

**Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas René Rachou  
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde**

***EDUCAÇÃO PERMANENTE EM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE:  
DIAGNÓSTICO E DESENVOLVIMENTO DE UMA PROPOSTA PARA LABORATÓRIOS  
DE PESQUISA***

**por**

**Ivanete Milagres Presot**

**Belo Horizonte**

**Agosto/2013**

**TESE DSC – CPqRR**

**I.M. PRESOT**

**2013**

**Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas René Rachou  
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde**

***EDUCAÇÃO PERMANENTE EM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE:  
DIAGNÓSTICO E DESENVOLVIMENTO DE UMA PROPOSTA PARA LABORATÓRIOS  
DE PESQUISA***

**por**

**Ivanete Milagres Presot**

**Tese apresentada com vistas à obtenção do  
título de Doutor em Ciências na área de  
concentração Saúde Coletiva.  
Orientação: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Celina Maria Modena**

**Belo Horizonte**

**Agosto/2013**

Catálogo-na-fonte  
Rede de Bibliotecas da FIOCRUZ  
Biblioteca do CPqRR  
Segemar Oliveira Magalhães CRB/6 1975

P928e Presot, Ivanete Milagres.  
2013

Educação permanente em sistema de gestão da qualidade: diagnóstico e desenvolvimento de uma proposta para laboratórios de pesquisa / Ivanete Milagres Presot. – Belo Horizonte, 2013.

XX, 241 f.: il.; 210 x 297mm.

Bibliografia: f.: 253 – 261

Tese (Doutorado) – Tese para obtenção do título de Doutor(a) em Ciências pelo Programa de Pós - Graduação em Ciências da Saúde do Centro de Pesquisas René Rachou. Área de concentração: Saúde Coletiva.

1. Pesquisa Biomédica/métodos 2. Controle de Qualidade 3. Gestão da Qualidade 4. Educação em Saúde/utilização I. Título. II. Modena, Celina Maria (Orientação).

CDD – 22. ed. – 610

**Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas René Rachou  
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde**

***EDUCAÇÃO PERMANENTE EM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE:  
DIAGNÓSTICO E DESENVOLVIMENTO DE UMA PROPOSTA PARA LABORATÓRIOS  
DE PESQUISA***

**por**

**Ivanete Milagres Presot**

**Foi avaliada pela banca examinadora composta pelos seguintes membros:  
Prof. Dr<sup>a</sup>. Celina Maria Modena (Presidente)  
Prof. Dr<sup>a</sup>. Zélia Maria Profeta da Luz  
Prof. Dr<sup>a</sup>. Virgínia Torres Schall  
Prof. Dr<sup>a</sup>. Renata Almeida de Souza  
Prof. Dr<sup>a</sup> Denise das Mercês Camarano  
Suplente: Prof. Dr. Rodrigo Pedro Soares**

**Tese defendida e aprovada em: 14/08/2013**

## DEDICATÓRIAS

Aos meus pais  
Rosalina e Waldemar

Ao meu marido, Myles  
e às minhas filhas, Mariana e Ana Clara

## AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, fonte de amor e luz em minha vida, por estar comigo em todos os momentos, dando-me força, coragem e motivação.

Aos que estiveram ao meu lado, acompanhando mais de perto esta caminhada e aos que estiveram presentes em alguns momentos importantes:

Dr. Omar Carvalho e Dra. Roberta Caldeira, não só pelo apoio nesta iniciativa, mas pelo interesse e compromisso na busca de alternativas para que esta proposta se concretizasse. Dr. Omar Carvalho e Dra. Roberta Caldeira foram os pesquisadores que me aproximaram do Laboratório de Educação em Saúde e Ambiente.

À minha orientadora, Dra. Celina Maria Modena, que aceitou este desafio, apresentando-me novos horizontes, novas possibilidades, novos saberes.

À Dra. Zélia Maria Profeta da Luz, que participou das principais etapas deste trabalho, pelas excelentes contribuições e reflexões críticas, que definiram novos rumos e possibilitaram novas conquistas.

À Dra. Virgínia Schall, por ser, além de uma referência profissional, uma pessoa encantadora, que ensina a cada instante, estando sempre disposta a ouvir e a orientar.

À Dra. Kelly Bicalho pela colaboração e pela amizade.

Agradeço especialmente a dois colaboradores, que foram muito presentes na realização desta pesquisa:

Ao Dr. Rodrigo Soares pela colaboração, pelas contribuições e ensinamentos, sempre muito disponível e dedicado, em especial, no que se refere aos artigos científicos.

À Helena Maria Campos, amiga e educadora brilhante, que esteve comigo no momento mais difícil desta caminhada, que me apoiou, partilhou seus conhecimentos, participou ativamente da realização das oficinas em dinâmica de grupo.

À equipe do SQBA, Eliza, Fabíola, Luciana, Márcia, e Rogério pelo agradável convívio diário, e pelo trabalho em equipe realizado sempre com compromisso, cooperação e respeito.

Aos colegas do LAESA, pelo convívio e, especialmente, ao Alberto Mesaque Martins por suas sugestões científicas e por compartilhar meus momentos de ansiedade e à Aline Sodré pela presteza e a vontade de ajudar sempre.

À Biblioteca do CPqRR, por promover acesso à informação técnico-científica em saúde, ao Segemar e à Núzia, pelas preciosas orientações e pela catalogação e normalização do material educativo e desta tese.

Ao Centro de Pesquisas René Rachou, pela oportunidade de desenvolver esta pesquisa.

Aos meus irmãos, Ivo e Ivanice, por estarem sempre ao meu lado, nos períodos tranquilos e naqueles em que mais precisei. Em especial, à Ivanice, pela sua presença de alegria e fé em nossas vidas e sua disposição para revisar este trabalho.

Aos meus pais, Waldemar e Rosalina, por me ensinarem a colocar a família sempre em primeiro lugar, por me ensinarem o valor da partilha, do amor ao próximo e da busca do conhecimento como a maneira verdadeira de transformar a realidade da vida.

Ao Myles, parceiro, amigo, meu esposo, que em todos estes anos de convívio sempre levou-me a refletir sobre o que de fato é importante na vida. Por ensinar a mim e às nossas filhas a sonharmos e a mantermos a alegria de viver mesmo nas intempéries, sendo exemplo de fé, coragem e respeito à vida. Obrigada por toda dedicação, afeto e amor.

Aos sujeitos da pesquisa, bolsistas, alunos, coordenadores da qualidade, líderes de grupo de pesquisa do CPqRR, que se disponibilizaram a participar deste estudo. Em especial aos coordenadores da qualidade, Alice, Ana Karine, Clécia, Cristiane, Daniela, Diana, Lisiane, Marcílio, Mariana, Simone e Thessa que aceitaram participar das oficinas em dinâmica de grupo, pela oportunidade de dialogar e partilhar saberes, pelo entusiasmo em participar e buscar alternativas.

Não querendo me esquecer de ninguém, meus sinceros agradecimentos a todos que de alguma forma contribuíram para a concretização desta pesquisa.

“Jamais pude entender a educação como uma experiência fria, sem alma, em que os sentimentos e as emoções, os desejos, os sonhos devessem ser reprimidos por uma espécie de ditadura racionalista. Nem tampouco jamais compreendi a prática educativa como uma experiência a que faltasse o rigor em que se gera a necessária disciplina intelectual. Estou convencido, porém, de que a rigorosidade, a séria disciplina intelectual, o exercício da curiosidade epistemológica não me fazem necessariamente um ser mal amado, arrogante, cheio de mim mesmo. Ou, em outras palavras, não é a minha arrogância intelectual a que fala de minha rigorosidade científica. Nem a arrogância é sinal de competência, nem a competência é causa de arrogância. Não nego a competência, por outro lado, de certos arrogantes, mas lamento neles a ausência de simplicidade que, não diminuindo em nada seu saber, os faria gente melhor. Gente mais gente.”

Paulo Freire

## SUMÁRIO

<b>Lista de Figuras.....</b>	<b>XII</b>
<b>Lista de Tabelas.....</b>	<b>XV</b>
<b>Lista de Quadros.....</b>	<b>XVI</b>
<b>Lista de Abreviaturas.....</b>	<b>XVII</b>
<b>Resumo.....</b>	<b>XIX</b>
<b>Abstract.....</b>	<b>XX</b>
<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>21</b>
<b>2 OBJETIVOS .....</b>	<b>23</b>
<b>2.1 Objetivo Geral.....</b>	<b>23</b>
<b>2.2 Objetivos Específicos.....</b>	<b>23</b>
<b>3 REVISÃO DE LITERATURA.....</b>	<b>24</b>
<b>3.1 Contexto histórico da gestão da qualidade.....</b>	<b>24</b>
<b>3.2 Principais sistemas de gestão da qualidade em laboratórios.....</b>	<b>26</b>
<b>3.3 Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica da WHO.....</b>	<b>28</b>
<b>3.4 Outras iniciativas.....</b>	<b>33</b>
<b>3.5 A gestão da qualidade na Fiocruz.....</b>	<b>35</b>
<b>3.6 A gestão da qualidade no CPqRR.....</b>	<b>38</b>
<b>3.7 Educação permanente em saúde.....</b>	<b>43</b>
<b>3.8 Educação continuada e educação permanente.....</b>	<b>44</b>
<b>3.9 A educação transformadora e libertadora de Paulo Freire.....</b>	<b>45</b>
<b>3.10 A abordagem centrada na pessoa.....</b>	<b>47</b>
<b>3.11 Integrando SGQ e educação permanente .....</b>	<b>48</b>
<b>4 METODOLOGIA.....</b>	<b>51</b>
<b>4.1 Local e sujeitos da pesquisa.....</b>	<b>51</b>
<b>4.2 Diagnóstico situacional.....</b>	<b>55</b>
4.2.1 Percepção do grau de implementação das práticas de gestão da qualidade nos laboratórios de pesquisa pelos multiplicadores da qualidade.....	55
4.2.2 Percepção dos colaboradores e multiplicadores sobre fatores determinantes da qualidade num laboratório de pesquisa.....	57
4.2.3 Pontos positivos e negativos do SGQ implementado na instituição e a percepção dos atores chave dos fatores determinantes da qualidade num laboratório de pesquisa.....	58
<b>4.3 Construção da proposta de educação permanente em SGQ.....</b>	<b>59</b>
<b>5 RESULTADOS.....</b>	<b>62</b>
<b>5.1 Diagnóstico situacional.....</b>	<b>62</b>

5.1.1	Percepção do grau de implementação das práticas de gestão da qualidade nos laboratórios de pesquisa pelos multiplicadores da qualidade .....	62
5.1.2	Percepção dos colaboradores e multiplicadores sobre fatores determinantes da qualidade num laboratório de pesquisa.....	71
5.1.3	Pontos positivos e negativos do SGQ implementado na instituição e a percepção dos atores chave dos fatores determinantes da qualidade num laboratório de pesquisa.....	86
5.1.4	Síntese dos resultados da fase do diagnóstico.....	98
<b>5.2</b>	<b>Construção da proposta de educação permanente em SGQ.....</b>	<b>100</b>
5.2.1	Resultados: OFICINA 1 .....	100
5.2.2	Resultados: OFICINA 2 .....	104
5.2.3	Resultados: OFICINA 3 .....	107
5.2.4	Resultados: OFICINA 4 .....	112
5.2.5	Resultados: OFICINA 5 .....	114
5.2.6	Resultados: OFICINA 6 .....	117
5.2.7	Resultados: OFICINA 7 .....	121
5.2.8	Resultados: OFICINA 8 .....	124
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO.....</b>	<b>128</b>
<b>6.1</b>	<b>Diagnóstico situacional.....</b>	<b>128</b>
6.1.1	Percepção do grau de implementação das práticas de gestão da qualidade nos laboratórios de pesquisa pelos multiplicadores da qualidade.....	128
6.1.2	Percepção dos colaboradores e multiplicadores sobre fatores determinantes da qualidade num laboratório de pesquisa.....	129
6.1.3	Pontos positivos e negativos do SGQ implementado na instituição e a percepção dos atores chave dos fatores determinantes da qualidade num laboratório de pesquisa.....	134
<b>6.2</b>	<b>Construção da proposta de educação permanente em SGQ.....</b>	<b>151</b>
<b>7</b>	<b>CONCLUSÕES.....</b>	<b>154</b>
<b>8</b>	<b>ANEXOS.....</b>	<b>155</b>
<b>8.1</b>	<b>ANEXO 1 Matriz de correlação de normas e diretrizes da qualidade aplicáveis ao CPqRR.....</b>	<b>155</b>
<b>8.2</b>	<b>ANEXO 2 Aprovação do Comitê de Ética.....</b>	<b>159</b>
<b>8.3</b>	<b>ANEXO 3 Termo de consentimento para diferentes categorias profissionais.....</b>	<b>160</b>
<b>8.4</b>	<b>ANEXO 4 Termo de consentimento para diretores, vice-diretores e chefes de laboratórios .....</b>	<b>162</b>
<b>8.5</b>	<b>ANEXO 5 Termo de consentimento para os participantes das oficinas .....</b>	<b>164</b>

<b>8.6</b>	<b>ANEXO 6 Lista de verificação de SGQ em laboratórios de pesquisa .....</b>	<b>166</b>
<b>8.7</b>	<b>ANEXO 7 Formulário para avaliação de SGQ.....</b>	<b>176</b>
<b>8.8</b>	<b>ANEXO 8 Roteiro de entrevista.....</b>	<b>177</b>
<b>8.9</b>	<b>ANEXO 9 Material educativo.....</b>	<b>178</b>
<b>8.10</b>	<b>ANEXO 10 Termo de autorização de publicação de material educativo sem anonimato .....</b>	<b>246</b>
<b>8.11</b>	<b>ANEXO 11 Plano para desenvolvimento das ações educativas e do SGQ...</b>	<b>247</b>
<b>9</b>	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>253</b>

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Fatores determinantes da qualidade em laboratórios de pesquisa básica de acordo com o Manual Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica.....	30
Figura 2	Esquema de realização da PD&I (círculo claro externo) correlacionado com o ciclo PDCA da ABNT NBR ISO 9001 (círculo escuro interno).....	34
Figura 3	Análise da percepção do grau de implementação dos fatores da qualidade nos laboratórios de pesquisa do CPqRR.....	62
Figura 4	Análise da percepção do grau de implementação do fator organização (Política da Qualidade, responsabilidades e recursos) nos laboratórios do CPqRR.....	63
Figura 5	Análise da percepção do grau de implementação do fator pessoal e treinamento nos laboratórios do CPqRR.....	64
Figura 6	Análise da percepção do grau de implementação do fator documentos prescritivos nos laboratórios do CPqRR.....	64
Figura 7	Análise da percepção do grau de implementação do fator documentos descritivos nos laboratórios do CPqRR.....	65
Figura 8	Análise da percepção do grau de implementação do fator relatório de resultados e armazenamento nos laboratórios do CPqRR.....	66
Figura 9	Análise da percepção do grau de implementação do fator supervisão nos laboratórios do CPqRR .....	66
Figura 10	Análise da percepção do grau de implementação do fator práticas de publicação nos laboratórios do CPqRR.....	67
Figura 11	Análise da percepção do grau de implementação do fator ética nos laboratórios do CPqRR.....	68
Figura 12	Análise da percepção do grau de implementação do fator biossegurança nos laboratórios do CPqRR.....	68
Figura 13	Número de classificações dos fatores da qualidade nas categorias “totalmente de acordo com a diretriz”, “em fase de finalização”, “em fase intermediária”, “em fase inicial” ou “nenhuma ação iniciada”.....	69
Figura 14	Frequência de Fatores distribuídos nas classes A (“totalmente de acordo com a diretriz” e “em fase de finalização”), B (“fase intermediária”) e C (“fase inicial” e “nenhuma ação iniciada”).....	70

Figura 15	Frequência de Fatores distribuídos nas classes A (“totalmente de acordo com a diretriz” e “em fase de finalização”), B (“fase intermediária”) e C (“fase inicial” e “nenhuma ação iniciada”) por laboratório considerando o tipo de atividade que realiza.....	71
Figura 16	Distribuição de colaboradores que participaram da análise de percepção por tipo de atividade na instituição.....	71
Figura 17	Diferença de percepção dos colaboradores dos laboratórios do Centro de Pesquisas René Rachou para os fatores biossegurança, treinamento e ética de acordo com as categorias: IC (Iniciação Científica), M (Mestrado), D (Doutorado), T (Técnico), G (Gerente), P (Pesquisador).....	74
Figura 18	Diferença de percepção dos colaboradores dos laboratórios do Centro de Pesquisas René Rachou para os fatores política da qualidade, supervisão e garantia da qualidade, verificação de resultado, relatório de resultado, práticas de publicação e plano de estudo de acordo com as categorias: IC (Iniciação Científica), M (Mestrado), D (Doutorado), T (Técnico), G (Gerente), P (Pesquisador).....	76
Figura 19	Diferença de percepção dos colaboradores dos laboratórios do Centro de Pesquisas René Rachou para os fatores arquivo, pessoal (descrição de função), livro de registro e POPs de acordo com as categorias: IC (Iniciação Científica), M (Mestrado), D (Doutorado), T (Técnico), G (Gerente), P (Pesquisador).....	77
Figura 20	Frequência de respostas concordo totalmente distribuídas nas categorias IC, Mestrado, Doutorado, Técnico, Gerente e Pesquisador por tipo de atividade que o laboratório realiza para os fatores treinamento, biossegurança e ética.....	79
Figura 21	Frequência de respostas concordo totalmente distribuídas nas categorias IC, Mestrado, Doutorado, Técnico, Gerente e Pesquisador por tipo de atividade que o laboratório realiza para os fatores política da qualidade, supervisão e garantia da qualidade, verificação de resultado, relatório de resultado, práticas de publicação e plano de estudo.....	82
Figura 22	Frequência de respostas concordo totalmente distribuídas nas categorias IC, Mestrado, Doutorado, Técnico, Gerente e Pesquisador por tipo de atividade que o laboratório realiza para os fatores arquivo, descrição de função, livro de registro e POP.....	83
Figura 23	Frequência de respostas concordo totalmente distribuída por fator e tipo de atividade que o laboratório realiza.....	84
Figura 24	Resumo esquemático da categoria "Importância da implantação do SGQ" .....	86
Figura 25	Resumo esquemático da categoria "Desafios para a efetividade do SGQ no cotidiano de trabalho dos laboratórios de pesquisa".....	89

Figura 26	Resumo esquemático da categoria "Ações frente aos desafios".....	93
Figura 27	Comparativo entre as etapas 1 e 2 do diagnóstico .....	99
Figura 28	Contrato de convivência dos Encontros.....	101
Figura 29	Árvore da Qualidade construída pelo grupo.....	102
Figura 30	Avaliação do grupo sobre a Política da Qualidade, responsabilidades e recursos.....	105
Figura 31	Pontos positivos e negativos dos tipos de treinamento da qualidade realizados na instituição.....	109
Figura 32	Ficha de Avaliação de iniciativas propostas para treinamento.....	111
Figura 33	Tópicos da proposta educativa referente a POPs e protocolos.....	114
Figura 34	Ficha de Avaliação do fator documentos descritivos.....	116
Figura 35	Biossegurança: o que você pensa, o que percebe como positivo, o que pode ser feito agora e no futuro.....	122
Figura 36	Definição do grupo para ética em pesquisa e sua importância.....	124
Figura 37	Cartas do jogo "Quem sou eu na ética?".....	125
Figura 38	Concepção de um sistema de gestão integrado.....	137
Figura 39	Representação esquemática da categoria Importância da implantação do SGQ.....	138
Figura 40	Representação esquemática da categoria Desafios para a efetividade do SGQ no cotidiano de trabalho da pesquisa em saúde.....	142
Figura 41	Representação esquemática da categoria ações frente aos desafios referentes à proposta educativa.....	150
Figura 41a	Representação esquemática da categoria ações frente aos desafios referentes a protocolo, POP, livro de registro e relatório, verificação de dados e relatório final, armazenamento, identificação e rastreabilidade.....	151

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Principais etapas da Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade nos laboratórios do CPqRR/Fiocruz.....	40
Tabela 2	Treinamentos de SGQ ministrados para o Grupo da Qualidade do CPqRR de 2003 a 2012.....	41
Tabela 3	Concordância entre colaboradores (C) e multiplicadores (M) em relação aos fatores determinantes da qualidade em laboratório de pesquisa.....	73
Tabela 4	Fatores determinantes da qualidade que necessitam de maior investimento de acordo com a percepção dos multiplicadores e colaboradores.....	85

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Etapas do processo de pesquisa.....	53
Quadro 2	Classificação atribuída aos fatores.....	56
Quadro 3	Número dos participantes que concordam totalmente com os fatores biossegurança, treinamento e ética, por categoria e tipo de atividade desenvolvida pelo laboratório.....	78
Quadro 4	Número dos participantes que concordam totalmente com os fatores política da qualidade, supervisão e garantia da qualidade, verificação de resultados, relatório de resultados, práticas de publicação e protocolo de pesquisa, por categoria e tipo de atividade desenvolvida pelo laboratório.....	80
Quadro 5	Número dos participantes por categoria e tipo de atividade desenvolvida pelo laboratório e número dos que concordam totalmente com os fatores arquivo, descrição de função, livro de registro e POP.....	81
Quadro 6	Resultado da plenária: Ações propostas pelo grupo.....	106
Quadro 7	Facilidades e Dificuldades relativas ao papel de multiplicador da qualidade.....	118
Quadro 8	Representação dos termos garantia da qualidade e verificação de resultados construída pelo grupo.....	119
Quadro 9	Contribuições da supervisão do conteúdo científico e da supervisão dos sistemas e procedimentos usados para gerar dados para a qualidade da pesquisa.....	120
Quadro 10	Tópicos prioritários para ações educativas em biossegurança identificados pelo grupo.....	123
Quadro 11	Propostas para discussão do tema Ética.....	125

## LISTA DE ABREVIATURAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPC	Boas Práticas Clínicas
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CEUA	Comissões de Ética no Uso de Animais
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CPqRR	Centro de Pesquisas René Rachou
DICLA	Divisão de Credenciamento de Laboratórios
D.O.U.	Diário Oficial da União
EPI	Equipamento de Proteção Individual
FAPEMIG	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Food and Drug Administration
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
IC	Iniciação Científica
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
IEC	International Electrotechnical Commission
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	International Organization for Standardization
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MPOG	Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão
MS	Ministério da Saúde
MRC	Medical Research Council
NBR	Norma Brasileira
NIH	National Institutes of Health
NIT	Norma Inmetro Técnica
NM	Norma Mercosul

OECD	Organization for Economic Co-operation and Development
OGM	Organismo Geneticamente Modificado
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
OSHAS	Occupational Health & Safety Advisory Services
PA	Plano Anual
PDCA	Plan, Do, Check, Act
PNQ	Prêmio Nacional da Qualidade
PCR	Polimerase Chain Reaction
PD&I	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
POP	Procedimento Operacional Padrão
PPA	Plano Pluri Anual
PQ	Plano Quadrienal
PQGF	Prêmio da Qualidade do Governo Federal
RACP	Registro de Ação Corretiva e Preventiva
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SGT	Serviço de Gestão do Trabalho
SISLAB	Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública
SQBA	Serviço de Qualidade, Biossegurança e Ambiente
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TDR	Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases
TQM	Total Quality Management
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
VPGDI	Vice Presidência de Gestão e Desenvolvimento Institucional
WHO	World Health Organization

## RESUMO

A pesquisa biomédica é regulamentada somente a partir dos estudos pré-clínicos. Na ausência de diretrizes nacionais ou internacionais para qualidade na pesquisa básica, a WHO (World Health Organization) publicou em 2006 o manual intitulado: Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica. O foco é a qualidade do processo de estudo, portanto, um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) poderá assegurar qualidade, rastreabilidade, confiabilidade e integridade dos dados. Dada a importância das práticas de qualidade em pesquisa básica e a visão de muitos cientistas que mostram preocupação e resistência não só com as atividades de implementação do SGQ, mas também com as consequências geradas pelas mudanças e ajustes propostos, percebe-se que o sucesso da implementação do sistema depende do envolvimento dos trabalhadores e representa mais do que estabelecer procedimentos. Nesse contexto, o objetivo deste estudo foi desenvolver uma estratégia educativa em SGQ para laboratórios de pesquisa, utilizando a proposta da WHO e tendo como diretriz a educação permanente. A primeira fase deste estudo foi o diagnóstico situacional, que incluiu a análise de percepção do grau de implementação das práticas de qualidade nos laboratórios de pesquisa; análise da percepção dos colaboradores e multiplicadores da importância dos fatores determinantes da qualidade; análise da percepção dos atores chave dos fatores determinantes da qualidade e os pontos positivos e negativos do SGQ implementado na instituição. A primeira etapa foi operacionalizada com o uso de lista de verificação e entrevista com os coordenadores da qualidade de cada laboratório. A segunda etapa utilizou um questionário estruturado com escala numérica tipo Likert com 5 pontos, que foi aplicado a pesquisadores, técnicos, estudantes, gerentes de laboratório/projetos e coordenadores da qualidade. Os resultados dessas etapas demonstraram que os fatores com baixo grau de implementação também obtiveram os menores índices de importância. Desta forma, os fatores que mais precisam investimento durante as ações educativas são: garantia da qualidade e verificação de resultados; relatório de resultados; arquivo de projetos e práticas de publicação. A terceira etapa do diagnóstico foi realizada com líderes da área de pesquisa e da direção, utilizando-se as entrevistas semi estruturadas e confirma a necessidade de investimento nos fatores relacionados com o gerenciamento de projetos. A segunda fase do projeto foi desenvolver estratégia educativa em SGQ considerando os resultados das etapas anteriores. A metodologia utilizada foi a de oficinas em dinâmica de grupo ancorada nas teorias da psicologia de grupos, nos grupos operativos de Pichon Rivièr e na educação transformadora e libertadora de Paulo Freire. O material educativo desenvolvido e aplicado durante as oficinas se mostrou eficiente para o desenvolvimento do grupo. Além disso, foi uma oportunidade de definição de diretrizes para educação permanente em SGQ e biossegurança, e ainda, de estabelecer propostas visando eliminar lacunas referentes a cada tema, possibilitando o desenvolvimento dos planos de ação institucionais. Por conseguinte, este processo poderá ser utilizado por outras instituições que pretendam definir as estratégias de qualidade e ações educativas de forma participativa, por meio da construção coletiva.

## ABSTRACT

Biomedical research is regulated only from preclinical studies. In the absence of national or international guidelines for quality in basic research, the WHO (World Health Organization) in 2006 published the manual titled: *Quality Practices in Basic Biomedical Research*. The focus is the quality of the study process, therefore a Quality Management System (QMS) can ensure quality, traceability, reliability and data integrity. Given the importance of quality practices in basic research and the sight of many scientists who show concern and resistance not only to the activities of QMS implementation, but also with the consequences generated by the proposed changes and adjustment, perceived that the successful implementation of the system depends on the involvement of employees and represents more than establish procedure. The aim of this study was to develop an educative strategy for QMS in research laboratories, using the WHO proposal and continuing education as a guideline. The survey was performed in 12 research laboratories of the CPqRR/Fiocruz regional center of Fiocruz located in Belo Horizonte, MG, Brazil. All laboratories involved participated in QMS implementation. The survey was conducted in twelve laboratories that have a Quality Management System and a professional who acts as a multiplier of quality. Collaborators from different professional categories participated in the study: researchers, technologists, technicians, lab and project managers, students, quality coordinators and key stakeholders, including the director, deputy directors and group leaders. The first phase was the completion of the situational analysis, which included the analysis of perception of the degree of quality practices implementation in research laboratories, study of the perceptions of employees and multipliers of the quality determinants importance in a research laboratory, analysis of key actors perception about the determinants of quality in a research laboratory and the positives and negatives of the QMS implemented in the institution. The first step was operationalized using checklist and interview the coordinators of the quality of each laboratory. The second stage used a structured questionnaire with Likert numerical scale with 5 points, which was applied to researchers, technicians, students, laboratory or project managers and quality coordinators. The third stage of diagnosis was performed with leading research area and direction, using the semi-structured interviews. The second phase of the project was to develop training program on QMS considering the results of the previous steps. The methodology used was the workshops on group dynamics rooted in the theories of the psychology of groups, Pichon Rivière operating groups and transformative education of Paulo Freire. The educational material that was developed and applied during the workshops proved effective for the development of the group. Moreover, it was an opportunity to define guidelines for training in QMS and biosafety, and also to establish proposals to eliminate gaps for each topic, enabling the development of institutional action plans. Therefore, it is expected that this process helps in the definition of quality strategies in other institutions that want to develop their educational activities in a participatory manner, by means of the collective construction.

## 1 INTRODUÇÃO

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) difundiu a proposta da educação permanente reconhecendo que somente a aprendizagem significativa seria capaz de promover a adesão dos trabalhadores aos processos de mudança no cotidiano. A proposta da OPAS para a educação permanente em saúde é utilizá-la como ferramenta para a transformação das práticas de trabalho (Lopes et al., 2007). A educação permanente constitui estratégia fundamental às transformações do trabalho, propõe conduzir às aprendizagens, construir o conhecimento, compartilhar experiências, compor coletivos de aprendizagem (Ceccim 2005b; Ceccim, 2007). O ponto principal no diagnóstico, na formação de pessoal, na avaliação e na construção do material didático é ter o trabalhador como ator social da mudança (Ceccim 2005a). Considerando-se os pressupostos da educação permanente e a importância do envolvimento dos profissionais para mudança da cultura organizacional na implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) (Oliver, 2005; Visschedjik, 2005; Chaves e Teixeira, 1990), a educação permanente seria uma diretriz para a construção de uma proposta educativa em SGQ.

Em 1987, a ISO publicou a série 9000 para SGQ, esta é uma norma voluntária, na medida em que não existe exigência legal direta para adotá-la (Rothery, 1993). Por meio da aceitação e do uso, a série 9000 tornou-se parte importante do panorama global das empresas (Hutchins, 1994; Maranhão, 2001). Os primeiros critérios formais para SGQ em laboratórios de ensaio surgem da necessidade do reconhecimento mútuo dos estudos realizados por laboratórios dos diferentes países que aderissem à normas comuns. Os princípios foram formalmente recomendados pela OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) em 1981 (OECD, 1998). Atualmente, centros de pesquisas, universidades e indústrias desenvolvem estudos, sendo muitos deles, relevantes para a promoção da saúde. Dados dessas pesquisas precisam ser confiáveis para garantir uma base sólida na decisão de investir no desenvolvimento de uma estratégia ou produto. Pesquisadores e patrocinadores tem questionado a tradicional revisão pelos pares como a única forma de avaliação da pesquisa e começam a perceber a necessidade dos princípios de qualidade na pesquisa para fortalecer o reconhecimento dos estudos (Robins et al., 2006). Pesquisas básicas até a fase de descoberta, ou seja, a fase anterior a de estudos pré-clínicos não são cobertas pelas Boas Práticas de Laboratório (BPL). Sendo assim, a World Health Organization (WHO) publicou, em 2006, o documento Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica (WHO, 2006).

Nesse contexto, é importante citar que a implementação do SGQ, nos laboratórios de referência do Centro de Pesquisas René Rachou (CPqRR), foi determinada pela portaria 430/2002 da Presidência da Fiocruz, publicada em setembro de 2002.

O documento base para implantação do sistema nos laboratórios de referência é a NBR ISO 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração (ABNT, 2005a). A implementação do SGQ envolveu diferentes setores da Instituição e tem recebido grande apoio da Diretoria alcançando resultados satisfatórios. Durante a implementação, com a adesão voluntária dos laboratórios de pesquisa ao grupo da qualidade, foi identificada a inexistência de normas específicas de SGQ para estes laboratórios; o que propiciou o estudo de diferentes normas e a orientação aos laboratórios de pesquisa para seguirem os requisitos de SGQ da norma utilizada para os serviços de referência, que são comuns aos da norma NBR ISO 9001 e a outras normas para diferentes áreas de atuação.

Considerando-se a situação atual, a aplicação do manual da WHO para laboratórios de pesquisa tendo como diretriz a educação permanente na construção da proposta educativa em SGQ, visa dar suporte aos laboratórios no alcance dos seus objetivos. A aplicação e uso dos princípios científicos na condução da pesquisa aliados a atenção às boas práticas de gestão da qualidade otimizarão a transparência dos dados brutos e dos relatórios finais, facilitando a aceitação para publicação e o reconhecimento dos dados por outros laboratórios. A diretriz da WHO tem como objetivo indicar aos cientistas como organizar a pesquisa e adicionar valor à mesma promovendo a credibilidade dos dados (WHO, 2006) e considera 2 eixos importantes: ética e biossegurança. Na implementação do SGQ a formação de recursos humanos, a competência e envolvimento das pessoas são pontos críticos e as competências se desenvolvem no próprio ambiente onde precisam se manifestar (Alevato, 2002; Sant'anna, 2002), por isto, a educação permanente será uma diretriz para aplicação desta proposta.

Considerando-se o exposto, a pesquisa propõe a construção de uma proposta educativa em SGQ tendo como diretriz a educação permanente e a disponibilização de material educativo que poderá ser utilizado por instituições de pesquisa.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Geral**

Realizar diagnóstico situacional e desenvolver proposta de educação permanente em SGQ para laboratórios de pesquisa do CPqRR .

### **2.2 Objetivos Específicos**

- ✓ Realizar diagnóstico situacional nos laboratórios de pesquisa da instituição;
  - a. Analisar a percepção dos multiplicadores do grau de implementação da gestão da qualidade nos laboratórios do CPqRR;
  - b. Analisar a percepção dos colaboradores e multiplicadores sobre a importância dos fatores determinantes da gestão da qualidade num laboratório de pesquisa;
  - c. Analisar a percepção dos atores chave sobre os fatores determinantes da gestão da qualidade num laboratório de pesquisa e os pontos positivos e negativos do SGQ implementado na instituição;
  
- ✓ Desenvolver uma proposta de educação permanente em SGQ, através das oficinas em dinâmica de grupo, considerando os resultados do diagnóstico situacional e construir material educativo.

## **3 REVISÃO DE LITERATURA**

### **3.1 Contexto histórico da gestão da qualidade**

A qualidade pode ser definida de numerosas formas: como atributo essencial e diferenciado do produto ou serviço, como adequação ao uso (Juran, 1991), fazer bem desde a primeira vez, compromisso real com o que está sendo realizado (Crosby, 1990). Segundo Deming (1990), a qualidade está baseada no controle dos processos utilizando-se o ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act), métodos estatísticos e sobretudo no respeito e valorização do ser humano. Falconi (1992) define produto ou serviço de qualidade como aquele que atende perfeitamente e de forma confiável, acessível, segura e no tempo certo às necessidades do cliente. Na definição da NBR ISO 9000 qualidade é a obtenção da satisfação do cliente através do atendimento de suas necessidades e expectativas, dentro de um ambiente organizacional voltado ao melhoramento contínuo da eficiência e efetividade (ABNT, 2005b).

Segundo alguns autores, a qualidade é um importante componente da nova era da globalização econômica e de novas relações de mercado. Mercados nacionais e internacionais cada vez mais têm dado atenção à modernização, tendo o gerenciamento da qualidade no centro do contexto. Como valor, a qualidade está associada ao estilo de gestão, à visão sistêmica, à melhoria contínua. Qualidade é uma característica intrínseca à atividade que é realizada, por isso, sempre será um tema a ser considerado nas atividades organizacionais. Independente de ser uma organização pública ou privada, a implementação de um SGQ tem como objetivo a melhoria de desempenho (Vieira, 2000).

O gerenciamento da qualidade teve sua origem na indústria bélica, em função das guerras mundiais. Com a revolução industrial a qualidade é percebida como inerente ao processo. A expressão controle de qualidade surgiu por volta de 1920 nos Estados Unidos. O primeiro conjunto de ações sistematizadas foi aplicado pela empresa telefônica Norte-americana Bell, durante a década de 1930 e é conhecido na literatura especializada como “Controle Estatístico da Qualidade” (Juran, 1991).

Na década seguinte foi introduzida por várias empresas a garantia da qualidade, que inclui conceitos como custos da qualidade, zero defeitos. O Controle Estatístico da Qualidade e a Garantia da Qualidade estavam vinculados conceitualmente à eliminação de custos na produção defeituosa e a garantir que os produtos mantivessem especificações pré-determinadas. A partir da

década de 60, com a predominância dos produtos japoneses no mercado mundial, o controle e a garantia da qualidade foram direcionados para o produto buscando a satisfação do cliente (Rosemberg, 2007). O Controle de Qualidade Total, sistema administrativo aperfeiçoado no Japão, após a segunda guerra mundial, é baseado na participação de todos os setores da empresa e de todos os trabalhadores no estudo e na condução do controle de qualidade (Falconi, 1990, Ishikawa 1993). A partir da década de 1980 foi desenvolvido no Brasil o “Total Quality Management” (TQM), descrito por Falconi como Gerenciamento da Qualidade Total e os prêmios da qualidade, Prêmio Nacional da Qualidade (PNQ) e o Prêmio da Qualidade do Governo Federal (PQGF), que preconizam os critérios de excelência para o desenvolvimento da organização.

Paralelamente a isso, em 1987, a International Organization for Standardization (ISO) publicou a série 9000 para SGQ. Os países industrializados perceberam a importância do SGQ para intercâmbio de produtos e serviços mediante o reconhecimento mútuo pela aplicação de critérios padronizados de qualidade. A NBR ISO 9001 (ABNT, 2008a) é uma norma de aplicação voluntária, na medida em que não existe exigência legal direta para adotá-la (Rothery, 1993). As normas ISO 9000 são resultado da evolução de normas da defesa britânica e tem como finalidade padronizar critérios básicos para a implementação de SGQ para a fabricação de produtos ou prestação de serviços, cuja aplicação devidamente certificada por organismos oficiais, permite o reconhecimento por clientes e usuários em âmbito internacional (Rosenberg, 2007). As normas da família ISO 9000 são consideradas normas básicas de maior versatilidade e implementação no mundo inteiro. A NBR ISO 9001 foi revisada em 2008, mas a partir da revisão das normas da família ISO 9000, no ano de 2000, o foco passa a ser a eficácia dos processos estabelecidos pelas organizações com a finalidade de atender aos requisitos implícitos e explícitos dos clientes, usuários ou cidadãos, além da melhoria contínua dos processos. Além disso, as atividades organizacionais são apresentadas em blocos inter-relacionados, sendo a norma composta por cinco seções que se agrupam: sistema de gestão da qualidade, responsabilidade da direção, gestão de recursos, realização do produto e medição, análise e melhoria (ABNT, 2008a).

### 3.2 Principais sistemas de gestão da qualidade em laboratórios

Esta tendência da qualidade foi seguida pelos centros mundiais acadêmicos, preocupados com a comprovação e reprodutibilidade dos resultados de pesquisas de impacto científico (Moraes e Silva, 2007). Na década de 70, após constatação de irregularidades pela United States Food and Drug Administration (FDA), em laboratórios de estudos de toxicidade foram elaboradas as Boas Práticas de Laboratório (BPL), rapidamente adotadas por vários países (WHO, 2005). Em 1981, a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) publicou os princípios para BPL e recomendou a norma para os países membros da OECD. Essa iniciativa fez com que os princípios editados pela OECD fossem utilizados internacionalmente. Em 1986 foram adotados pela União Européia (OECD, 1998). No começo dos anos 90, o Brasil iniciou esforços para adequar-se ao cenário nacional. O INMETRO foi o responsável pela publicação das BPL, algumas ações foram tomadas incluindo, a criação de uma Comissão Técnica em BPL, programas de treinamento e formação de inspetores em BPL. As BPL foram impostas à indústria pelas autoridades regulamentadoras, seguidas pelas Boas Práticas de Fabricação (BPF) e pelas Boas Práticas Clínicas (BPC) (WHO, 2005). No Brasil, as BPLs são compulsórias nos estudos de segurança ambiental e de saúde, exigidos pelos órgãos regulamentadores (ANVISA, IBAMA, MAPA) para realização de testes não clínicos de produtos farmacêuticos, agrotóxicos, cosméticos, veterinários, aditivos alimentares, rações e químicos industriais, a não ser que sejam dispensados por legislação e são baseadas nos princípios originais da OECD (Rosenberg, 2007, INMETRO, 2009, Souza 2011).

A ISO publicou, no início da década de 90, o guia 25 após um consenso internacional. Em 2000, no Brasil, este guia foi substituído pela NBR ISO 17025, revisada novamente em 2005, sendo direcionada principalmente para ensaios ou calibrações em diversas áreas de conhecimento (Moraes da Silva, 2007; ABNT, 2005a). Contendo requisitos muito semelhantes aos da NBR ISO 9001, a NBR ISO 17025 se diferencia pelos seus critérios de avaliação da competência técnica dos laboratórios para implementar ensaios ou calibrações específicas. Seus critérios estão agrupados em 24 elementos, sendo 14, que se referem a requisitos gerenciais do sistema de gestão da qualidade e 10, que se referem a requisitos técnicos, incluindo pessoal, equipamentos, ambiente e instalações, métodos analíticos, garantia da qualidade de resultados e apresentação de resultados.

Os laboratórios clínicos que lidam com amostras biológicas para fins de diagnóstico utilizam a NBRISO 15189 publicada em fevereiro de 2003 e substituída por uma nova revisão em 2008 (ABNT, 2008b). Esta norma tem o formato e o conteúdo semelhantes aos da NBR ISO 17025, porém incorporando alguns requisitos de aplicação específica, relacionados ao exame, por exemplo, procedimento pré-exame, coleta de amostra e os procedimentos pós-exame, contato com médicos para comunicar resultados ou interpretar resultados de exames. Segundo Plebani (2003), a busca de creditações é primordial para a melhoria dos serviços laboratoriais, bem como a necessidade de um consenso internacional. A medicina laboratorial pode ser considerada setor pioneiro na área médica a promover e introduzir os conceitos da qualidade (Vieira et al., 2011). Na verdade, os sistemas de gestão da qualidade, ou seja, as diferentes normas, possuem requisitos comuns, sendo diferenciados os aspectos específicos aplicáveis a determinados processos (Presot & Moraes e Silva, 2006).

Não há normas de qualidade definidas para laboratórios de pesquisa básica, fase anterior a estudos pré-clínicos, pois esta última, é sujeita à BPL. Por causa do rápido progresso das ciências biológicas, os laboratórios de pesquisa básica, que desenvolvem biomarcadores, realizam estudos exploratórios e outros, tornam-se cada vez mais críticos para o desenvolvimento de novos fármacos. Muitas instituições de pesquisa estão reconhecendo a necessidade de estabelecer padrões de qualidade sólidos para garantir a integridade e validade dos dados que geram. Mas qual norma seguir é a grande questão. Os cientistas, em geral, consideram seu trabalho como uma atividade altamente intelectual, onde a qualidade é parte integrante do rigor científico que aplicam na pesquisa. Uma tradição é que o controle de qualidade da ciência é a revisão pelos pares dos resultados, mas a pesquisa farmacêutica moderna tornou-se tão complexa que a revisão pelos pares tem valor limitado. O escopo e dimensão da pesquisa moderna está transformando o cenário, de uma ciência limitada ao domínio individual do cientista para um espaço de equipe globalizado, onde os padrões de transparência e reprodutibilidade tornaram-se requisitos chave. Trabalho científico que não pode ser reproduzido é um desperdício de valiosos recursos, que são limitados. A autenticidade e integridade de dados científicos é, portanto, de extrema importância. Para provar a autenticidade e a integridade de dados científicos, os estudos e experimentos devem ser conduzidos sob condições controladas e verificáveis (Calabrese & Palm, 2008).

No Reino Unido as instituições podem receber diretrizes em boas práticas de pesquisa e como tratar a fraude ou a má conduta científica do United Kingdom Research Integrity Office. A maioria das instituições de pesquisa oferecem treinamento sobre ética em pesquisa como parte de

suas obrigações legais. Muitas agências de fomento já exigem que os pesquisadores que submetem projetos, estejam conscientes dos princípios de boas práticas em pesquisa. Essa é uma boa iniciativa, porém existe a necessidade de um organismo regulatório, com poderes legais, que defina as diretrizes para condutas éticas em pesquisa, o que pode ajudar a garantir que não exista nenhum conflito de interesse institucional e que o processo seja transparente para garantir a responsabilização. Embora os autores publiquem a aprovação do comitê de ética, detalhes sobre métodos usados para gerenciar questões éticas complexas não são solicitados e raramente são publicados (Nature, 2012; Anderson et al., 2013). Os princípios e diretrizes para boas práticas em pesquisa do Medical Research Council (MRC, 2012) trata do planejamento e condução da pesquisa, do gerenciamento dos dados, integridade, retenção e preservação, trabalho em colaboração, má conduta científica dentre outras questões discutidas nos códigos de conduta.

A Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) publicou em 2011 o código de Boas Práticas Científicas tratando de questões éticas na condução da pesquisa científica (FAPESP, 2011). O documento baseou-se em experiências de agências de fomento internacionais no tratamento da questão da integridade ética da pesquisa. Podem ser mencionados, entre outros, os manuais de procedimentos da National Science Foundation, do National Institutes of Health, dos Estados Unidos da América; o código de conduta dos Research Councils UK, do Reino Unido; o código de conduta das agências australianas de fomento; o código de conduta da European Science Foundation. O código da FAPESP apresenta diretrizes para as atividades científicas; más condutas científicas; responsabilidade das instituições de pesquisa; alegação, investigação e a declaração de más condutas científicas. As diretrizes para as atividades científicas incluem: concepção, proposição e a realização da pesquisa; a comunicação dos resultados da pesquisa e a autoria; o registro, conservação e acessibilidade de dados e informações; o conflito potencial de interesses; a avaliação pelos pares e a tutoria.

### **3.3 Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica (WHO)**

Em 2006, a WHO publicou o Manual Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica. A WHO é a autoridade que dirige e coordena as ações de saúde no sistema das Nações Unidas. É responsável por desempenhar a função de liderança em questões de saúde globais, definir a agenda de pesquisa em saúde, estabelecer normas, articular políticas baseadas nas

evidências, prestar apoio técnico aos países e monitorar as tendências mundiais da saúde (WHO, 2013).

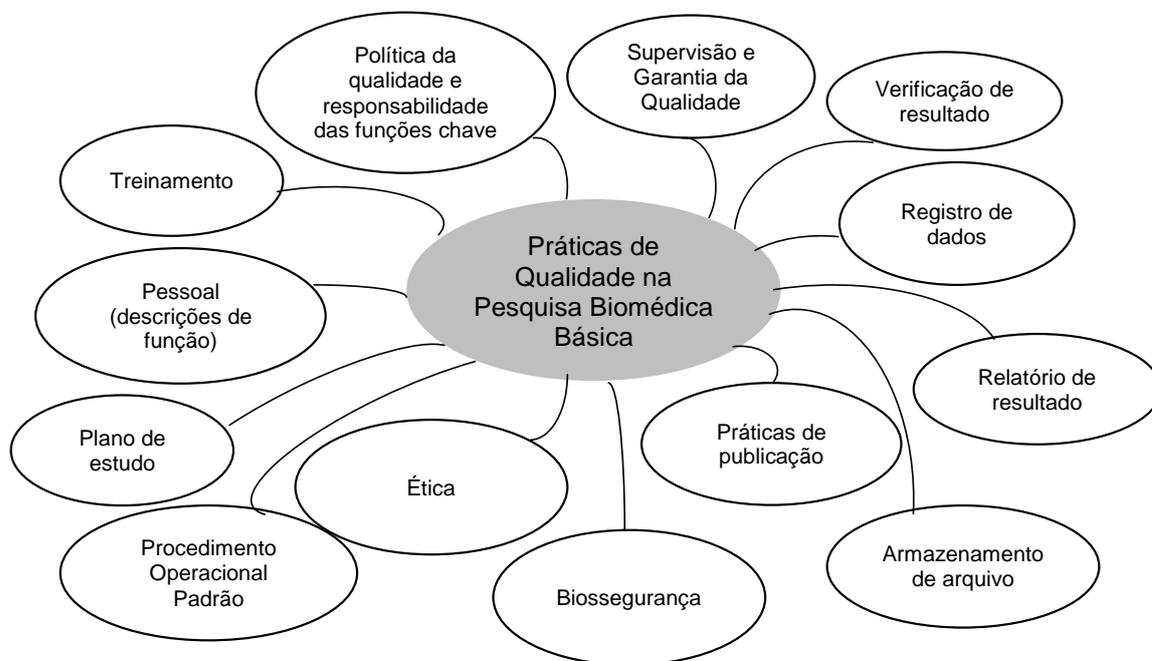
O manual provisório sobre qualidade na pesquisa foi baseado nas deliberações de um grupo de trabalho científico especializado convocado pelo United Nations Development Programme/ World Bank/ World Health Organization Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR)/WHO). O documento foi distribuído internacionalmente entre os cientistas envolvidos na pesquisa de novas estratégias para prevenção ou combate às doenças, incluindo o desenvolvimento de novas drogas. Os comentários e sugestões foram compilados, com o objetivo de produzir um documento final revisado. Assim, reuniu-se um grupo editorial que ficou encarregado de analisar os comentários recebidos e preparar a redação do documento final. Este foi então discutido por um grupo de especialistas em várias disciplinas num encontro realizado em Genebra e em 2006 foi publicado (WHO, 2006).

A pesquisa biomédica é regulamentada somente a partir dos estudos pré-clínicos relacionados à segurança do produto, em que se aplicam as BPL. Na ausência de diretrizes nacionais ou internacionais para a gestão da qualidade na pesquisa biomédica básica, a WHO publicou o referido manual para ajudar os pesquisadores em todo o mundo a produzirem pesquisa biomédica de alta qualidade, as diretrizes são facilmente institucionalizadas a um custo muito baixo (WHO, 2006).

As boas práticas de qualidade em pesquisa da WHO podem ser traduzidas como uma forma de realizar, planejar, definir, registrar, monitorar e relatar o trabalho. O objetivo está voltado para que os dados sejam facilmente verificáveis e o processo de desenvolvimento da pesquisa transparente e em sendo auditado, tenha resposta satisfatória. O foco é a qualidade do processo de estudo, portanto, o SGQ poderá assegurar qualidade, rastreabilidade, confiabilidade e integridade dos dados.

O Manual de Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica examina a estrutura prática e organizacional dos estudos em pesquisa biomédica básica, independentemente do tipo (desenvolvimento de drogas ou outros campos de pesquisa em saúde); define a função da documentação descritiva e prescritiva; discute como registrar, relatar, revisar, arquivar e publicar resultados a fim de trazê-los para o domínio público; abrange os preceitos éticos e de biossegurança; apresenta modelos de procedimentos operacionais padrão (POPs), currículos e registros de treinamento (WHO, 2006). Os elementos que compõem as diretrizes do Manual Práticas da Qualidade para a Pesquisa Biomédica Básica são apresentados na figura 1. O manual

foi traduzido pelo CPqRR com autorização da WHO, em 2010, e encontra-se no site da organização mundial de saúde.



**Figura 1** Fatores determinantes da qualidade em laboratórios de pesquisa básica de acordo com o Manual Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica (WHO, 2006). Fonte: Elaborada pela autora

A seguir um breve resumo destes elementos:

**Política da Qualidade, responsabilidades das funções chave e recursos:** A diretoria da organização deve apoiar visivelmente a implantação do SGQ exercitando sempre algum grau de controle. As responsabilidades do pessoal nos diferentes níveis devem ser definidas e documentadas. A direção deve prover instalações e equipamentos adequados bem como outros recursos necessários à realização da pesquisa.

**Treinamento de pessoal:** A qualificação e treinamento de cada pessoa devem ser adequados aos tipos de atividades que lhe são exigidas. O treinamento do pessoal é necessário em todos os níveis, a fim de prepará-lo para usar técnicas novas ou especializadas. O treinamento deve ser

inteiramente concluído antes das atividades práticas começarem e os registros de treinamento devem ser mantidos atualizados.

**Descrição de função:** Todo o pessoal deve possuir descrições escritas das suas atividades.

**Protocolo de pesquisa ou plano de estudo:** É um documento que descreve, em detalhe, a conduta proposta para um estudo individual. O instituto de pesquisa deve estabelecer o formato e a lista do conteúdo mínimo para um protocolo de estudo e deve deixar claro que a assinatura do cientista principal no protocolo de estudo indica a responsabilidade completa pela condução do estudo.

**Procedimentos operacionais padrão:** Procedimentos operacionais padrão (POPs) são documentos que contêm instruções detalhadas sobre as atividades de natureza rotineira e repetitivas.

**Uso de livro de registro:** O instituto de pesquisa deve definir diretrizes para o preenchimento dos cadernos e páginas soltas usadas para a coleta de dados e para o manuseio dos diferentes tipos de dados primários e amostras.

**Relatório de resultados do estudo:** Cada estudo deve ser o tema de um relatório (um estudo = um relatório). O relatório deve representar, verdadeira e acuradamente, os dados primários, deve conter uma discussão científica dos resultados, conclusão e quaisquer desvios no protocolo devem ser explicados no relatório.

**Armazenamento e arquivo de registros:** Sistemas para a identificação e indexação dos documentos (sejam cadernos ou folhas, na forma impressa ou eletrônica) devem ser estabelecidos antes do estudo começar, para garantir o acompanhamento do mesmo e a recuperação rápida dos documentos do arquivo. Todos os documentos referentes ao estudo devem ser reunidos e arquivados juntos ao final do estudo. O acesso e a recuperação dos documentos devem ser restritos ao pessoal autorizado.

**Supervisão e garantia da qualidade (supervisão dos sistemas e procedimentos e supervisão do conteúdo científico/Verificação dos resultados e relatórios finais):**

Supervisão dos sistemas e procedimentos usados para gerar os dados: para garantir que sejam seguidos, evitando falhas. Definir procedimento para a garantia da qualidade, que é uma verificação por alguém que não participou do estudo, ou seja, alguém independente do estudo. Auditorias de estudo incluem:

- ✓ Comparação entre plano e dados do estudo;
- ✓ Comparação entre as atividades, plano de estudo e dados do estudo e POPs;
- ✓ Apresentação dos dados brutos no relatório final;
- ✓ Procedimentos para gerar, capturar, processar, armazenar e recuperar dados;
- ✓ Estrutura física para o estudo.

Conteúdo científico: O revisor científico não deve ter nenhum interesse no estudo; avalia aspectos científicos, contexto, a lógica, a metodologia, interpretação e clareza. Definir procedimento para a supervisão científica, todo o quadro científico pode contribuir para a supervisão. Um dos membros do quadro científico da instituição deve atestar, através de assinatura, que revisões suficientes foram feitas em todos os níveis para verificar os dados.

Revisão do relatório final: Pode ser feita por uma pessoa de cargo superior ou um consultor. As instituições acadêmicas estão acostumadas a receber um examinador externo para avaliar teses de mestrado e doutorado. A revisão externa do trabalho de pesquisa pode funcionar de modo semelhante.

**Práticas de publicação:** O instituto de pesquisa deve ter um guia escrito sobre práticas de publicações. Este guia deve conter orientações sobre: autoria, a lista dos autores e a escolha do autor principal, procedimentos da instituição para revisão, atribuição de crédito a colaboradores, as convenções sobre a coautoria dos artigos.

/

**Ética em pesquisa:** O instituto de pesquisa deve estabelecer elevados padrões éticos e ter um código de ética escrito que seja seguido por todo o pessoal. Este código deve contemplar o bem-estar dos animais, a proteção do meio ambiente e a necessidade de respeitar os direitos humanos.

**Biossegurança:** O instituto de pesquisa deve estabelecer, por escrito, práticas de segurança para trabalhos com materiais perigosos, incluindo os materiais biológicos e químicos, seguindo legislação nacional ou o Manual da WHO na falta da legislação.

A tabela de correlação entre as principais normas e diretrizes de SGQ abordadas neste trabalho encontra-se no anexo 1.

### 3.4 Outras iniciativas

Impulsionada por preocupações semelhantes às da WHO, a British Association of Research Quality Assurance (BARQA) convocou um grupo de trabalho para discutir a qualidade da pesquisa não regulamentada e definir as diretrizes de qualidade para laboratórios de investigação biomédica que não se enquadram na BPL, publicada em 2006 depois da emissão do Manual da WHO. O grupo reconheceu que a pesquisa não regida por GLP ou GCP tem se tornado cada vez mais vital para o sucesso da pesquisa para desenvolvimento de novos produtos e novos métodos. Baixa qualidade nesta área pode ter consequências desastrosas que vão desde a perda dos direitos de propriedade intelectual até a repetição de estudos já realizados.

Além disso, existe uma proposta, como relatado por Calabrese & Palm, (2008), que a American Society for Quality (ASQ), como uma das maiores organizações de qualidade no mundo, tome a iniciativa de desenvolver um padrão nacional de qualidade para laboratórios de pesquisa biomédica nos Estados Unidos. O sucesso desta norma pode potencialmente levar a um padrão internacional ISO.

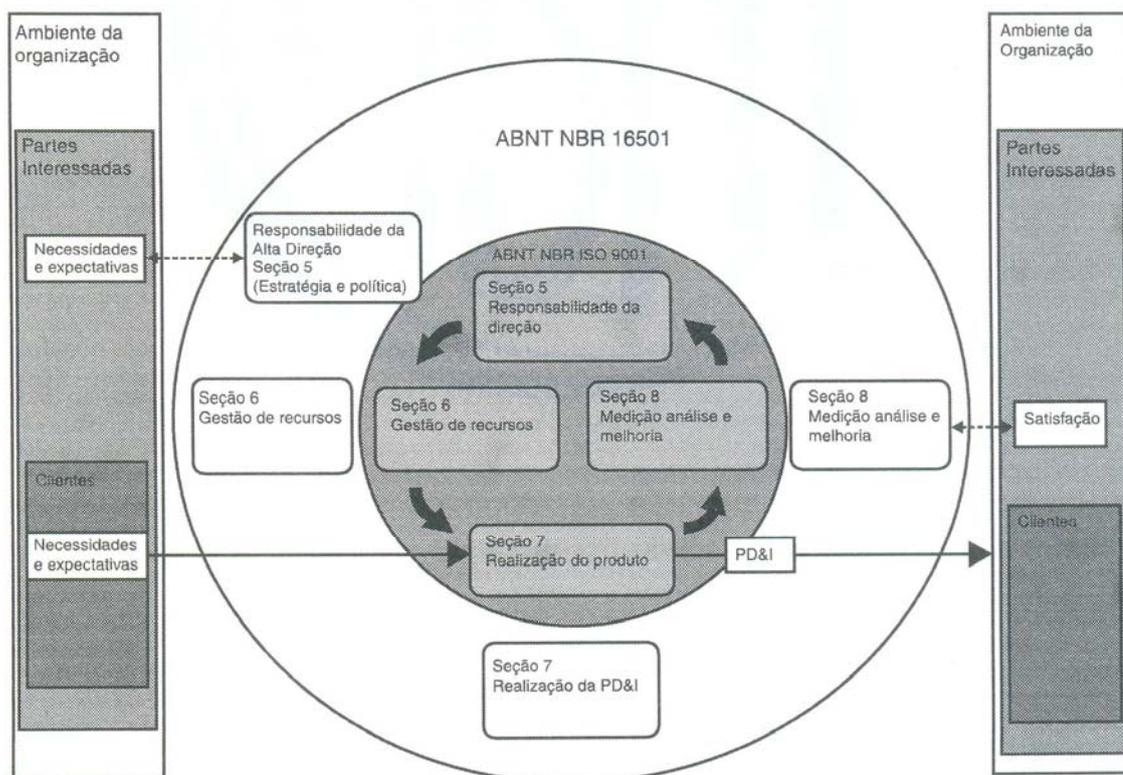
A proposta para o novo padrão de qualidade será baseada nos seguintes documentos:

- Manual da WHO: “Quality Practices in Basic Biomedical Research” (WHO, 2006)
- Orientações da BARQA: “Guidelines for Quality in Non-Regulated Research” (BARQA, 2006). Desde 2012 a associação é chamada Research Quality Association.

Norma NBR ISO 15189 - Laboratórios de Análise Clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência (ABNT 2008)

- Norma NBR ISO 17025 2005 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração (ABNT, 2005)

Em dezembro de 2011, houve uma iniciativa brasileira com a publicação da NBR 16501 (ABNT, 2011). Esta norma descreve as diretrizes para pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I). A norma é baseada na NBR ISO 9001, mas tem ainda uma distância do ambiente de laboratórios de universidades e centros de pesquisa. A norma deixa claro no seu texto que as atividades de pesquisa básica, tipicamente conduzidas por universidades e centros de pesquisa, não são objeto desta norma, ainda que constituam base importante para o processo de inovação. Já o Manual da WHO, apresentado anteriormente, foi elaborado para pesquisa biomédica básica. A norma 16501 de novembro de 2011 mostra as atividades de PD&I tratadas de forma sistêmica na organização. A norma está dividida em 5 seções: sistema de gestão da PD&I; responsabilidade da direção; gestão de recurso; realização da PD&I; medição, análise e melhoria. A realização da PD&I baseia-se no ciclo PDCA adotado também por outros sistemas de gestão, em especial a gestão da qualidade (NBR ISO 9001) considerando as particularidades inerentes à PD&I. A figura 2 mostra o esquema apresentado pela norma.



**Figura 2** - Esquema de realização da PD&I (círculo claro externo) correlacionado com o ciclo PDCA da ABNT NBR ISO 9001 (círculo escuro interno). Fonte: ABNT NBR 16501:2011

### 3.5 A gestão da Qualidade na Fiocruz

Desde 1995, conforme descrito no Relatório de Auto avaliação da Gestão da Fiocruz, por ocasião do II coletivo de dirigentes, a instituição introduz formalmente os elementos básicos para formação de uma cultura de excelência na gestão, deliberando por: “Planejamento, bem como as demais fases da implantação, devem ser orientados por especialistas da área da qualidade, com experiência em projetos no serviço público, tendo como metodologia a geração, difusão e aplicação dos conhecimentos e ferramentas da qualidade que subsidiem a comunidade Fiocruz sobre conceitos, extensão e possíveis consequências de tal plano na vida institucional.” A partir de então começa o processo de fortalecimento da cultura da excelência na organização. Neste período a instituição se aproxima dos conceitos básicos desta área e inicia o processo de formação de expertise interna (Brasil, 2009a).

No ínterim, algumas unidades da Fiocruz, particularmente Biomanguinhos e o INCQS, iniciam, de forma isolada, a implementação das primeiras ações objetivando a aderência, respectivamente, às normas das Boas Práticas de Fabricação aplicadas à produção da vacina contra a Febre Amarela e à norma ISO Guia 25 (atualmente NBR ISO 17025) para os ensaios de controle da qualidade. A Presidência da Fiocruz aderiu, em 2003, ao Programa de Gestão Pública do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG), por compreender que um dos maiores desafios do setor público brasileiro é de natureza gerencial, sendo uma das primeiras organizações do serviço público federal a realizar a autoavaliação da gestão, com o apoio e assessoramento da Secretaria de Gestão deste Ministério. O objetivo era o de buscar um modelo de gestão pública focado em resultados e orientado para o cidadão, resultando na excelência nos seus serviços e produtos. Sua adoção impulsionou a Fiocruz em sua transformação gerencial e, ao mesmo tempo, permitiu aperfeiçoar suas parcerias e ações de cooperação, além da comparação com organizações públicas brasileiras e estrangeiras. Desde então, foram várias as iniciativas da Fundação para se adequar aos critérios de excelência da gestão pública, incluindo ações educativas e disseminação das práticas e padrões considerados de excelência no processo de autoavaliação. Desta ação decorreu também o Plano de Melhoria da Gestão, desenvolvido no período de 2004 até 2006. Os principais investimentos foram na padronização dos processos, criação e aprimoramento de sistemas de informações gerenciais e na certificação das práticas de gestão da qualidade, implementando a habilitação, certificação, acreditação de seus processos, com destaque para os relativos aos laboratórios de referência; serviços assistenciais de saúde,

monitoramento da qualidade de produtos e práticas de produção. Algumas das principais práticas e padrões instituídos neste período foram: Sistema Integrado de Informações gerenciais; Ouvidoria; Sistema de Acompanhamento de Compromissos; Programa Fiocruz Saudável; Programa gestão viva e processo de revisão da estrutura organizacional da Fiocruz (Brasil, 2009a).

Em 2006, a Fiocruz adere à iniciativa do Comitê Setorial Saúde do GesPública no âmbito da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde. Neste contexto, inicia novo processo para autoavaliação, envolvendo todas as unidades mediante um trabalho integrado e disseminado em toda organização. Em 2007, para conduzir o processo de qualidade da gestão e implementar a auto-avaliação é instituído o Comitê Sub-Setorial GesPública Fiocruz, através da Portaria da Presidência 313/2007 – Pr (13/07/2007), que agrega representantes de todas as unidades da Fiocruz. O V Coletivo de Dirigentes recomenda a formalização do Programa de Estímulo e Apoio à Implantação, Implementação e Desenvolvimento da Gestão da Qualidade na Fiocruz. Assim, foi publicada Portaria Presidencial da Fiocruz (Portaria 058/2008-Pr de 31-01-08 e Portaria 069/2008 - Pr de 20-02-08), definindo a composição e o objeto de atuação do Comitê Gestor do Programa da Qualidade da Fiocruz, composto por representantes da área de gestão da qualidade de cada unidade. Todos estes fatos mantêm a instituição mobilizada na direção da gestão por resultados. Concluído o processo de autoavaliação, com a aplicação do instrumento de 500 pontos, a Fiocruz alcançou 419 pontos. Como resultante deste processo foi elaborado Plano de Melhoria da Gestão e foram designados, em 2008, grupos de trabalho para desenvolvimento das ações propostas. Em reunião realizada em 05/08, o Comitê Subsetorial decidiu propor à presidência da Fiocruz a participação no ciclo 2008-2009 do Prêmio da Qualidade do Governo Federal (PQGF). Neste movimento, diversos encontros foram produzidos na Fiocruz com a intenção de desenvolver este projeto e disseminar a cultura da excelência na Fiocruz. Na sua primeira participação, após seis anos de trabalho em busca da excelência na gestão, em 2009, a Fiocruz foi reconhecida na categoria bronze, como uma das dez melhores organizações públicas brasileiras no Prêmio Nacional da Gestão Pública (PQGF) no período 2008/2009, sendo a única que concorreu de forma corporativa e nacionalmente (Brasil, 2009a).

Simultaneamente, o cumprimento de exigências regulatórias impulsionou processos de implantação de normas de gestão da qualidade em diversas Unidades da Fiocruz, iniciativas estas reunidas no Plano Anual – PA, como projetos de implantação e processos de implementação e

manutenção de sistemas de gestão da qualidade no âmbito da ação do Plano Plurianual , na ação Modernização de Unidades da Fiocruz. Até 2008, destacam-se as seguintes realizações:

- NBR ISO 17025 - Ensaio microbiológicos, químicos, farmacológicos e toxicológicos, calibrações nas áreas de volume, massa e temperatura acreditados pelo INMETRO);
- BPF - Produção de vacinas virais e bacterianas, biofármacos, Kits para diagnósticos de uso in vitro de linha humana e canina (certificações desde 2000);
- NBR ISO 17025 - REBLAS - Lab. de equivalência farmacêutica de Farmanguinhos (Certificação desde 2006);
- NBR ISO 17025; BPL e NBR ISO 15189 - Em implantação nos Laboratórios de Referência do IOC. Auditoria da CGLAB para certificação;
- Acreditação Hospitalar: em processo nos hospitais da Fiocruz (Brasil, 2009a).

Em 2010, a Qualidade se constitui como valor no Plano Quadrienal Fiocruz. O modelo integrado de excelência da gestão da Fiocruz visa direcionar a instituição em sua transformação gerencial e, ao mesmo tempo, permitir avaliações comparativas de desempenho com organizações públicas brasileiras e estrangeiras. Objetiva a melhoria contínua da gestão com impacto na qualidade de seus produtos e serviços.

Com este propósito, além de apoiar as ações desenvolvidas particularmente por cada unidade para implementação dos Sistemas Locais da Qualidade, a Coordenação da Qualidade Fiocruz/VPDI coordenou as ações do grupo executivo do Comitê Gestor da Qualidade da Fiocruz que sistematizou em 2010 a proposta de Política da Qualidade da Fiocruz e vem trabalhando no cumprimento das metas estabelecidas nos planos anuais buscando a melhoria contínua por meio de um trabalho integrado com todas as unidades da Fiocruz .

No plano quadrienal da Fiocruz 2011-2014, as macrodiretrizes compõem uma estratégia maior, articuladas em perspectivas e decompostas em objetivos estratégicos no Mapa Fiocruz.

Assume-se uma perspectiva de base, com a função de gestão dos recursos (tangíveis e principalmente intangíveis), para o desenvolvimento da Fiocruz, incluindo, gestão de conhecimento/informação, do trabalho/pessoal, do clima da organização (autonomias, alinhamentos, participação/controle, flexibilidades), do financiamento, da cooperação, de acervos e patrimônio e de inovação na gestão.

Uma segunda perspectiva no mapa se ocupa dos processos mais estratégicos da instituição, refletindo os focos de atuação centrais da instituição, assumidos enquanto Desafios

SUS, C&T, Saúde e Sociedade; Complexo Produtivo e de Inovação em Saúde; Saúde Ambiental e Promoção da Saúde Pública; Saúde, Estado e Cooperação Internacional; e Inovação na Gestão (este deslocado para a perspectiva de gestão de recursos).

A terceira perspectiva, mais diretamente voltada aos resultados, à sociedade, assume as seguintes diretrizes:

(i) oferta aos beneficiários de serviços para a melhoria da saúde e qualidade da vida do cidadão; e

(ii) desenvolvimento socioeconômico do país (produção e desenvolvimento).

O eixo estratégico desafios do SUS apresenta o objetivo estratégico relacionado à gestão da qualidade na pesquisa, conforme abaixo:

**Objetivo estratégico:** Promover qualidade na pesquisa pelo aperfeiçoamento das condições para a excelência em pesquisas e serviços (infraestrutura, gestão de compras, animais de laboratório e outros) com padrões de eficiência e qualidade reconhecidos internacionalmente, gestão de projetos, e indicadores de impacto.

**Título do macroprojeto:** Sistema de Excelência na Gestão em Pesquisa, Desenvolvimento, Produção de insumos e Serviços.

**Objetivos do macroprojeto:**

- 1) Garantir os requisitos da qualidade para o desenvolvimento de pesquisa nas unidades e grupos de pesquisa da Fiocruz (Infraestrutura, Gestão da Qualidade, Gestão de Projetos, Boas Práticas de Laboratório, Biossegurança, Boas Práticas em Pesquisa Clínica, Ética em Pesquisa);
- 2) Assegurar trabalho com animais de laboratório certificados, acreditados e com garantia da qualidade;
- 3) Aperfeiçoar e buscar eficiência na gestão de compras para a pesquisa;
- 4) Identificar e validar grupos de indicadores de desempenho para avaliação estratégica de desempenho das pesquisas na Fiocruz;
- 5) Realizar análise de eficiência relativa (*benchmarking*) com outras instituições de C&T.

### **3.6 A gestão da Qualidade no Centro de Pesquisas René Rachou**

Desde 2000 o CPqRR iniciou a busca pela excelência em suas práticas de gestão. Realizou a capacitação de servidores em ferramentas da qualidade e um encontro de trabalho em junho de 2000 para consolidar na prática o aprendizado. O objetivo dessas ações foi de analisar e

padronizar procedimentos dos principais processos críticos de trabalho da área administrativa, por meio da elaboração de fluxogramas, Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), itens de verificação, itens de controle, indicadores de produção e desempenho. Em setembro de 2002, a Portaria 430/2002 da Presidência da Fiocruz definiu os requisitos do SGQ a serem implantados nos laboratórios de referência da Fiocruz, o que levou à formação, em 25/11/2002, do Grupo da Qualidade (GQ) do CPqRR, composto pela gerência da qualidade e por representantes dos serviços de referência. As normas escolhidas foram a NBR ISO 17025 para laboratórios de ensaio/calibração e a norma do INMETRO NIT-DICLA 083 para laboratórios clínicos, que foi cancelada e substituída pela NBR ISO 15189. O GQ ampliou seu número de participantes, incluindo representantes dos laboratórios de pesquisa. A tabela 1 mostra as principais etapas do projeto de implementação do SGQ. Os integrantes do grupo da qualidade, os coordenadores da qualidade, foram preparados para atuarem como multiplicadores e vários treinamentos específicos de SGQ foram ministrados para este grupo, conforme tabela 2.

Com a adesão voluntária dos laboratórios de pesquisa ao grupo da qualidade, foi identificada a inexistência de normas específicas de SGQ para estes laboratórios; o que propiciou o estudo de diferentes normas e a orientação aos laboratórios de pesquisa para seguirem os requisitos de SGQ da norma utilizada para os serviços de referência, que são comuns a diferentes áreas de atuação. Contando com o apoio da diretoria da instituição e em função do efeito cascata das exigências, envolveu setores de apoio à pesquisa, como Serviço de Infraestrutura, Informática, Serviço de Compras, Materiais e Contratos, Almoxarifado, Serviço de Recursos Humanos e apoio técnico, Núcleo de Esterilização, Moluscário e Biotério. A implantação do SGQ no Biotério merece destaque pelo intenso trabalho que foi iniciado a partir de 2003 com o objetivo de fornecer animais de laboratório de acordo com as especificações, no prazo e quantidade solicitados pelo cliente (Bicalho, 2005).

Em 2004, foi publicada a Política da Qualidade do CPqRR, o que gerou várias melhorias decorrentes das ações corretivas geradas a partir dos relatórios de não conformidades, das ações preventivas implantadas e dos treinamentos dos novos colaboradores nos POP's elaborados em cada laboratório/setor. A implementação do sistema incluiu ações tais como: o controle eletrônico de documentos, o levantamento e cadastro de equipamentos de medição bem como a calibração, a aplicação de questionários de percepção e de satisfação de clientes do Ambulatório e, posteriormente, para clientes dos demais serviços de referência. Incluíram, ainda, auditorias

internas de laboratórios e de áreas da gestão, análise crítica do sistema da qualidade pela Direção para os laboratórios de referência.

Tabela 1- Principais etapas da Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade nos laboratórios do CPqRR/Fiocruz

<b>Etapas</b>	<b>Ações</b>
Escolha da norma a ser implementada	Avaliar as normas disponíveis e escolher as aplicáveis aos laboratórios de referência e de pesquisa
Criação do Núcleo de Qualidade e Biossegurança	Designação do Gerente de Qualidade e de equipe responsável pelo planejamento e implementação do SGQ no CPqRR/Fiocruz
Criação do Comitê de Qualidade	Definição do grupo da Qualidade formado pela Gerência da Qualidade e um responsável de cada laboratório, designado como coordenador da qualidade, responsável por atuar como multiplicador nos laboratórios
Estruturar o treinamento de SGQ do CPqRR/Fiocruz	Treinar os coordenadores da qualidade de cada laboratório e seus respectivos colaboradores na importância do SGQ.
Elaborar o sistema de documentação	Definir os documentos necessários para as áreas técnicas e administrativas para garantir o controle de todos os estágios desde a elaboração até a distribuição dos documentos, treinamento de CQ e Colaboradores na documentação interna do SGQ.
Definir procedimento de registro de dados	Implementar os livros de registro de dados e outros formulários incluindo indexação, inventário, recuperação e tempo de guarda.
Implementar os procedimentos de calibração e manutenção preventiva na Instituição	Realizar o inventário dos equipamentos, identificação adequada, banco de dados e controle de calibração. Desenvolver o plano de manutenção.
Estabelecer os planos de auditoria interna e análise crítica do SGQ pela Alta Direção	Treinar os auditores internos, estabelecer planos de auditoria, realizar as auditorias no laboratório periodicamente e análise crítica do SGQ para garantir a melhoria contínua.

Tabela 2 - Treinamentos de SGQ ministrados para o Grupo da Qualidade do CPqRR de 2003 a 2012

Capacitações	Ano
Treinamento de coordenadores da qualidade	Anual desde 2005
Tratamento de Não conformidades e Ações Corretivas e Preventivas	2011
Formação de Auditores Internos	2009
ISO 17025 e ISO 15189	2009
BPL - NIT DICLA 035	2008
Formação e atualização de auditores internos da qualidade	2006
Indicadores da Qualidade	2006
Sistema de Gestão Integrada - ISO 9001/ ISO 14001/ OHSAS 18000	2005
Requisitos de Sistema da Qualidade para compras e almoxarifado	2004
Tratamento de Não conformidades e Ações Corretivas e Preventivas	2004
Auditorias internas da qualidade e NIT DICLA 083	2004
Boas Práticas de Laboratório NIT DICLA 028	2003
Sistema da Qualidade: Requisitos Gerenciais e Técnicos	2003

A partir de 2005, além de ser uma diretriz da Fiocruz, a existência de um programa de qualidade na instituição é uma exigência, para os serviços de referência, conforme a Portaria 70/2004 da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) (Brasil, 2004a). Nos anos de 2004 e 2005 houve um trabalho mais intenso de desenvolvimento de Manuais de Organização e descrição de atividades dos colaboradores da gestão, bem como revisão e treinamento de implantação dos POPs na área de gestão. Em 2005, foram iniciadas as auditorias internas da qualidade, realizadas com base nos POP's estabelecidos. Desde então, o Sistema de Gestão da Qualidade vem trabalhando no seu plano anual buscando a melhoria contínua.

Em junho de 2006, como parte das atividades para habilitação dos laboratórios de referência, conforme Portaria 70/SVS, foi realizada pela CGLAB em parceria com a ANVISA a visita técnica ao laboratório de Pesquisas Clínicas tendo como foco os ensaios de referência para diagnóstico de leishmaniose. O relatório da pré-avaliação indicou condições do laboratório para receber a auditoria de habilitação. No mesmo ano teve início o programa de controle de qualidade da água reagente e potável e a validação de métodos de ensaio. Em 2007 é realizada a primeira Semana da Qualidade e Biossegurança, evento que vem sendo realizado anualmente, com o objetivo de conscientizar e estimular os colaboradores da importância de sua participação na implementação do SGQ e do Programa de Biossegurança, além de proporcionar um enriquecimento teórico e prático nos temas abordados.

Em 2008 é criado o Comitê Gestor do Programa da Qualidade da Fiocruz com a participação da gerência da qualidade do CPqRR. No mesmo ano, com a implantação das plataformas tecnológicas no CPqRR e o incentivo da coordenação da Rede de Plataformas da Fiocruz, inicia-se um trabalho de conscientização sobre a importância do SGQ tendo como referência as Boas Práticas de Laboratório, norma NIT-DICLA 035.

Em 2009, foi realizada uma auditoria de diagnóstico pela Rede Metrológica de Minas Gerais nos laboratórios de referência do CPqRR com bons resultados e os indicadores dos principais processos do serviço de qualidade começaram a ser acompanhados.

Destaca-se em 2010 a realização do piloto Melhoria da Qualidade com o objetivo de promover a cultura da qualidade na instituição e incentivar os laboratórios na busca de certificações. A partir de 2011 os ciclos de auditoria passam a ser realizados com a atribuição de selos aos laboratórios nas categorias: bronze, prata e ouro. Neste mesmo ano, um dos serviços de referência teve seus ensaios de identificação morfológica e molecular de moluscos do gênero *Biomphalaria* homologados pela Rede Metrológica de Minas Gerais.

Paralelamente às atividades desenvolvidas nos laboratórios, inicia-se o processo de excelência na gestão. Como em 2008 a Fiocruz definiu sua participação - como um todo - no ciclo 2008-2009 do Prêmio da Qualidade do Governo Federal (PQGF), foi promovido no CPqRR, com o intuito de disseminar as atividades desenvolvidas pela Fiocruz, sensibilizar os seus colaboradores e definir sobre as ações que poderiam ser tomadas, em 06/10/2008, o Seminário “Gestão pela Qualidade Rumo à Excelência”, aberto a toda comunidade, com participação da Alta Direção. Em dezembro de 2009 a Vice Diretoria de Gestão do CPqRR assinou o termo de compromisso de organização aderente. A etapa seguinte foi o agendamento da

Oficina de Auto Avaliação da Gestão Pública para 24 a 26 de fevereiro de 2010, com a participação de servidores da gestão, já que, inicialmente, a implantação foi definida apenas para esta área da instituição. O primeiro ciclo de autoavaliação da VDGDI foi concluído em agosto de 2010, com emissão do relatório de gestão e do plano de melhoria da gestão. Conforme identificado e priorizado dentre as oportunidades de melhoria, no ano de 2011 os esforços foram direcionados ao mapeamento dos processos da área de gestão, seguindo a metodologia de simplificação de processos do Ministério do Planejamento. Outro aspecto importante identificado no plano de melhoria e trabalhado durante o ano de 2011 foi o planejamento estratégico, com ênfase no estabelecimento de metas por cada setor da gestão. O segundo ciclo de avaliação aconteceu em março de 2012 com emissão do relatório de gestão e do plano de melhoria. A avaliação externa do plano foi realizada em setembro de 2012, estabelecendo-se, dessa forma, os ciclos periódicos de avaliação.

### **3.7 Educação permanente em Saúde**

Segundo Lopes et al. (2007) a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), verificando as falhas na formação das equipes, considerando as necessidades do serviço, inicia a partir da década de 1970, um debate para a construção de um novo modelo pedagógico para melhorar as práticas na saúde. A proposta de educação permanente foi disseminada pela América Latina como estratégia para o desenvolvimento da relação entre o trabalho e a educação. Este conceito admite que o conhecimento se origina na identificação das necessidades e na busca de solução para os problemas encontrados.

Neste sentido, a OPAS buscou nos documentos da UNESCO as bases da educação permanente que até então eram aplicadas na área da educação, trazendo para a saúde um impulso, rumo aos novos tempos e às necessidades da população (Haddad, et.al., 1994). Como o Brasil faz parte desta Organização, o processo não foi diferente. A Educação Permanente em saúde traz as propostas e as experiências, já desenvolvidas, por educadores inovadores. Estes, ao assumirem posições de destaque no Ministério da Saúde, iniciaram a implementação de políticas que promoveram um projeto de educação contemplando a estrutura complexa que é o Sistema Único de Saúde (Mancia et al., 2004).

De acordo com Ceccim (2005a), para muitos educadores, a Educação Permanente em Saúde é um desdobramento da Educação Popular ou da Educação de Jovens e Adultos, cujos

princípios foram desenvolvidos por Paulo Freire. Já para outros educadores, a Educação Permanente em Saúde é um desdobramento do Movimento Institucionalista em Educação, baseado na produção de René Lourau e George Lapassade. E ainda para outros educadores a educação permanente em saúde é o desdobramento, sem filiação, de vários movimentos de mudança na formação dos profissionais de saúde.

A definição da Portaria 198/GM/MS de 13/02/2004 apresenta a Educação Permanente como “aprendizagem no trabalho, onde o aprender e o ensinar se incorporam ao cotidiano das organizações” (Brasil, 2004b).

Para se produzir mudança nas práticas nos serviços de saúde, é necessário privilegiar o conhecimento prático em suas ações educativas e favorecer a reflexão compartilhada e sistemática (Brasil, 2009). Portanto, a negociação entre serviços de saúde e instituições formadoras não admite a organização de um rol de cursos pontuais, é preciso investir na formação e no desenvolvimento permanente dos trabalhadores. A gestão da Educação Permanente em Saúde é feita por meio de instâncias de articulação interinstitucional, que são espaços para o estabelecimento do diálogo e da negociação, para a identificação de necessidades e a construção de estratégias e de políticas no campo da formação e desenvolvimento. É possível transformar as práticas profissionais porque perguntas e respostas são construídas a partir da reflexão de trabalhadores sobre o trabalho que realizam (Brasil, 2005).

As necessidades de qualificação devem ser identificadas a partir dos problemas do processo de trabalho, de forma a garantir a aplicabilidade e relevância dos conteúdos definidos. A obtenção da resposta que se deseja para superar uma situação problema deve levar em consideração os fenômenos, os fatos e as circunstâncias do local, no momento de planejar uma intervenção educativa. Deve ser feita uma análise situacional considerando os elementos críticos (Haddad et.al., 1994).

### **3.8 Educação continuada e educação permanente**

A demanda e pressões por respostas rápidas tem induzido a reprodução de modelos consolidados de educação no trabalho. Frequentemente, utiliza-se os termos educação continuada e educação permanente como se fossem sinônimos. No modelo convencional de educação continuada, o trabalho é compreendido como aplicação do conhecimento teórico, e apesar do

investimento em capacitação de recursos humanos, não tem acontecido mudanças na prestação de serviços de saúde (Mancia et al., 2004).

Na Educação Permanente em Saúde, o levantamento das necessidades é gerado no processo de trabalho, indicando as diretrizes para o processo de construção do conhecimento (Mancia et al., 2004). Na concepção de alguns autores a educação permanente possui uma característica importante:

“Diferencia-se, assim, das listas de demandas individuais por treinamento, resultantes da avaliação de cada um sobre o que lhe falta ou deseja conhecer e que, muito freqüentemente, orienta as iniciativas de capacitação”. (Motta et.al, 2002)

Ceccim (2005a) ao falar da educação permanente, ressalta:

“Tradicionalmente, falamos da formação como se fosse possível apenas “prescrever” habilidades, comportamentos e perfis aos trabalhadores do setor para que as ações e os serviços sejam implementados com a qualidade desejada”.

Porém, somente numa abordagem de construção do conhecimento, o trabalhador é estimulado a aprender a aprender, assumindo o papel de sujeito no processo de aprendizagem, levando a uma consciência da sua capacidade de transformação das práticas de trabalho.

A educação aplicada ao trabalho deve incluir as capacitações tradicionais, mas precisa cuidar da educação que leva à reflexão crítica, o que é a base para uma educação que considera o desenvolvimento da autonomia e da criatividade no pensar, sentir e agir dos atores sociais (Brasil, 2005).

### **3.9 A educação transformadora e libertadora de Paulo Freire**

Neste método, o indivíduo desenvolve seu aprendizado de maneira crítica e reflexiva, permitindo a transformação da realidade. A visão da liberdade tem nesta pedagogia um aspecto importante que é levar o educando às experiências do debate e da análise dos problemas, sendo um participante ativo. Freire (2011) fala da necessidade do aluno como sujeito e cidadão, que além de se conhecer, precisa conhecer os problemas sociais que o afligem.

No processo de ensino aprendizagem o educador deve estar comprometido com “o que fazer”, ter disponibilidade para o diálogo, respeito ao indivíduo e ética. A esperança e a alegria

são necessárias ao processo de aprendizagem, para que o educador e educando possam juntos questionar, aprender e ensinar (Freire, 2011a).

No que diz respeito ao processo da fala e da escuta Freire (2011a) relata:

“Quem tem o que dizer tem igualmente o direito e o dever de dizê-lo, é preciso, porém, que quem tem o que dizer saiba, sem sombra de dúvida, não ser o único ou a única a ter o que dizer. Mais ainda, que o que tem a dizer não é necessariamente, por mais importante que seja, a verdade alvissareira por todos esperada. É preciso que quem tem o que dizer saiba, sem dúvida nenhuma, que, sem escutar o que quem escuta tem igualmente a dizer, termina por esgotar a sua capacidade de dizer por muito ter dito sem nada ou quase nada ter escutado.”

Quando a formação se faz a partir da reflexão sobre a prática, o indivíduo pensa criticamente, retira dessa prática a teoria. A proposta de Freire, utilizada inicialmente na alfabetização de adultos, parte do estudo da realidade, da experiência do educando e do educador. Neste processo surgem os Temas Geradores, extraídos da problematização da prática de vida dos educandos. Em síntese, a Pedagogia Libertadora é uma educação para a decisão, que possibilita ao homem a discussão de sua problemática, uma reflexão sobre si mesmo e sobre o contexto em que está. É uma educação que nos leva a ser sujeitos, e, portanto, mais indagadores, mais inquietos e mais criativos (Freire, 2011).

A Pedagogia Libertadora, pretende propiciar ao indivíduo a mudança da sua própria realidade. Assim, a mesma tem sido adaptada para ser utilizada em várias situações e não apenas para a alfabetização de adultos, sendo uma das possibilidades para a implementação da proposta de Educação Permanente (Mancia et.al., 2004).

