENGENHARIA DE SOFTWARE - Requisitos e avaliação da qualidade de produto de *software* (SquaRE) Requisitos de qualidade de produto de *software* comercial de prateleira (COTS) e instruções para testes. 1ª ed. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT); 2008.
12. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO/IEC 12.207: Engenharia de Sistemas e *Software* - Processos de ciclo de vida de *software*. 1ª ed. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT); 2009.
13. Viescas J. Microsoft Access 2000 - Guia Autorizado. São Paulo: Makron Books; 2000.
14. Cybis WBAH, Faust R. Ergonomia e Usabilidade: Conhecimentos, Métodos e Aplicações. São Paulo: Navatec Editora; 2007.
15. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO/IEC 9.126-1:2003 Engenharia de *Software* Qualidade de produto, parte 1: Modelo de qualidade. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT); 2003.
16. Silveira C, Heidrich RO, Bassani PBS. Avaliação das tecnologias de *softwares* existentes para a Inclusão Digital de Deficientes visuais por meio da utilização de requisitos de qualidade. *Workshop em Informática na Educação (SBIE)*; 2007.
17. Silberchatz, A.; Korth, H. F.; Sudarshan, S. Sistema de Banco de Dados. Tradução da 5ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2006. 782 p.
18. Brasil. Decreto nº 3.505, de 13 de junho de 2000. Institui a Política de Segurança da Informação nos órgãos e entidades da Administração Pública Federal. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 13 jun. 2000.
19. Ponte MJM, Silveira AM. Uma metodologia para avaliação da usabilidade de *softwares* de automação industrial utilizando redes neurais artificiais: um estudo de caso Eletrobrás. Programa de Pós-graduação em Ciência da Computação (PPGCC). Universidade, Federal do Pará (UFPA). III Seminário de Andamento do PPGCC; 2008.
20. Brasil. Lei nº 9.609, de 19 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programa de computador, sua comercialização no país e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 19 fev.1998. Seção I, p.3.