A seguir um depoimento de Freire (2011a) que demonstra a sua percepção do mundo e nos faz compreender um pouco da paixão do autor pela vida e pela educação que de fato transforma o homem:

“O fato de me perceber no mundo, com o mundo e com os outros me põe numa posição em face do mundo que não é a de quem não tem nada a ver com ele. Afinal, minha presença no mundo não é a de quem a ele se adapta, mas a de quem nele se insere. É a posição de quem luta para não ser apenas objeto, mas sujeito também da história. Gosto de ser gente porque, mesmo sabendo que as condições materiais, econômicas, sociais e políticas, culturais e ideológicas em que nos achamos geram quase sempre barreiras de difícil superação para o cumprimento de nossa tarefa histórica de mudar o mundo, sei também que os obstáculos não se eternizam.”

### 3.10 Abordagem Centrada na Pessoa

A introdução no campo da psicoterapia da Abordagem Centrada na Pessoa explica porque muitos autores consideram o psicólogo clínico e psicoterapeuta norte americano, Carl Rogers, o mais influente da história americana. Três condições básicas são defendidas por Rogers, no relacionamento entre psicólogo e cliente, para que ocorra a descoberta do núcleo essencialmente positivo, existente em cada um de nós. São elas: a consideração positiva incondicional, a empatia e a congruência (Perez, 2012).

A consideração positiva incondicional é aceitar a pessoa como ela é, sem preconceitos e julgamentos. A empatia é colocar-se no lugar do outro, buscando enxergar o mundo com os olhos do outro. A congruência representa a autenticidade na relação com o cliente, ou seja, ser autêntico, sem máscara ou fachada, apresentando abertamente os sentimentos e atitudes (Rogers, 2009).

A possibilidade de transferência para outros campos daquilo que descobriu “na experiência da psicoterapia” aplica-se a diversos campos como os da educação, das relações interpessoais e das relações familiares (Rogers, 2009). A experiência da abordagem centrada na pessoa aplicada à educação implica o ensino centrado no aluno. Esta pedagogia conhecida por diferentes denominações apresenta muitos aspectos em comum com a pedagogia que Paulo Freire propõe no Brasil, Pedagogia da Libertação, Pedagogia da Esperança, Pedagogia da Autonomia (Fonseca, 2012).

Rogers (1985) compara a política da educação convencional à política da teoria educacional da “jarra e da caneca”: *“O corpo docente (a jarra) possui conhecimento intelectual e concreto e faz com que o estudante seja o recipiente passivo (a caneca), de modo a que o conhecimento lhe possa ser despejado”*.

Rogers (1985) mostra a diferença da educação centrada na pessoa da educação convencional:

“Na educação centrada na pessoa o facilitador fornece um clima psicológico no qual aquele que aprende é capaz de assumir o controle responsável”. “[...]É óbvio que a pessoa que aprende que está em crescimento, é a força politicamente poderosa numa educação desse tipo. O estudante é o centro”.  
“Creio que aquilo que se pode ensinar a outra pessoa não tem grandes consequências, com pouca ou nenhuma influência significativa sobre o comportamento.”

No processo de aprender é muito importante a aprendizagem por descoberta, onde os conteúdos não são recebidos de modo completamente acabado. O processo educativo envolve uma ação de reflexão e deve ultrapassar a ideia da simples normatização do trabalho, abrangendo inclusive questões éticas.

### **3.11 Integrando SGQ e Educação Permanente**

Quando se pretende implantar um SGQ não se pode perder de vista que o sucesso depende da aprendizagem de novas condutas. A mudança de padrões quando acontece gradualmente gera menos ansiedade. Segundo Pereira (2010b), é insuficiente uma aprendizagem empírica de aprender fazendo, sem saber por que e para que. O significado de porque fazemos é um elemento fundamental para o nosso melhor desempenho (Pereira, 2010b).

Rabelo (1995) relata que os sistemas tradicionais de controle da qualidade, fortemente baseados na hierarquia e nos conhecimentos de especialistas, são eficientes no planejamento, no estabelecimento de padrões e normas e no relato de resultados. Porém, não são competitivos no que se refere a capacitar os trabalhadores a assumirem responsabilidades. Além de ser um sistema ineficiente na promoção da melhoria contínua, não promove a ampliação da autonomia dos empregados (empowerment). Prado Filho (2007) ressalta que cuidar do desenvolvimento das pessoas é questão estratégica, já que são elas as responsáveis por promoverem as mudanças necessárias numa instituição. O processo de ensino e aprendizagem precisa ser planejado e realizado numa concepção que resgate o participante como sujeito da ação, e é dessa forma que será um instrumento de transformação e contribuirá para a melhoria dos processos de trabalho.

Em busca de resultados positivos na implementação do SGQ, pretende-se construir um programa de capacitação baseado nos pressupostos da educação permanente. A proposta deste estudo inicia-se com o diagnóstico situacional, identificando as necessidades e a percepção da qualidade na instituição. Apesar das diversas formas de entender a Educação Permanente, é importante compreender que existe um acordo com relação a importância de se identificar necessidades. Existem diferentes metodologias para identificar necessidades, o que pode ser feito de acordo com Davini et.al. (1990) a partir das condições e do contexto do local. Estas incluem investigações epidemiológicas, fontes secundárias de dados, informações de usuários que trabalham nos serviços; caracterização do grupo de trabalhadores, recuperação de informações

sobre a força de trabalho são úteis para correlacionar necessidades com alternativas educativas; entrevista com atores chave; grupo focal.

Qualidade implica em conhecer as necessidades, ter um modelo de referência para comparar nossa realidade e para conseguir satisfazer as demandas e expectativas do cliente (Oliver, 2005). Portanto, é fundamental entender que antes de tudo o conceito de qualidade depende da percepção de cada um.

Não foram encontrados na literatura estudos sobre percepção da qualidade voltados para laboratórios de pesquisa em saúde. Estudos de percepção são amplamente utilizados na iniciativa privada, para avaliar a satisfação de clientes com os serviços prestados, influência das práticas de gestão da qualidade na satisfação do cliente e nos resultados dos negócios. Nilsson et al. (2001) demonstraram que, em 482 empresas na Suíça, aquelas que possuíam qualidade estavam em melhor posição para oferecer serviços orientados para o cliente. Gowan et al. (2001) compararam a percepção de funcionários, gerentes e clientes em uma instituição pública e não observaram diferença entre a percepção de funcionários e gerentes, porém estes dois grupos diferiram dos clientes. Os serviços de saúde utilizam amplamente as avaliações de percepção. Castellanos (2002) observou que foi bastante diferente a percepção da qualidade dos serviços pelos usuários e pelo corpo gerencial do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. Posteriormente, Fadel e Regis (2009) compararam a percepção dos clientes de odontologia com a dos cirurgiões dentistas da Prefeitura Municipal de Florianópolis e confirmou que, para os profissionais, a qualidade técnica é altamente significativa e para os clientes, a qualidade interpessoal é mais significativa.

De acordo com Brabandere (2006) é necessário que se modifique o modo como se compreende a situação, as coisas levam tempo para acontecer; é necessária a percepção para que ocorram mudanças mentais. Ou seja, a mudança da realidade depende da mudança da percepção.

Aspecto importante a ser considerado é que a análise de percepção como parte do diagnóstico pode ser uma ferramenta valiosa para a construção de um processo de ensino e aprendizagem em SGQ. Segundo Pereira (2010b) é na fase de diagnóstico que se busca identificar a demanda do programa de capacitação, sendo possível definir com clareza o problema a ser tratado, as necessidades dos colaboradores, o objetivo a ser atingido por meio da capacitação. É uma avaliação de contexto que permite identificar o perfil dos participantes e as competências que se pretende desenvolver. Deste modo, este trabalho pretende desenvolver um

processo de ensino e aprendizagem em SGQ para laboratórios de pesquisa, tendo como diretriz a educação permanente.

## 4 METODOLOGIA

### 4.1 Local e sujeitos da pesquisa

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Pesquisas René Rachou, parecer 22/2010 (anexo 2). O estudo foi realizado nos laboratórios de pesquisa do Centro de Pesquisas René Rachou, uma unidade técnico-científica da Fiocruz, localizada em Belo Horizonte, Minas Gerais. e possui uma Unidade de Pesquisa, o Posto Avançado Emanuel Dias, na cidade de Bambuí, a 280 km da capital do Estado.

A missão institucional é melhorar a qualidade de vida da população atendendo as necessidades nacionais de saúde, mediante pesquisa, desenvolvimento tecnológico, inovação, ensino e serviços de referência. Sendo sua visão: Ampliar e consolidar seu papel como referência regional, nacional e internacional, na geração de conhecimento e inovação para a Saúde Humana.

Em sua estrutura organizacional, o CPqRR é composto pela Diretoria e três vice diretorias: Vice-Diretoria de Pesquisa, Inovação Tecnológica e Referência; Vice Diretoria de Gestão e Desenvolvimento Institucional e Vice Diretoria de Ensino. Na vice diretoria de pesquisa estão os quatorze laboratórios, o apoio técnico-científico, serviços de referência e plataformas tecnológicas. Os laboratórios de pesquisa são: Triatomíneos e Epidemiologia da Doença de Chagas, Biomarcadores de Diagnóstico e Monitoração, Educação em Saúde e Ambiente, Entomologia Médica, Epidemiologia e Antropologia Médica, Esquistossomose, Helminologia e Malacologia Médica, Imunologia Celular e Molecular, Imunopatologia, Leishmanioses, Química de Produtos Naturais, Malária, Pesquisas Clínicas, Parasitologia Celular e Molecular.

No Centro de Pesquisas René Rachou seis laboratórios possuem Serviços de Referência para os seguintes agravos:

#### **Esquistossomose:**

**Laboratório de Helminologia e Malacologia Médica (LHMM):** Referência Nacional na identificação de moluscos brasileiros do gênero *Biomphalaria*

**Laboratório de Esquistossomose (LESQ):** Referência em Diagnóstico da Esquistossomose

#### **Leishmaniose tegumentar:**

**Laboratório de Leishmanioses (LALEI):**

Centro de Referência em Capacitação de Flebotômicos e Competência Vetorial (CRCV): Referência na investigação epidemiológica da presença e competência vetorial de flebotômicos em áreas endêmicas

Centro de Referência Nacional e Internacional para Flebotômicos (CRNIF): Referência Nacional e Internacional para estudo da taxonomia dos Flebotômicos Americanos

**Laboratório de Pesquisas Clínicas (LPC):** Centro de Referência em Leishmanioses (CRL)

### **Doença de Chagas**

**Laboratório de Triatomíneos e Epidemiologia da Doença de Chagas (LATEC):** Referência em identificação taxonômica de triatomíneos.

**Laboratório de Biomarcadores e Diagnóstico de Monitoração (LBDM):** Referência em Diagnóstico Molecular e Monitoração da Cura da Doença de Chagas (Está aprovado como referência internamente, no CPqRR, aguardando incorporação na portaria da presidência da Fiocruz)

Os laboratórios de referência realizam serviço especializado e complexo, ofertam consultoria e assessoramento na sua respectiva área de atuação, bem como promovem a formação de recursos humanos para instituições afins. Trata-se, portanto, de uma "autoridade técnico-científica", formalmente designada, no âmbito de um sistema fechado no qual a atividade de referência está inserida. Os laboratórios encontram-se credenciados como referência através das portarias 409 e 410 da Fundação Nacional de Saúde, datada de 12 de Setembro de 2002 e atualizada pela portaria nº 70 da secretaria de vigilância em saúde em 23 de dezembro de 2004. A portaria da presidência da Fiocruz nº 140/08 de 15/04/08 credencia os laboratórios como referência nacional e/ou regional e informa o nome do laboratório, o responsável, telefone e e-mail.

A Rede de Plataformas Tecnológicas do Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para Saúde (PDTIS)/Fiocruz foi planejada e está estruturada para servir como base tecnológica para os projetos de desenvolvimento de vacinas, medicamentos, bioinseticidas e insumos para diagnóstico, além de apoiar a execução de projetos acadêmicos. Os usuários iniciais desta rede são os projetos do próprio programa PDTIS, não excluindo a possibilidade de apoiar outros projetos da Fiocruz, e em segundo momento atividades de parceiros externos à Fiocruz. No CPqRR no período da realização da pesquisa haviam as seguintes plataformas tecnológicas, vinculadas a laboratórios: Sequenciamento de DNA e genotipagem, Sequenciamento de nova

geração, Eletroforese 2D, Bioinformática, Citometria de fluxo, PCR em tempo real, Bioprospecção, Subunidade de ensaios pré-clínicos de triagem de drogas anti-trypanosoma cruzi.

Foram escolhidos para participar da pesquisa doze laboratórios, que realizam atividades em bancada, possuem um Sistema de Gestão da Qualidade e um profissional que atua como multiplicador da qualidade. Os sujeitos foram os trabalhadores com diferentes vínculos e categorias profissionais: pesquisadores, tecnologistas, técnicos, bolsistas, estudantes, multiplicadores da qualidade e atores chave, incluindo diretor, vice diretores e líderes de grupo. O quadro 1 apresenta as etapas do processo de pesquisa.

Quadro 1 - Etapas do processo de pesquisa

<i>Etapas</i>		<i>Sujeitos da Pesquisa</i>
<b>1. Diagnóstico</b>	<p>Percepção do grau de implementação das práticas de gestão da qualidade nos laboratórios de pesquisa pelos multiplicadores da qualidade</p> <p>Percepção dos colaboradores e multiplicadores sobre fatores determinantes da qualidade num laboratório de pesquisa</p> <p>Pontos positivos e negativos do SGQ implementado na instituição e a percepção dos atores chave dos fatores determinantes da qualidade num laboratório de pesquisa</p>	<p>Multiplicadores da qualidade dos laboratórios</p> <p>Multiplicadores da qualidade dos laboratórios Colaboradores (participantes dos laboratórios incluídos na etapa 1 com representantes de diferentes vínculos e categorias profissionais)</p> <p>Diretor, Vice Diretores, Chefes de laboratório (líderes de grupo de pesquisa)</p>
<b>2. Construção da proposta de ensino e aprendizagem em SGQ com construção de material educativo</b>	<p>Oficinas em Dinâmica de grupo</p>	<p>Multiplicadores da qualidade</p>

O estudo baseou-se nos pressupostos da pesquisa quanti-qualitativa. A Pesquisa Qualitativa segundo Flick, (2009) tem o potencial de oferecer descrições e explicações de contextos específicos. Para garantir a validade interna da pesquisa foram utilizadas três etapas de diagnóstico. A pesquisa foi conduzida pela pesquisadora, que é servidora da instituição.

Conforme Gilberto Velho (1978) quando o pesquisador é membro da comunidade que está sendo estudada, é preciso pensar nas possibilidades de relativizar ou transcender e ainda de se colocar no lugar do outro.

“A “realidade”(familiar ou exótica) sempre é filtrada por um determinado ponto de vista do observador, ela é percebida de maneira diferenciada. Mais uma vez não estou proclamando a falência do rigor científico no estudo da sociedade, mas a necessidade de percebê-lo enquanto objetividade relativa, mais ou menos ideológica e sempre interpretativa. Este movimento de relativizar as noções de distância e objetividade, se de um lado nos torna mais modestos quanto à construção do nosso conhecimento em geral, por outro lado permite-nos observar o familiar e estudá-lo sem paranóias sobre a impossibilidade de resulta dos imparciais, neutros.” (Velho, 1978)

“O fato de se ter uma convivência com o grupo estudado pode contribuir para que o pesquisador “naturalize” determinadas práticas e comportamentos que deveria “estranhar” para compreender.” (Goldemberg, 2004)

Observar o familiar apresenta vantagens no que diz respeito a avaliar os resultados da pesquisa, sendo mais provável o confronto com outros investigadores, com leigos e até com aqueles que participaram da pesquisa, que podem discordar da interpretação do pesquisador.

Todos os entrevistados foram informados sobre os objetivos do estudo e concordando em participar, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (anexos 3, 4 e 5). Para evitar o conflito de interesses os participantes que responderam aos questionários não precisavam se identificar. No caso das entrevistas o roteiro semi estruturado teve o propósito de ser objetivo e proporcionar aos participantes a compreensão de que as informações seriam a base para a definição de estratégias de ensino e aprendizagem e outras ações de melhoria no SGQ. Além disso, a análise das entrevistas foi feita por um grupo de três pesquisadores para evitar a interferência da proximidade com o ambiente na análise realizada. Para proteger o anonimato, os questionários foram identificados por códigos numéricos e ou letras. A numeração ou a sequência de letras foi atribuída de acordo com a ordem de aplicação. Para identificar as entrevistas foi utilizada a letra “E” seguida de dois números que indicam a ordem de realização.

## 4.2. Diagnóstico situacional

### 4.2.1. Percepção do grau de implementação das práticas de gestão da qualidade nos laboratórios de pesquisa pelos multiplicadores da qualidade

A proposta da WHO (2006): “Quality Practices in Basic Biomedical Research” foi a referência metodológica para realização do diagnóstico dos Laboratórios de Pesquisa do CPqRR, quanto à percepção do grau de implementação dos requisitos de gestão da qualidade. Todos os 12 laboratórios que realizam atividade de bancada, ou seja, 100%, participaram dessa fase do estudo. Estes laboratórios foram classificados em: a) laboratórios que realizam atividade de pesquisa e referência (são aqueles que além da atividade de pesquisa possuem serviços de referência). Se o laboratório possuía atividade de referência independente de também possuir plataforma foi adicionado nesta classificação, b) laboratórios que realizam atividade de plataforma tecnológica ou projeto específico (são aqueles que além da atividade de pesquisa possuem plataformas vinculadas ou desenvolvem projetos específicos que demandam a implementação de SGQ) e c) laboratórios que realizam apenas atividade de pesquisa. A operacionalização do diagnóstico utilizou a lista de verificação, conforme metodologias propostas por Falconi (1990); Juran (1991) e OMS (2004). A lista de verificação (anexo 6) foi construída considerando os seguintes fatores da qualidade do documento da WHO (2006): 1) organização (política da qualidade, responsabilidades e recursos físicos); 2) pessoal e treinamento; 3) documentos prescritivos (projetos de pesquisa, protocolos e POPs); 4) documentos descritivos (registros, livros); 5) relatório de resultados e armazenamento, 6) supervisão (garantia da qualidade e verificação de resultados); 7) práticas de publicação, 8) ética e 9) biossegurança.

O questionário foi preenchido pelo pesquisador em entrevista com cada coordenador da qualidade, que é o colaborador do laboratório treinado para atuar como um multiplicador, responsável pela disseminação das informações e ações do SGQ a nível laboratorial. Essa etapa foi realizada entre março e junho de 2011. Para cada pergunta da lista de verificação foi dada uma pontuação, de acordo com o grau de implementação. As notas foram atribuídas de acordo com o nível de aplicação dos requisitos no laboratório, conforme observado pelo entrevistado. Se a fase da aplicação dos requisitos no laboratório corresponde a não iniciou nenhuma ação, a nota atribuída foi (0); em fase inicial a nota atribuída foi (2,5); em fase intermediária a nota atribuída foi (5); em fase de finalização a nota atribuída foi (7.5) e totalmente de acordo com a diretriz a

nota atribuída foi (10). Para a análise e interpretação dos dados foram considerados os valores das médias dos critérios. Ou seja, para avaliar a situação de cada fator da diretriz por laboratório foi calculada a média das notas atribuídas a cada pergunta relativa ao fator, obtendo-se desta forma a nota para cada laboratório dos nove fatores do manual analisados.

$$\text{Nota do fator por laboratório} = \frac{\text{Notas das perguntas do fator}}{\text{Total de perguntas do fator}}$$

A nota final de cada fator foi calculada obtendo-se a média das notas atribuídas por cada laboratório ao fator.

$$\text{Nota final de fator} = \frac{\text{Nota LabA} + \text{Nota LabB} + \text{Nota LabC} + \dots + \text{Nota LabL}}{\text{Total de laboratórios}}$$

A classificação foi feita considerando-se os intervalos descritos no quadro 2.

Quadro 2 - Classificação atribuída aos fatores

<b>Pontuação atribuída</b>	<b>Classificação</b>
10	Totalmente de acordo com a diretriz
7,5 - 9,9	Fase de finalização
5,0 - 7,4	Fase intermediária
2,5 - 4,9	Fase inicial
< 2,5	Não iniciou nenhuma ação

Nas etapas a seguir foram separados alguns fatores para identificarmos mais especificamente a percepção em relação aos mesmos. Foram tratados individualmente, por exemplo, protocolo de pesquisa, POPs, livros de registro, relatório de resultados e armazenamento. Nas entrevistas com os atores chave, os fatores da qualidade serão avaliados de forma mais detalhada.

#### 4.2.2 Percepção dos colaboradores e multiplicadores sobre fatores determinantes da qualidade num laboratório de pesquisa

Nessa fase avaliou-se por meio de levantamento de dados a percepção da qualidade de dois grupos: a) dos colaboradores (C) (100 pessoas) incluindo pesquisadores, técnicos, estudantes e gerentes de laboratório/projetos; b) multiplicadores da qualidade (M) (13 pessoas) dos doze laboratórios. Nos referidos laboratórios existe um total de aproximadamente 320 pessoas. Um total de 113 questionários foram aplicados representando aproximadamente 30% dos colaboradores dos doze laboratórios participantes da pesquisa e 100% dos multiplicadores. Os colaboradores representam os diferentes vínculos que atuam nos laboratórios: servidores, bolsistas e estudantes. Dentre estes foram incluídos participantes das seguintes categorias: pesquisadores (30%), técnicos (24%), gerentes de laboratório (5%), estudantes (41%) sendo este último grupo representado por: iniciação científica (15%), mestrado (9%) e doutorado (17%). O percentual corresponde ao número de colaboradores das diferentes categorias que atuam nos referidos laboratórios. Participaram da avaliação os 13 multiplicadores da qualidade, tendo um multiplicador a mais do que o número de laboratórios, porque um laboratório possui 2 multiplicadores que atuam em áreas diferentes. Nesta etapa foram escolhidos representantes de todos os laboratórios, porém utilizou-se a amostragem por conveniência que procura obter uma amostra de elementos convenientes (Kinnear e Taylor, 1979; Aaker et al., 1995). A pesquisadora solicitou, àqueles que estavam presentes no laboratório no momento da aplicação dos questionários, a participação no estudo. Porém, para ser entrevistado o indivíduo já deveria ter recebido algum treinamento sobre SGQ e aceitar participar da pesquisa. Todos os que aceitaram participar assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido.

O instrumento utilizado nessa fase da pesquisa foi um questionário estruturado (Minayo, 2005), utilizando a escala numérica tipo Likert com 5 pontos: 1) discordo totalmente, 2) discordo, 3) não discordo nem concordo, 4) concordo, 5) concordo totalmente. A primeira questão do questionário avaliou a importância dos 13 fatores da qualidade considerados pelo manual da WHO (2006) como determinantes da qualidade em laboratório de pesquisa. A segunda questão do questionário avaliou a opinião dos colaboradores e multiplicadores quanto aos 13 fatores analisados na primeira questão, devendo ser identificados até três fatores que necessitam de maior investimento na instituição, de acordo com a ordem de prioridade para o participante. Na última parte do questionário havia uma questão aberta e os trabalhadores tiveram oportunidade de

incluir outras sugestões: Caso tenha outros elementos referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade que você considere importantes para o bom funcionamento de um laboratório de pesquisa e que não foram mencionados, favor citá-los (anexo 7).

Os dados foram registrados em planilhas eletrônicas (Microsoft Excel®). Foi feita uma comparação das respostas “concordo totalmente” do grupo M versus C. No grupo dos colaboradores, foi realizada uma análise da percepção por categoria, de acordo com o tipo de atividade que o indivíduo desenvolve na instituição, incluindo: Iniciação científica (15), Mestrado (9), Doutorado (17), Técnico (24), Gerente de laboratório/projeto (5) e Pesquisador (30).

#### 4.2.3 Pontos positivos e negativos do SGQ implementado na instituição e a percepção dos atores chave dos fatores determinantes da qualidade num laboratório de pesquisa

Essa parte do estudo baseou-se na perspectiva da Pesquisa Qualitativa (Flick, 2009). A amostragem utilizada foi o fechamento por exaustão, em que são incluídos todos os indivíduos disponíveis. Nesta abordagem, a seleção é baseada em critérios de acordo com o público alvo do estudo (Gil, 2002, Collis e Hussey, 2005; Fontanella, et al., 2008). A pesquisa foi realizada com líderes da área de pesquisa (chefes ou vice chefes de laboratório) e da direção, aqui denominados atores chave. Participaram do estudo aqueles que aceitaram o convite e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido. Do total de 16 atores chave, foram entrevistados 14.

Foram realizadas entrevistas semi estruturadas segundo metodologia proposta por Minayo (2001), que estiveram alicerçadas na percepção dos líderes sobre o processo de implementação do SGQ na instituição, nas concepções acerca da sua importância para o trabalho desenvolvido nos laboratórios, bem como as dificuldades envolvidas neste processo.

As entrevistas semi estruturadas (Minayo, 2001, 2005) foram elaboradas com as seguintes questões: (1) Na sua opinião quais os impactos (Positivos/Negativos) gerados pelo SGQ na instituição? (2) Com a implementação da nova estrutura, em que temos líderes de grupo, o que na sua visão poderia ser mudado no SGQ? (3) A diretriz da OMS sobre Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica tem alguns elementos importantes de um SGQ, eu vou citá-los e gostaria de saber sua opinião sobre a aplicabilidade de cada um deles num laboratório de pesquisa. (4) Dos elementos do SGQ citados na entrevista, na sua opinião, o que mais precisa de investimentos? (5) Dentro do contexto abordado, que outros comentários você julgaria oportuno serem feitos para enriquecer ainda mais nossa entrevista? (Anexo 8).

Essa etapa foi realizada pela pesquisadora, de fevereiro a junho de 2011. As entrevistas tiveram duração média de uma hora. As mesmas foram gravadas, transcritas e analisadas na perspectiva da Análise de Conteúdo (Bardin, 2011). Neste sentido, realizou-se a leitura flutuante de todo o material coletado para apreender as ideias centrais e identificar temas recorrentes. Posteriormente, foram avaliados os pontos de convergência e contradição. Visando garantir o anonimato dos entrevistados seus nomes foram codificados e substituídos por letras e números, conforme descrito anteriormente.

#### **4.3 Construção da proposta de educação permanente em SGQ**

A proposta educativa foi fundamentada nas Oficinas em Dinâmica de Grupo (Afonso, 2000; Afonso, 2003), ancorada nas teorias da psicologia de grupos (Lewin, 1988), nos grupos operativos de Pichon Rivière (1994), na facilitação da aprendizagem (Carl Rogers, 1985) e na educação transformadora e libertadora de Freire (2011, 2011a). Esta proposta está voltada para os fatores da qualidade em laboratórios de pesquisa, que são temas muito relacionados à experiência dos multiplicadores. Por isso, os participantes convidados para as oficinas foram os multiplicadores da qualidade dos laboratórios, apenas dois não aceitaram o convite para participar das oficinas, porque não tinham disponibilidade de tempo. Portanto, no total foram 11 participantes.

Após a obtenção dos resultados da fase de diagnóstico foi elaborada a proposta das oficinas em dinâmica de grupo considerando os referidos resultados. Desta forma, as oficinas foram desenvolvidas com base na construção coletiva. Foram elaboradas as diretrizes educativas considerando-se aspectos relevantes do SGQ.

O tema geral da oficina foi o SGQ em Laboratórios de Pesquisa Biomédica Básica, foco em torno do qual o trabalho foi realizado. Foram escolhidos os temas geradores, isto é, aqueles que estão associados a experiência de trabalho dos multiplicadores da qualidade.

Antes de iniciar as oficinas foi formada a equipe coordenadora, que tem o papel de mediadora do processo grupal. Foi realizado um primeiro encontro com o grupo para explicar o que são as oficinas, os vários momentos que as estruturam, a importância de cada um no processo grupal. Neste encontro foram também apresentados os temas propostos conforme o diagnóstico realizado anteriormente, foram acordadas as datas dos encontros e assinado o termo de consentimento livre e esclarecido.

No enquadre das oficinas foi necessário fazer um levantamento do tempo e dos recursos necessários. Foi escolhida uma sala com cadeiras móveis para formar círculo, propiciando a participação de todos, valorização da fala de cada um, interação face a face, relações horizontais e a valorização do potencial de todos.

O Planejamento elaborado foi global, isto é, a oficina foi planejada como um todo, detalhando previamente cada encontro, com seus temas-geradores e técnicas. O planejamento global possibilita uma visão mais integral do trabalho, porém incorre no maior risco de rigidez. Portanto, desde o primeiro encontro com o grupo, o coordenador já começa o trabalho de rever seu planejamento, a partir da escuta dos interesses do grupo (Afonso, 2000).

Para cada encontro foram especificados os objetivos e os momentos das oficinas. Inicialmente foram definidos 8 encontros para tratar dos temas:

1. Qualidade na pesquisa
2. Organização (política da qualidade, responsabilidades e recursos físicos)
3. Pessoal (treinamento)
4. Protocolos e POPs
5. Livros de registro, relatório de resultados e armazenamento
6. Supervisão (garantia da qualidade e verificação de resultados)
7. Biossegurança
8. Ética

A sequência e organização dos encontros foi caracterizada pelas etapas: acolhimento, integração, aquecimento para o tema, vivência, ampliação de informações, reflexão dialógica, aplicação e metacognição e avaliação (Minas Gerais, 2005; Afonso, 2003).

- 1) Acolhimento: Disposição para receber todas as manifestações dentro de determinado tempo e tema.
- 2) Técnica de integração: Visa integrar os participantes do grupo e a constituição de vínculos.
- 3) Aquecimento para o tema: Atividade que visa o aquecimento para o tema específico da oficina.
- 4) Vivência: Atividade que parte do saber do participante, para conhecê-lo, valorizar seus conhecimentos prévios sob o tema da oficina e iniciar o processo de construção do conhecimento. Geralmente, é realizada uma “tempestade de ideias”, registra-se tudo que os participantes vão expressando em associação livre e os relatos são afixados na sala.

5) Ampliação de informações: Momento em que são apresentadas informações científicas e constituídas em nossa cultura sobre o tema, apresenta-se uma exposição e registros de informações para ampliação de conhecimento do grupo.

6) Reflexão dialógica: Para oportunizar a reflexão e participação efetiva de todos, assim como a exposição dialogada de ideias e vivências, o grupo é dividido em subgrupos e houve proposição de questões instigantes sobre o tema da oficina. Além das discussões se propõe uma atividade criativa para que o subgrupo possa apresentar suas ideias e conclusões na plenária geral.

7) Aplicação e metacognição: Nessa etapa da oficina realiza-se a plenária geral com debate reflexivo, rico e produtivo entre todos os participantes sobre as questões propostas. Os subgrupos estarão compartilhando responsabilidades individuais e coletivas e apresentando suas conclusões de forma criativa. É também importante momento de constituição de conhecimentos e geralmente se solicita aos participantes que registrem o que aprenderam durante a oficina.

8) Avaliação: Tem por objetivo obter dos participantes uma avaliação do encontro nos aspectos da interação grupal, ampliação de conhecimentos, criatividade, participação e transformação. Essa avaliação pode fundamentar a alteração, inclusão ou subtração de atividades da oficina ou criação de futuras oficinas.

As oficinas foram definidas como exposto anteriormente, com atividades educativas, reflexivas e avaliativas previstas para 2 horas de duração cada, numa sequência lógica visando atingir os objetivos, favorecer a integração dos participantes, a construção do conhecimento e transformações na realidade.

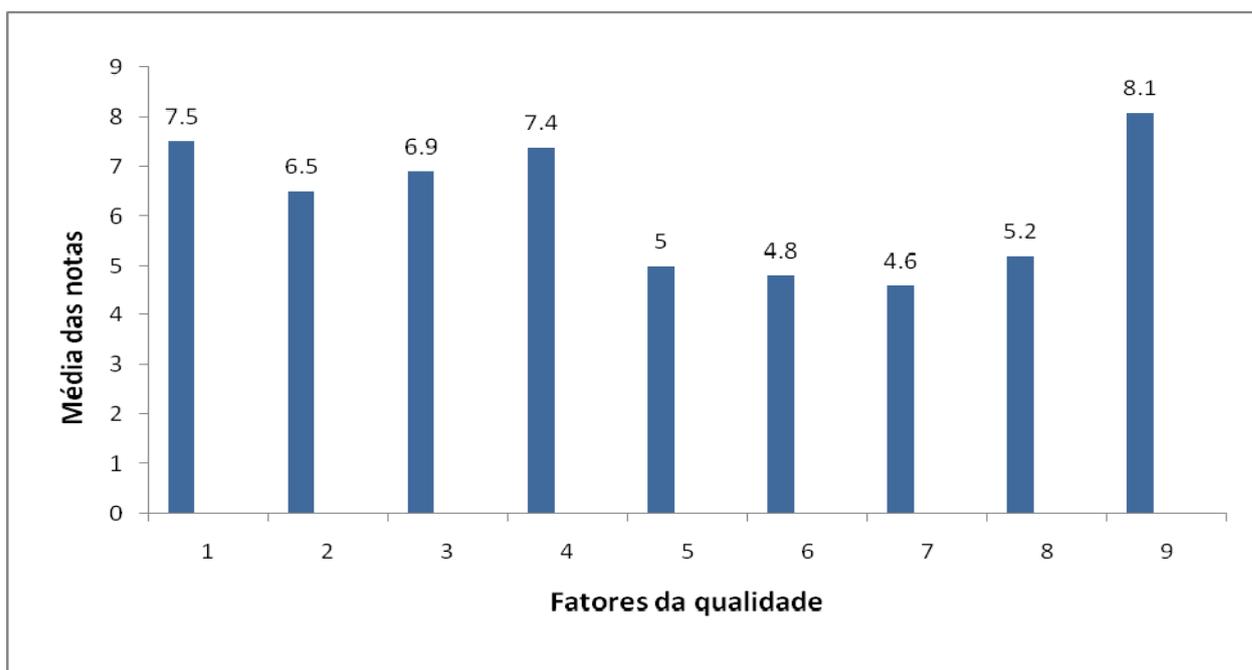
O Planejamento completo das oficinas com o roteiro dos oito encontros realizados estão disponíveis no material educativo: Oficinas em SGQ para profissionais de laboratórios de pesquisa (anexo 9).

## 5 RESULTADOS

### 5.1 Diagnóstico Situacional

#### 5.1.1 Percepção do grau de implementação das práticas de gestão da qualidade nos laboratórios de pesquisa pelos multiplicadores da qualidade

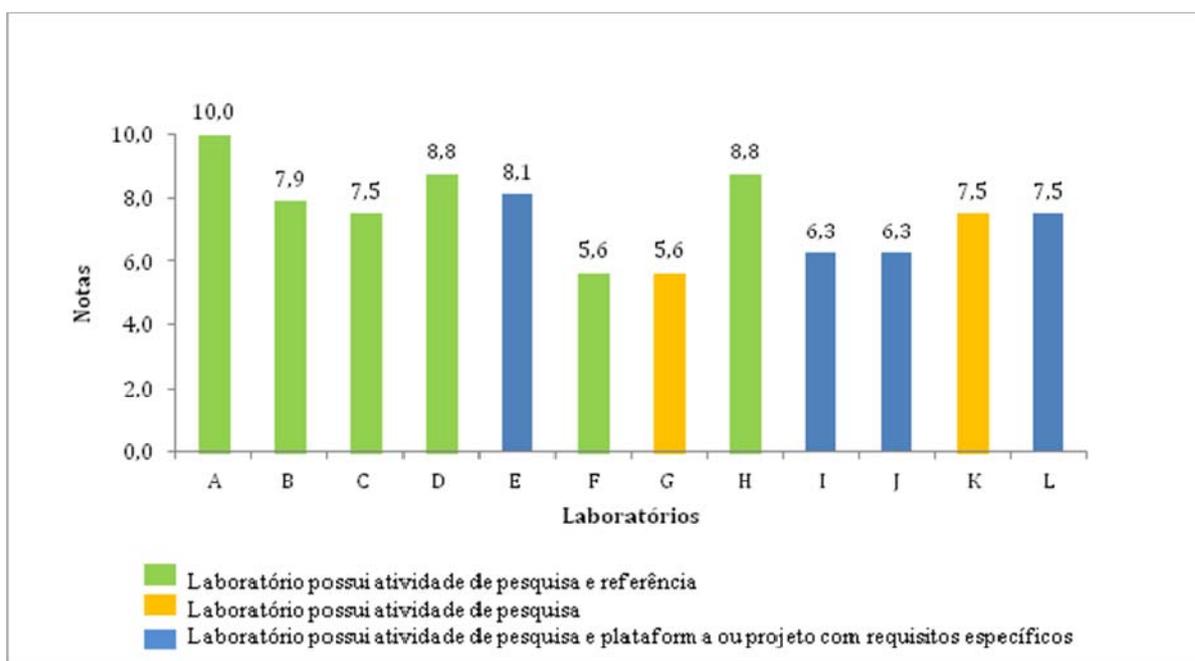
De acordo com a média das notas de cada fator da qualidade identificou-se que os seguintes fatores estão em fase de finalização (7,5 a 9,9): organização envolvendo a política da qualidade e recursos investidos e a biossegurança. Os fatores, pessoal e treinamento; documentos prescritivos (projeto, protocolos, POPs); documentos descritivos (registros, livros); relatório de resultados e arquivo e ética foram identificados como em fase intermediária (5,0 a 7,4). Os fatores considerados em fase inicial (2,5 a 4,9) são: supervisão (garantia da qualidade e verificação de resultados) e práticas de publicação (Figura 3).



**Figura 3:** Análise da percepção do grau de implementação dos fatores da qualidade nos laboratórios de pesquisa do CPqRR. 1. Organização (Política da qualidade, responsabilidade, recursos físicos) 2. Pessoal e treinamento 3. Documentos prescritivos (Projeto, Protocolos, POPs) 4. Documentos descritivos (Registros) 5. Documentos descritivos (Relatório de resultados e armazenamento) 6. Supervisão ( garantia da qualidade e verificação de resultados), 7. Práticas de Publicação, 8. Ética, 9. Biossegurança. Classificação dos fatores da qualidade < 2,5 (Não iniciou nenhuma ação), 2,5 - 4,9 (Fase inicial), 5,0 - 7,4 (Fase intermediária), 7,5 - 9,9 (Fase de finalização), 10 (Totalmente de acordo com a diretriz).

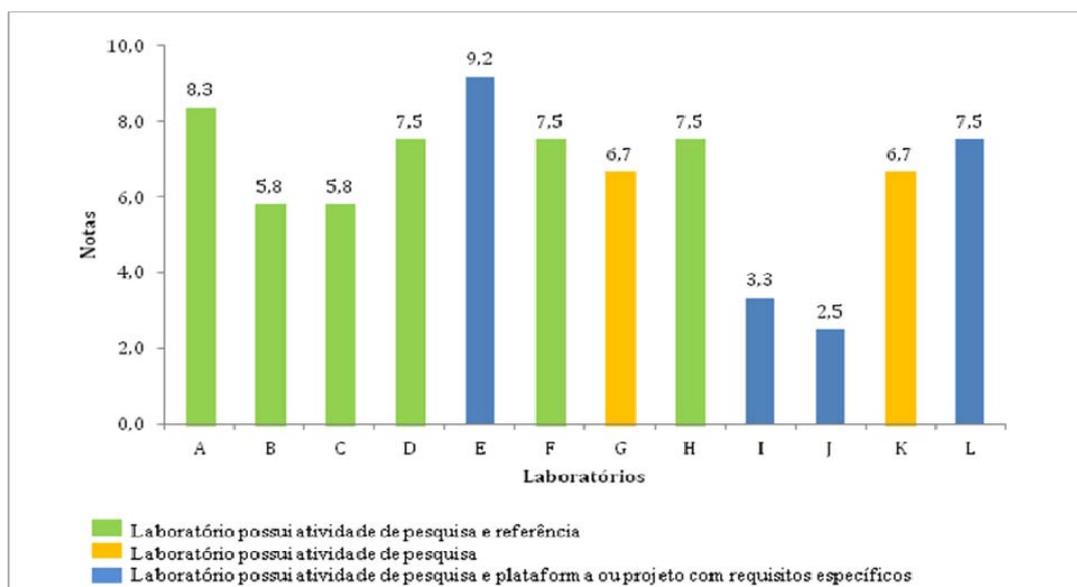
A seguir serão apresentadas as notas atribuídas por cada laboratório aos fatores da qualidade. Para contribuir na análise dos dados, os laboratórios foram classificados em três categorias de acordo com suas atividades, conforme explicado na metodologia (Figura 4).

O fator Organização apresentou média global de 7,5 (Figura 3). Oito laboratórios (67%) estão em fase de finalização, enquanto quatro (33%), estão em fase intermediária (Figura 4). A maioria dos laboratórios que possuem serviço de referência apresentaram notas altas, porém, observa-se um laboratório (K) cujas atividades são de pesquisa com nota 7,5 e um laboratório de pesquisa e referência (F) com nota 5,6.



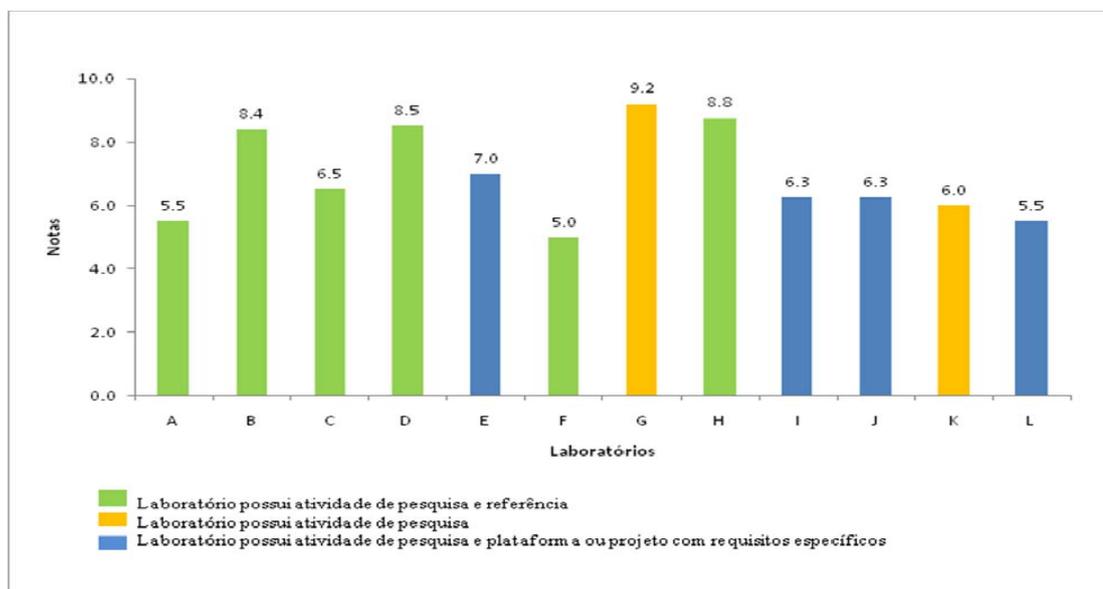
**Figura 4:** Análise da percepção do grau de implementação do fator Organização (Política da Qualidade, responsabilidades e recursos) nos laboratórios do CPqRR. Classificação dos fatores da qualidade < 2,5 (Não iniciou nenhuma ação), 2,5 - 4,9 (Fase inicial), 5,0 - 7,4 (Fase intermediária), 7,5 - 9,9 (Fase de finalização), 10 (Totalmente de acordo com a diretriz).

A média global para o fator pessoal e treinamento foi 6,5 (Figura 3). Ao contrário do que foi observado no fator organização, o fator pessoal e treinamento, apresentou resultados bastante heterogêneos (Figura 5). Seis laboratórios (50%) estão em fase de finalização, quatro (33%) em fase intermediária e dois (17%) estão em fase inicial. Dois laboratórios, I e J, que possuem atividades de pesquisa, plataforma ou projetos específicos apresentaram índices muito baixos comparados aos demais.



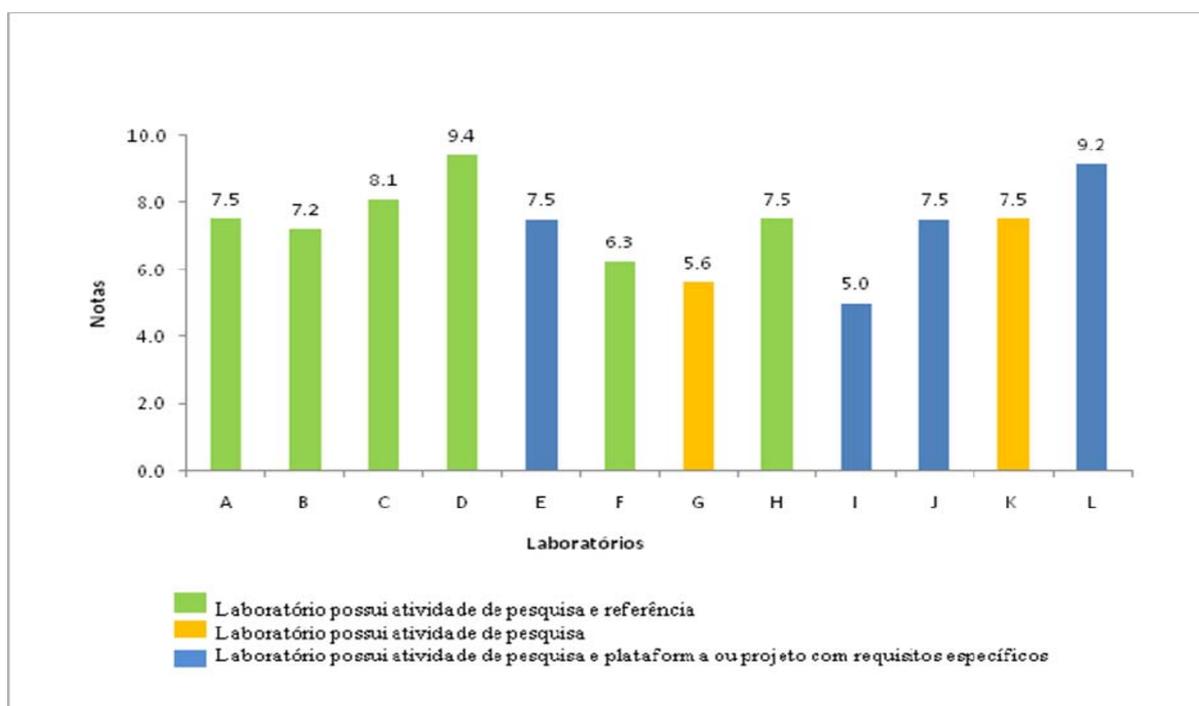
**Figura 5:** Análise da percepção do grau de implementação do fator pessoal e treinamento nos laboratórios do CPqRR. Classificação dos fatores da qualidade: < 2,5 (Não iniciou nenhuma ação), 2,5 - 4,9 (Fase inicial), 5,0 - 7,4 (Fase intermediária), 7,5 - 9,9 (Fase de finalização), 10 (Totalmente de acordo com a diretriz).

Para o fator documentos prescritivos a média global foi 6,9 (Figura 3). Quatro laboratórios (33%) estão em fase de finalização, enquanto, oito (67%) estão em fase intermediária (Figura 6). A nota mais baixa foi de um laboratório que realiza atividades de pesquisa e referência (F) e a mais alta de um laboratório que tem atividade de pesquisa (G).



**Figura 6:** Análise da percepção do grau de implementação do fator documentos prescritivos nos laboratórios do CPqRR. Classificação dos fatores da qualidade: < 2,5 (Não iniciou nenhuma ação), 2,5 - 4,9 (Fase inicial), 5,0 - 7,4 (Fase intermediária), 7,5 - 9,9 (Fase de finalização), 10 (Totalmente de acordo com a diretriz).

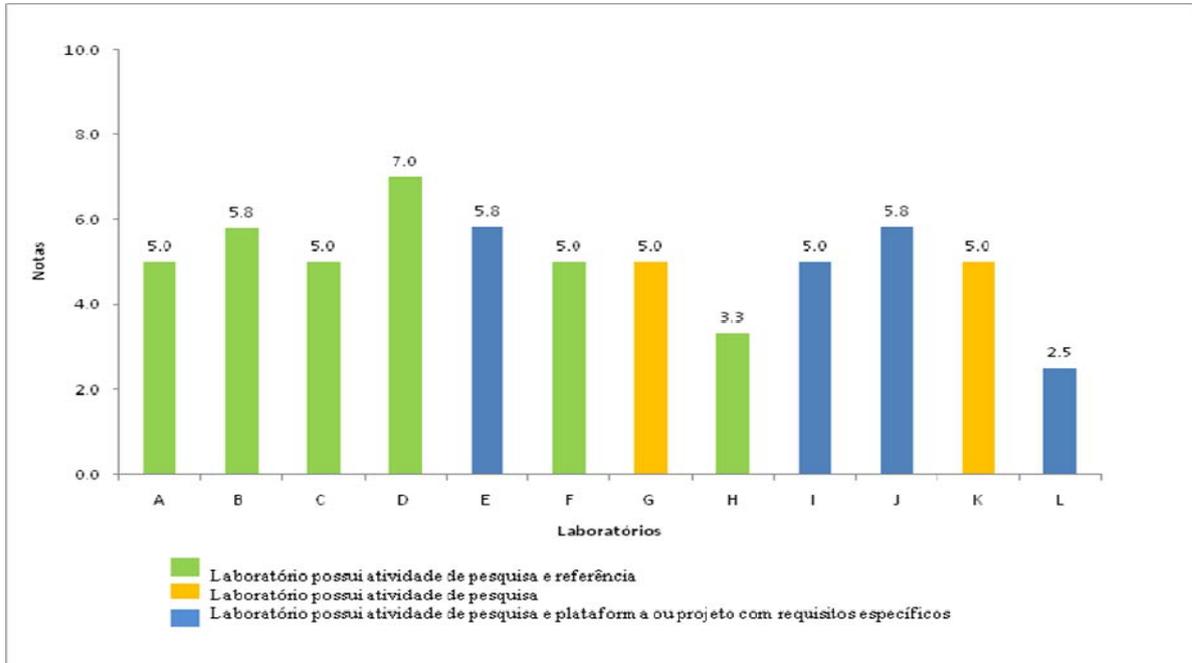
A média global do fator documentos descritivos, que inclui registros e livros de registro foi 5,0 (Figura 3). Assim como observado para o fator , organização, para documentos descritivos, oito laboratórios (67%) estão em fase de finalização, enquanto, quatro (33%) estão em fase intermediária (Figura 7). As notas mais baixas são de um laboratório que tem atividade de pesquisa, plataforma ou projeto específico (I) e de um laboratório que tem atividade de pesquisa (G).



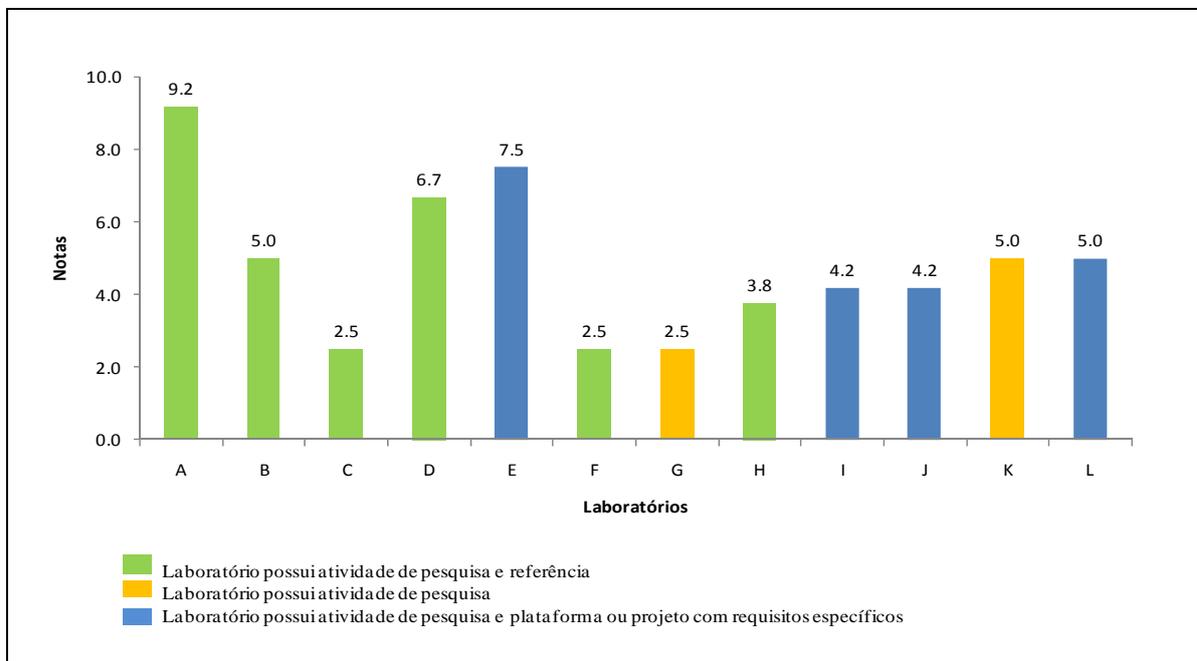
**Figura 7:** Análise da percepção do grau de implementação do fator documentos descritivos nos laboratórios do CPqRR. Classificação dos fatores da qualidade: < 2,5 (Não iniciou nenhuma ação), 2,5 - 4,9 (Fase inicial), 5,0 - 7,4 (Fase intermediária), 7,5 - 9,9 (Fase de finalização), 10 (Totalmente de acordo com a diretriz).

Com relação ao fator relatório de resultados e armazenamento a média global foi 5,0 (Figura 3). Dez laboratórios (83%) estão em fase intermediária, dois (17%) estão em fase inicial (Figura 8). As notas mais baixas são de um laboratório que tem atividade de pesquisa, plataforma ou projeto específico (L) e de um laboratório que tem atividade de pesquisa e referência (H). Para o fator supervisão, que inclui garantia da qualidade e verificação de resultados a média global foi 4,8 (Figura 3). Dois laboratórios (17%) estão em fase de finalização, quatro (33%) estão em fase intermediária e seis (50%) em fase inicial (Figura 9). As notas mais baixas são de um laboratório

que tem atividade de pesquisa, plataforma ou projeto específico (L) e de um laboratório que tem atividade de pesquisa e referência (H).

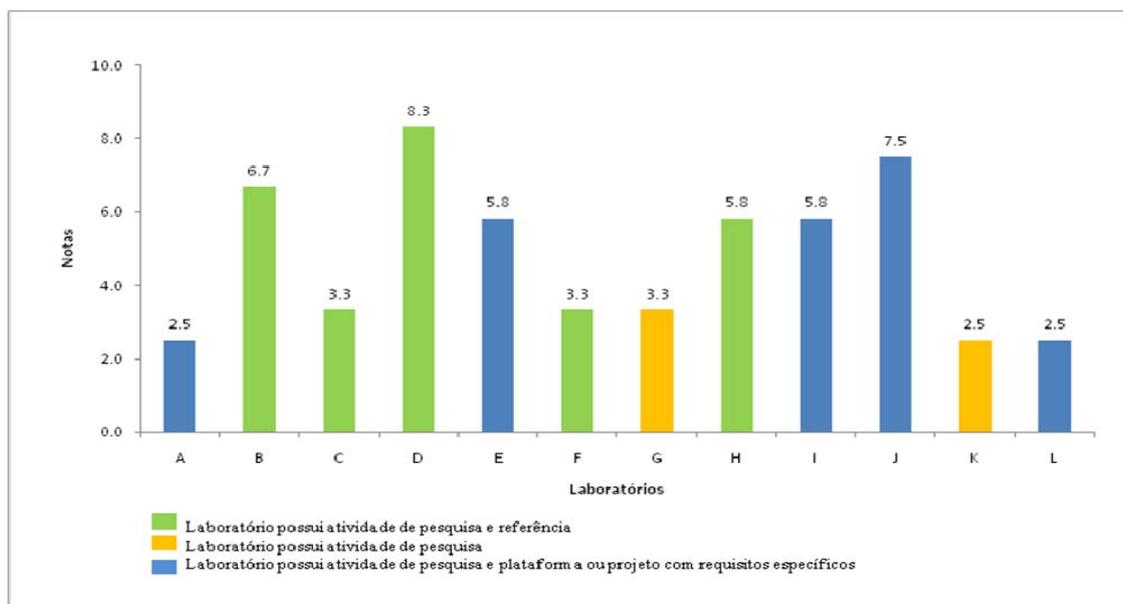


**Figura 8:** Análise da percepção do grau de implementação do fator relatório de resultados e armazenamento nos laboratórios do CPqRR. Classificação dos fatores da qualidade: < 2,5 (Não iniciou nenhuma ação), 2,5 - 4,9 (Fase inicial), 5,0 - 7,4 (Fase intermediária), 7,5 - 9,9 (Fase de finalização), 10 (Totalmente de acordo com a diretriz).



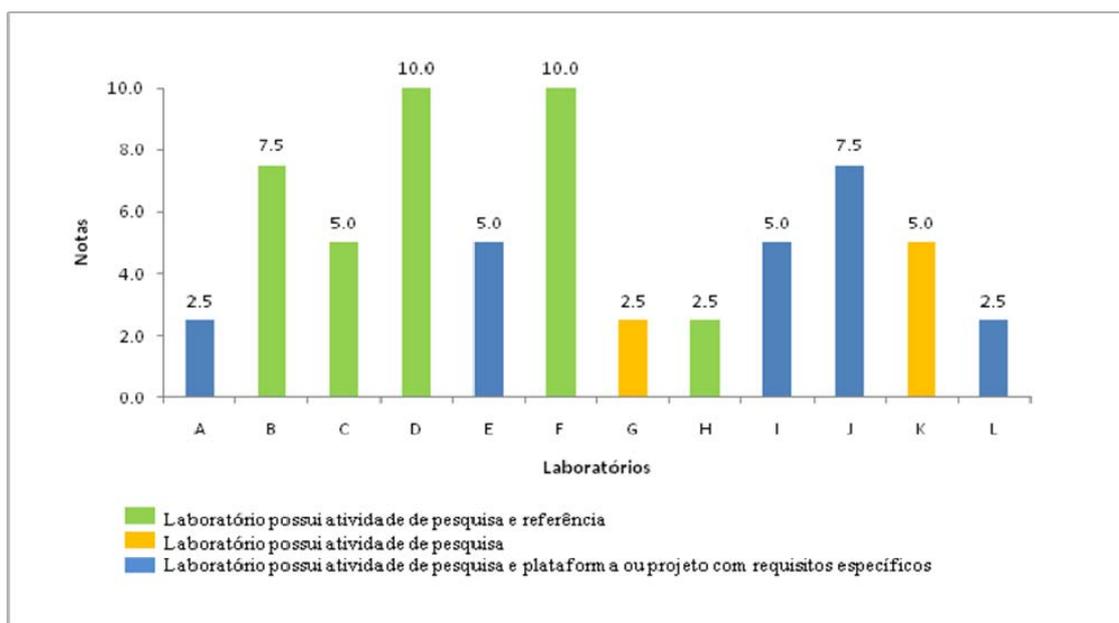
**Figura 9:** Análise da percepção do grau de implementação do fator supervisão nos laboratórios do CPqRR. Classificação dos fatores da qualidade: < 2,5 (Não iniciou nenhuma ação), 2,5 - 4,9 (Fase inicial), 5,0 - 7,4 (Fase intermediária), 7,5 - 9,9 (Fase de finalização), 10 (Totalmente de acordo com a diretriz).

A média global do fator práticas de publicação foi de 4,6 (Figura 3). Da mesma forma que o fator supervisão, para este fator, dois laboratórios (17%) estão em fase de finalização, quatro (33%) estão em fase intermediária e seis (50%) em fase inicial. As notas mais baixas são de um laboratório que tem atividade de pesquisa (K), e de um laboratório que tem atividade de pesquisa, plataforma ou projeto específico (L).



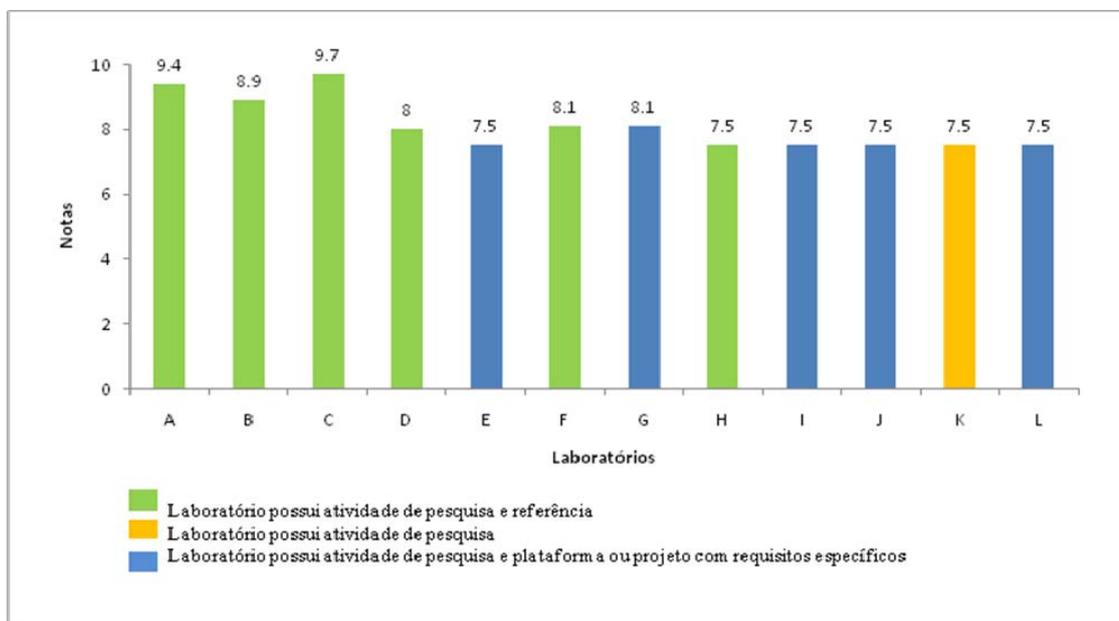
**Figura 10:** Análise da percepção do grau de implementação do fator práticas de publicação nos laboratórios do CPqRR. Classificação dos fatores da qualidade: < 2,5 (Não iniciou nenhuma ação), 2,5 - 4,9 (Fase inicial), 5,0 - 7,4 (Fase intermediária), 7,5 - 9,9 (Fase de finalização), 10 (Totalmente de acordo com a diretriz).

Com relação ao fator ética a média global foi 5,4 (Figura 3). Quatro laboratórios (33,3%) estão em fase de finalização, quatro (33,3%) estão em fase intermediária e quatro (33,3%) estão em fase inicial (Figura 11). Observou-se que as notas mais baixas não estão sempre relacionadas ao tipo de atividade desenvolvida pelos laboratórios (A, G, H e L), porém, as notas mais altas são de dois laboratórios de referência, que alcançaram nota 10.



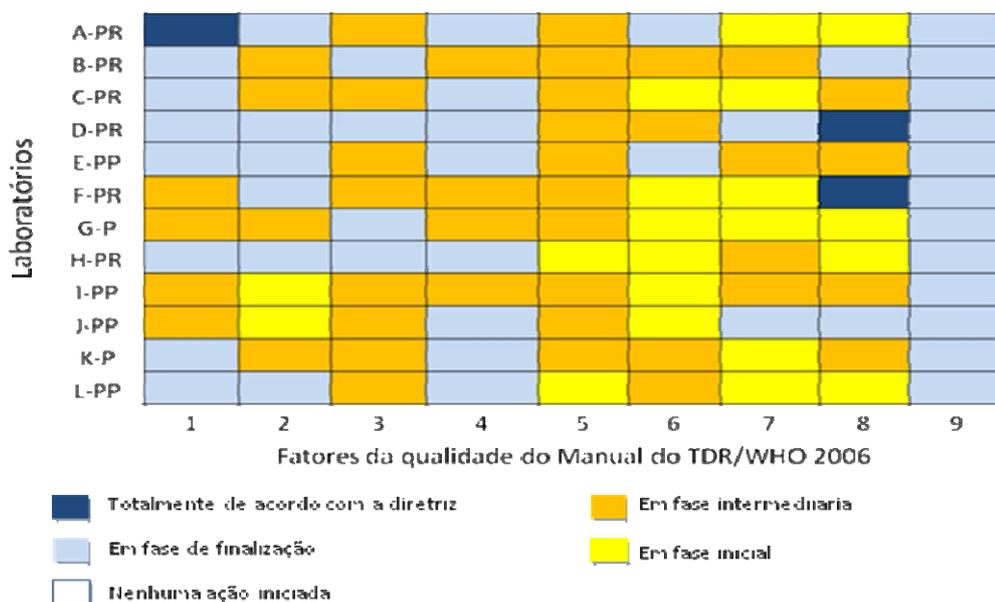
**Figura 11:** Análise da percepção do grau de implementação do fator ética nos laboratórios do CPqRR. Classificação dos fatores da qualidade: < 2,5 (Não iniciou nenhuma ação), 2,5 - 4,9 (Fase inicial), 5,0 - 7,4 (Fase intermediária), 7,5 - 9,9 (Fase de finalização), 10 (Totalmente de acordo com a diretriz).

O fator biossegurança alcançou média global de 8,1 (Figura 3). Todos os laboratórios indicaram que o fator está em fase de finalização (Figura 12).



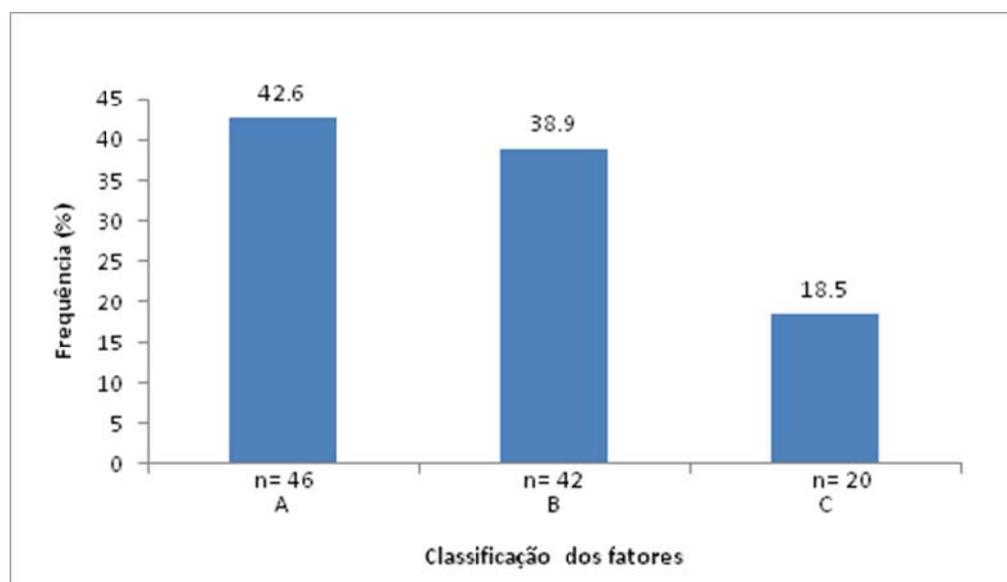
**Figura 12:** Análise da percepção do grau de implementação do fator biossegurança nos laboratórios do CPqRR. Classificação dos fatores da qualidade: < 2,5 (Não iniciou nenhuma ação), 2,5 - 4,9 (Fase inicial), 5,0 - 7,4 (Fase intermediária), 7,5 - 9,9 (Fase de finalização), 10 (Totalmente de acordo com a diretriz).

Com o objetivo de avaliar o percentual de fatores da qualidade distribuídos nas diferentes categorias e se existe relação com o tipo de atividade realizada pelo laboratório foi feita a análise a seguir (Figura 13). Observando-se a referida figura, verifica-se que o laboratório D identificou 7 dos fatores da qualidade (77%) como totalmente de acordo com a diretriz ou em fase de finalização e o laboratório A identificou 5 fatores (55%) com essa mesma classificação. Os laboratórios E e H tem 5 dos fatores (55%) classificados como em fase de finalização. Portanto, os laboratórios (A, D, E e H) possuem cinco ou mais fatores em fase de finalização ou totalmente de acordo com a diretriz. Destes quatro laboratórios, três possuem serviço de referência e um possui plataforma. Os laboratórios (B, J e L) tem 4 fatores (44%) em fase de finalização. O laboratório B tem serviço de referência, os laboratórios J e L serviço de plataforma ou projeto específico. Os laboratórios (C, F, G, I e K) possuem entre 1 e 3 fatores (11 a 33%) em fase de finalização, os laboratórios C e F possuem serviço de referência e o K apenas pesquisa. Em seguida está o laboratório G que tem 22% dos fatores classificados em fase de finalização e o I tem 11%. O laboratório G tem apenas atividade de pesquisa, o laboratório I tem atividade de pesquisa e plataforma.



**Figura 13:** Número de classificações dos fatores da qualidade (identificados por números) nas categorias “totalmente de acordo com a diretriz”, “em fase de finalização”, “em fase intermediária”, “em fase inicial” ou “nenhuma ação iniciada”. Os laboratórios estão identificados por letra seguidos da sigla que identifica as atividades do laboratório (PR) Pesquisa e Referência; (PP) Pesquisa e Plataforma ou Projeto Específico; (P) Pesquisa. 1.Organização 2.Pessoal e treinamento 3. Documentos prescritivos 4. Registros/livros 5. Relatório de resultados e arquivo 6. Supervisão (garantia da qualidade e verificação de resultados), 7. Práticas de Publicação, 8. Ética, 9. Biossegurança.

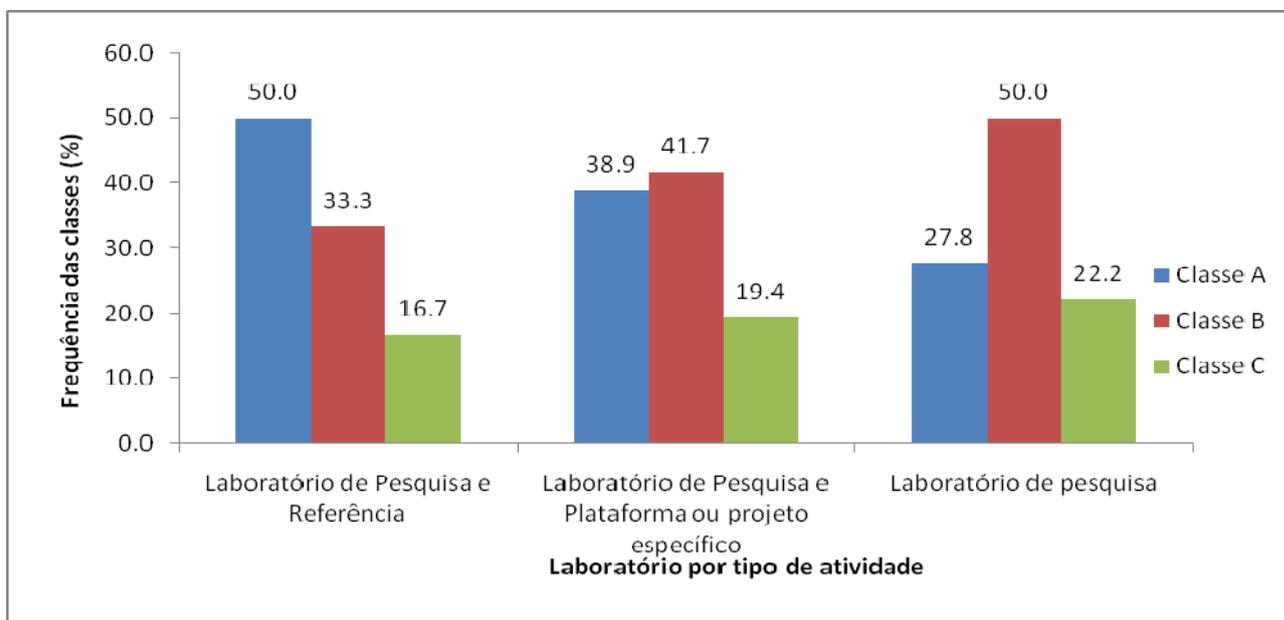
De acordo com o número de fatores classificados nas categorias já descritas, e considerando-se os doze laboratórios participantes e os nove fatores avaliados, o total foi 108 classificações. Foi feita uma avaliação geral dos fatores (figura 14) por categoria agrupando-se na classe A as categorias (“totalmente de acordo com a diretriz” e “em fase de finalização”), na classe B a categoria (“fase intermediária”) e na classe C (“fase inicial” e “nenhuma ação iniciada”). Observa-se que se tem 46 fatores na classe A, ou seja 42,6% dos fatores nas categorias totalmente de acordo com a diretriz e em fase de finalização, 42 fatores estão na classe B, o que representa 38,9% dos fatores na categoria fase intermediária e 20 fatores na classe C, o que representa 18,5% dos fatores na categoria fase inicial ou nenhuma ação iniciada.



**Figura 14:** Frequência de fatores distribuídos nas classes A (“totalmente de acordo com a diretriz” e “em fase de finalização”), B (“fase intermediária”) e C (“fase inicial e “nenhuma ação iniciada”)

A figura 15 demonstra que, considerando o conjunto dos laboratórios, aqueles que possuem atividade de pesquisa e referência possuem maior percentual de fatores da qualidade na classe A (50,0%), seguido pelos laboratórios que possuem atividade de Pesquisa e Plataforma ou Projeto Específico (38,9%) e os laboratórios que realizam apenas pesquisa tem o menor percentual na classe A (27,8%). Na classe B, os laboratórios de Pesquisa e Referência alcançaram percentual de (38,9%), os de Pesquisa e Plataforma ou Projeto Específico (41,7%) e os que realizam apenas Pesquisa (50%). No que se refere à classe C os laboratórios de Pesquisa e Referência possuem o menor percentual de fatores da qualidade (16,7%), os laboratórios de

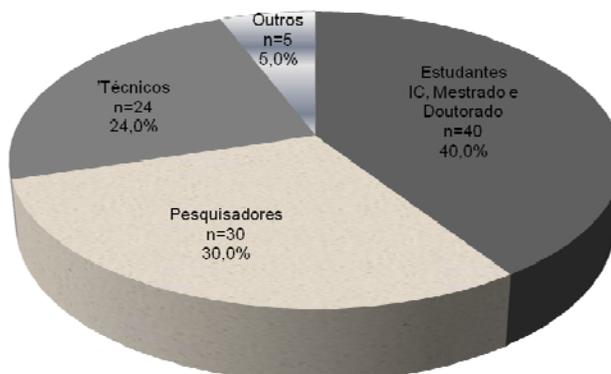
Pesquisa e Plataforma ou Projeto Específico (19,4%) e os laboratórios de pesquisa alcançaram (22,2%).



**Figura 15:** Frequência dos fatores distribuídos nas classes A (“totalmente de acordo com a diretriz” e “em fase de finalização”), B (“fase intermediária”) e C (“fase inicial e “nenhuma ação iniciada”) por Laboratório considerando o tipo de atividade que realiza.

### 5.1.2 Percepção dos colaboradores e multiplicadores sobre fatores determinantes da qualidade num laboratório de pesquisa

A maioria dos participantes foram adultos jovens ( $31 \pm 8$  anos), com 75% abaixo de 36 anos, a maioria do sexo feminino (78,2%); e com formação em biologia (57,4%). Do total de entrevistados o maior número foram estudantes (graduação e pós graduação), pesquisadores e técnicos (Figura 16).



**Figura 16:** Distribuição de colaboradores que participaram da análise de percepção por tipo de atividade na instituição

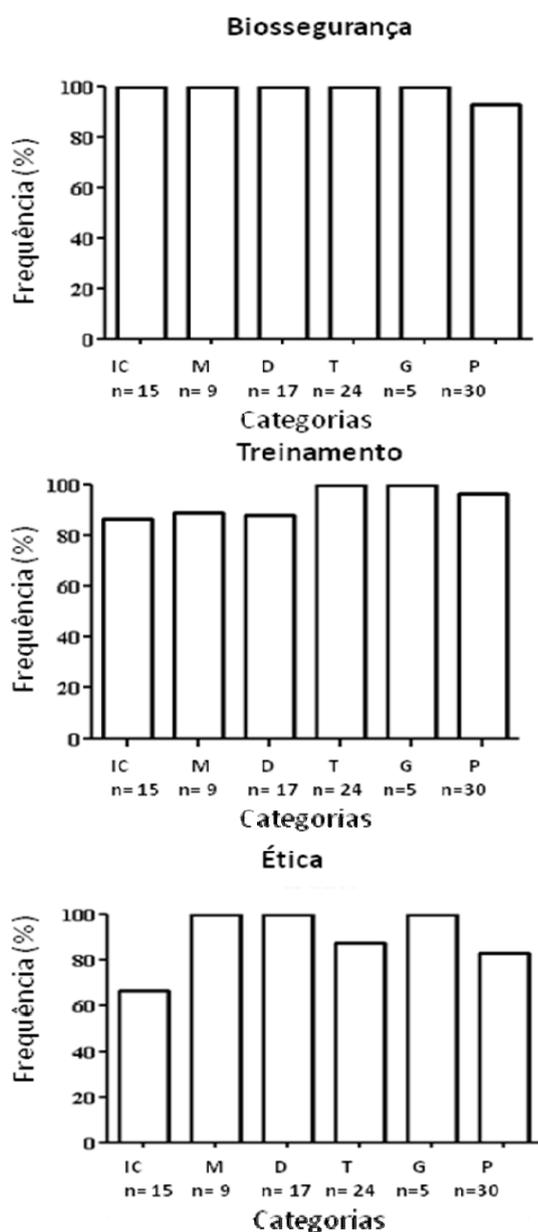
A maioria das respostas encontra-se nas colunas “concordo” e “concordo totalmente” para todos os parâmetros (Tabela 3). Os Multiplicadores (M) apresentaram frequência de respostas mais altas na coluna “concordo totalmente” do que os Colaboradores (C) para os fatores: treinamento, política da qualidade/ responsabilidades, POP e ética. Supervisão e garantia da qualidade teve frequência mais alta de respostas “concordo totalmente” (63,4%) no grupo C versus (46,2%) no grupo M. O mesmo aconteceu para o fator armazenamento de dados, em que a frequência das respostas “concordo totalmente” foi baixa (53,8%) para o grupo M, já para o grupo C o fator obteve índice intermediário (66%). No grupo C, o fator relatório de resultados do estudo obteve maior índice de discordância (6,0%), enquanto que no grupo M este valor foi mais alto para a descrição de função (7,7%).

Analisando os dois grupos, a frequência mais alta (87-100%) de respostas “concordo totalmente” foi obtida para os fatores: treinamento, ética e biossegurança. A frequência de respostas ficou entre 60 a 77% para os fatores: política da qualidade, livro de registro, protocolo e POPs. A frequência mais baixa (46-55%) de respostas “concordo totalmente” foi obtida para os fatores: relatório de resultado, verificação de resultado, pessoal (descrição de função) e práticas de publicação (Tabela 3).

**Tabela 3 - Concordância entre colaboradores (C) e multiplicadores (M) em relação aos fatores determinantes da qualidade em laboratório de pesquisa**

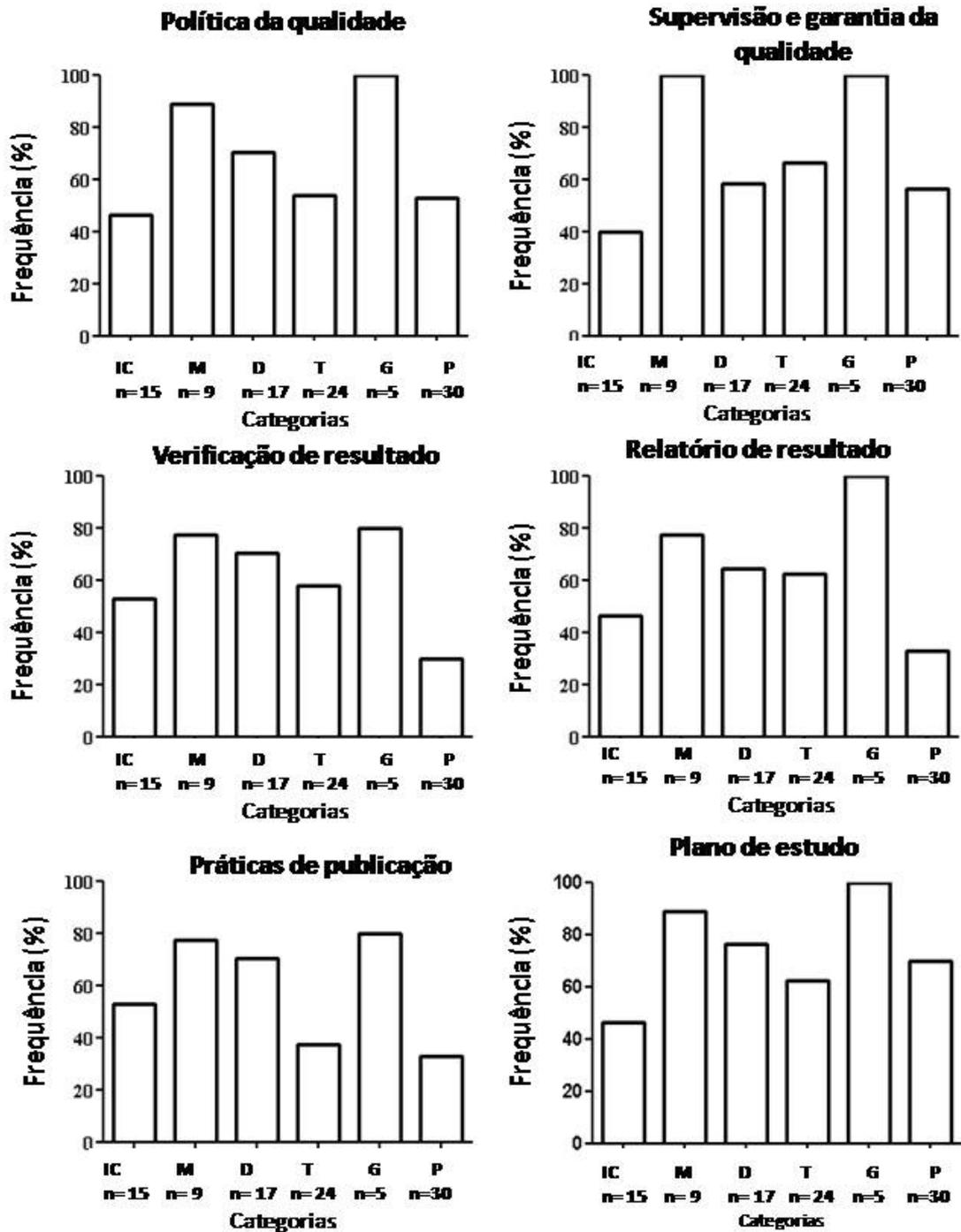
Fatores da Qualidade	Discordo totalmente (%)		Discordo(%)		Não discordo nem concordo (%)		Concordo (%)		Concordo Totalmente (%)	
	Colaboradores: n=100						Multiplicadores: n=13			
	C	M	C	M	C	M	C	M	C	M
Treinamento	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	6,0	0,0	94,0	100,0
Política da Qualidade/responsabilidade	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	39,0	23,1	61,0	76,9
Procedimentos Operacionais Padrão	0,0	0,0	1,0	0,0	6,0	0,0	31,0	23,1	62,0	76,9
Supervisão e garantia da qualidade	0,0	0,0	0,0	0,0	5,0	0,0	32,0	53,8	63,0	46,2
Relatório de resultado do estudo	2,0	0,0	6,0	0,0	5,0	0,0	32,0	46,2	55,0	53,8
Verificação dos resultados e relatórios	0,0	0,0	5,0	0,0	4,0	0,0	37,0	53,8	54,0	46,2
Práticas de publicação	0,0	0,0	1,0	0,0	10,0	0,0	39,0	53,8	50,0	46,2
Biossegurança	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	2,0	7,7	98,0	92,3
Ética	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	13,0	7,7	87,0	92,3
Livro de registro	1,0	0,0	0,0	0,0	1,0	0,0	29,0	30,8	69,0	69,2
Protocolo ou plano de estudo	0,0	0,0	0,0	0,0	3,0	0,0	28,0	38,5	69,0	61,5
Armazenamento e arquivo de registros	0,0	0,0	1,0	0,0	1,0	7,7	32,0	38,5	66,0	53,8
Pessoal (Descrição de função)	1,0	0,0	0,0	7,7	12,0	7,7	34,0	38,4	53,0	46,2

O passo seguinte foi analisar os dados de acordo com a categoria profissional no grupo de colaboradores. Os fatores biossegurança e treinamento mostraram os mais altos níveis de concordância entre as categorias profissionais, entre 93,3 e 88,2%, respectivamente. Um alto nível de concordância foi também observado para o parâmetro ética, exceto para os estudantes de IC (66,7%) (Figura 17).

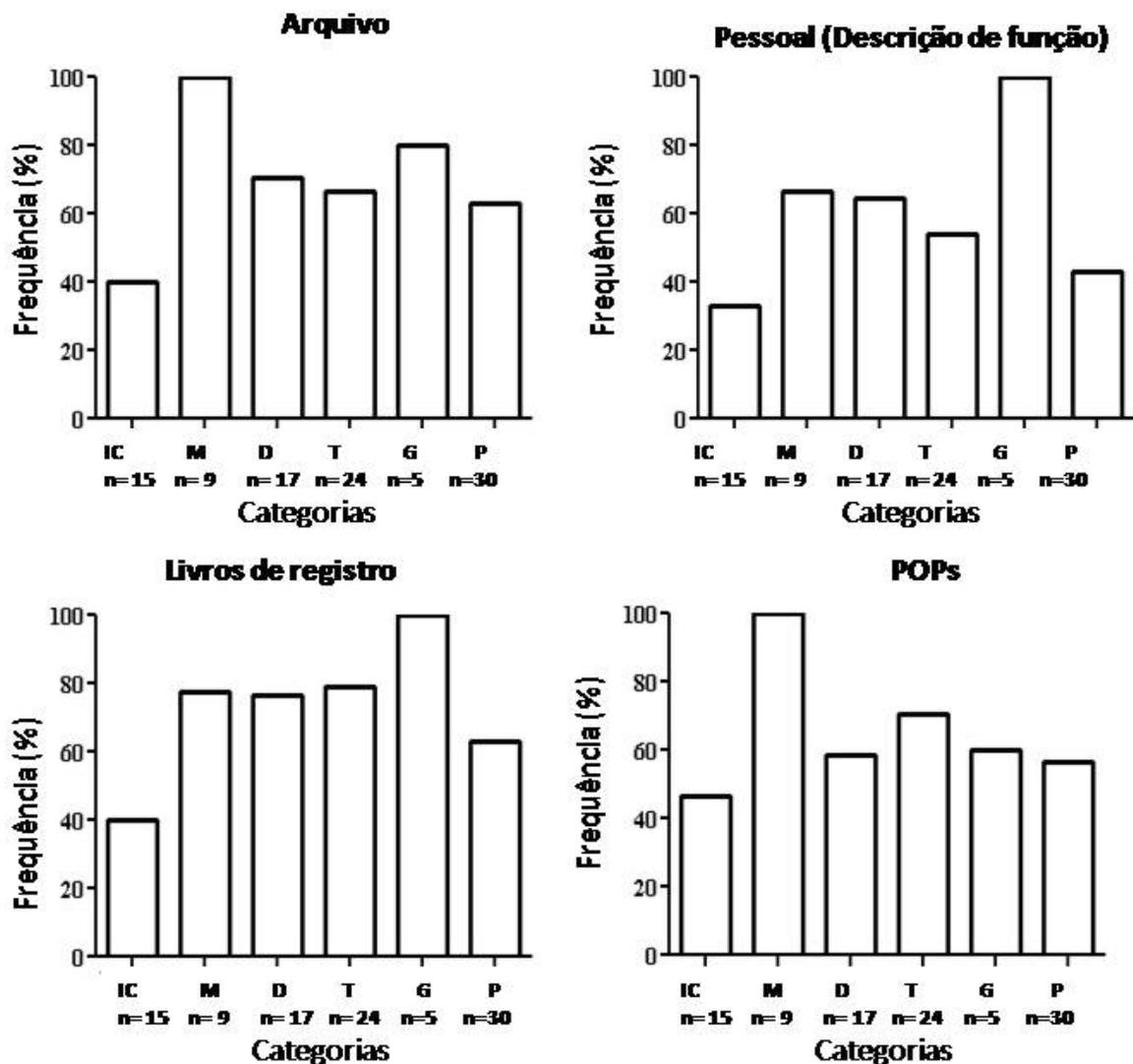


**Figura 17:** Diferença de percepção dos colaboradores dos laboratórios do Centro de Pesquisas René Rachou para os fatores biossegurança, treinamento e ética de acordo com as categorias: IC (Iniciação Científica), M (Mestrado), D (Doutorado), T (Técnico), G (Gerente), P (Pesquisador).

A frequência de respostas “concordo totalmente” variou entre as categorias profissionais para os demais fatores (Figuras 18 e 19). No geral, os estudantes de mestrado e gerentes apresentaram os maiores percentuais de concordância nos fatores: política da qualidade, 88,9% e 100%, respectivamente. Quanto à supervisão e garantia da qualidade, tanto os mestrados quanto os gerentes apresentaram índice de concordância de 100%. Para verificação de resultados e práticas de publicação, os estudantes de mestrado tiveram índice de 77,8% e os gerentes de 80%, o relatório de resultados apresentou índice de 77,8% e 100%, o plano de estudo (protocolo) 88,9% e 100%, respectivamente (Figura 18). A seguir estão os índices de doutorandos e técnicos, para a política da qualidade 70,6% e 54,2%, respectivamente, em seguida pesquisadores e estudantes de iniciação científica, 53,3% e 46,7%, respectivamente. Para supervisão e garantia da qualidade, relatório de resultados, verificação de resultados os percentuais de doutorandos e técnicos são bem próximos, assim como os de pesquisadores e estudantes de iniciação científica. Com relação a práticas de publicação, observa-se um percentual mais baixo para os técnicos (37,5%) e pesquisadores (33,3%). Protocolo de estudo foi o fator com melhor índice na categoria pesquisadores (70%) (Figura 18). Com relação a descrição de função e livro de registro os gerentes apresentaram os percentuais de concordância mais altos (100%) (Figura 19). Para o fator POPs e arquivo os índices de concordância foram mais altos para estudantes de mestrado que apresentaram índice de 100%. Os menores índices de concordância para os quatro fatores citados, anteriormente, foram dos estudantes de iniciação científica (Figura 19).



**Figura 18:** Diferença de percepção dos colaboradores dos laboratórios do Centro de Pesquisas René Rachou para os fatores política da qualidade, supervisão e garantia da qualidade, verificação de resultado, relatório de resultado, práticas de publicação e plano de estudo de acordo com as categorias: IC (Iniciação Científica), M (Mestrado), D (Doutorado), T (Técnico), G (Gerente), P (Pesquisador).



**Figura 19:** Diferença de percepção dos colaboradores dos laboratórios do Centro de Pesquisas René Rachou para os fatores arquivo, pessoal (descrição de função), livro de registro e POPs de acordo com as categorias: IC (Iniciação Científica), M (Mestrado), D (Doutorado), T (Técnico), G (Gerente), P (Pesquisador).

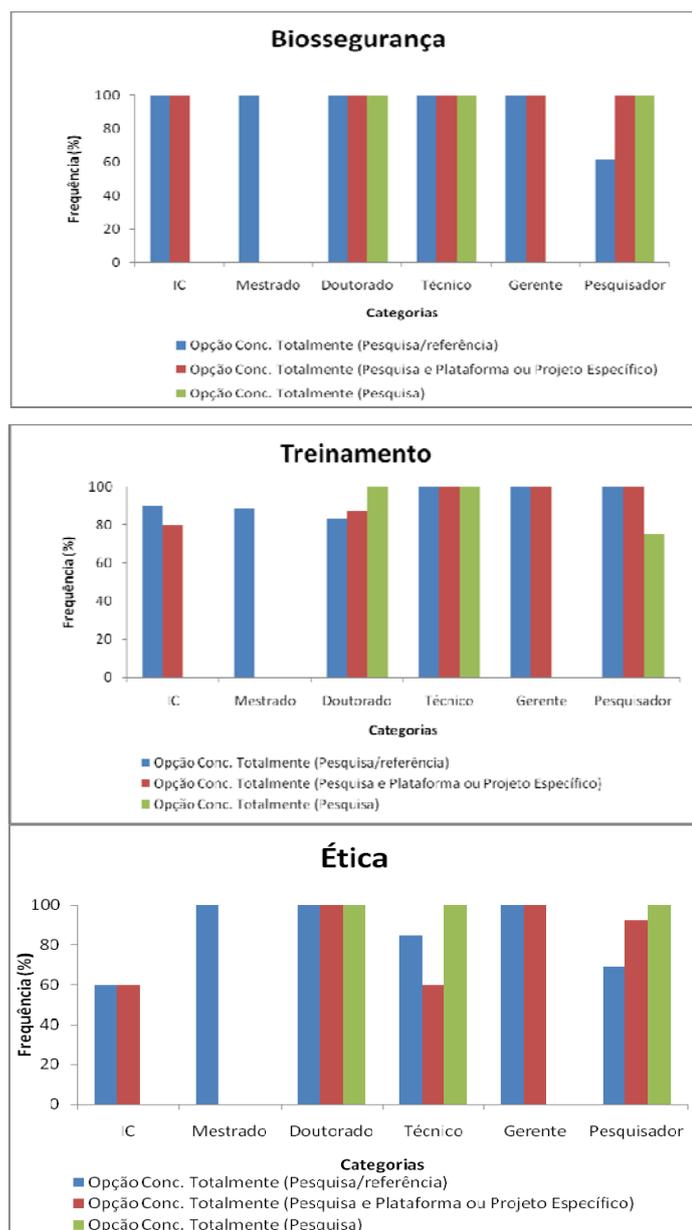
O quadro três mostra o número total de participantes que concordam totalmente com os fatores, por categoria e tipo de atividade desenvolvida pelo laboratório. Analisando-se os dados apresentados no quadro 3 e na figura 20, observa-se que para o fator Biossegurança o menor percentual de respostas “concordo totalmente” foi para os pesquisadores de laboratórios que realizam atividade de pesquisa e referência. No que se refere ao treinamento observa-se na categoria pesquisador o menor percentual de respostas “concordo totalmente” são daqueles que só realizam atividade de pesquisa e para a categoria doutorado a situação é inversa, o maior

percentual que concorda totalmente pertence a laboratório que realiza atividade de pesquisa. Com relação ao fator ética que teve um percentual mais baixo para os estudantes de IC (60%), observa-se que o percentual destes estudantes que “concordam totalmente” é o mesmo tanto para laboratório de pesquisa e referência quanto para laboratório de pesquisa e plataforma ou projeto específico.

**Quadro 3** - Número dos participantes que concordam totalmente com os fatores biossegurança, treinamento e ética, por categoria e tipo de atividade desenvolvida pelo laboratório

<b>Biossegurança</b>	<b>Iniciação Científica</b>		<b>Mestrado</b>	<b>Doutorado</b>			<b>Técnico</b>			<b>Gerente</b>		<b>Pesquisador</b>		
Tipo de atividade do laboratório	PR	PP	PR	PR	PP	P	PR	PP	P	PR	PP	PR	PP	P
n.º total de participantes	10	5	9	6	8	3	13	10	1	1	4	13	13	4
n.º participantes que concordam totalmente	10	5	9	6	8	3	13	10	1	1	4	9	13	4
<b>Treinamento</b>	<b>Iniciação Científica</b>		<b>Mestrado</b>	<b>Doutorado</b>			<b>Técnico</b>			<b>Gerente</b>		<b>Pesquisador</b>		
Tipo de atividade do laboratório	PR	PP	PR	PR	PP	P	PR	PP	P	PR	PP	PR	PP	P
n.º total de participantes	10	5	9	6	8	3	13	10	1	1	4	13	13	4
n.º participantes que concordam totalmente	9	4	8	5	7	3	13	10	1	1	4	13	13	3
<b>Ética</b>	<b>Iniciação Científica</b>		<b>Mestrado</b>	<b>Doutorado</b>			<b>Técnico</b>			<b>Gerente</b>		<b>Pesquisador</b>		
Tipo de atividade do laboratório	PR	PP	PR	PR	PP	P	PR	PP	PP	PR	PP	PR	PP	P
n.º total de participantes	10	5	9	6	8	3	13	10	1	1	4	13	13	4
n.º participantes que concordam totalmente	7	3	9	6	8	3	11	9	1	1	4	9	12	4

Legenda: (PR) Pesquisa e Referência; (PP) Pesquisa e Plataforma ou Projeto Específico; (P) Pesquisa



**Figura 20:** Frequência de respostas concordo totalmente distribuída nas categorias IC, Mestrado, Doutorado, Técnico, Gerente e pesquisador por tipo de atividade que o laboratório realiza para os fatores treinamento, biossegurança e ética.

Os quadros 4 e 5 mostram o número total de participantes que concordam totalmente com os demais os fatores, por categoria e tipo de atividade desenvolvida pelo laboratório. Observa-se também para estes fatores uma variação da frequência por categoria e tipo de atividade desenvolvida pelo laboratório, ou seja, a maior concordância dos profissionais não está sempre relacionada a um laboratório que realiza determinada atividade (Figuras 21 e 22).

**Quadro 4** Número dos participantes que concordam totalmente com os fatores política da qualidade, supervisão e garantia da qualidade, verificação de resultados, relatório de resultados, práticas de publicação e protocolo de pesquisa, por categoria e tipo de atividade desenvolvida pelo laboratório

Política da Qualidade	Iniciação Científica		Mestrado	Doutorado			Técnico			Gerente		Pesquisador		
	PR	PP		PR	PP	P	PR	PP	P	PR	PP	PR	PP	P
Tipo de atividade do laboratório	PR	PP	PR	PR	PP	P	PR	PP	P	PR	PP	PR	PP	P
nº. total de participantes	10	5	9	6	88	33	13	10	1	1	4	13	13	4
nº. participantes que concordam totalmente	6	1	8	5	44	33	7	6	0	1	4	9	5	2
<b>Supervisão e garantia da qualidade</b>	<b>Iniciação Científica</b>		<b>Mestrado</b>	<b>Doutorado</b>			<b>Técnico</b>			<b>Gerente</b>		<b>Pesquisador</b>		
Tipo de atividade do laboratório	PR	PP	PR	PR	PP	P	PR	PP	P	PR	PP	PR	PP	P
nº. total de participantes	10	5	9	6	8	3	13	10	1	1	4	13	13	4
nº. participantes que concordam totalmente	5	1	9	3	4	3	10	5	1	1	4	9	6	2
<b>Verificação de resultado</b>	<b>Iniciação Científica</b>		<b>Mestrado</b>	<b>Doutorado</b>			<b>Técnico</b>			<b>Gerente</b>		<b>Pesquisador</b>		
Tipo de atividade do laboratório	PR	PP	PR	PR	PP	P	PR	PP	P	PR	PP	PR	PP	P
nº. total de participantes	10	5	9	6	8	3	13	10	1	1	4	13	13	4
nº. participantes que concordam totalmente	5	3	7	4	5	3	9	5	0	0	4	5	3	1
<b>Relatório de resultados</b>	<b>Iniciação Científica</b>		<b>Mestrado</b>	<b>Doutorado</b>			<b>Técnico</b>			<b>Gerente</b>		<b>Pesquisador</b>		
Tipo de atividade do laboratório	PR	PP	PR	PR	PP	P	PR	PP	P	PR	PP	PR	PP	P
nº. total de participantes	10	5	9	6	8	3	13	10	1	1	4	13	13	4
nº. participantes que concordam totalmente	4	3	7	4	5	2	9	5	1	1	4	5	4	1
<b>Práticas de publicação</b>	<b>Iniciação Científica</b>		<b>Mestrado</b>	<b>Doutorado</b>			<b>Técnico</b>			<b>Gerente</b>		<b>Pesquisador</b>		
Tipo de atividade do laboratório	PR	PP	PR	PR	PP	P	PR	PP	P	PR	PP	PR	PP	P
nº. total de participantes	10	5	9	6	8	3	13	10	1	1	4	13	13	4
nº. participantes que concordam totalmente	5	3	7	5	4	3	4	4	1	1	3	4	5	1
<b>Plano de estudo</b>	<b>Iniciação Científica</b>		<b>Mestrado</b>	<b>Doutorado</b>			<b>Técnico</b>			<b>Gerente</b>		<b>Pesquisador</b>		
Tipo de atividade do laboratório	PR	PP	PR	PR	PP	P	PR	PP	P	PR	PP	PR	PP	P
nº. total de participantes	10	5	9	6	8	3	13	10	1	1	4	13	13	4
nº. participantes que concordam totalmente	7	0	8	4	6	3	9	6	0	1	4	12	7	2

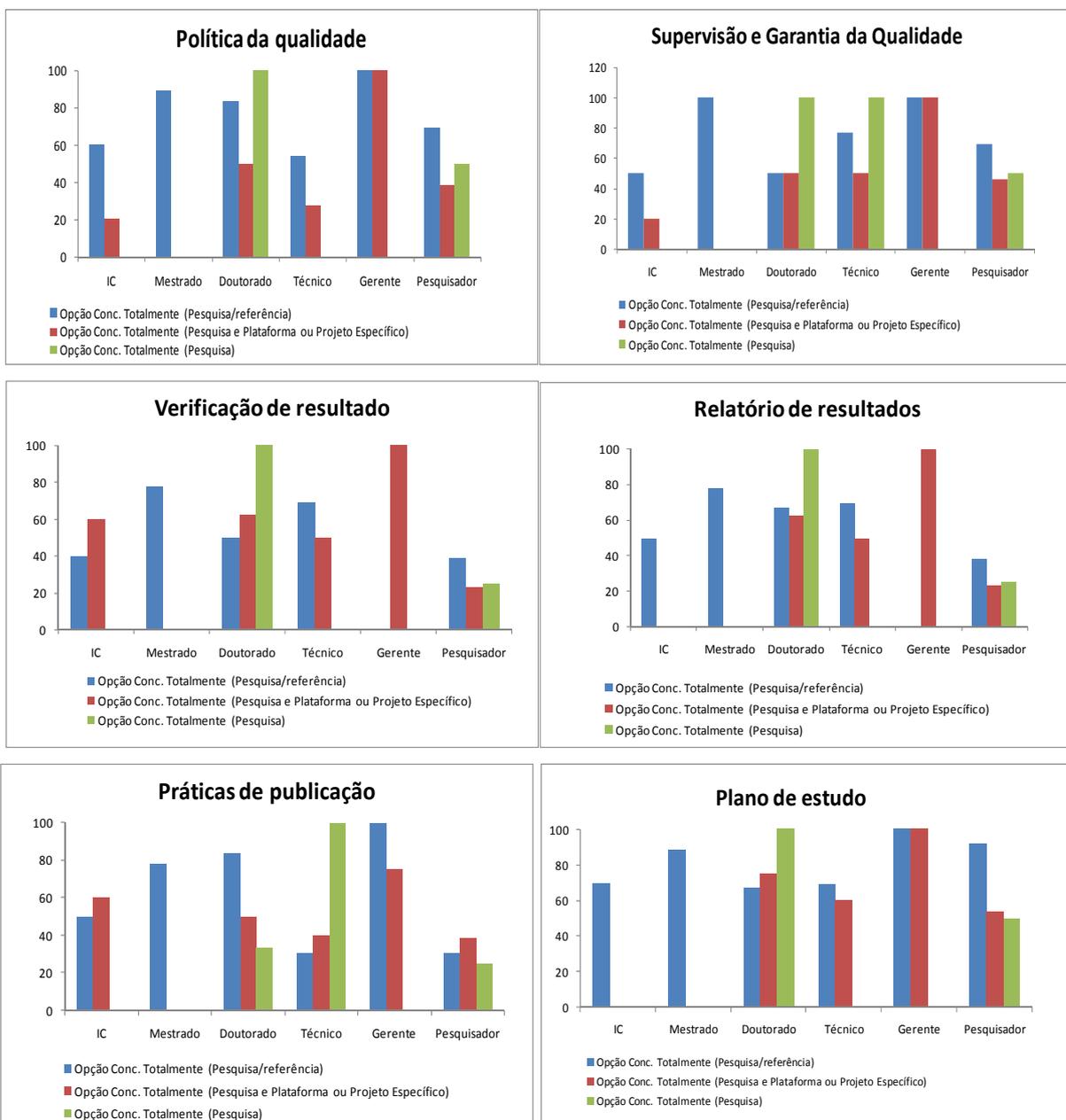
Legenda: (PR) Pesquisa e Referência; (PP) Pesquisa e Plataforma ou Projeto Específico; (P) Pesquisa

**Quadro 5** - Número dos participantes por categoria e tipo de atividade desenvolvida pelo laboratório e número dos que concordam totalmente com os fatores arquivo, descrição de função, livro de registro e POP.

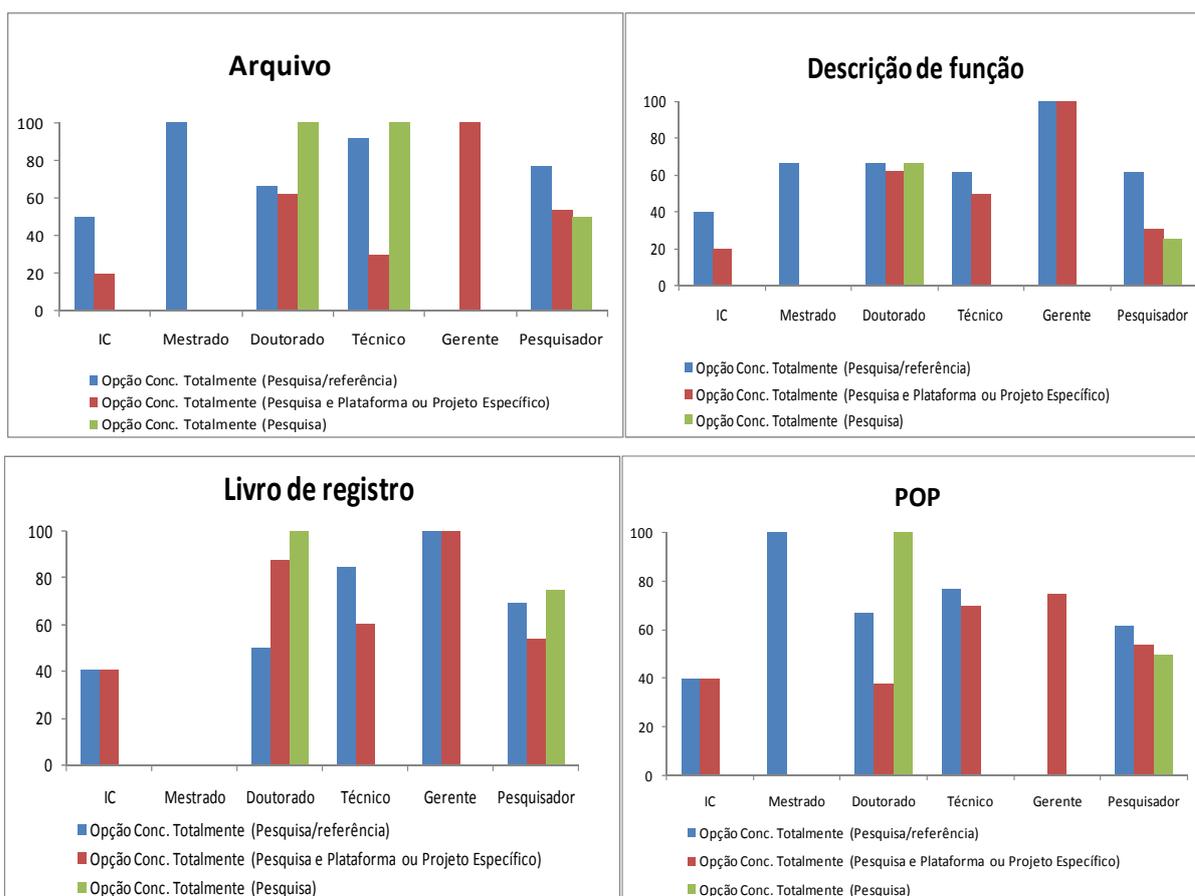
Arquivo	Iniciação Científica		Mestrado	Doutorado			Técnico			Gerente		Pesquisador		
	PR	PP		PR	PP	P	PR	PP	P	PR	PP	PR	PP	P
Tipo de atividade do laboratório	PR	PP	PR	PR	PP	P	PR	PP	P	PR	PP	PR	PP	P
n.º. total de participantes	10	5	9	6	8	3	13	10	1	1	4	13	13	4
n.º. participantes que concordam totalmente	5	1	9	4	5	3	12	3	1	0	4	10	7	2
Descrição de função	Iniciação Científica		Mestrado	Doutorado			Técnico			Gerente		Pesquisador		
	PR	PP		PR	PP	P	PR	PP	P	PR	PP	PR	PP	P
Tipo de atividade do laboratório	PR	PP	PR	PR	PP	P	PR	PP	P	PR	PP	PR	PP	P
n.º. total de participantes	10	5	9	6	8	3	13	10	1	1	4	13	13	4
n.º. participantes que concordam totalmente	4	1	6	4	5	2	8	5	0	1	4	8	4	1
Livro de registro	Iniciação Científica		Mestrado	Doutorado			Técnico			Gerente		Pesquisador		
	PR	PP		PR	PP	P	PR	PP	P	PR	PP	PR	PP	P
Tipo de atividade do laboratório	PR	PP	PR	PR	PP	P	PR	PP	P	PR	PP	PR	PP	P
n.º. total de participantes	10	5	9	6	8	3	13	10	1	1	4	13	13	4
n.º. participantes que concordam totalmente	4	2	7	3	7	3	11	8	0	1	4	9	7	3
POP	Iniciação Científica		Mestrado	Doutorado			Técnico			Gerente		Pesquisador		
	PR	PP		PR	PP	P	PR	PP	P	PR	PP	PR	PP	P
Tipo de atividade do laboratório	PR	PP	PR	PR	PP	P	PR	PP	P	PR	PP	PR	PP	P
n.º. total de participantes	10	5	9	6	8	3	13	10	1	1	4	13	13	4
n.º. participantes que concordam totalmente	5	2	9	4	3	3	10	7	0	0	3	8	7	2

Legenda: (PR) Pesquisa e Referência; (PP) Pesquisa e Plataforma ou Projeto Específico; (P) Pesquisa

Por exemplo, para o fator política da qualidade, na categoria doutorado, a maioria dos profissionais que concordam totalmente com o fator são de laboratórios de pesquisa (100%). Para o mesmo fator, na categoria pesquisador, a maior concordância são dos profissionais que atuam nos laboratórios de pesquisa e referência (70%) (Figura 21).

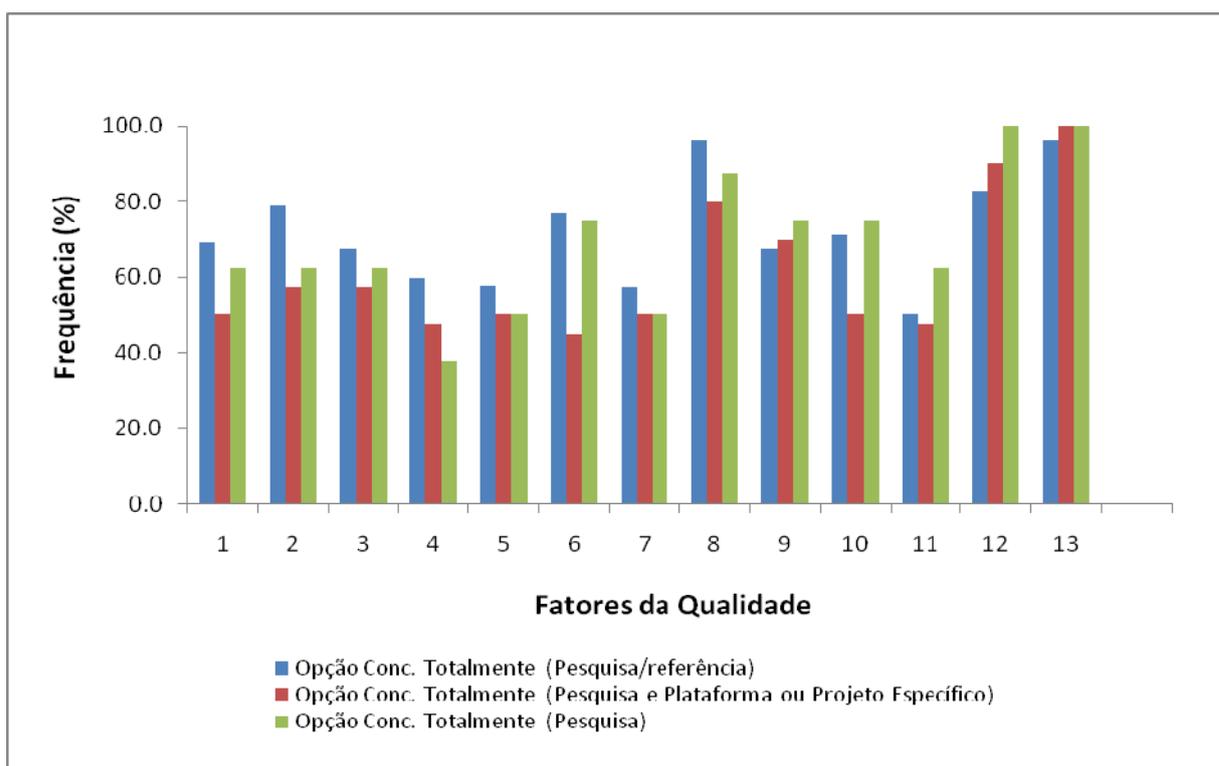


**Figura 21:** Frequência de respostas concordo totalmente distribuída nas categorias IC, Mestrado, Doutorado, Técnico, Gerente e pesquisador por tipo de atividade que o laboratório realiza para os fatores política da qualidade, supervisão e garantia da qualidade, verificação de resultados, relatório de resultados, práticas de publicação e plano de estudo.



**Figura 22:** Frequência de respostas concordo totalmente distribuída nas categorias IC, Mestrado, Doutorado, Técnico, Gerente e pesquisador por tipo de atividade que o laboratório realiza para os fatores arquivo, descrição de função, livro de registro e POP.

Avaliando-se as respostas dos participantes de acordo com a atividade desenvolvida pelo laboratório, sem considerar a categoria profissional pode-se observar que, para a maioria dos fatores (62,5%), ou seja, dos 13 fatores avaliados, em oito deles o percentual mais alto de participantes que “concordam totalmente” são dos laboratórios que possuem atividade de pesquisa e referência (Figura 23).



**Figura 23:** Frequência de respostas concordo totalmente distribuídas por fator e tipo de atividade que o laboratório realiza. Fatores: 1. Política da qualidade, 2. Plano de estudo, 3. POP (Procedimento Operacional Padrão), 4. Descrição de função, 5. Relatório de resultado, 6. Arquivo, 7. Verificação de resultado, 8. Treinamento 9. Livro de Registro, 10. Supervisão e garantia da qualidade, 11. Práticas de publicação, 12. Ética, 13. Biossegurança

Na sequência, avaliando-se o fator que mais precisa investimento, de acordo com o grupo de colaboradores e multiplicadores, foi treinamento, seguido por biossegurança e política da qualidade/responsabilidade (Tabela 4). Treinamento e biossegurança coincidem com os fatores considerados mais importantes pelos colaboradores, como apresentado (Tabela 3). No que diz respeito ao fator política da qualidade e responsabilidades das funções chave, apesar de não aparecer na concordância total entre os mais importantes para os colaboradores (Tabela 3), é apontado como um fator que necessita investimento pelos colaboradores (5,9%) (Tabela 4). Já os multiplicadores consideram que há necessidade de investimento na Política da qualidade e responsabilidades das funções chave (15,4%) (Tabela 4), aparecendo como prioridade 2, sendo também considerado como um fator importante para este grupo (76,9%) (Tabela 3).

**Tabela 4** - Fatores determinantes da qualidade que necessitam de maior investimento de acordo com a percepção dos multiplicadores e colaboradores

Fatores de qualidade	C (%)	M (%)
Treinamento	61.4	53.8
Biossegurança	9.8	15.4
Política da Qualidade e responsabilidade	5.9	15.4
Armazenamento e arquivo de registros	0.0	7.7
Ética	3.0	0.0
Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	1.0	0.0
Pessoal (descrição de função)	2.0	0.0
Relatório de resultado	3.0	0.0
Verificação de resultado	2.0	0.0
Supervisão e garantia da qualidade	5.9	7.7
Livro de registro	2.0	0.0
Protocolo/Protocolo	2.0	0.0
Práticas de publicação	2.0	0.0

A seguir serão apresentados pontos destacados como importantes pelos participantes: “...O sistema da qualidade é extremamente importante para melhorar a qualidade da pesquisa desenvolvida nos laboratórios. Porém, o sistema não deve interferir na pesquisa que é um processo rápido e dinâmico”.

“...A discussão de ética deve ser incluída nos encontros institucionais. Ética no serviço público...como se comportar em uma instituição pública.”

“...A conscientização dos funcionários sobre a importância do cuidado com os equipamentos e o local de trabalho.”

“...É importante encorajar a participação dos colaboradores no sistema da qualidade, a semana da qualidade é um grande evento, mas acontece somente uma vez por ano.”

“...Cada laboratório deve ter no mínimo um servidor responsável pelas práticas de qualidade.”

“...As normas e diretrizes utilizadas não especificam o tempo de guarda dos registros, o que dificulta estabelecer esse tempo”.

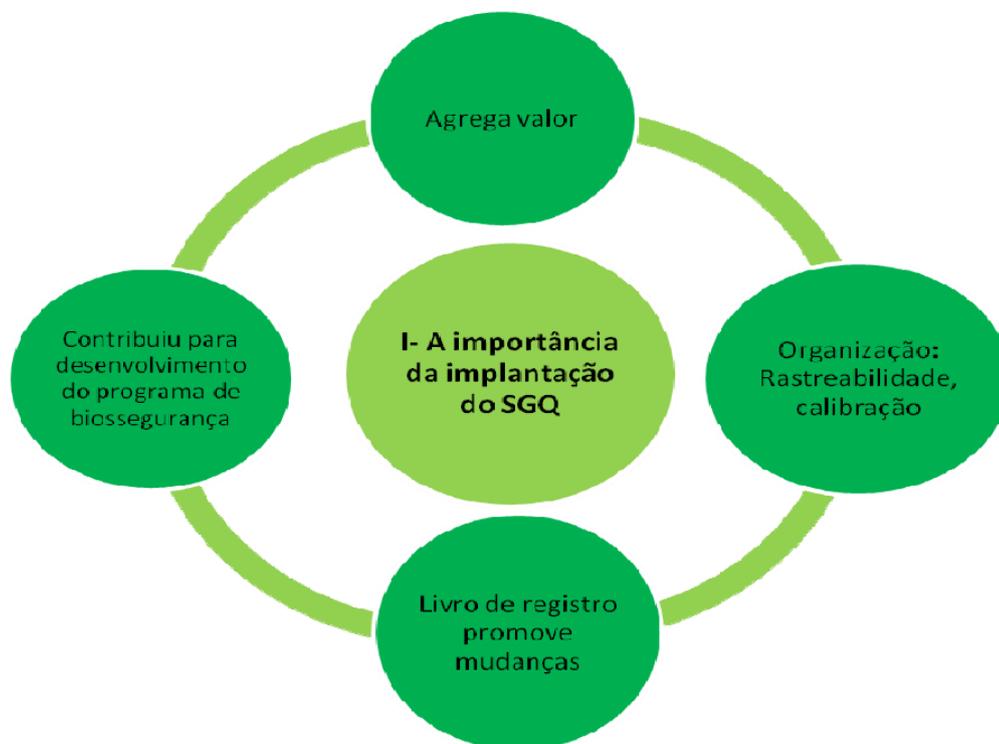
### 5.1.3 Pontos positivos e negativos do SGQ implementado na instituição e a percepção dos atores chave dos fatores determinantes da qualidade num laboratório de pesquisa

Participaram da pesquisa, um total de 14 líderes, dentre eles, o diretor, vice-diretores e chefes de laboratório.

A análise de conteúdo possibilitou a elaboração das seguintes categorias: I- A importância da implantação do SGQ e II- Desafios para a efetividade do SGQ no cotidiano de trabalho dos laboratórios de pesquisa em saúde e III- Ações frente aos desafios.

#### **I- A importância da implantação do SGQ**

A seguir um resumo da categoria construída a partir das falas dos atores chave (figura 24)



**Figura 24** - Resumo esquemático da categoria "Importância da implantação do SGQ"

De forma geral os entrevistados percebem a importância do SGQ conforme falas abaixo: “...com todo mundo observando as normas e tudo, foi muito bom para o laboratório, sem dúvida, melhorou muito o desempenho do laboratório” (E:02). Na discussão sobre a política da qualidade e responsabilidade das funções chave percebe-se que os entrevistados ressaltam sua importância:

“...Eu vejo como extremamente importante, é uma política institucional, eu acho que tem que ser uma política da ciência brasileira, ...a ciência tem que ser toda ela desse jeito, você vê que em outras universidades nada disso acontece e quando as pessoas vem prá cá, elas ficam assustadas de maneira positiva.” (E:04).

Nos discursos dos sujeitos fica evidente a percepção de que o sistema de gestão da qualidade agrega valor para a pesquisa, há reconhecimento de que houve avanço, um outro patamar foi atingido, como pode ser observado nas falas a seguir: “... acho que pouca coisa contribuiu tanto para a gente melhorar a qualidade da pesquisa, quanto ter um sistema.” (E:10); “... a qualidade deu um upgrade muito grande... Hoje em dia se você tem um projeto internacional aprovado eles perguntam se o laboratório tem qualidade, perguntam como é essa situação, de controle de qualidade de reagentes e biossegurança.” (E:07)

A maior parte dos entrevistados destacou a organização das atividades laboratoriais como ponto positivo, sobretudo no que se refere aos requisitos de rastreabilidade e de calibração, associados pelos participantes à organização do trabalho. Observa-se então que pesquisadores entrevistados compreendem os benefícios do SGQ, reconhecem que a organização das atividades laboratoriais facilita a execução dos estudos, possuem um bom entendimento da necessidade de guarda dos dados brutos, para garantir a rastreabilidade, confiabilidade e integridade dos dados e informação rápida, precisa e segura, como pode ser observado na fala a seguir: “...e a qualidade ajuda nisso, todo o processo de rastreamento, se tem organização de equipamento, reagente, se não tem conformidade, se abre a não-conformidade, o equipamento então é verificado, então tudo isso é muito positivo.” (E:04).

Alguns dos participantes percebem que o registro do preparo de soluções é uma forma de se obter a informação organizada e devidamente registrada, possibilitando a rastreabilidade, como

relatado a seguir: “...várias coisas que a qualidade faz hoje, eu como estudante fazia, porque a gente tinha mais tempo pra ter uma formação melhor, que é anotar o rótulo, como se fez a solução, eu tinha como rastrear.” (E:08)

Outro aspecto abordado diz respeito à calibração. Os atores chave demonstram perceber a importância e saber que o equipamento está sendo verificado, apesar de não utilizarem o termo calibração, o que pode ser observado quando dizem: “...Essa padronização dos aparelhos de medir, isso tudo é importante, ...aferir até balança, essas coisas assim que às vezes o pessoal vai acostumando com aquilo e não vê, daí a pouco a balança está desregulada, vai ter resultado errado por isso.” (E:02).

Atores chave também ressaltaram que o livro de registro possui fundamental importância para o desenvolvimento da pesquisa e inclusive como um instrumento de mudança de comportamento na instituição, como podemos verificar nas falas a seguir:

“...no laboratório tem tudo no livro, o protocolo, resultados.” (E:09)

“...Vem todo um pensamento que as coisas não pertencem às pessoas, mas pertencem a Instituição. Com essa organização de caderno de registro, de não ter rasura, ...começa-se a discutir e falar com muito mais clareza sobre a questão da honestidade, da integridade dos dados, que ninguém enfrenta, e tem que enfrentar. Não tem nenhuma dúvida que tudo tem que ser feito, que faz sentido, que todo mundo quer.” (E:10)

“... Eu já tive muito problema no passado com muitos estudantes que insistiam, que brigavam, que levavam embora o caderno até porque achavam que podiam fazer isso, ...o programa de qualidade define isso, que eu sempre concordei, mas se não tem um programa institucional, não adianta querer fazer se a gente não tem instrumentos para cobrar e fazer com que a coisa aconteça de fato.” (E:14).

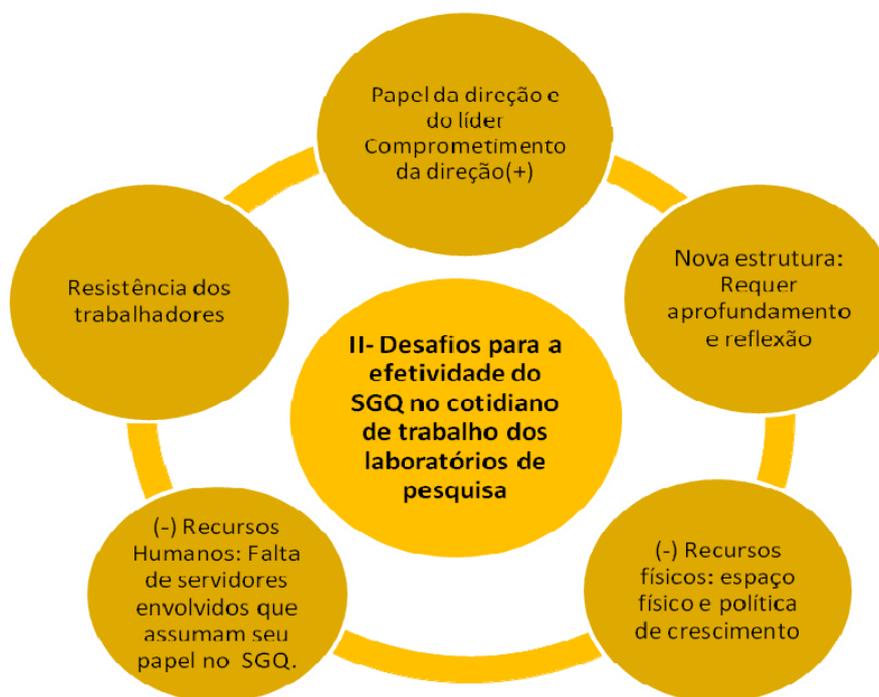
Os entrevistados relatam que houve mudança de comportamento com a implementação do SGQ, veja-se o que foi relatado: “...quantas vezes eu já tive problema com estudante de iniciação científica, que foi embora com o caderno, foi embora com o caderno dos registros...Vem todo um pensamento que as coisas não pertencem as pessoas, mas pertencem a Instituição.”(E:10) “...Esse livro de registro agora...segue um padrão, antes era...livro preto, que todo mundo escrevia do jeito que queria, então por isso, que eu fui mudando a concepção, eu fui entendendo o lucro que cada um vem tendo.” (E:12)

“...Por um lado eu acho que é essa questão do dado no laboratório, mas também está implícito dentro disso aí uma coisa que é muito fundamental que foi colocar para os estudantes, visitantes, para os próprios pesquisadores que os dados não são deles, não são nossos, os dados são da instituição. Isso traz conceitualmente uma mudança muito importante.” (E:14).

Nas entrevistas alguns atores chave relatam que o desenvolvimento do programa de biossegurança está associado à gestão da qualidade e ainda relatam como a qualidade vem ajudando no despertar das ações da biossegurança, conforme demonstrado a seguir pelas suas falas: “...vamos dizer assim, porque à medida que você aumenta a qualidade você fica mais exigente com relação a sua conduta no laboratório”. (E:03) “...A Biossegurança avançou muito e acho que ela vai muito puxada pela qualidade, muito mais do que pela discussão da Biossegurança só.” (E:10).

## II- Desafios para a efetividade do SGQ no cotidiano de trabalho em saúde

Um resumo da categoria é apresentado a seguir (figura 25).



**Figura 25** - Resumo esquemático da categoria "Desafios para a efetividade do SGQ no cotidiano de trabalho dos laboratórios de pesquisa"

O papel do líder do grupo de pesquisa em relação ao conhecimento do SGQ foi enfatizado pelos entrevistados como um elemento primordial para a garantia da implantação, efetividade e continuidade do SGQ:

“...Então eu acho que essa distribuição com responsabilidade é benéfica inclusive para que essas pessoas mais jovens aprendam e tomem essas medidas, não me pergunte se eu conheço todas, porque eu vou te falar honestamente que não conheço, mas o pessoal meu que está à frente disso tudo, eu tenho certeza que conhecem e estão imbuídos na aplicação destas normas.” (E:05).

O comprometimento dos gestores é um marco para a sustentabilidade do SGQ e é um fator essencial para sua implementação. Os entrevistados relatam: “... um dos aspectos muito positivos da gestão da qualidade na instituição é a decisão política da Direção de implementar e dar as condições possíveis para que essa política seja implementada.” (E:05); “...eu vejo um empenho muito grande, a meta de manutenção do sistema passou de uma Diretoria para outra, se manteve e tem tido empenho de fortalecer.” (E:01)

Outro aspecto abordado refere-se à nova estrutura de trabalho por grupo de pesquisa, pois consideram essencial que hajam discussões, aprofundamento, reflexão sobre as mudanças e como devem acontecer as atividades neste novo modelo:

“...Há um dilema muito grave na situação atual da instituição, que é muito fácil entender. Não existe mais chefe, mas você continua chefe do mesmo jeito. Não é? Mudaram o sistema, ...tudo está exatamente igual, a responsabilidade continua sendo do chefe para tudo que já existia antes. Então eu fico na dúvida...quando mudar isso aí como é que vai ser?” (E:02) .

Os pontos negativos relatados que podem comprometer a sustentabilidade estão relacionados a recursos físicos e humanos. No que diz respeito aos recursos físicos a questão do espaço é considerada como um entrave para a implementação do SGQ, como se pode observar: “...nós estamos num prédio antigo, a gente está readaptando. Nós não partimos de um projeto, de uma planta que seria ideal, mas na verdade estamos ajustando dentro do que é possível, dentro da área disponível.” (E:02).

Além disso relatam a necessidade de uma política de crescimento num espaço que já é insatisfatório:

“...Outra questão que eu vejo, é a questão dos estudantes de iniciação científica, ... é um programa que eu sou totalmente favorável...para o indivíduo ir já adquirindo aquele feeling de trabalhar em laboratório, agora eu sinto uma dificuldade enorme na medida que só chega gente...e nós não temos onde colocar e se vai na Diretoria, e a Diretoria não tem como resolver” (E:03).

Por outro lado percebe-se no relato dos atores chave uma grande preocupação com investimentos em biossegurança, destacando que o espaço físico, de fato, dificulta o atendimento a alguns critérios importantes. Veja-se: “...Eu acho que nós estamos muito aquém do que a gente merece, poderia, quer e vislumbra” (E:01). “...Biossegurança aqui é um desastre, se sabe muito bem disso, e eu acho que meio sem solução no momento. É muito preocupante, ...os nossos dirigentes da presidência, preocupam pouco com isso, deviam preocupar muito.” (E:04).

Com relação a recursos humanos os entrevistados apontam como dificuldades, a falta de servidores envolvidos no processo e a sobrecarga de trabalho, apontando que deveria ter uma forma de estimular o servidor a assumir um compromisso maior com o SGQ, o que pode ser confirmado no relato a seguir: “...tem que pensar nisso, envolver seus servidores de forma ativa, ...essa é a primeira coisa que precisa ser pensada, servidores participando do sistema da qualidade” (E:01).

Na discussão sobre a Política da Qualidade os atores chave retomam os pontos que consideram essenciais: ter servidores envolvidos na implementação do sistema em cada área, indicar pessoas com vínculos estáveis, pois a rotatividade prejudica o desenvolvimento do sistema e leva a perda de investimentos em treinamento. “...embora o nosso laboratório tenha procurado sempre colocar alguém na qualidade com nível de formação superior para que possa atender de maneira mais adequada a demanda, a gente tem uma rotatividade muito grande” (E:13). Foi também abordada a questão da vinculação dos coordenadores da qualidade ou multiplicadores, considera-se que seria mais adequada a vinculação dessas pessoas ao setor de qualidade, para, de fato, exercerem atividades que são de desenvolvimento do sistema, como pode ser observado na sua fala:

“...se você tivesse o apoio da Diretoria de ter quatro servidores ou bolsistas de longa duração PDTSP ou PDTIS<sup>1</sup> ou uma bolsa direto da vice presidência, ...para que pudesse atender a qualidade, eles vão ter uma escala de trabalho, vão trabalhar no laboratório segunda, quarta e sexta, vai trabalhar num outro laboratório menor, terça e quinta, entendeu, não precisa ser o dia inteiro, é só a parte da manhã, mas ele vai ter acesso no laboratório a todas as informações que ele puder, ele vai acabar fazendo aí uma auditoria toda semana, diária.” (E:13).

---

<sup>1</sup> PDTSP (Programa de Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Saúde Pública), PDTIS (Programa de Desenvolvimento Tecnológico de Insumos para a Saúde)

Além disso, os sujeitos citam a necessidade de identificar o número de colaboradores adequado para o desempenho das atividades com o rigor que é necessário, porque alguns consideram que existe sobrecarga de trabalho:

“...Em laboratórios fora do Brasil, que tem sistema mais organizado, é claro que cada um sabe o que tem que fazer, mas cada um tem uma carga de trabalho menor, que é trabalho dele registrar aquilo, é trabalho dele trocar etiqueta, trocar o rótulo do frasco que acabou, mas ele tem um trabalho dimensionado naquelas horas, isso já está incluído na carga de trabalho diária e não a carga de trabalho diária ninguém pensou nisso e aí de repente ele tem que fazer também isso. Aí fica mais suave, as pessoas não ficam desesperadas, o apoio institucional é muito maior, as questões que são comuns tem alguém tomando conta, então cada um só faz o seu aspecto específico.” (E:10)

A resistência dos trabalhadores, no início do processo, relacionada ao medo e a insegurança, a dificuldade de cumprir regras e de atingir todos os sujeitos com diferentes vínculos com a instituição (servidores, estudantes, terceirizados e bolsistas) também foram destacadas como alguns dos desafios a serem superados na implantação do SGQ, como pode ser observado a seguir nas falas dos entrevistados: “...eu também posso dizer que no começo tem uma certa resistência, mais coisa para fazer, cada um pensa em resolver o problema dele, não pensa no coletivo.” (E:02); “...Boa parte das pessoas assumem sim, mas algumas lutam para não ter que fazer.” (E:04); “... a falta de adesão, a nossa cultura que não é para esse lado mesmo, de monitorar a qualidade..., a dificuldade de algumas chefias ...que não tem essa compreensão de que a qualidade é uma ação de todos no grupo.” (E:09).

### **III- Ações frente aos desafios**

A seguir é apresentado um resumo da categoria (figura 26).

Frente a estes desafios, os participantes enfatizaram a importância do treinamento na preparação dos trabalhadores para o desenvolvimento de suas atividades: “...a pessoa faz o treinamento, isso agiliza, melhora a qualidade do trabalho, a segurança.” (E:11). “...eu acho essencial treinamento, porque facilita para todas as pessoas, pesquisadores, estudantes, apoio técnico, estagiários, porque tem que ter treinamento, é essencial, tanto o das regras básicas quanto os específicos de uso de pipetas, microscópios.” (E:07).



**Figura 26** - Resumo esquemático da categoria "Ações frente aos desafios"

Os entrevistados falam da importância de orientações específicas, por grupos, de acordo com a atividade que vão desempenhar na instituição, de forma objetiva e sistematizada:

“... tem alguns treinamentos específicos, muito mais claros para técnicos, médicos, referências, mas acho que a gente podia ter uma coisa meio modular, muito simplificada, para todo mundo que entrasse em pesquisa, tipo uma orientação mesmo, minimamente se tem que saber isso aqui, e a gente não faz isso sistematizado.” (E:10) “...Talvez pensar em uma forma de fazer um negócio mais compacto e mais frequente, talvez não precisa ser tão aprofundado ou ter um escopo muito grande, ter um escopo mais focado no que a gente faz aqui, ...de 4 em 4 meses ou 3 em 3 meses.” (E:09)

Outro relato importante é a implementação do treinamento de qualidade e biossegurança antes do início das atividades na instituição: “...uma delas é essa tentar junto com a Diretoria estabelecer um fluxo mínimo interno para que todos os novos estagiários passassem a seguir este protocolo, eu acho que a lacuna é na chegada” (E:13).

“...a instituição tem que se comprometer, tem que ter uma rotina quando entra..., qualquer universidade do mundo que você entra, mesmo na categoria de pós doutorado, você vai lá escutar quais são as regras da instituição. Tem que ter uma política mais institucional dos princípios, de tudo, não só de qualidade, mas de biossegurança.” (E:08).

Os entrevistados percebem avanços nas ações de biossegurança, mas de modo geral identificam muitas oportunidades de melhoria e necessidade de investimentos: “...eu acho que a

gente avançou muito, mas ainda tem muita oportunidade de melhoria, nos laboratórios, ...o pessoal que mexe com Biologia Molecular, tem muito carcinogênico... e com os radioativos... acho que a gente está precisando investir mais, tanto em treinamento quanto em infraestrutura.” (E:09).

Quando alguns relatos falam de adequação, de investimento em treinamento, de controles que foram implementados e regras que estão sendo seguidas, fica claro que reconhecem que existe um esforço na implementação do programa apesar do exíguo espaço que prejudica um maior avanço das ações, conforme o relato a seguir:

“...Teve uma evolução muito grande, nós temos tido acesso a todos os EPI, temos jaleco, nunca falta luva para trabalhar, óculos, essa questão de descarte de material sempre tem container adequado, de perfurocortante, evoluiu muito, é claro, estamos numa instituição que a infraestrutura física não ajuda muito, eu passo nos laboratórios, vejo mapas de risco e fico pensando como somos pobres nesse aspecto, a infraestrutura não contribui, o nosso ambiente de trabalho é tão poluído, que o mapa de risco passa despercebido (E:13).

Os atores chave consideram importante uma orientação sobre ética para os estudantes, não acreditam que seria necessário um código de ética escrito: “...e aí eu acho que essas discussões sobre ética tem que ter constantemente, independente de ter o manual ou não.” (E:11). “...ética não é coisa absoluta, no meu ponto de vista, se fosse, teríamos que adotar um standard de ética. ...mas podem vir pessoas que tão acostumadas com um outro padrão, ou mais exigente ou menos exigente e que é importante alinhar, aqui não fazemos isso, não fazemos aquilo, é permitido assim... mas não é permitido assim” (E:09).

Outros atores chave consideram que institucionalmente temos nos preocupado pouco com a formação ética, relatam a importância da inserção, de aprofundamento das questões relacionadas a ética, algo que promova de fato uma oportunidade de discussão e integração entre as pessoas e um amadurecimento do assunto como revelam as falas dos atores chave: “... eu acho que precisa, no NIH de 6 em 6 meses a gente tinha um curso, eles chamam refreshment, ...tanto a ética pessoal, quanto a ética em pesquisa, que é olhar realmente um artigo e ver o que é um dado mexido, eu acho que isso falta, que a instituição devia investir nisso.” (E:12).”...Trabalhar de uma forma ética para evitar fraude, evitar uma série de problemas que você acaba tendo quando não trabalha de forma ética. São discussões importantes que a gente teria que enfrentar aqui em alguns momentos.” (E:06)

“...Eu achava que as normas de conduta de estudante elas deveriam ser escritas e passadas para a próxima turma pelos estudantes da turma anterior, criar um sistema pra fazer isso, fazer um esquema que os veteranos recebem os novos e passam para eles o que pode e o que não pode dentro da instituição, para não ser um negócio de pregar na parede, não é isso, mas que dê oportunidade das pessoas conversarem.” (E:14)

No que se refere à documentação prescritiva (projeto, protocolo, POP) e descritiva (livro de registro, relatório, publicação) é relatado a seguir como os atores chave percebem a necessidade de aplicação e uso dessa documentação.

### **a) Protocolo de pesquisa**

No relato sobre protocolo de pesquisa os atores chave demonstram a preferência pela redação do protocolo no livro, sem padronização do conteúdo, veja-se o que foi dito: “Aqui no laboratório também a gente faz isso, planeja experimentos, as condições, os resultados que tem e qual a conclusão que você chega, isso faz sim, dentro do caderno.”(E:09); “...a qualidade tem um livro de registro está excelente do jeito que está. Então eu discordo de ter ...padronização, eu acho que não ia funcionar...o objetivo principal é ter registro de tudo” (E:07). “...transformar num formulário padrão, não me serve pra nada, porque meu projeto não é naquele formato.” (E:08).

### **b) POPs**

Quanto aos POPs alguns atores chave reconhecem a importância e sabem como são utilizados: “...São documentos hoje que a gente conta e antes a gente não contava para de fato questionar a qualidade do trabalho que está sendo feito, eles são fundamentais.” (E:14). Outros acham que houve excesso de POP por causa da falta de compreensão das pessoas de quando elaborar um POP: “...teoricamente é para ajudar em tudo. ...No início fizeram tanto POP, foi excesso de POP, muitos ... não funcionam, ninguém nunca vai usar, tem que ter um limite, tem que ter bom senso.” (E:08)

### **c) Livro de registro**

Um dos entrevistados revela preocupação sobre como os pesquisadores estão utilizando o livro: “...Protocolo é tudo na pesquisa e isso eu ensino para os meus alunos, ...sem controle seus resultados não valem nada.. Eu tenho impressão que é muito claro, a transcrição deles nos caderno é que eu tinha que olhar, eu não sei, eu nunca olhei.” (E:04).

### **d) Relatórios**

No que se refere aos relatórios observa-se que os atores chave, na sua maioria, não concordam com a exigência de um relatório. Isto ocorre porque pensam que já é elaborado um relatório de acordo com cada projeto daí tornar-se-ia desnecessária a realização de outro relatório, por exemplo, o relatório para a instituição de fomento ou um estudante quando redige o seu relatório de IC ou elabora uma dissertação ou tese. As falas a seguir retratam as percepções dos

atores chave: “...os relatórios sempre acontecem, porque a gente pega financiamento, todos os financiamentos você tem que fazer relatório, um bolsista de iniciação tem que ter seu relatório parcial, final, os relatórios já fazem parte da nossa vida.” (E:11); “...se o projeto tem alguma coisa que interessa que precisa ser apresentada para a comunidade você faz um relatório, o formulário é diferente, mas a regra geral não vai funcionar.” (E:08). Outros, por sua vez, concordam que deveria ter um relatório de cada projeto, o que pode ser muito útil para relatar brevemente os resultados e se os objetivos foram atingidos. “...para poder acompanhar isso, talvez na gestão de projeto... se tem tudo organizado, num único formato, com as informações mais organizadas... pensar num software para fazer gestão de projetos para armazenar tudo isso.” (E:06).

### **e) Verificação de dados e relatório final**

De modo geral, os atores chave consideram que a verificação dos dados e relatório final têm uma situação adequada, que isso é feito naturalmente no ambiente de pesquisa, consideram que a verificação dos dados acontece pelo acompanhamento do orientador ao estudante pelas dissertações e teses ou por discussões dos dados de projetos e publicações, o que pode ser observado nos relatos a seguir: “...olha normalmente eu peço para me passarem, quando vem, eu tenho lido e corrijo, devolvo...relatório final do projeto.” (E:02); “...o resultado a única maneira que a gente tem certeza, ...certeza não, a gente tem uma garantia melhor é na publicação do trabalho ou numa patente, porque aí a gente sabe todo o projeto foi estudado pelos pares, e os pares são violentos, eles não são fáceis.” (E:04). Apenas um dos entrevistados revela sua preocupação com a verificação dos dados: “... a conferência dos dados é uma luta que eu tenho aqui com meus alunos, existem programas adequados para conferência dos dados, onde você tem 2 digitadores, se o dado não bate ele não aparece ali, você tem que verificar onde aconteceu o erro” (E:13).

### **f) Armazenamento**

Quanto ao armazenamento de dados os atores chave citam que devem permanecer por 10 anos, outros ainda dizem 50 anos, como pode ser observado a seguir: “...eu acho que pelo menos por uns 10 anos, sabe, 10 anos de ciência é muito pouco, então se tem que guardar,...muitas vezes esse experimento básico que você fez há 10 anos é uma informação importantíssima para o que se está fazendo na hora.” (E:04); “...primeiro a gente tem em pastas, porque você tem prestação de contas, essa coisa de guardar 50 anos, a gente tem todas as versões do termo de compromisso, a gente tem tudo impresso e tem nas pastas, geralmente a gente cria pasta específica por pesquisador e por agência financiadora.” (E:08). Outros entrevistados relatam dificuldades: “...tem muitas vezes dificuldade até de ter locais pra que você possa colocar um armário, para você ter um arquivo, gerenciar esse arquivo.” (E:03). Um ator chave fala da organização dos arquivos, o que mostra sua preocupação com a recuperação rápida e segura da documentação, um dos pontos muito

ênfatisados nas normas de sistema de gestão da qualidade. “...hoje, se você quiser saber esse projeto gerou qual produto? Não tem como saber muito fácil. O projeto tem um nome, os resultados tão com outro e o paper tá com outro. Sabe qual seria minha sugestão, ter código como na FAPEMIG. Cada projeto poderia ter um código, APQ001, tudo daquele projeto tem que começar APQ001.” (E:13).

### **g) Práticas de publicação**

Muitos atores chave relatam nas suas falas que, Práticas de publicação, no que se refere a autoria, dependem muito mais dos que estão envolvidos no desenvolvimento do projeto de pesquisa do que da existência de uma política institucional escrita: “...O conhecimento básico, internacional, que as pessoas usam está bem arraigado, mas tem gente que segue mais ou menos, tem dificuldade para aceitar, é verdade.” (E:04). No discurso de alguns atores chave é colocado que a situação deve ser definida previamente, que a regra é conversar, muitos falam do interesse e dos papéis daqueles que estão envolvidos na publicação: “...Eu não sei, como que seria essa orientação, porque a gente tem na prática, o seguinte, quando se vai fazer um projeto, a gente reúne as pessoas que vão participar, ...já imagina quais publicações que podem sair desse projeto, em que áreas e quais vão ser as pessoas responsáveis por essas publicações.” (E:11). “...lá no meu grupo mesmo já tivemos várias discussões, isso gera às vezes conflito, porque uma pessoa vem de um lugar que tem uma cultura, pode ter conflito dos membros da equipe” (E:09).

É ainda levantada pelos entrevistados a questão da ética, já que muitas decisões neste caso vão depender da ética dos envolvidos. “...eu acho importantíssimo... são questões que partem desde o comitê de ética, as questões de quem está envolvido no projeto de fato, quando você pode mandar um projeto para uma agência financiadora...para congresso... com o nome de alguém sem avisar e se você fala puxa eu não vi ...as pessoas acham que te deram um presente, que você deveria agradecer.” (E:10).

Alguns reconhecem que uma orientação escrita ou pelo menos uma discussão com alunos e pesquisadores poderia ser importante como pode ser observado no relato dos sujeitos: “...pode ser interessante para quem tá chegando... eu acho que pra ser primeiro autor, tem que fazer e escrever, é quem faz e escreve a maioria das coisas.” (E:14) “...isso é uma coisa que a gente tem que discutir. Isso até é interessante pra discutir com aluno.” (E:06) “...eu acho que deveriam ter palestras, para os estudantes ... é importante falar sobre esse tema.” (E:07).

Ao serem questionados sobre os fatores que mais precisam de investimento na instituição cinco atores chave, ou seja, 36% escolheram a política da qualidade, também foram apontados como fatores que necessitam de investimento: treinamento, biossegurança e ética, cada um dos fatores foi escolhido por 3 entrevistados. Foi dada ênfase à política da qualidade, que representa a sustentabilidade do sistema de gestão, o que pode ser observado no relato da necessidade de investimentos em pessoal, da sobrecarga de trabalho: “...política da qualidade e responsabilidade das

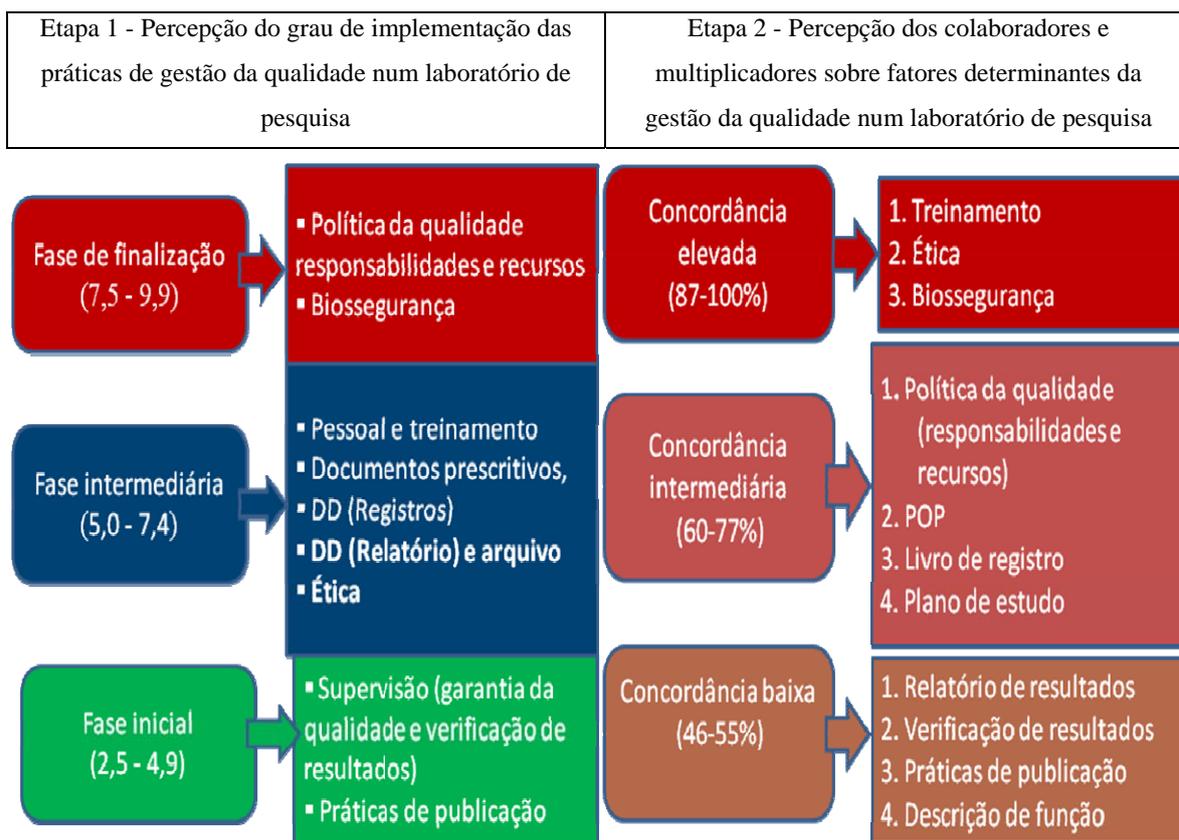
funções chave...o que me preocupa é um excesso de trabalho e da gente muitas vezes não ter uma estrutura de trabalho tão completa para que possa funcionar tudo tão de acordo.” (E:14). É defendido o investimento na contratação de técnicos, que são os mais indicados para assumirem algumas funções chave para suporte a implementação do SGQ, já que o número de estudantes na instituição é grande e o propósito deles é defender sua dissertação ou tese: “...política da qualidade e responsabilidade das funções chave, pessoal, não tem gente. O problema é que a gente não tem técnico... tem um grupo de estudantes desesperados para publicar e defender tese. Acho que pessoal é a maior limitação.” (E:08). Fica evidente na fala dos entrevistados a necessidade de discussões sobre a nova estrutura em que o líder de grupo passa a ter um papel fundamental no SGQ, promovendo a disseminação da informação entre o grupo: “Bom o primeiro engloba tudo, política da qualidade e responsabilidade das funções chave, acho que esse item aqui é muito importante, ter o responsável, que vai ter um problema aí quando acabar o chefe, eu não sei quem vai ser.” (E:02); “...política da qualidade e responsabilidade das funções chave. Na verdade, eu acho que uma das coisas que reflete muito o que vai ser daqui pra frente é a questão da conduta geral, das pessoas, em relação as responsabilidades mesmo, ...porque a gente está trabalhando na perspectiva de ir para um local novo, tem que começar a trabalhar essa nova cultura desde agora, não adianta fazer um prédio se as pessoas que vão trabalhar lá vão levar esse prédio lá para dentro, aí não vai funcionar.” (E:11).

#### 5.1.4 Síntese dos resultados da fase do diagnóstico

Na primeira fase do diagnóstico a maior frequência de fatores estão distribuídos nas Classes A (“totalmente de acordo com a diretriz” e “em fase de finalização”), B (“fase intermediária”) e C (“fase inicial e “nenhuma ação iniciada”) . Observa-se ainda a maior frequência de requisitos na classe A para os laboratórios que possuem serviço de referência.

Na segunda fase, observa-se que a concordância foi positiva, concentrando-se nos identificadores “concordo” e “concordo totalmente”. À semelhança do que foi observado na fase 1 do diagnóstico o percentual mais alto de participantes que concordam totalmente são de laboratórios que possuem serviço de referência.

A seguir a figura 27 compara as etapas 1 e 2 do diagnóstico e observa-se que os fatores apontados como em fase inicial ou na fase intermediária e mais próximos do limite inferior são também aqueles fatores que apresentam concordância baixa, ou seja, verificação de resultados, práticas de publicação, relatório de resultados e arquivo. O fator ética apesar de estar em fase intermediária, no limite inferior quanto ao grau de implementação, foi avaliado por colaboradores e multiplicadores com concordância elevada.



**Figura 27:** Comparativo entre as etapas 1 e 2 do diagnóstico

Observando-se, principalmente, a categoria "ações frente aos desafios," os fatores apontados pelos atores chave coincidem com aqueles da fase inicial ou intermediária da etapa 1 do diagnóstico e os de concordância baixa ou intermediária da etapa 2 do diagnóstico (Figura 27) e são: relatório de resultados, arquivo ou armazenamento, protocolo, livro de registro e relatórios, práticas de publicação e ética. A capacitação é apontada como um investimento importante, principalmente na chegada de novos colaboradores na instituição, incluindo discussão sobre ética e práticas de publicação.

Os resultados também são semelhantes entre as etapas 2 e 3 do diagnóstico no que se refere aos fatores que mais precisam de investimento. Na opinião de colaboradores e multiplicadores a prioridade é o Treinamento, seguida pela Biossegurança. No grupo de multiplicadores a prioridade 2 foi Biossegurança e Política da Qualidade, que obtiveram a mesma nota. Já para os atores chave a prioridade foi Política da Qualidade seguida por Treinamento, Biossegurança e Ética.

## **5.2 Construção da proposta de educação permanente em SGQ**

As oficinas foram realizadas com 11 multiplicadores da qualidade. Deste grupo 91% tem curso superior, 45% pós graduação (mestrado ou doutorado), 82% são biólogos e a prevalência é do sexo feminino (91%).

A equipe coordenadora foi composta pela equipe do Laboratório de Educação em Saúde e Ambiente, a pesquisadora principal, Ivanete Milagres Presot e a pesquisadora, Helena Maria Campos.

O estudo foi realizado no período de setembro de 2012 a março de 2013. A primeira reunião com o objetivo de explicar ao grupo o que são as oficinas e discutir datas foi realizada antes do primeiro encontro, bem como a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

### 5.2.1 Resultados: OFICINA 1

**Foco: Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratórios de Pesquisa Biomédica Básica**

**Tema Gerador: A importância da qualidade na pesquisa biomédica básica**

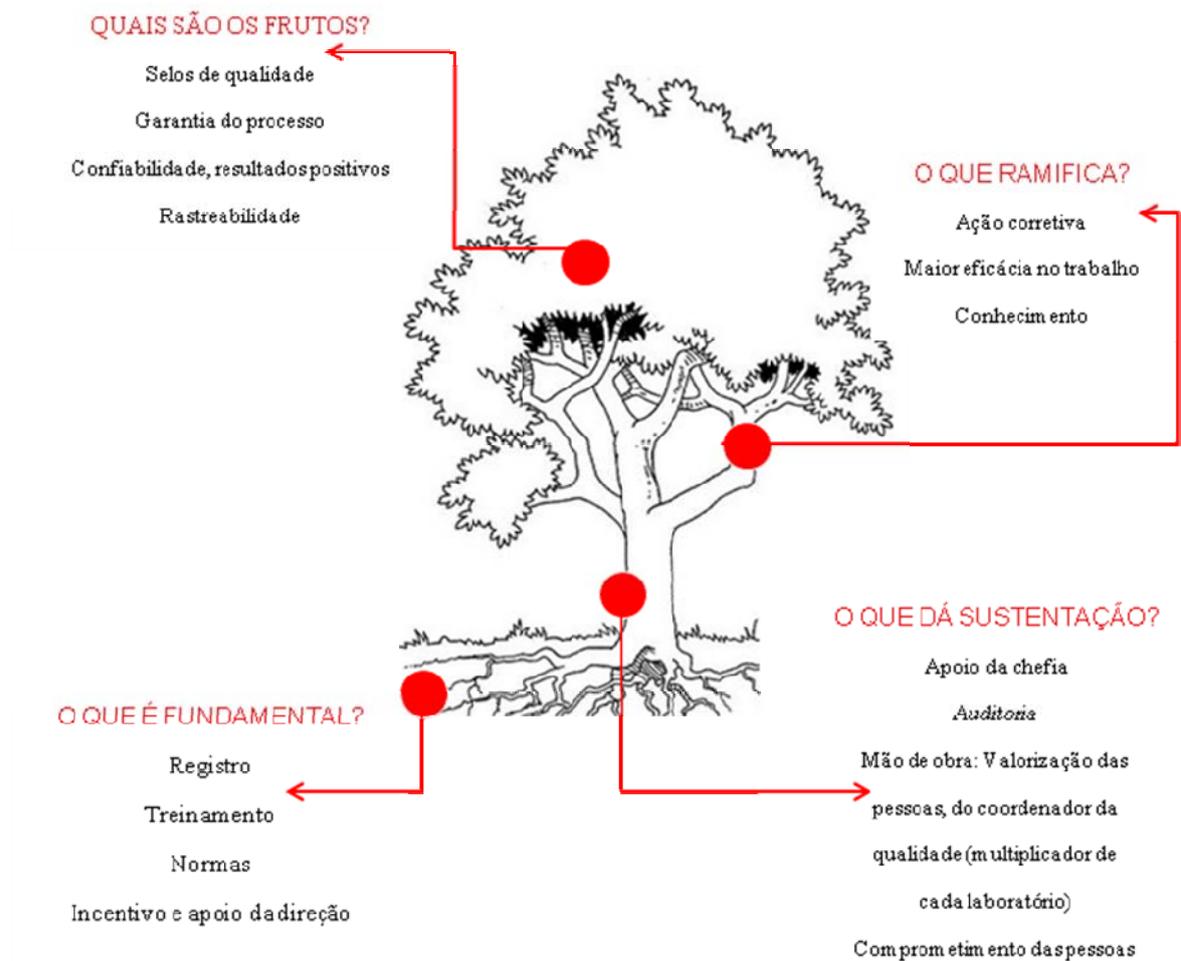
Na primeira oficina foi feita uma discussão muito rica do conceito de pesquisa biomédica básica e a importância da qualidade na pesquisa. Os resultados gerais do diagnóstico realizado previamente nos laboratórios de pesquisa da instituição foram apresentados e discutidos com o grupo.

A primeira atividade realizada com o grupo foi a construção do contrato de convivência (Figura 28), utilizando a ferramenta “brainstorming”.



**Figura 28:** Contrato de Convivência dos Encontros

No momento do aquecimento para o tema e vivência o grupo construiu a “Árvore da Qualidade”. Na raiz o grupo identificou o que é fundamental, no caule aquilo que dá sustentação, nos galhos aquilo que ramifica, nas folhas e frutos os “frutos” da implantação do SGQ no laboratório. Depois o resultado dos subgrupos foi compartilhado com todo o grupo e feita a consolidação (Figura 29).



**Figura 29:** Árvore da Qualidade construída pelo grupo

No momento da reflexão dialógica o grupo foi dividido em subgrupos. Após análise do resumo do diagnóstico, o grupo fez uma comparação entre as notas obtidas e o que identificaram na dinâmica da árvore. Após discussão, o grupo identificou as oportunidades de investimento e preencheu a ficha de registro com as prioridades do grupo. A seguir o resultado da plenária geral com a apresentação dos investimentos no treinamento de SGQ:

**Ações propostas:**

1) Horário semanal, fixo, obrigatório para reunião da qualidade interna dos laboratório, seguindo o modelo das reuniões da qualidade, com o apoio da direção. Seria uma hora por semana para construir pautas, estudar).

Observações:

“...eu imploro para dar treinamento.”

“...todo mundo acha importante o treinamento, mas não querem doar o tempo. Dificuldade de encontrar agendas para novos treinamentos.”

2) O sistema de gestão da qualidade tem que ser um compromisso, uma prioridade da alta direção.

“...é necessário apoio da direção e da chefia, a instituição não reconhece essa função de coordenador, sendo difícil manter o sistema por falta de apoio prático.”

3) Participação da chefia em algumas reuniões da qualidade.

4) Maior investimento em mão de obra (qualificação, estabilidade).

5) Modificação no sistema de seleção, incluir no perfil da vaga, sempre que apropriado, a participação na implementação do SGQ .

6) Supervisão (o orientador tem que supervisionar o trabalho do aluno).

7) Autonomia dos coordenadores (A chefia deixar claro no laboratório que o coordenador vai cobrar e deve ser ouvido).

8) Registrar adequadamente (muitos registram para a auditoria).

9) Implementar relatórios para serem incorporados no final dos livros para todos os projetos.

10) Definir o armazenamento dos dados.

Observações: A maioria tem tudo no pen drive, o risco de perda de informações é grande.

“...a pasta do laboratório em rede seria uma boa saída para a guarda adequada dos registros.”

11) Dar treinamento sobre ética, biossegurança e paramentação.

O coordenador solicitou que cada participante avaliasse os aspectos da interação grupal, criatividade e participação. A seguir a opinião dos participantes:

- A oficina foi muito boa porque todos participaram e as discussões foram muito ricas.
- A oficina foi um momento de interação com respeito. Escutamos as opiniões dos outros sem questioná-los ou criticá-los.
- O momento é de rediscutir os métodos, o diagnóstico está tomando um formato superinteressante, espero que continue no nível inicial.
- A oficina foi esclarecedora e importante para o bom andamento do sistema da qualidade.
- Ótimo trabalho para reunir o grupo do trabalho, conhecimento e ações propostas.
- Excelente momento de troca de experiências, que no final você observa que os seus problemas são os mesmos que os dos demais.

- Foi um momento de reflexão.
- Ótima interação entre o grupo.

### 5.2.2 Resultados: OFICINA 2

#### **Foco: Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratórios de Pesquisa Biomédica Básica**

#### **Tema Gerador: Organização (Política da qualidade, responsabilidades, funções e recursos físicos**

Na segunda oficina em que discutiu-se a política da qualidade, responsabilidades e recursos percebe-se que o grupo demanda um maior suporte institucional, especialmente dos líderes dos grupos de pesquisa, para facilitar o trabalho dos multiplicadores e estimular o envolvimento de todos os colaboradores do laboratório. Essa demanda do grupo está de acordo com o estabelecido nas diversas normas de SGQ no que diz respeito ao compromisso da alta administração (ABNT, 2008a; WHO, 2006). No intuito de avançar e alcançar níveis mais elevados no SGQ, o grupo propõe ações e se disponibiliza a participar ativamente das propostas apresentadas. Mais uma vez relatam o benefício da discussão participativa, da alegria, interesse do grupo e de como uma ideia estimula a outra.

No momento do aquecimento para o tema foram formados subgrupos de 3 pessoas para a realização da dinâmica da estrela. Em cada ponta os participantes expressaram o que: 1) observam 2) pensam 3) sentem 4) como gostariam que fosse 5) o que fazem em relação à questão, organização: política da qualidade, responsabilidades, funções e recursos físicos (Figura 30).

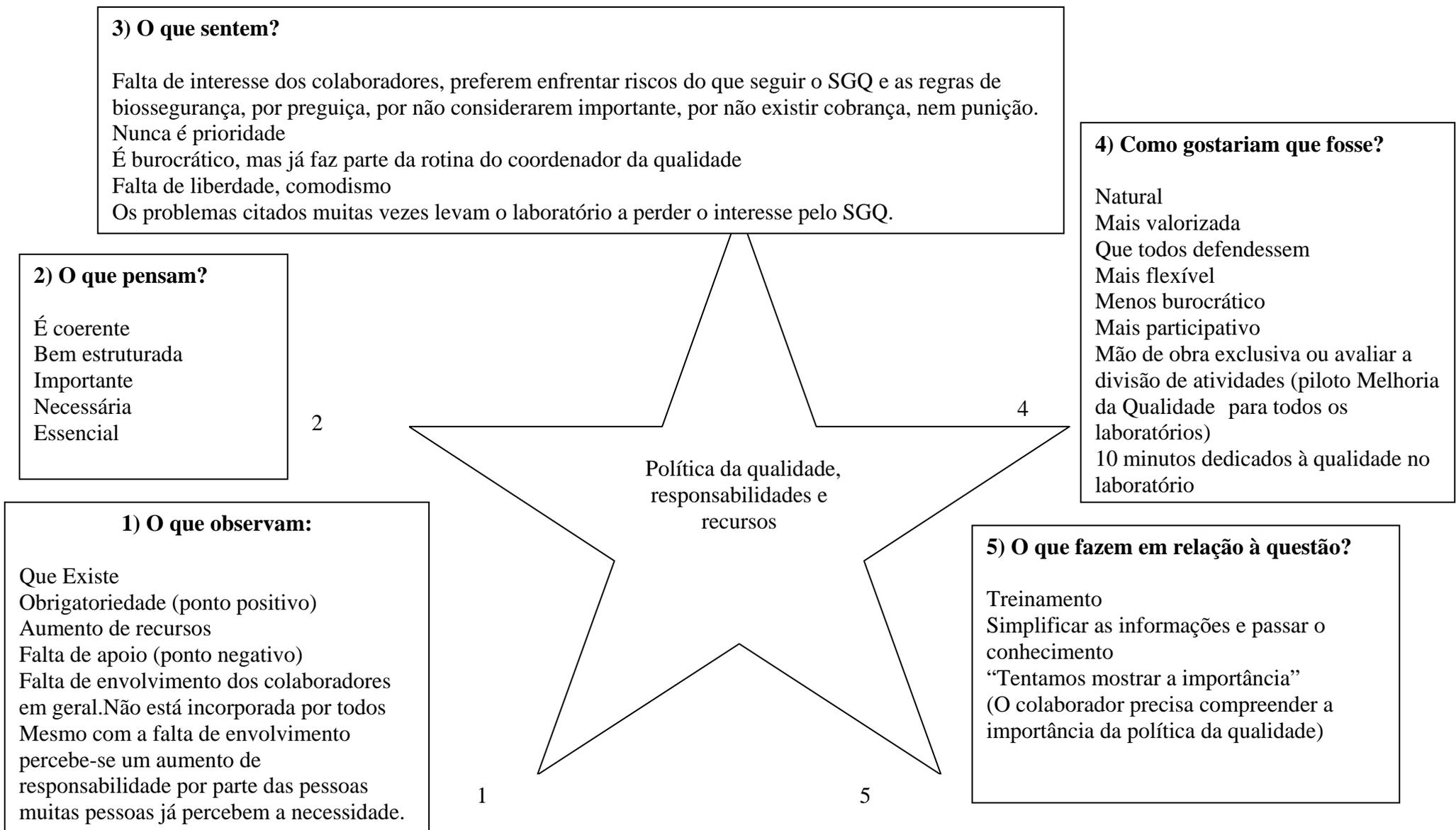


Figura 30 – Avaliação do grupo sobre a Política da qualidade, responsabilidades e recursos

Durante a vivência foi utilizada a técnica de “brainstorming” para responder as perguntas: O que você percebe com relação ao tema descrição de função na instituição? É bem aceito? Tem formato adequado?

O resultado da discussão do grupo é apresentado a seguir:

- Não entendo para que serve a descrição de função, acho que de fato uso na hora das auditorias;
- Não se segue o que está escrito;
- A ficha cadastral já poderia ter a descrição de função;
- Deveria estar sob a responsabilidade do Serviço de Gestão do Trabalho;
- Fica desatualizada;

No momento da reflexão dialógica, os subgrupos formados anteriormente reuniram-se para discutir as oportunidades de melhoria percebidas para o fator organização, que foram descritas na ficha de registro do 2º. Encontro. Na plenária, os grupos fizeram a apresentação e os dados foram consolidados identificando o que é necessário para suprir as lacunas atuais no que se refere ao fator organização, conforme resultado apresentado no quadro 6.

**Quadro 6:** Resultado da plenária: Ações propostas pelo grupo

<b>O quê?</b> Quais atividades devem ser desenvolvidas? Carga horária, linguagem	<b>Para quem?</b> Características do público alvo	<b>Por quê?</b> Qual o objetivo da proposta	<b>Quem?</b> Responsáveis pela elaboração e execução
Divulgação do sistema pelo líder do grupo de pesquisa	Colaboradores	Valorizar e fazer funcionar a hierarquia	Líderes de grupo
Momento da qualidade: Reuniões da qualidade semanalmente ou quinzenalmente - 30 min a 1 hora (Obrigatório)	Colaboradores	Incorporação da qualidade Promover o envolvimento dos colaboradores Não deixar acumular os problemas e resolvê-lo	Líder do grupo/Coordenador da qualidade
Treinamento de gestão da qualidade específico de acordo com as atividades	Colaboradores	Incorporação da qualidade	Coordenador da qualidade
Divisão de tarefas para todos os colaboradores	Colaboradores	Envolver e estabelecer a prática, a rotina para perceberem a importância dos procedimentos	Líder do grupo/Coordenador da qualidade
Premiação (Contínua) - Avaliar periodicamente o colaborador mais efetivo, que de fato seguiu o SGQ implementado	Todos os colaboradores do laboratório	Criar um estímulo à participação e ao conhecimento	Coordenador da qualidade

No momento da avaliação o coordenador solicitou a cada participante que considerasse os aspectos da interação grupal, criatividade e participação, os resultados são mostrados a seguir:

### **1) Pontos positivos**

Participação de todos

Atividades em grupo, ideias diversas

Discussão participativa, com consenso entre o grupo

Todos foram educados, alegres e interessados

O lanche foi ótimo

Uma ideia estimula o aparecimento de outras

Envolvimento, pontualidade, positivo, produtivo

Houve muita concordância de opiniões (as pessoas tinham as mesmas ideias)

Todos atenciosos e as ideias estimulam os pensamentos

### **2) Pontos negativos**

Pessoas mais tímidas e caladas participam menos

Nos meses de novembro, dezembro e janeiro as oficinas não puderam ser realizadas. O terceiro encontro foi realizado no mês de fevereiro, sendo necessário um maior enfoque no momento de integração. O grupo revisou o contrato de convivência e definiu por mantê-lo, sem nenhuma alteração.

#### **5.2.3 RESULTADOS: OFICINA 3**

**Foco: Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratórios de Pesquisa Biomédica Básica**

**Tema Gerador: Treinamento**

Na terceira oficina foi discutido o treinamento de SGQ e biossegurança na instituição e o grupo identificou a importância de um maior investimento da instituição no momento da chegada dos novos colaboradores, antes do início das atividades, apontando a necessidade de tornar este momento mais propício para a discussão e reflexão dos diversos temas que vão impactar o trabalho diário nos laboratórios. Essa demanda também foi identificada nas entrevistas com os atores chave. O grupo aponta exatamente uma diretriz de treinamento das

normas de SGQ e do Manual da WHO que define a necessidade de treinamento antes do colaborador dar início às atividades (WHO, 2006).

O aquecimento para o tema foi realizado com a formação de três subgrupos. Foi distribuída a primeira ficha de registro aos membros do grupo com os tipos de treinamento no centro, ao lado esquerdo foram mencionados os pontos negativos e do lado direito os pontos positivos. A seguir pode-se observar o resultado consolidado do grupo (Figura 31).

### Pontos negativos

- ✓ Treinamento de coordenadores e recapitulação muito extensos, muita informação e sem alteração em relação aos anteriores
- ✓ Treinamento de inserção muito rápido
- ✓ A área responsável por treinamentos institucionais não está fortalecida
- ✓ Apresentação de setores da gestão estende o treinamento de inserção e muitas vezes as pessoas não utilizarão o serviço
- ✓ Muitas vezes o colaborador não tem acompanhamento adequado do orientador (treinamento na função)
- ✓ Faltam orientações básicas de trabalho em laboratório, alguns estudantes chegam sem nenhuma experiência em bancada
- ✓ O treinamento específico relacionado ao GQ(s) tem muita informação, falta tempo para um bom treinamento.

### Tipo de treinamento:

1. Treinamento inicial
2. Treinamento de inserção
3. Treinamento na função
4. Treinamento de coordenadores
5. Treinamento de recapitulação

### Pontos Positivos

- ✓ Discussão de melhorias no treinamento de coordenadores
- ✓ O local de treinamento é externo, o almoço promove a integração
- ✓ Inserção: Apresenta a instituição, embasamento para o trabalho no laboratório
- ✓ Multiplicação de conhecimentos na recapitulação e resgate de informações perdidas ao longo do tempo
- ✓ Treinamento na função: Importância do próprio trabalho na instituição e da Biossegurança.

**Figura 31** – Pontos positivos e negativos dos tipos de treinamento da qualidade realizados na instituição

Na vivência foi solicitado que cada participante falasse como é o treinamento no seu laboratório. A partir do brainstorming o grupo identificou os aspectos a seguir como relacionados ao treinamento:

- ✓ Treinamento inicial é extenso
- ✓ Investir no treinamento no início do ano é importante
- ✓ Treinamento de Recapitulação é cansativo, reavaliar a metodologia
- ✓ Rotatividade grande e congressos muito frequentes dificultam o treinamento do pessoal de laboratório
- ✓ Repetição de treinamentos é frequente, é difícil reunir todos os colaboradores
- ✓ Alguns estão testando multiplicadores internos (Piloto: Melhoria da Qualidade)
- ✓ Alguns solicitam que os colaboradores façam leitura dos POPs.
- ✓ É necessário investimento da chefia do laboratório
- ✓ Disponibilizar, trocar material, muitos colaboradores desenvolveram materiais em Power point
- ✓ Utilizar filmes e fotos de certo e errado ajudam no processo.

Na reflexão dialógica o coordenador solicitou a divisão em subgrupos e a discussão para definição das ações de acordo com os pontos negativos identificados no aquecimento para o tema. Além disso foi preenchida a segunda ficha de registro do encontro: avaliação das iniciativas propostas para treinamento (Figura 32).

Os resultados da plenária são mostrados a seguir:

- ✓ Treinamento permanente em módulos. Treinamento de inserção como responsabilidade institucional e atendendo as entradas fora do prazo
- ✓ Fortalecimento da equipe responsável pelos treinamentos institucionais
- ✓ Avaliar a apresentação dos setores administrativos no treinamento de inserção, o mais interessante seria utilizar um vídeo institucional contendo informações mais importantes
- ✓ Treinamento na função: Definir forma de avaliar o aprendizado
- ✓ Desenvolver um material padrão com informações básicas que o orientador deverá apresentar ao novo colaborador (Técnicas básicas de trabalho em laboratório: pipetagem, preparo de soluções.)

- ✓ Treinamento específico de qualidade e biossegurança, na chegada do colaborador passa a ser responsabilidade do SQBA (Serviço de Qualidade, Biossegurança e Ambiente), com a inserção em módulos.

A continuidade das ações de treinamento precisa ser garantida por uma política institucional.

**Avaliação:** Sem apoio institucional não há manutenção, é necessário ainda a colaboração e adesão das chefias (líderes de grupo).

A implementação do treinamento de qualidade e biossegurança antes do início das atividades na instituição é fundamental.

**Avaliação:** Treinamento deve ser mais longo e em módulos. É importante para capacitar as pessoas e minimizar riscos inerentes às atividades de laboratório. Este seria o norte para os procedimentos básicos do laboratório.

Orientações específicas por grupos podem apresentar melhores resultados.

**Avaliação:** Os grupos são heterogêneos, pode auxiliar a melhor compreensão do todo.

É importante aplicar um método de interesse do grupo.

**Avaliação:** Vai promover maior adesão do grupo. É importante utilizar jogos e outras técnicas dinâmicas que sejam diferentes, dar exemplos da forma correta e errada de realizar uma atividade. Não podemos abandonar os métodos oficiais, o conteúdo dos POPs tem que ser discutido.

**Figura 32:** Ficha de avaliação das iniciativas propostas para treinamento

A avaliação da oficina foi realizada utilizando-se um cartão de avaliação. Considerou-se os aspectos da interação grupal, criatividade e participação. Todos os participantes avaliaram que houve um excelente desempenho quanto a estes elementos avaliados.

#### 5.2.4 Resultados: OFICINA 4

**Foco: : Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratórios de Pesquisa Biomédica Básica**

**Tema Gerador: Protocolos e Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)**

Na quarta e quinta oficinas o foco foi a documentação prescritiva e descritiva que é de fundamental importância em laboratórios de pesquisa. A documentação prescritiva inclui projeto de pesquisa, protocolo e Procedimento Operacional Padrão (POP) e a descritiva: registros, relatório de resultados e armazenamento. O baralho foi uma forma lúdica de discutir o assunto, na quarta oficina o jogo estava pronto, na quinta, o próprio grupo o construiu com base no material que receberam. Um ponto forte, dessas duas oficinas, destacado pelo grupo foi o aprendizado, todos comentaram que as oficinas foram produtivas, esclarecedoras, permitiram aprimorar o conhecimento da documentação necessária para a confiabilidade dos dados da pesquisa. Nas oficinas, confirma-se que a forma de ministrar o conteúdo é fundamental, uma atividade com dinâmica de grupo, jogos e outras ferramentas de interação mostram-se eficientes dentro dos princípios da construção do conhecimento, o uso dessas metodologias estimula o debate, oferecendo a oportunidade dos alunos relatarem suas experiências e os jogos permitem de forma lúdica a revisão e consolidação das ideias estudadas (Schall & Modena, 2005). Após estas duas oficinas foram identificadas várias sugestões para a capacitação sobre a documentação. Cumpre esclarecer que todas elas foram incorporadas na cartilha práticas da qualidade na pesquisa básica, destinada aos profissionais dos laboratórios de pesquisa.

No aquecimento para o tema e vivência foi utilizado um “baralho”, construído para esse momento. Houveram discordâncias iniciais com relação aos conceitos. Na discussão sobre o uso de POPs e protocolos surgiram dúvidas, bem como nos conceitos de desvio, emenda e armazenamento da documentação do estudo. Durante o jogo foram feitas perguntas, discussões e esclarecidos os conceitos. Em seguida foi entregue a cada participante um cartão com duas partes para ser preenchido. Em uma das partes cada um escreveu o que pensava sobre o uso dos POPs e na outra sobre o uso dos protocolos. O grupo partilhou suas opiniões e a consolidação é apresentada a seguir:

- ✓ Protocolo: Procedimento detalhado que vai ser testado, pode haver variáveis a serem testadas, detalha a metodologia do protocolo de pesquisa.

- ✓ POPs: É o procedimento padrão, não pode variar, tem que ser seguido à risca, o POP é associado à rotina.

Na reflexão dialógica os colaboradores identificaram os elementos que deveriam fazer parte da proposta educative Sistema de Gestão da Qualidade no que diz respeito a POP e Protocolo e relataram na ficha de registro. Foi realizada a plenária e os tópicos sugeridos estão a seguir (figura 33).

Na avaliação da oficina foi solicitado aos participantes que com uma frase descrevessem a oficina, considerando os aspectos da interação grupal, criatividade e participação. A seguir as frases do grupo:

- A oficina de Sistema de Gestão da Qualidade foi bastante produtiva. A maneira como foi trabalhada a definição de conceitos e o levantamento de tópicos para a proposta educativa foram bastante elucidativos e norteadores.
- Achei ótima, atualizei e aprendi a diferença entre relatórios, protocolos e projetos. Foi muito dinâmico.
- Oficina com boa interação e discussão. Podemos tentar ser mais ágeis.
- Excelente participação dos integrantes do grupo, troca de ideias e esclarecimento de dúvidas.
- A oficina foi produtiva e esclarecedora.
- A oficina foi produtiva, clara e objetiva.
- A oficina foi importante para rever conceitos que estavam perdidos e confusos.
- A oficina foi ótima, produtiva, clara, foi possível tirar várias dúvidas e melhorar nosso conhecimento.
- Oficina muito produtiva e esclarecedora.
- Sempre há algo de aprendizado nas oficinas, importante troca de experiências e, de fato, autoconhecimento.

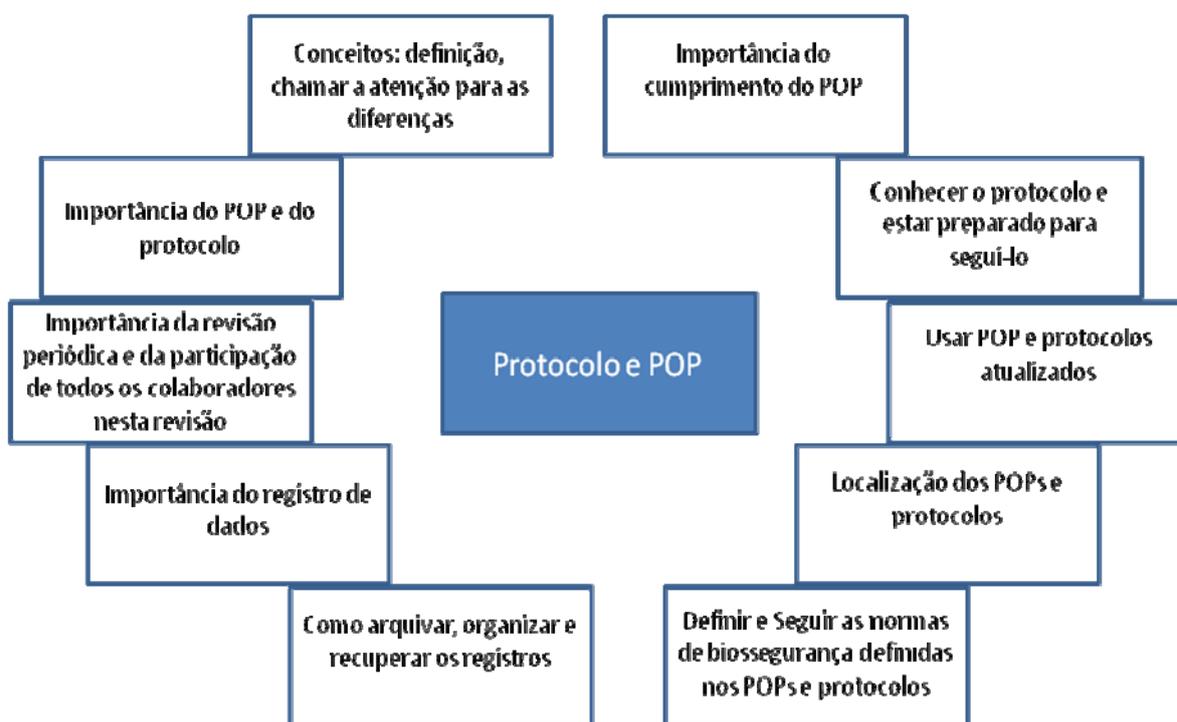


Figura 33 –Tópicos da proposta educativa referente a POPs e Protocolos

#### 5.2.5 RESULTADOS: OFICINA 5

**Foco: Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratórios de Pesquisa Biomédica Básica**

**Tema Gerador: Registros, livros, relatório de resultados e armazenamento.**

Durante o aquecimento para o tema e a vivência o grupo refletiu sobre os problemas que percebe no fator documentos descritivos para os projetos realizados nos laboratórios (registros, livros, relatório de resultados e armazenamento). A seguir o resultado consolidado do grupo:

- Falta de registros completos e minuciosos das informações
- Não publicação de resultados
- Não deixar banco de dados
- Não existe dados na rede do CPqRR
- Não existe um controle na saída dos colaboradores
- Não tem um local para guardar documentos e amostras após publicação
- Planejamento frágil

- Não existe método descrito para descartar documentos antigos, especialmente de pacientes (Picotadora seria uma boa solução)

Desta vez, o “baralho” foi criado pelos participantes, no momento da ampliação da informação. O grupo selecionou, do material apresentado, perguntas essenciais para serem respondidas nas atividades educativas de SGQ no que se refere a registros, livros, relatório de resultados e armazenamento. Como foram formados três subgrupos, um leu suas perguntas e os outros dois discutiram e responderam. O baralho encontra-se neste trabalho, no anexo 9, material educativo, “Oficinas em sistemas de gestão da qualidade para profissionais de laboratórios de pesquisa”, Oficina 5.

No momento da reflexão dialógica, foi solicitado aos subgrupos a análise de alguns elementos que fazem parte da qualidade na pesquisa de acordo com as diretrizes do Manual da WHO (2006) ou que foram identificados a partir das falas dos atores chave. Após a discussão o grupo registra (ficha de registro 1) e apresenta suas opiniões e sugestões a todo o grupo e é feita a consolidação (figura 34).

**O relatório deve conter a condução do estudo, qualquer desvio ocorrido, resultados tabelados, uma apresentação de resultados significantes, uma discussão crítica e a conclusão. A lista de referências deve incluir literatura e livros de registro do laboratório. As dissertações e teses são relatórios. E os demais projetos possuem uma conclusão? Onde está registrada? Como seria uma boa forma da instituição manter esse dado?**

**ANÁLISE:** Muitas vezes a pessoa sai, não publica os resultados, não deixa o banco de dados, é necessário um controle, por exemplo, o uso obrigatório da pasta do estudo (física ou em rede). O livro deve identificar onde está a pasta do estudo. Relatório on line obrigatório para alimentar um banco de dados. Nesse caso a periodicidade de preenchimento dependeria do tipo de projeto e se for pesquisador da instituição pode preencher no final do ano, se for estudante na renovação da bolsa. Punição para o não preenchimento: corte de bolsa, de orçamento. Espaço para conclusão na última página do livro de registro.

**O relatório representa a conclusão da etapa ou do projeto planejado. Será que a instituição poderia trabalhar por tipo de projeto que está sendo desenvolvido? Porém o livro de registro sempre deve fazer referência aos resultados.**

**ANÁLISE:** Manter um padrão único é melhor do que ter uma diferenciação por tipo de projeto (por ex. projetos estruturantes). Portanto, um registro no final do livro indicando onde está o relatório, se ele não é feito no livro seria uma boa medida.

**“...Eu acho importante relatório de resultado, eu fiz uma pesquisa procurando isso, utilizando esses ingredientes e não deu certo, então você sabe que não deu certo se tem que seguir outro caminho, ou então deu certo, ótimo, eu tenho que reproduzir o que aquela pessoa fez. Olha não precisa ser nada gigantesco, pode ser uma folha, o PCR deu certo, deu errado.”**

**ANÁLISE:** Não é necessário padronizar o formato, mas um relato deve ser feito no final de cada experimento e o sumário seria o local onde identificar todas as etapas importantes e que precisam ser rapidamente identificadas. Colocar no caderno a metodologia que será utilizada.

Uma sugestão seria adotar: objetivo, desenvolvimento, conclusão (indicar se o experimento deu certo, ou o que deveria ser modificado para o próximo experimento) para todos os ensaios/experimentos e apontar o local de arquivo dos dados.

**O livro de registro pode conter o plano (protocolo) de estudo, porém é importante uma separação dos dados. O plano contém o desenho do estudo em detalhes, o que inclui: material de teste e condições para manuseio e estocagem; tipo e qualidade de reagentes e equipamentos; tipo de sistema teste e como será manuseado; método para coleta, avaliação verificação e se aplicável análise estatística dos dados; método de relatar e arquivar resultados; implicações éticas do experimento, onde apropriado.**

**ANÁLISE:** Registrar no sumário do livro de registro as partes que se referem ao plano, dados e relatório, além de desvios ocorridos. Registrar a página onde está correção (desvio) e identificar a página onde está a metodologia que foi modificada.

**Mudanças para um protocolo aprovado são feitas por meio de emenda ao protocolo assinada pelo investigador principal quando é uma mudança significativa para o propósito científico do estudo. Desvios menores e não intencionais podem ser registrados no livro de registros, portanto é importante destacar esse desvio já que essa é uma informação importante para a construção do relatório.**

**ANÁLISE:** Treinamento e revisão do que foi registrado (desvios). Treinamento do pesquisador principal e aos orientadores sobre o seu papel

**“...Eu acho importante relatório de resultado, eu fiz uma pesquisa procurando isso, utilizando esses ingredientes e não deu certo, então você sabe que não deu certo se tem que seguir outro caminho, ou então deu certo, ótimo, eu tenho que reproduzir o que aquela pessoa fez. Olha não precisa ser nada gigantesco, pode ser uma folha, o PCR deu certo, deu errado.” (E:19)**

**ANÁLISE:** Se o plano e os dados já estão no livro, o que poderíamos ter uma folha de conclusão padronizada, que pode ser inclusive fixada no livro de registro.

**O cientista principal assina o protocolo para demonstrar sua responsabilidade em garantir o desenvolvimento do estudo de acordo com o plano. O investigador principal garante que os técnicos envolvidos nas etapas do estudo conhecem o protocolo e os procedimentos associados.**

**ANÁLISE:** Treinamento com avaliação de eficácia

**Figura 34** – Ficha de avaliação do fator documentos descritivos

Na avaliação, foi solicitado ao grupo que fizesse a avaliação da oficina utilizando apenas uma palavra. Observe-se a seguir as palavras que foram registradas pelos participantes: conhecimento, aprendizado, esclarecedora, certificação do aprendizado, produtiva, difícil.

#### 5.2.6 Resultados: OFICINA 6

**Foco : Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratórios de Pesquisa Biomédica Básica**

**Tema Gerador: Garantia da qualidade e verificação de resultados**

Esta oficina foi um momento de ampliação do conhecimento sobre a importância da supervisão do conteúdo científico e da supervisão dos sistemas e procedimentos usados para gerar dados. O jogo “Verdade ou Mentira” (anexo 9 - páginas 93 a 95 do material educativo) facilitou a interação, discussão e consolidação do tema estudado.

No aquecimento para o tema foi distribuída uma ficha com uma rosa de um lado e espinhos do outro e foi solicitado ao grupo que avaliasse, em dupla, as facilidades e dificuldades percebidas com relação ao papel de multiplicador da qualidade. O resultado do grupo encontra-se no quadro 7.

**Quadro 7:** Facilidades e dificuldades relativas ao papel de multiplicador da qualidade

Facilidades	Dificuldades
	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aprendizado</li> <li>▪ Responsabilidade</li> <li>▪ Maturidade</li> <li>▪ Atualização</li> <li>▪ Existe compromisso institucional com a qualidade</li> <li>▪ Trabalho em equipe</li> <li>▪ Participação</li> <li>▪ Colaboração</li> <li>▪ Relacionamento/Conhecimento do grupo do laboratório</li> <li>▪ Organização do Laboratório ou Setor</li> <li>▪ Clima agradável de trabalho no laboratório e na instituição</li> <li>▪ Conhecimento por todos que trabalham na instituição (o coordenador é uma referencia no laboratório)</li> <li>▪ Orientar os colaboradores</li> <li>▪ Identificar os benefícios advindos da orientação</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsabilidade por todas as tarefas que não possuem responsáveis designados</li> <li>▪ Ser visto como um controlador</li> <li>▪ Resistência</li> <li>▪ Falta de comprometimento dos colaboradores no processo;</li> <li>▪ Falta de espaço, verba, a compra por licitações;</li> <li>▪ Número excessivo de pessoas nos laboratórios;</li> <li>▪ Falta de tempo disponível da equipe para ações educativas</li> <li>▪ Sensibilizar as pessoas é difícil;</li> <li>▪ São muitos documentos, muitos papéis.</li> </ul>

No momento da vivência, o coordenador solicitou a todos os participantes que refletissem sobre os termos garantia da qualidade e verificação de resultados. Valendo-se da técnica de 'brainstorming' registrou-se as opiniões do grupo que possibilitou a consolidação do resultado final (Quadro 8).

**Quadro 8:** Representação dos termos garantia da qualidade e verificação de resultados construída pelo grupo

Garantia da qualidade	Verificação de resultados
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rastreabilidade</li> <li>▪ Organização</li> <li>▪ Conformidade</li> <li>▪ Treinamento</li> <li>▪ Envolvimento</li> <li>▪ Observância e execução (Cumprimento) das normas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Conformidade</li> <li>▪ Comprovação</li> <li>▪ Indicadores</li> <li>▪ Registro</li> <li>▪ Análise</li> <li>▪ Reprodutibilidade</li> <li>▪ Controle de qualidade</li> <li>▪ Auditorias internas</li> <li>▪ Registro de Ação Corretiva e Preventiva</li> <li>▪ Validar</li> </ul>

Na reflexão dialógica foi solicitado ao grupo que apontasse na ficha de registro as contribuições dos dois tipos de supervisão para a qualidade da pesquisa, além de apresentar sugestões de melhorias para essa prática na instituição, pensando inclusive nas ações educativas. Os resultados foram apresentados na plenária e consolidados (Quadro 9).

**Quadro 9:** Contribuições da supervisão do conteúdo científico e da supervisão dos sistemas e procedimentos usados para gerar dados para a qualidade da pesquisa

Contribuições	
a) Supervisão do conteúdo científico	b) Supervisão dos sistemas e procedimentos usados para gerar dados
Importância da verificação de resultados Monitoramento Rastreabilidade Minimizar erros Reprodutibilidade Validação	Importância da garantia da qualidade Relevância Reprodutibilidade Melhor delineamento Acompanhamento Aprendizado mútuo
Melhorias na supervisão e garantia da qualidade considerando como poderia ser essa prática na rotina da nossa instituição	
a) Supervisão do conteúdo científico	b) Supervisão dos sistemas e procedimentos usados para gerar dados
Verificação contínua dos livros pelo orientador com assinatura nas datas de verificação	Resultados mais detalhados e conclusivos dos livros de registro Piloto com os projetos estruturantes incluindo-os na supervisão de conteúdo científico e da garantia da qualidade

A avaliação desta oficina considerou os aspectos positivos e negativos da interação grupal, criatividade e participação. As palavras indicadas pelos participantes nos pontos positivos foram: conhecimento, aprendizado, troca de experiências. Nenhum participante registrou ponto negativo.

### 5.2.7 Resultados: OFICINA 7

#### **Foco: Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratórios de Pesquisa Biomédica Básica**

#### **Tema Gerador: Biossegurança**

A sétima oficina discutiu a Biossegurança, foram identificados pontos fortes e fracos e o grupo sugeriu a elaboração de uma cartilha de bolso e dicas contínuas na intranet como uma forma de atingir todos os colaboradores e promover uma discussão contínua dos principais tópicos de biossegurança.

No aquecimento para o tema/vivência utilizou-se a dinâmica da flor identificando em cada pétala o que os participantes pensam, o que percebem como positivo e o que pode ser feito no que diz respeito à Biossegurança, considerando-se a realidade atual e as expectativas futuras. Cada um preencheu o seu registro. Foi feita uma discussão em subgrupos e depois em grupo e preenchida a dinâmica da flor do grupo em papel pardo. O resultado encontra-se a seguir (Figura 35).

Solicitou-se aos participantes que preenchessem a ficha de registro baseando-se no momento de ampliação de informações, registrando o que consideram necessário nas ações educativas de Biossegurança, como e quando devem ser feitas. Foi realizada a plenária com a apresentação para o grupo. O quadro 10 indica as prioridades.

**O que você pensa? Apresentar os pontos críticos:**

Falta de seriedade dos colaboradores em geral  
Falta de treinamento prático  
A Biossegurança vai muito mais puxada pela qualidade  
Muitas informações não são assimiladas pelas pessoas  
As pessoas não se preocupam com a própria segurança  
Estimular as pessoas a conhecerem mais, por exemplo, dicas de biossegurança na intranet  
Mapas de risco não foram construídos em conjunto com os colaboradores  
Falta de dinamismo e envolvimento com os laboratórios nas questões de biossegurança



**O que pode ser feito agora?**

Sensibilização para a prática sem caráter obrigatório  
Treinamento prático antes de começar a trabalhar na bancada  
Envolvimento maior com a comunidade  
Manual de bolso ou cartilha  
Dicas de biossegurança na intranet  
Divulgar acidentes como forma de prevenção  
Troca de mobiliário: cadeiras

**O que você percebe como ponto positivo?**

A construção do Manual de Biossegurança  
Adequações importantes foram feitas: jalecos (lavagem e higienização e agora uso de jalecos descartáveis), o programa de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, o depósito de resíduos, brigada de incêndio.  
Adequações do Biotério de Experimentação

**O que deve ser feito no futuro?**

Avaliação contínua das ações que foram identificadas para serem feitas agora  
Seminários  
Envolvimento maior da dos profissionais da biossegurança com a comunidade, indo aos laboratórios

**Figura 35:** Biossegurança: o que você pensa, o que percebe como positivo, o que pode ser feito agora e no futuro

**Quadro 10:** Tópicos prioritários para ações educativas de biossegurança identificadas pelo grupo

<b>Tópico (O que)</b>	<b>Como deve ser aplicado</b>	<b>Quando</b>
Conduta	Discutir as regras, demonstração prática	Na inserção, logo que a pessoa ingressar no René
Módulo de segurança química	Inserir uma parte prática	Na inserção, logo que a pessoa ingressar no René ou modulo complementar com inscrições abertas periodicamente
Riscos (Módulo 2) e Segurança Biológica (Módulo 3)	Fazer os dois módulos no mesmo dia, os assuntos são complementares	Na inserção, logo que a pessoa ingressar no René
Inserir um módulo de acidentes e primeiros socorros	Módulo prático	Na inserção, logo que a pessoa ingressar no René ou modulo complementar com inscrições abertas periodicamente
Verificar a situação de estudantes trabalhando sem orientação Planejamento para que haja pelo menos um responsável servidor, preferencialmente, em cada laboratório ou melhor em cada grupo de pesquisa, em período de férias	Definir em conjunto com a Diretoria nas regras para orientação de alunos (Assinatura de termo de responsabilidade)	Assim que o estudante ingressar no René

Avaliação da oficina pelos participantes:

Essa oficina assim como as outras foi um momento de envolvimento, de troca de experiências. A dinâmica de trabalho é boa, agradável, tem representado conhecimento, estar junto, uma ideia puxa a outra, produtiva, muitas oportunidades de melhoria foram identificadas nessa oficina.

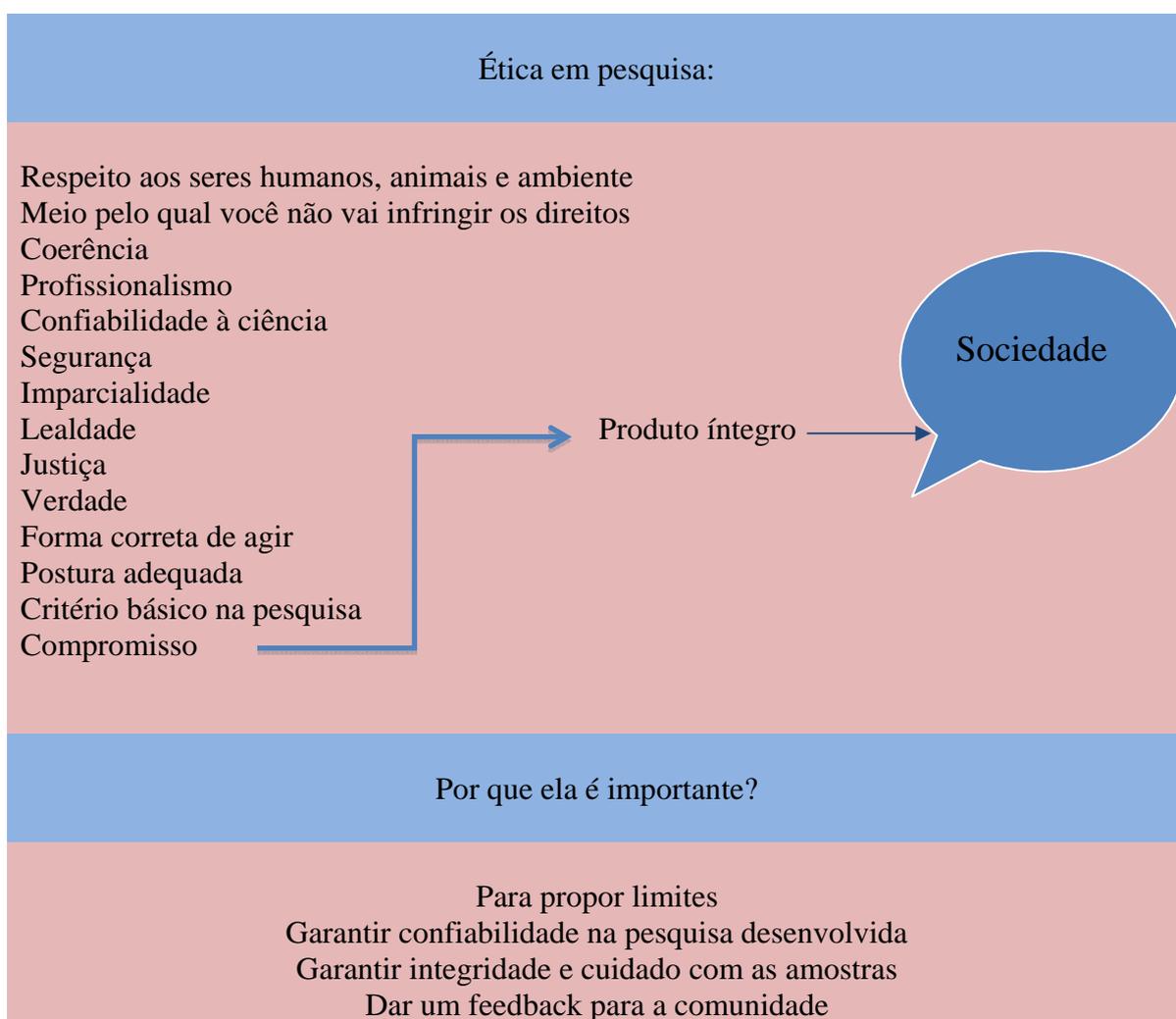
Ponto negativo: Apesar das explicações sobre a importância da presença do grupo em todas as reuniões, não percebemos um esforço maior de todos para estarem presentes em todas as reuniões, imprevistos acontecem, mas o compromisso é importantíssimo.

## 5.2.8 Resultados: OFICINA 8

### **Foco: Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratórios de Pesquisa Biomédica Básica**

#### **Tema Gerador: Ética**

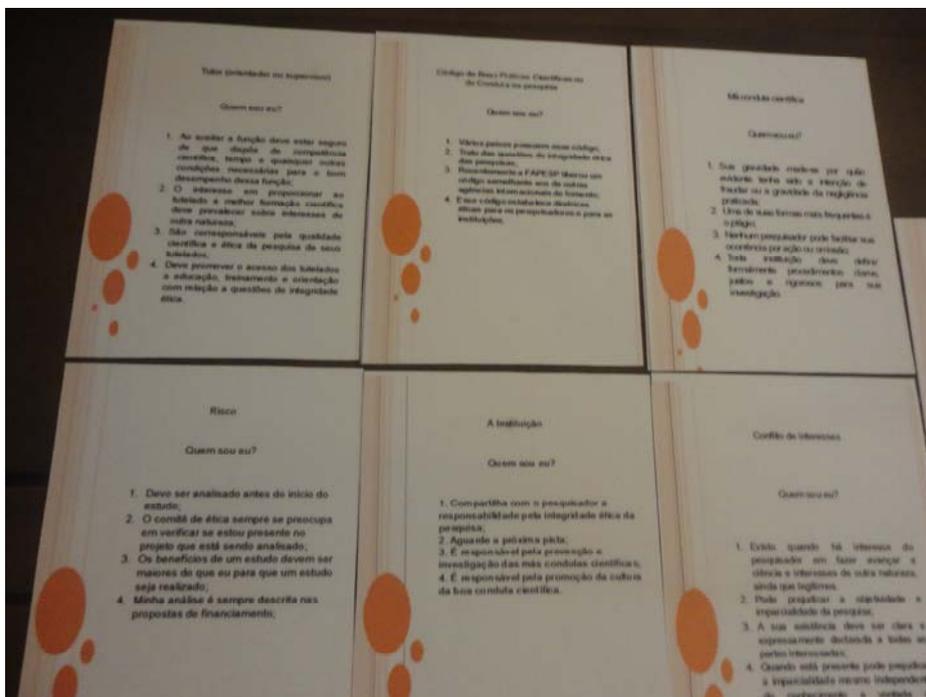
Nesta última oficina, o grupo trabalhou o conceito da ética em pesquisa e sua importância. Na ampliação de conhecimentos utilizou-se o jogo “Quem sou eu na ética?” permitindo a consolidação dos conceitos de forma interativa e descontraída. No momento do aquecimento para o tema e vivência, o coordenador dividiu o grupo em subgrupos, depois de refletirem sobre o que é a ética em pesquisa e sua importância, construíram uma mensagem a respeito da ética em pesquisa, para compartilhar com os participantes. A seguir a definição do grupo para ética em pesquisa (Figura 36).



**Figura 36:** Definição do grupo para ética em pesquisa e sua importância

Na ampliação de conhecimentos o coordenador apresentou um texto sobre ética e os dados do diagnóstico por meio de exposição interativa. Em seguida convidou os participantes

para o jogo “Quem sou eu na ética?” (Figura 37), que foi baseado no Código de Boas Práticas Científicas da FAPESP. Algumas dúvidas e discordâncias que foram surgindo foram dirimidas durante a discussão. O jogo está no material educativo, “Oficinas em Sistema de Gestão da Qualidade para profissionais de laboratórios de pesquisa”, Oficina 8 (Anexo 9).



**Figura 37:** Cartas do jogo “Quem sou eu na ética?”

Os participantes são convidados a trabalhar em subgrupos novamente, a fim de discutirem os dados do diagnóstico bem como as informações sobre ética extraídas das falas dos atores chave durante as entrevistas. Para tanto, a ficha de registro foi preenchida descrevendo o que considera necessário ser feito no que diz respeito ao tema ética. As ações sugeridas pelos subgrupos foram apresentadas e consolidadas pelo grupo na Plenária. A seguir o resultado final consolidado (Quadro 11).

**Quadro11:** Propostas para discussão do tema Ética

Ética - O que pode ser feito?
<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Palestras abertas à comunidade, outros tipos de encontro: (Discussão, roda de conversa, café com ética). Algo que seja sério, mas ao mesmo tempo informal, prazeroso que permita a construção coletiva.</li> <li>2) Capacitação em condutas éticas para cada segmento (pesquisador, bolsista, estudante).</li> <li>3) Elaboração de código escrito (contemplando o que a instituição considera importante) com assinatura de recebimento.</li> <li>4) Elaboração de cartilhas ou vídeos com exemplos de conduta correta e conduta inaceitável.</li> </ol>

No final das oficinas os coordenadores solicitaram uma avaliação geral, devendo ser considerado os seguintes critérios: interação grupal, criatividade, participação, conteúdo e atuação dos coordenadores. Transformando-se em nota os critérios avaliados, o índice de satisfação com as oficinas foi de 97%, observa-se que o item que não obteve nota total foi a participação, dois membros comentaram que a participação poderia ser maior, pois nem sempre foi possível a presença de todos os participantes. Além destes critérios houve uma avaliação livre completando-se as frases “que bom...” e “que pena...”. A grande maioria dos participantes mostrou-se satisfeita e os comentários foram muito positivos referindo-se à troca de experiências, à oportunidade de ouvir e ser ouvido; à colaboração e ao conhecimento. Esta satisfação pode ser reiterada a partir das observações nos comentários:

- Que bom...

“..Eu participei, aprendi e colaborei!!!.”

“...Que eu tive essa oportunidade de trabalhar e ajudar neste grupo.”

“...A participação de todos.”

“...Compartilhei ideias.”

“...Aprender e compartilhar experiências.”

“...Que tive essa oportunidade na vida.”

“...Poder compartilhar as experiências. “

“...Ter oportunidade de vivenciar novos conhecimentos.”

“...Que tivemos oportunidade de ouvir e ser ouvido e que o resultado desse trabalho seja o começo de uma construção e disseminação do conhecimento aqui trabalhado.”

- Que pena...

“...Perdi algumas oficinas.”

“...Que o tempo passou rápido.”

“...Que faltei uma oficina.”

“...Passou muito rápido.”

“...Que acabou! Mas a ideia que foi construída com tanto amor vai ser multiplicada.”

“...Não cheguei desde o início.”

“...Que acabou.”

“...Que sempre andamos correndo, que não tenhamos tempo de trabalhar mais atividades como essa.”

No momento final, foi explicado aos participantes que um dos produtos a ser elaborado seria o material educativo “Oficinas em Sistema de Gestão da Qualidade para Profissionais de Laboratórios de Pesquisa” e foi solicitado aos participantes, em caso de

anuência, que assinassem o termo de autorização de publicação de material educativo sem anonimato (anexo 10).

Após as oficinas, foi desenvolvido o plano final contendo propostas para o desenvolvimento das ações educativas e do SGQ (anexo 11).

## 6 DISCUSSÃO

### 6.1 Diagnóstico Situacional

#### 6.1.1 Percepção do grau de implementação das práticas de gestão da qualidade nos laboratórios de pesquisa do pelos multiplicadores da qualidade

Com o aumento crescente da competição por recursos é essencial que a pesquisa científica, especialmente no campo da saúde, seja conduzida de forma a reduzir o desperdício de recursos e evitar duplicação de esforços. As práticas de gestão da qualidade são cruciais para definir, planejar, desenvolver, registrar, monitorar e relatar os resultados da pesquisa (Robins et al., 2006; WHO, 2006).

Os benefícios da implementação do SGQ no campo da pesquisa tem sido relatados, especialmente em instituições que necessitam da acreditação de ensaios. É esperado que no futuro a acreditação seja um requisito para publicação em periódicos científicos (Abad et al., 2005).

Os fatores identificados como em fase de finalização (organização envolvendo a política da qualidade e recursos investidos e a biossegurança) podem refletir a impressão geral sobre os investimentos da instituição em qualidade e biossegurança. No caso da biossegurança, também foram avaliados principalmente os requisitos legais no instrumento de coleta de dados, já que o Manual Práticas de Qualidade (WHO 2006) aborda este elemento brevemente remetendo à legislação do país ou ao Manual de Biossegurança da WHO na ausência de legislação nacional, não havendo neste momento uma avaliação mais aprofundada. Porém nas próximas fases do diagnóstico verifica-se que, ao considerar elementos mais específicos, os entrevistados fazem uma avaliação mais criteriosa. Isto pode contribuir para que sejam identificados os fatores que mais necessitam de investimento na implementação do SGQ e do programa de biossegurança. Os fatores identificados como em fase intermediária: pessoal e treinamento, documentos prescritivos (projeto, protocolos, POPs), documentos descritivos (registros, livros), relatório de resultados e arquivo/armazenamento e ética são um indicativo de que existem oportunidades de melhoria. Os fatores considerados em fase inicial são: supervisão (garantia da qualidade e verificação de resultados) e práticas de publicação. Importante ressaltar que a nota atribuída à ética levou em consideração a pergunta, a qual estava relacionada à existência de código escrito, como orientação do Manual da WHO, por conseguinte, os respondentes deram notas baixas, considerando que não existe documento escrito na instituição. Da mesma forma, no que diz respeito às práticas de publicação, já que as perguntas referiam-se à política escrita, que é

inexistente na instituição, o que contribuiu para a baixa pontuação. No que diz respeito, à supervisão e verificação de resultados, a nota pode estar relacionada ao fato de muitos entrevistados considerarem que a instituição não promove a verificação das atividades do estudo e resultados, por pessoas independentes, exceto para os estudantes que defendem suas dissertação ou teses, como também ao fato de não existir formalização por meio de assinatura das verificações dos dados.

É interessante observar que existe uma variação grande de notas atribuídas pelos laboratórios para o mesmo elemento, o que pode demonstrar maior rigor de alguns entrevistados, ou principalmente que o estágio alcançado na implementação do SGQ difere entre os laboratórios. Observa-se ainda que na avaliação individual dos fatores a variação das notas não está relacionada com o tipo de atividade desenvolvida pelo laboratório (Figuras 4 a 12).

Estabelecendo-se na classe A as categorias “totalmente de acordo com a diretriz e em fase de finalização”, na classe B a categoria “fase intermediária” e na C “fase inicial” e “nenhuma ação iniciada” e avaliando a frequência total observa-se que o maior percentual está na classe A (42,6%), seguido pelas classes B (38,9%) e C (18,5%), (Fig. 14). Isso demonstra que existe uma tendência positiva, que está provavelmente relacionada à consolidação das ações do SGQ implementado na instituição.

Ao analisar o conjunto dos laboratórios por tipo de atividade, observa-se que os laboratórios que possuem atividade de pesquisa e referência, sem considerar fatores específicos, mas sim a frequência dos requisitos na classe A, estes laboratórios alcançaram o percentual mais elevado, seguidos pelos laboratórios que possuem atividade de pesquisa e plataforma e depois os que possuem somente atividade de pesquisa. Da mesma forma com relação à classe C, os laboratórios de pesquisa e referência obtiveram o menor percentual de fatores, seguidos pelos laboratórios de pesquisa e plataforma e depois a pesquisa. Este resultado geral era esperado, já que os laboratórios que prestam serviço de referência possuem, não só a exigência interna para implementação do SGQ, mas também a exigência externa, dada pela portaria nº 70 da Secretaria de Vigilância em Saúde.

#### 6.1.2 Percepção dos colaboradores e multiplicadores sobre fatores determinantes da qualidade num laboratório de pesquisa

Este estudo avaliou a percepção dos multiplicadores e colaboradores da instituição sobre a importância dos fatores da qualidade em laboratório de pesquisa. De modo geral, a concordância foi positiva, concentrando-se nos identificadores “concordo” e “concordo

totalmente”, o que demonstra uma boa avaliação da importância dos fatores da qualidade em laboratórios de pesquisa pelos dois grupos. Este resultado está relacionado a implementação do SGQ na instituição desde 2003, ressalte-se que o SGQ, desde então, vem promovendo ações de conscientização e treinamento para todos os colaboradores.

De acordo com Grochau et al. (2010), os fatores para o sucesso da implementação do SGQ nos laboratórios de pesquisa e desenvolvimento incluem a aceitação e comprometimento de todos os profissionais envolvidos (a chamada “cultura da Qualidade”), o desenvolvimento de um sistema de documentação flexível, e o mais importante é que o SGQ agregue valor para a instituição. A implementação do SGQ em laboratórios de pesquisa e desenvolvimento está em fase inicial (Vermaercke, 2000). Abad et al. (2005) relataram a experiência na implementação de BPL em um grupo de pesquisa do Departamento de Microbiologia da Universidade de Barcelona. Grochau et al. (2010) relataram a acreditação de laboratórios de ensaio da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, atribuindo seu sucesso à adoção de soluções criativas para enfrentar os desafios da instituição. Souza et al. (2011) relataram o sucesso da implementação do SGQ nas plataformas tecnológicas.

No que diz respeito à Política da qualidade e POP houve uma avaliação intermediária (60-77%) pelos dois grupos, todavia, no grupo de multiplicadores, a avaliação é bem mais alta, refletindo assim a compreensão do grupo acerca da importância destes fatores para a implementação do SGQ, bem como a necessidade de intensificar as ações educativas no grupo dos colaboradores. A maior dificuldade na implementação do SGQ nos ambientes de pesquisa está relacionada à padronização e controle da rotina. Existe uma resistência em identificar as rotinas e elaborar POP, que devem ser utilizados para a padronização destas atividades, a fim de se evitar resultados indesejáveis na pesquisa e tornando mais objetivos os protocolos que podem apenas referenciar os POPs (WHO, 2006). O POP e outros componentes do SGQ são percebidos como limitadores da criatividade, contudo é importante considerar que a qualidade tem dois lados, um técnico e outro humanístico. A implementação do sistema depende do envolvimento dos trabalhadores e representa muito mais do que estabelecer procedimentos. As normas definem o que deve ser feito, não como deve ser feito, então a estratégia de implementação deve orientar como alcançar resultados satisfatórios (Souza et al., 2011), o que é de fato um dos motivadores deste estudo.

O fator supervisão e garantia da qualidade e armazenamento de dados foram identificados como mais importantes no grupo de colaboradores. Isso pode estar relacionado ao fato de que os colaboradores estão preocupados com a qualidade dos dados que geram, é importante garantir a reprodutibilidade e a publicação. Um colaborador expressa a sua preocupação com o armazenamento de dados, quando relata a dificuldade de estabelecer

tempo de guarda já que as normas não especificam o tempo de guarda dos registros. Já os multiplicadores podem relacionar o fator supervisão e garantia da qualidade às auditorias de estudo. No caso de laboratórios de pesquisa, estas auditorias não são tarefas simples, devido ao número e diversidade de projetos realizados. Porém, algumas ações mais simples podem ser implementadas, como por exemplo, nas auditorias internas, verificar os livros de registro com foco no protocolo, registro dos dados e relatórios. De acordo com o manual da WHO (2006), para evitar conflito de interesses, as auditorias devem ser conduzidas por profissionais externos ou da instituição que sejam independentes, ou seja, que não estejam diretamente envolvidos no estudo.

Os fatores treinamento, ética e biossegurança tiveram um percentual de importância elevado para os dois grupos (>80%). Estes fatores estão muito relacionados ao desenvolvimento profissional e a promoção das condições de trabalho, por isso, provavelmente entendidos como benefícios para os trabalhadores. As ações educativas realizadas numa perspectiva que estimula a participação do sujeito terá resultados positivos. O estudo de Shmuel and Elizur (2000) aponta que a percepção de participação no processo, ou seja, os programas que motivam os funcionários para os esforços de melhoria podem levar a um desempenho individual mais elevado. Sigler and Pearson (2000) relatam que os colaboradores demonstram maiores níveis de desempenho, quando sentem que o trabalho que realizam é significativo, que possuem as habilidades necessárias e que causam impacto no trabalho.

Além dos fatores Política da qualidade e POP, citados anteriormente, os fatores livro de registro e protocolo estão na faixa intermediária. Os fatores relatório de resultados, verificação de resultados, práticas de publicação e descrição de função apresentaram concordância baixa nos dois grupos (< 60%). Estes dados podem indicar a necessidade de estratégias educativas específicas nestes fatores pelo Serviço de Qualidade, Biossegurança e Ambiente (SQBA) da instituição, já que estes são estratégicos para o acompanhamento do projeto de pesquisa. O protocolo de pesquisa e livro de registro são importantes instrumentos de trabalho para o pesquisador, uma forma efetiva para o cientista registrar os resultados obtidos, rastrear os dados, reproduzir um experimento e para gerar os artigos científicos. Além disso, a validade da pesquisa científica depende da sua resistência aos questionamentos, os responsáveis pela condução do estudo devem assegurar a existência de procedimentos de verificação que confirmem a qualidade e confiabilidade dos dados. Um dos membros do quadro científico da instituição deve atestar através de assinatura que revisões foram realizadas para verificar os dados (WHO 2006). No que diz respeito à descrição de função, o resultado sugere que possa haver dificuldade de compreensão dos benefícios de ter atividades

definidas e também conduz ao questionamento da forma de registro utilizada na instituição que poderia ter uma adaptação mais funcional para o tipo de atividade desenvolvida.

Quando analisados os fatores da qualidade por categoria profissional, novamente treinamento, biossegurança e ética não apresentaram diferenças entre os profissionais, exceto os estudantes de IC que, para o fator ética, apresentaram percentual de concordância mais baixo do que das demais categorias. Os demais fatores analisados apresentaram diferenças. O percentual mais alto de concordância foi observado para os estudantes de mestrado e gerentes para os fatores política da qualidade, supervisão e garantia da qualidade, verificação de resultado, relatório de resultado, práticas de publicação, plano de estudo e armazenamento e arquivo de registros. A seguir vem a categoria estudantes de doutorado e técnicos que estão próximas para diversos fatores. Os mais baixos níveis de concordância foram observados para os estudantes de Iniciação Científica e pesquisadores.

A categoria de estudantes de mestrado mostrou níveis mais altos de respostas “concordo totalmente” do que os estudantes de doutorado. Este resultado está provavelmente relacionado à maior disponibilidade e envolvimento dos estudantes de mestrado nas atividades laboratoriais de gerenciamento da qualidade e ao fato destes estudantes que participaram da percepção pertencerem somente a laboratórios que realizam atividade de pesquisa e referência. É importante esclarecer que não houve participação, de ICs e gerentes, dos laboratórios que realizam somente atividade de pesquisa, já os estudantes de mestrado foram todos de laboratórios que possuem atividade de pesquisa e referência.

A categoria doutorado apresentou, em diversos fatores, percentual de concordância maior que a categoria de pesquisadores. Como relatado por Souza et al. (2011) e Cammann e Kleibohmner (1998), cientistas em alguns centros de pesquisa, especificamente aqueles com perfil acadêmico, mostram preocupação e resistência, não só com as atividades de implementação do SGQ, mas também com as consequências geradas pelas modificações e propostas de ajuste. Alguns questionam a rigidez dos sistemas formais de Gestão da Qualidade e as regras excessivas que dificultam o progresso científico, reduzem a criatividade e aumentam a burocracia.

Os índices mais baixos para estudantes de IC podem estar relacionados à carga horária reduzida na instituição, e ao fato de estarem, muitas vezes, dedicados especificamente ao projeto que estão desenvolvendo, e por isso, menos envolvidos com as políticas estabelecidas. Como é um grupo em formação que ingressa na instituição durante a graduação e permanece por muitos anos, é importante a discussão de ações educativas específicas para este grupo, com foco na educação para as diversas áreas incluindo qualidade, biossegurança e ambiente, de maneira integrada com os coordenadores. Os baixos percentuais observados para os

pesquisadores podem refletir a motivação deste grupo para as práticas de gestão da qualidade. Apesar de reconhecerem a importância da implementação no laboratório, usualmente elegem um coordenador da qualidade, e muitas vezes estão distantes das discussões do que precisa ser feito e do papel do líder na gestão da qualidade. Ortner (2000) relata que o comportamento da liderança exerce um papel fundamental na implementação do SGQ. Consistente com nossos resultados, iniciativas para implementação do SGQ em laboratórios de universidades e centros de pesquisa enfrentam dificuldades dependendo da categoria (Abad et al., 2005; Grochau et al., 2010).

Outro elemento que pode influenciar a percepção dos pesquisadores está provavelmente relacionado à sobrecarga de trabalho. Este grupo está muito envolvido com experimentos, publicação de artigos, orientação de estudantes, elaboração e submissão de projetos para captação de recursos, participação em programas de pós-graduação, participação em seminários, simpósios e congressos, além de atividades gerenciais. Com isso, surge a dificuldade de participar ativamente de ações educativas para implementação do SGQ. Portanto, identifica-se uma necessidade de elaboração de uma proposta educativa para esta categoria, que seja prática, rápida e eficiente. É importante ressaltar que a política da qualidade está alinhada com a missão e visão da instituição e a pesquisa deve ser conduzida com qualidade, portanto, o SGQ não deve ser percebido como uma atividade desvinculada da pesquisa, é inerente ao trabalho que está sendo realizado.

Quando os dados são analisados para cada fator considerando-se a categoria profissional e o tipo de atividade realizada pelo laboratório, nem sempre o índice mais alto da categoria está correlacionado à atividade do laboratório. Todavia, quando se considera o número de respostas “concordo totalmente” para um determinado fator, observa-se que a maioria destas respostas são de profissionais dos laboratórios que realizam atividade de pesquisa e referência. É importante considerar que não foram entrevistados somente os profissionais que trabalham diretamente com o serviço de referência, porém, conforme esperado, a atividade de qualidade na referência influencia as demais atividades do laboratório.

A segunda questão teve como objetivo identificar os fatores de qualidade percebidos como os que mais precisam de investimento pelo grupo de colaboradores e multiplicadores. Treinamento, biossegurança foram os fatores apontados como os que mais precisam investimento de acordo com os dois grupos, para os multiplicadores a Política da Qualidade aparece como prioridade 2 juntamente com a biossegurança. Os fatores treinamento e biossegurança coincidem com aqueles considerados mais importantes num laboratório de pesquisa. Isso enfatiza a necessidade de ações educativas referentes ao SGQ e à biossegurança

visando diminuir riscos e evitar acidentes nos laboratórios. Na instituição, os colaboradores manipulam patógenos, animais de laboratório, produtos químicos e potencialmente perigosos. Além disso, existem dificuldades relacionadas à estrutura física atual que muitas vezes dificulta a condução da pesquisa com fluxo ideal já que o espaço físico é restrito. Pereira (2010a) relata que ao perguntar a alunos e chefes, o que seria necessário para a implantação da gestão da biossegurança, os chefes apontaram basicamente aspectos relacionados a espaço e infra estrutura e à necessidade de homogeneizar os conhecimentos e práticas em função do fluxo constante de novos alunos nos laboratórios.

Com relação à política da qualidade percebe-se uma preocupação dos colaboradores com o comprometimento e motivação dos servidores. Um dos fatores essenciais para a implementação e manutenção do SGQ é a comunicação interna. A decisão de implementar o SGQ é da alta direção, o que determina não só as estratégias, atividades e prioridades, mas também a maneira como serão realizadas. Se a alta administração não sentir, realmente, que a qualidade é importante, não será capaz de comunicar com entusiasmo o verdadeiro propósito da gestão da qualidade na instituição (Borsese et al., 2003).

6.1.3 Pontos positivos e negativos do SGQ implementado na instituição e a percepção dos atores chave dos fatores determinantes da qualidade num laboratório de pesquisa

### **I- A importância da implantação do SGQ**

Na percepção dos atores chave o SGQ agrega valor à pesquisa, o que de fato é essencial para uma instituição, que desenvolve pesquisa na área de saúde. Além disso, independe da organização ser pública ou privada, qualidade foi e sempre será tema a ser considerado nas organizações (Vieira, 2000). Abad et al. (2005) ressaltam que embora seja amplamente aceito que a excelência na pesquisa está localizada nas universidades e instituições de pesquisa, a excelência não pode mais ser baseada simplesmente na reputação, precisa de um sistema de gestão da qualidade bem definido, preferencialmente certificado ou acreditado. O sistema precisa ser simples e flexível para agregar valor para a organização, não podendo ser visto como um fim em si mesmo, mas como um meio para alcançar a melhoria contínua.

No que diz respeito à organização do laboratório, que é um ponto ressaltado por muitos entrevistados referindo-se à rastreabilidade, ao registro do preparo de soluções, calibração de equipamentos, os discursos vão de encontro aos requisitos das normas de SGQ que exigem que os produtos químicos, reagentes e soluções sejam rotulados para indicar identidade (com concentração, se apropriado), data de validade e instruções específicas de

armazenamento, informações de procedência e datas de preparação (INMETRO, 2009). O Manual do TDR/WHO orienta que os equipamentos sejam adequados ao propósito a que se destinam, tanto aqueles utilizados no laboratório como aqueles usados no campo. A escolha do equipamento deve ser baseada nos requisitos científicos de exatidão, precisão, robustez e intervalo de medição. Tal escolha é uma incumbência científica e deve ser desempenhada pela direção científica da instituição. O equipamento deve ser apropriadamente calibrado e mantido. Os registros sobre reparos e manutenção corretiva, preventiva, calibração e limpeza devem ser guardados. Desta forma, assegura-se a confiabilidade dos dados gerados pelo equipamento. Tais requisitos também são comuns às Boas Práticas de Laboratório (INMETRO, 2009) e outras normas de gestão da qualidade aplicadas a laboratórios.

Quanto ao livro de registro, os resultados demonstram que é bem aceito e amplamente utilizado pelos pesquisadores sendo de fato um instrumento útil e prático para os laboratórios de pesquisa. Conforme citado no manual da WHO (2006) o livro de registro é bastante utilizado durante os estágios iniciais da pesquisa, algumas instituições exigem que os pesquisadores usem cadernos para registrar todas as atividades realizadas no laboratório ou no campo. Estes livros são numerados consecutivamente. De fato, se a pesquisa for um processo contínuo, em que são necessárias pequenas modificações do plano diariamente o livro é o instrumento mais adequado para registrar o estudo. Existem vantagens em se usar este instrumento: Tudo está anotado no caderno, nada é perdido; o caderno está sempre à mão, é prático de carregar tanto no laboratório quanto no campo; é fácil arquivar cadernos numerados sequencialmente, além de serem úteis para esclarecer questões de patentes, se for o caso.

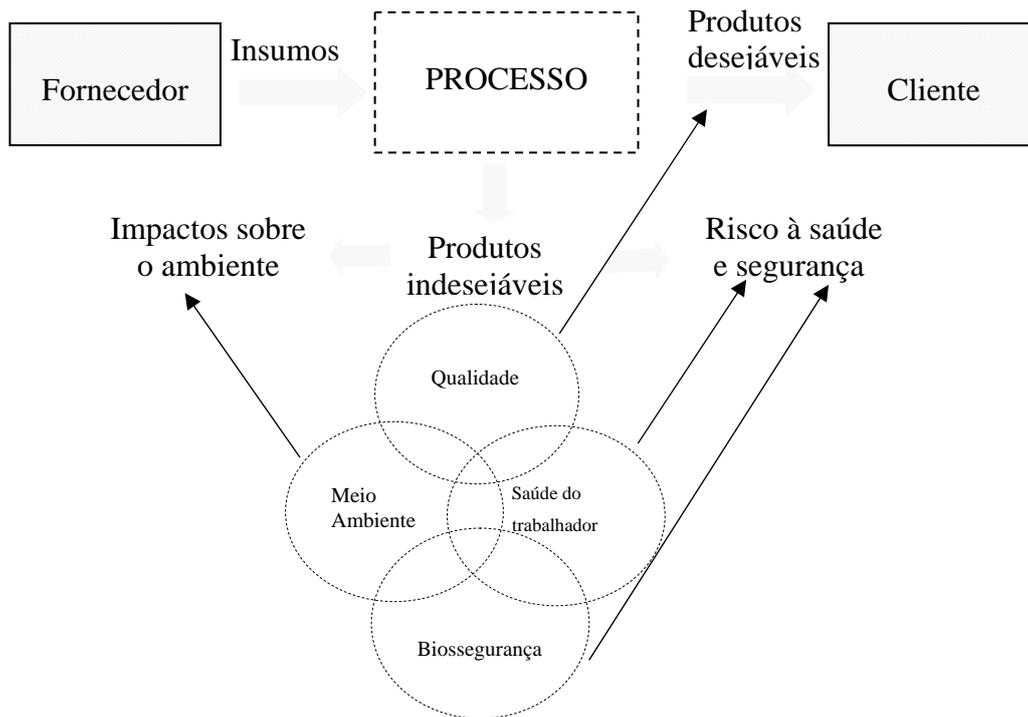
No que se refere à biossegurança, observa-se que a referência a riscos biológicos para determinadas profissões foi descrita desde a obra de Bernardino Ramazzini (1700), considerado o pai da Medicina do Trabalho. As primeiras regulamentações laboratoriais focadas na segurança ocupacional foram divulgadas em 1974 pelo National Institutes of Health (NIH). Nos primeiros manuais da WHO, a biossegurança é relacionada não somente a agentes biológicos mas também aos agentes físicos, químicos, radioativos e ergonômicos. A partir de 2005, a WHO reforçou a necessidade de programas de biossegurança em laboratórios, com o objetivo de gerenciar o risco, não só para os trabalhadores que atuam nessa área, mas também para a comunidade. Por conseguinte, é preciso refletir que a biossegurança não é somente o atendimento de uma exigência legal, mas também responsabilidade social (Pereira, 2010a).

A percepção dos atores chave de que o SGQ contribuiu para o desenvolvimento das ações de biossegurança na instituição, pode ser confirmada pela literatura que considera a implementação do SGQ como norteador de outras ações. A primeira norma internacional foi a

de Sistema de Gestão da Qualidade (NBR ISO 9001), seguida pelas normas de gestão ambiental (NBR ISO 14001) e as diretrizes de saúde e segurança OSHAS 18000. A integração de sistemas de gestão é um aspecto a ser considerado, é uma oportunidade para as instituições melhorarem seu desempenho, com menor custo e maior sinergia gerada pelo planejamento, políticas e ações conjuntas de qualidade, meio ambiente e saúde e segurança do trabalhador. Os esforços e custos gerados na implantação do sistema são menores quando temos procedimentos unificados, por exemplo, para os processos de controle de documentos, auditorias internas e análise crítica pela alta administração (Maffei, 2002). Observa-se que a realização do processo de trabalho é o ponto de convergência para as ações de qualidade, saúde do trabalhador, biossegurança e ambiente e os POPs podem ser um instrumento que abrange estes quatro aspectos tornando-se uma ferramenta eficaz para gerenciamento da rotina e treinamento de novos colaboradores (Presot et al., 2005).

Qualquer processo, além de gerar os produtos desejáveis, gera produtos indesejáveis (poluentes, resíduos), além de expor os trabalhadores a riscos e condições inseguras. Portanto, é necessário realizar a atividade, de forma adequada e minimizar impactos adversos. Essa tarefa será mais fácil se a instituição dispuser de um sistema de gestão integrado que englobe os requisitos de qualidade, ambiente, saúde do trabalhador e biossegurança (Ribeiro Neto et al., 2008). A figura 34 demonstra a concepção de um sistema integrado.

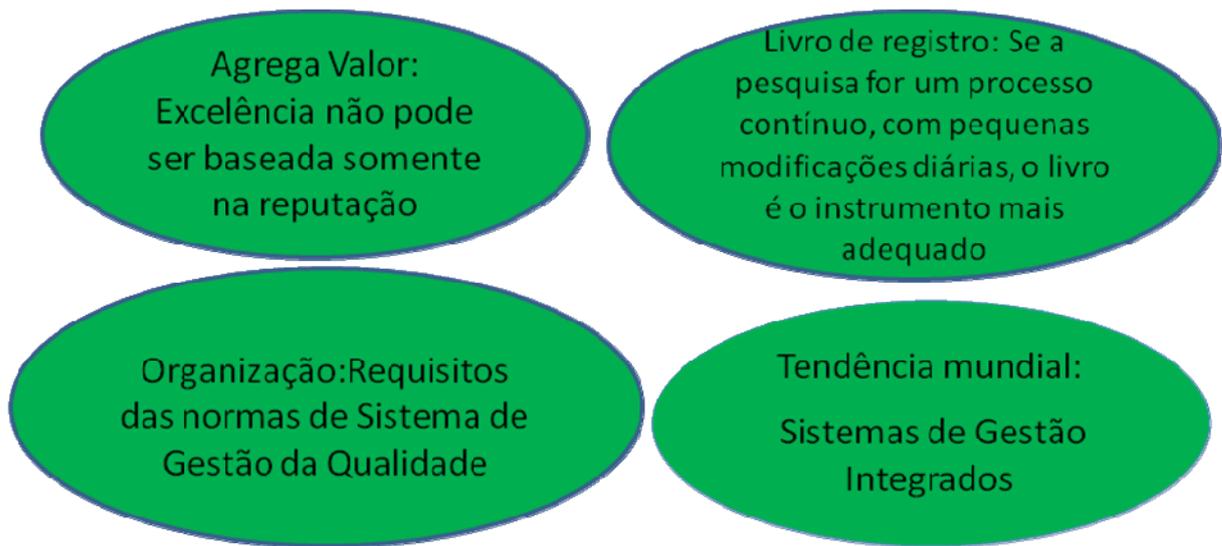
Todos os sistemas de gestão são estruturados obedecendo o ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act), também conhecido como ciclo da melhoria contínua. Uma parte dos componentes dos sistemas é comum, portanto, torna-se viável a estruturação de sistemas de gestão integrados. Dentre os benefícios dessa integração Ribeiro Neto et al.(2008) citam a redução de conflitos dos sistemas no que se refere a documentos e prioridades, além de economia de tempo da direção que tem apenas uma única análise crítica e adota a abordagem holística para o gerenciamento.



**Figura 38:** Concepção de um sistema de gestão integrado (figura adaptada de Ribeiro Neto et al., 2008)

Pode-se perceber, portanto, que as preocupações com a Biossegurança bem como a necessidade de sua inclusão no modelo gerencial da Qualidade não constituem um acontecimento restrito e particular do trabalho em saúde. Na verdade, pode-se afirmar que tais preocupações fazem parte de uma tendência mundial sustentada por uma mudança de paradigma cultural, ou seja, observa-se novos padrões de comportamento diante das questões de preservação do meio ambiente, da própria vida e das relações com a comunidade (Nogueira, 1996).

A seguir uma representação esquemática da categoria importância da implantação do SGQ demonstrando a percepção dos atores chave e o que preconiza a literatura e as normas (Figura 39).



**Figura 39:** Representação esquemática da categoria Importância da implantação do SGQ – CpqRR/Fiocruz, 2013

## **II- Desafios para a efetividade do SGQ no cotidiano do trabalho em saúde**

Com relação aos desafios para a efetividade do SGQ, o papel da alta direção e do líder é enfatizado pelos entrevistados como um fator para a sustentabilidade do sistema, de fato, essa é uma condição determinante para que as mudanças aconteçam. Tanto o Manual do TDR/WHO, quanto a NBR ISO 17025, NBR ISO 9001 e outras normas de SGQ enfatizam o papel da direção que deve apoiar visivelmente e totalmente a implementação do sistema e favorecer mecanismos para sua aplicação exercendo sempre algum grau de controle sobre os mesmos. A Diretoria além do comprometimento com o desenvolvimento e implementação do Sistema de Gestão da Qualidade e com a melhoria contínua de sua eficácia, deve promover um ambiente onde as pessoas estejam totalmente envolvidas e em que o sistema possa operar eficazmente. É importante refletir sobre o papel do líder de entender o SGQ para colaborar na questão da delegação de responsabilidades, que precisam ser compreendidas por todos. Com a mudança da estrutura organizacional a preocupação dos atores chave com a condução de algumas atividades, dentre elas, a implementação do SGQ está exatamente relacionada ao papel daqueles que exercem atividades de coordenação, ou seja, na estrutura atual, os líderes de grupo e a direção, este apoio e acompanhamento é essencial para o sucesso da implementação. Portanto, um aspecto importante é o alinhamento do plano estratégico, missão, visão da instituição e a política da qualidade. Desta forma, pretende-se promover um melhor entendimento dos benefícios do sistema e dos critérios a serem atendidos de acordo

com a área de atuação, bem como as responsabilidades dos atores chave no sucesso da implementação do SGQ. Uma das características que mais prejudicam a instituição é a incoerência de seus dirigentes, quando prometem e não cumprem, estabelecem regras e não as obedecem ou agem de modo diferente do que recomendam (Beni et al., 2002).

#### **a) Pontos Negativos**

A questão do espaço físico é relatada como um ponto negativo que pode comprometer a sustentabilidade. A solução é uma ação de longo prazo, que será solucionada com a construção da nova sede, o que de fato poderá modificar a condição atual. No que diz respeito a uma política de crescimento pode-se dizer que atualmente já existe uma discussão e um controle melhor desta situação para permitir o desenvolvimento das atividades até a mudança para a nova sede. Conforme diretriz do manual da WHO 2006, a administração é responsável pelo provimento de espaço físico com tamanho e estrutura satisfatórios e pelos equipamentos adequados às necessidades do programa de pesquisa e seus estudos individuais. Porém, atender as necessidades do estudo não significa necessariamente que as construções e equipamentos devem ser de última geração. Ao contrário, a diretoria da instituição, juntamente com o líder do grupo, deve considerar cuidadosamente os objetivos do programa de pesquisa, incluindo os componentes dos estudos individuais e definir como atingir estes objetivos com as condições e equipamentos disponíveis no local.

Podem ser citadas entre outras, as normas NBR ISO 9001 e as BPL, que falam sobre a gestão de recursos e definem que a organização deve determinar e prover recursos necessários para implementar o sistema de gestão da qualidade considerando os recursos humanos, número suficiente de pessoal qualificado, a infraestrutura, o que inclui edifícios, espaço de trabalho, instalações, equipamentos e serviços de apoio.

Outro ponto levantado pelos atores chave é a questão do espaço que dificulta o cumprimento de requisitos da Biossegurança. De acordo com Simas e Cardoso (2008) a maioria dos laboratórios de saúde pública, no Brasil, tem mais de 20 anos, portanto, será necessário renová-los. Segundo as autoras, há um crescimento das demandas laboratoriais, com a implantação e, ou ampliação das áreas de informação, controle de qualidade, biologia molecular e outras. Além disso, é um equívoco se pensar que o projeto de laboratório possa ser totalmente padronizado, é fundamental identificar as necessidades dos ensaios, evitando-se fluxos cruzados indesejáveis (Pessoa e Barbosa, 2009). O processo de planejamento das edificações laboratoriais requer um esforço interdisciplinar, que integre pesquisadores, arquitetos e engenheiros, de modo a estabelecer um projeto arquitetônico que assegure o

cumprimento dos requisitos de segurança necessários (Simas e Cardoso, 2008). O Centro de Pesquisas René Rachou vem trabalhando dentro dessas premissas na discussão do projeto de sua nova sede.

Com relação a recursos humanos, os atores chave relatam a falta de servidores envolvidos no processo e que os coordenadores da qualidade dos laboratórios não possuem vínculos estáveis, a rotatividade prejudica o desenvolvimentos dos processos e projetos e leva à perda de investimentos nas ações educativas que são promovidas. Citam também que o número de colaboradores não é adequado para o desenvolvimento das atividades e questionam a vinculação dos coordenadores da qualidade. Alguns relatam a falta de coordenadores da qualidade específicos para esta função, o que nos leva à percepção de que o coordenador não está sendo visto pelo líder como um multiplicador da qualidade.

A implementação do SGQ exige que a Alta Direção estabeleça a política e cumpra os objetivos estabelecidos colocando à disposição dos responsáveis, os recursos necessários e suficientes em pessoal e em material (Juran, 1993). Lima (2004) relata que a liderança provém da alta administração e engloba tanto os indivíduos como as equipes no mesmo compromisso; os mais altos níveis de integridade, honestidade e confiança são elementos essenciais.

Percebe-se pelas falas dos entrevistados que a proposta de ter um multiplicador em cada área ficou bastante distorcida. O propósito era a disseminação da informação por estas pessoas, mas o que, na verdade, aconteceu foi que cada laboratório começou a demandar uma pessoa para cuidar da qualidade. A qualidade precisa ser naturalmente incorporada nas atividades do laboratório, com cada profissional assumindo a sua responsabilidade. Além disso, precisamos considerar que a introdução de um SGQ implica em transformação da cultura organizacional, este processo está em constante amadurecimento até se tornar parte integrante do processo de trabalho.

De fato, os discursos dos atores chave demonstram que as funções destes coordenadores são as mais variadas, mesmo quando a pessoa está teoricamente exercendo somente atividade da qualidade. Portanto, a partir do discurso dos atores chave uma sugestão viável é a de ter servidores assumindo seu papel no sistema de gestão da qualidade, técnicos que possam dar suporte às atividades gerais do laboratório, pensando no espaço físico, que será compartilhado por vários grupos de pesquisa. Para tanto, certamente, será necessário investir nas vagas para técnico no concurso público. Dentre as atividades de responsabilidade do técnico, podem estar o preparo de soluções, meios de cultura, verificação de equipamentos. Além do técnico, poderia haver um outro responsável para atuar como multiplicador em cada laboratório, por um período de tempo definido, permitindo assim, o envolvimento de outros

servidores no SGQ. Pode-se também avaliar a possibilidade dos técnicos mudarem periodicamente seus locais de atuação como uma forma de estímulo ao desenvolvimento contínuo.

No que diz respeito à resistência dos trabalhadores relatada pelos líderes, é importante considerar que o processo de mudança envolve transformação, perturbação, ruptura de hábitos e costumes (Chiavenato, 2002). Consoante ao relatado por Rabelo (1995), as pessoas sentem-se mais comprometidas com uma decisão ou atividade em proporção direta ao seu grau de participação ou influência no planejamento e na tomada de decisão. Portanto, a implementação do SGQ ou o desenvolvimento do programa educativo que se inicia com a fase de diagnóstico e procura um maior envolvimento dos sujeitos desde o início do processo pode contribuir para que de fato o programa tenha uma adesão satisfatória, representando melhor as necessidades dos envolvidos e contribuindo para a melhoria dos processos de trabalho.

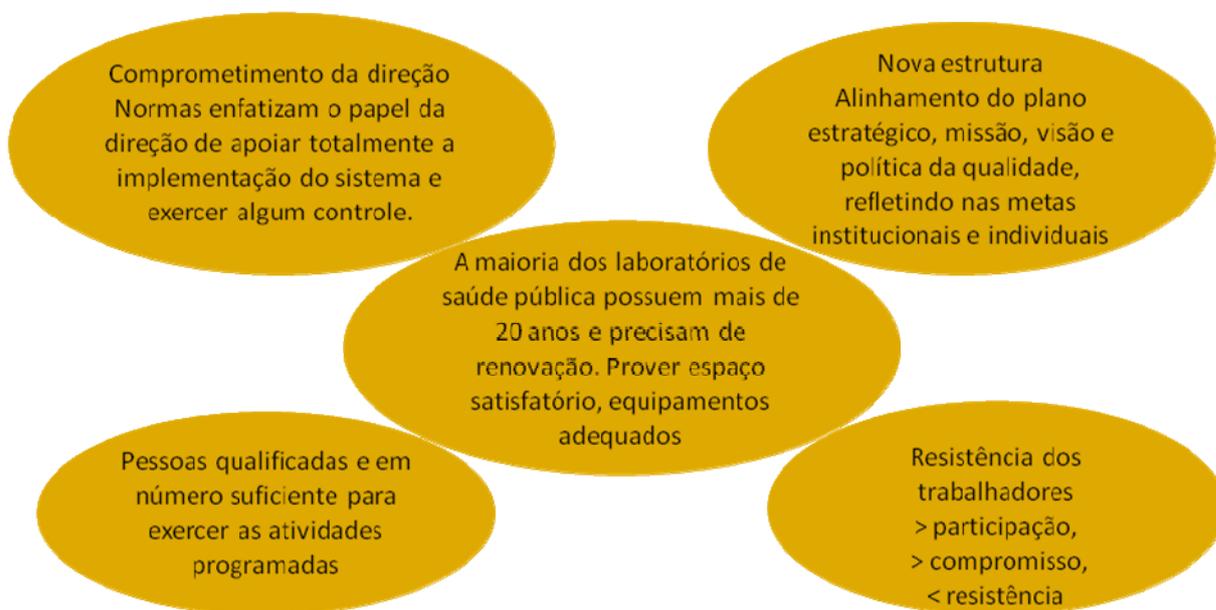
Não há dúvida de que os atores chave percebem que a implementação do SGQ na instituição promoveu mudanças significativas de comportamento. Porém, para superar os desafios e desenvolver continuamente o SGQ, promovendo a participação e aprendizagem entre os diferentes atores envolvidos, é condição primária para que a direção, os líderes de grupo de pesquisa, pesquisadores, técnicos, estudantes, enfim para que todos sejam capazes de identificar e entender os elementos do sistema.

A introdução do conceito de construção do conhecimento, sob o ponto de vista da educação permanente é fundamental para nortear as ações educativas para o SGQ. Tanto no que se refere a identificar as necessidades, quanto para motivar as pessoas envolvidas a desenvolver e controlar os processos, sendo um participante ativo, permitindo assim, o alcance de um novo patamar. Como ponto central deste estudo, percebe-se a construção do conhecimento e a mudança de comportamento como pontos de sustentação do sistema de gestão no contexto do processo de educação permanente. Kirkpatrick and Kirkpatrick (2010) desenvolveram um modelo considerado estado da arte na avaliação de programas de treinamento que é dividido em 4 partes: reação, aprendizado, comportamento e resultado. Avaliar a mudança de comportamento implica em identificar se as pessoas capacitadas estão transferindo os novos conhecimentos e habilidades para o comportamento no trabalho (Kirkpatrick and Kirkpatrick, 2006). Este método poderá ser utilizado para avaliar futuramente os nossos programas.

Para que a aprendizagem se traduza em mudança de comportamento no trabalho além da disposição de mudar e da disciplina é necessário que o clima seja propício, o que depende

da gerência imediata. O clima encorajador acontece quando realmente a liderança estimula o trabalhador a aprender e aplicar o aprendizado no trabalho.

A seguir é apresentado um resumo esquemático da categoria Desafios para a efetividade do SGQ no cotidiano de trabalho em saúde (Figura 40).



**Figura 40:** Representação esquemática da categoria desafios para a efetividade do SGQ no cotidiano de trabalho em saúde

### III- Ações frente aos desafios

Os entrevistados falam da importância do treinamento para o desenvolvimento das atividades pelos trabalhadores e sugerem treinamentos específicos por grupo, treinamento de SGQ e Biossegurança antes do início das atividades. O Manual da WHO orienta sobre a importância da educação e treinamento. Todos os colaboradores devem ser informados sobre aspectos qualitativos do seu trabalho, incluindo o planejamento, registro e relato dos resultados. Isto é especialmente relevante para orientadores, estudantes de doutorado e pós-doutorado dentro das universidades ou centros de pesquisa. São estes os responsáveis pela implementação das práticas de gestão da qualidade requeridas pela instituição. O treinamento deve ser inteiramente concluído antes das atividades práticas começarem e deve ser registrado em documentos separados e arquivados pela instituição.

As ações educativas devem ser realizadas numa concepção que resgata o treinando como sujeito da ação, considerando as contribuições advindas dele, enquanto ser pensante e social. Somente desta forma o treinamento é considerado instrumento de transformação e efetivamente contribuirá para a melhoria dos serviços prestados (Prado Filho, 2007). A

promoção da participação das pessoas em todos os aspectos do trabalho, destaca-se como um elemento fundamental para a obtenção da sinergia entre equipes. (Damasceno, 2009).

Neves (2008) ressalta a importância do enfoque participativo na formação dos sujeitos, ultrapassando as modalidades tradicionais de difusão de informações. Portanto, a utilização de módulos para capacitação como parte do fluxo de entrada para todos os colaboradores que chegam na Instituição, permitirá um melhor entendimento do SGQ. Essa ação vai refletir o comprometimento institucional com o as ações educativas. Outra possibilidade são os módulos mais curtos, mas com frequência maior. A forma de ministrar o conteúdo é fundamental, uma atividade com dinâmica de grupo, jogos e outras ferramentas de interação, provavelmente permitirão um resultado melhor. As metodologias participativas mostram-se eficientes dentro dos princípios da aprendizagem significativa, da construção do conhecimento, permitindo discussão e interação entre o grupo (Stacciarini e Esperidião, 1999). O uso dessas metodologias estimula o debate, oferecendo a oportunidade dos alunos relatarem suas experiências e os jogos permitem de forma lúdica a revisão e consolidação das ideias estudadas (Schall e Modena, 2005).

Os entrevistados percebem oportunidades de melhoria na proposta educative de Biossegurança, sugerindo temas, tais como: OGM, manuseio e armazenamento de produtos químicos e radioativos.

O processo de ensino da biossegurança deve ser voltado para o exercício da cidadania, não focando apenas no desenvolvimento das habilidades para o saber fazer, ou seja, conhecimento técnico, mas também para o saber viver, contemplando, principalmente, questões éticas. As situações de risco serão inversamente proporcionais à capacidade dos sujeitos se perceberem como parte, como alguém que pode influenciar o todo e que por ele pode ser influenciado. Quanto maior essa percepção, maior a corresponsabilidade, o que reduz a possibilidade de risco (Pereira, 2010a).

Saramago citado por Jeolás (2010) expressa: “se conseguirmos olhar, talvez possamos ver e, se conseguirmos ver, talvez possamos ajudar, entender, restaurar, cuidar do outro e não intervir de fora para dentro, de cima para baixo”. É preciso agir como educadores interlocutores, estimulando, no trabalho um discurso reflexivo, sem expressar modelos prontos de comportamento e atitudes.

Neste contexto, a primeira ação definida foi a modificação do fluxo de entrada de novos colaboradores garantindo que todos participem do programa de inserção. Foram definidos os módulos que deveriam fazer parte do programa com profissionais do SQBA e do SGT e com base no diagnóstico realizado na primeira parte desta pesquisa. A proposta do programa de inserção foi apresentada em reunião do Conselho Deliberativo em 01/08/2012 e

aprovada a sua implantação por módulos, antes do início das atividades e com participação obrigatória como parte do fluxo de entrada na instituição.

#### **a) Ética**

Conclui-se com o discurso dos entrevistados que é importante a inclusão de um módulo sobre ética no programa de capacitação institucional, promovendo de fato uma oportunidade de discussão dessas questões, tendo o indivíduo como sujeito e propiciando a construção do conhecimento, mas não consideram essencial ter um manual de ética. Porém, podem ser observadas iniciativas recentes, que indicam a importância de referência escrita, como o código de boas práticas científicas da FAPESP (2011). Este código utilizou a experiência internacional de outros manuais tais como NIH, Research Councils United Kingdom, de agências australianas e da European Science Foundation, no tratamento da questão da integridade ética da pesquisa fica evidente a necessidade de maior atenção ao tema por parte da instituição.

O manual do TDR/WHO refere-se especificamente à questão ética em pesquisa e considera que a instituição deve ter um código de ética escrito que contemple pessoas, animais e ambiente, abordando em particular a necessidade de respeitar os direitos humanos, o bem-estar dos animais e a proteção do meio ambiente.

#### **b) Documentação**

Pelas entrevistas com os atores chave percebe-se a necessidade de se investir em ações educativas sobre o tema documentos, tanto os prescritivos quanto os descritivos. Faz-se necessária a discussão de conceitos e o entendimento da importância da documentação para a rastreabilidade de cada projeto. De acordo com o Manual do TDR/WHO a documentação pode ser dividida em duas grandes classes: a) *Documentos prescritivos* que fornecem instruções sobre o que acontecerá durante o curso do estudo. b) *Registros descritivos* que narram o que aconteceu durante o curso do estudo.

Os documentos prescritivos, que incluem projetos de pesquisa, protocolos e procedimentos operacionais padrão, constituem uma preparação para as atividades práticas, descrevendo como devem ser feitas. Os documentos descritivos incluem os dados primários, os dados derivados, relatórios de estudo e publicações. O pesquisador deve fazer registros demonstrando o que foi feito.

### **c) Protocolo de pesquisa**

Nos discursos dos atores chave identifica-se que os laboratórios estão em fases diferentes com relação ao controle de protocolos de pesquisa. Isto significa que não existe um gerenciamento da documentação, que contribua para a recuperação de informações sobre o projeto, cada laboratório ou grupo de pesquisa tem a sua forma de elaborar, revisar e armazenar o protocolo. De acordo com o manual da WHO as informações contidas no protocolo devem ser suficientemente detalhadas para possibilitar a repetição exata do estudo, se necessário. Assim, o protocolo deve conter detalhes sobre: a) as amostras a serem testadas e as condições para identificação, manuseio e armazenamento; b) os tipos e qualidade dos reagentes e equipamentos; c) os tipos de ensaios e como os mesmos devem ser realizados; d) as observações a serem feitas; e) os métodos de coleta de dados, avaliação, verificação e (se apropriado) a análise estatística; f) os métodos de relato e arquivamento dos resultados; g) as implicações éticas do experimento, se apropriado (por exemplo, pesquisa envolvendo animais) e discussão sobre o tópico.

### **d) Procedimento Operacional Padrão (POP)**

Diante da fala dos entrevistados fica evidente a necessidade dos colaboradores compreenderem a importância e aplicação dos POPs. No programa de capacitação é necessário deixar claras as orientações preconizadas pelo Manual da WHO, de que os procedimentos considerados rotineiros no laboratório devem estar descritos em documentos padronizados pela instituição, da mesma forma, os procedimentos operacionais padrão (POPs). No entanto, o protocolo de pesquisa não precisa explicar tais procedimentos com detalhes, mas apenas fazer referência ao POP relevante. Procedimentos operacionais padrão (POPs) são documentos que contêm instruções detalhadas sobre as atividades de natureza rotineira e repetitiva. Tais procedimentos padrão, escritos aprovados, são requeridos pelas técnicas clássicas de garantia da qualidade. O manual descreve a brilhante citação atribuída a Dr. Joseph M. Juran: “Utilize as instruções (isto é o POP) como o libertador que relega os problemas resolvidos ao campo da rotina, deixando as faculdades criativas livres para os problemas que ainda estão por resolver”.

Os benefícios de um sistema de procedimentos padronizados são maiores quando abrangem: técnicas científicas padronizadas; equipamentos, consumíveis e reagentes; as fases críticas do estudo incluindo o delineamento, a gestão, a conduta e o relatório; a política

administrativa e os procedimentos com relação a segurança e higiene, riscos e gestão de pessoal.

O ideal é que os indivíduos mais familiarizados com a atividade a ser descrita no POP sejam encarregados de escrever o documento, alguém que possa esclarecer as dúvidas e manter cada procedimento atualizado, o que remete à questão do indivíduo como sujeito, conforme preconizado na educação permanente. Na construção do POP é estimulado o trabalho em equipe, é um momento em que são percebidas a duplicação de atividades, falhas de comunicação, atividades importantes do processo que não estão sendo realizadas. Este trabalho em equipe permite a construção conjunta da documentação, o que gera comprometimento e posteriormente realização das atividades de forma segura e eficiente.

Os procedimentos operacionais padrão são utilizados para padronizar as rotinas, facilitar o entendimento, dar suporte a execução das atividades pelos colaboradores e são importantes instrumentos no treinamento de pessoal, na avaliação do SGQ pelas auditorias internas e na tomada das ações corretivas por meio de propostas de novos métodos de realização do trabalho. O sucesso de qualquer programa da qualidade depende de um sistema de documentação que planeje e defina como as atividades são realizadas.

Vale a pena discutir o que diz Yves Schwartz (2000): “o trabalho nunca é só prescrição, pois envolve sempre a atividade humana. Toda atividade de trabalho é sempre, em algum grau, de um lado, descritível como um protocolo experimental e, de outro, experiência e encontro.” Muitas vezes, a qualidade é vista como mais um fator de estresse para os colaboradores e, normalmente, é muito criticada; as regras e os procedimentos são entendidos como limitadores da criatividade. Observando os dois lados percebe-se a necessidade de reforçar o diálogo entre os dois polos que estão presentes na implementação de um SGQ, o técnico e o humanístico. O sucesso da implementação de um SGQ depende do envolvimento dos colaboradores e representa muito mais do que estabelecer um procedimento. A forma como é conduzido, implementado é que determina o seu verdadeiro papel de olhar o trabalhador como sujeito, promovendo a reflexão, construção e reconstrução do processo de trabalho.

#### **e) Livro de registro**

Pelo relato dos atores chave observa-se que um ponto importante a ser considerado no programa de capacitação é o modo de utilização do livro de registro pelos colaboradores. Deve-se observar as seguintes diretrizes: preferivelmente, use um caderno separado para cada estudo; mencione todas as atividades relacionadas ao estudo e seus respectivos dados, como,

por exemplo, as amostras usadas no ensaio e os resultados do mesmo. Faça referência a todos os dados ou espécimes localizados em outro lugar, como por exemplo, uma pasta separada ou dados de outro laboratório. Mencione os arquivos armazenados no computador (WHO, 2006). Dados e informações coletados, procedimentos realizados e resultados parciais obtidos no curso da realização de uma pesquisa devem ser registrados pelos pesquisadores de maneira precisa e completa (FAPESP, 2011).

#### **f) Relatório**

Com relação ao relatório, a avaliação demonstra que ainda não é dada a devida importância a um marco estratégico dos projetos de pesquisa, que é o alcance dos indicadores definidos, já que o relatório representa a conclusão da etapa ou do projeto planejado. Além disso, pode-se observar o tipo de projeto que está sendo desenvolvido, um projeto de maior extensão ou que faça parte de projetos específicos podem utilizar relatórios em formatos definidos e folhas separadas ao invés de estarem nos livros de registro. O Manual da WHO (2006) orienta que cada estudo requer um relatório. O relatório contém uma descrição sobre a conduta prática do estudo, todas as anormalidades, resultados tabulados, a apresentação dos resultados, discussão crítica, conclusão e uma lista de referências. O cientista principal é o responsável pelo conteúdo científico do relatório e pela interpretação científica dos resultados.

#### **g) Verificação de dados e relatório final**

O que pode ser percebido é que, normalmente, não existe uma formalização com relação a revisão dos dados e resultados com a assinatura do revisor, o que precisa ser ressaltado no programa de capacitação, já que a assinatura é uma expressão de algo que gerou esforço e comprometimento por parte do orientador ao fazer o processo de avaliação. Portanto, esta conduta conduz para a compreensão de que apesar de simples, a assinatura, tem um valor especial na rastreabilidade, como sendo comprobatória da avaliação que foi realizada.

De acordo com o Código de Boas Práticas Científicas da FAPESP, toda instituição de pesquisa deve ter políticas e procedimentos claramente formulados para lidar com a questão da integridade ética da pesquisa. (FAPESP, 2011).

Cabe ainda ressaltar que o cientista principal é o maior responsável pela qualidade e confiabilidade dos dados. No entanto, a administração da instituição de pesquisa também tem uma função crítica no que diz respeito a garantia da qualidade e confiabilidade dos dados

coletados. A produção de dados adequados e confiáveis requer supervisão cuidadosa, que normalmente ocorre em dois níveis: 1) supervisão do conteúdo científico: frequentemente requer experiência científica, percepção das áreas especializadas relevantes e algum grau de sigilo; 2) supervisão dos sistemas e procedimentos usados para gerar os dados: para garantir que os mesmos fiquem livres de falhas e sejam seguidos. A validade da pesquisa científica depende da sua resistência aos questionamentos referentes ao planejamento, condução do estudo e documentação correspondente. Os cientistas responsáveis pela condução do estudo devem assegurar a existência de procedimentos de verificação que confirmem a qualidade e confiabilidade dos dados. É possível também providenciar uma revisão externa do trabalho. As instituições acadêmicas estão acostumadas a receber um examinador externo para avaliar teses de mestrado e doutorado. A revisão externa do trabalho de pesquisa pode funcionar de modo semelhante (WHO, 2006). Observa-se que o manual sugere uma revisão independente porque além do rigor científico existe a preocupação em verificar se o que foi definido foi cumprido. Mais uma vez fica evidente a necessidade de se considerar para que tipos de projetos poderiam ser realizadas avaliações por pessoas independentes, mesmo considerando que as publicações sejam uma boa maneira de verificação dos dados, a instituição pode definir em quais projetos seriam feitas essas avaliações, já que a instituição deve ter uma política para garantir a integridade dos dados. Além disso, um escritório de projetos poderia contribuir para o avanço do gerenciamento do projeto, incluindo protocolo, registros, verificação de resultados, relatório final.

#### **h) Armazenamento de dados**

A instituição não adota um prazo padrão em todas as unidades, atualmente para os livros de registro numerados adota-se a guarda permanente. Todavia, considerando que, de modo geral, os projetos e alguns protocolos estão em pastas separadas, o prazo de guarda, para estes, não está definido. Pelas falas dos atores chave percebe-se a necessidade de discussão do prazo de guarda de livros e outros documentos referentes à pesquisa, para que os colaboradores tenham a mesma orientação e se estabeleça um local de guarda adequado, arquivo físico ou eletrônico. Cumpre esclarecer ainda que a forma de identificação dos projetos de pesquisa precisa ser previamente definida e deve ser uma identificação unívoca.

De acordo com o manual da WHO, no final de cada estudo, todos os dados brutos, o protocolo e o relatório final ou sumário dos resultados devem ser reunidos num único pacote de informações, a pasta do projeto. Esta pasta deve conter também todo material relevante, como a correspondência entre o cientista principal e outros especialistas com quem ele possa

ter trocado ideias, a aprovação do comitê de ética da instituição, os formulários de aquisição de animais, os detalhes sobre o estado de saúde dos animais e a análise da água. A ideia é reunir material suficiente para a reconstrução do experimento, para comparação e verificação. Pelas diretrizes do manual da WHO a instituição deve reter todos os registros pelo menos durante o tempo necessário ao desenvolvimento do produto. Para tanto, é recomendável seguir as orientações nacionais ou estipular um período de 10 a 20 anos após a publicação do material. O código de práticas científicas da FAPESP estabelece que o prazo deve ser estipulado de acordo com a área e características da pesquisa, mas nunca inferior a 5 anos (FAPESP, 2011). De acordo com o manual do MRC (2012), o período de retenção dos dados para a pesquisa básica deve ser pelo menos 10 anos após a conclusão do estudo. Para pesquisa clínica os dados devem ser retidos por 20 anos após a conclusão do estudo. Para serem retidos por mais de 20 anos deve haver uma justificativa válida, por exemplo, dados de pesquisa relacionados aos estudos longitudinais, que precisam ser retidos indefinidamente e arquivados e gerenciados de acordo.

#### **i) Práticas de publicação**

Observando as palavras dos entrevistados conclui-se que a discussão do tema na instituição bem como o estabelecimento de algumas diretrizes básicas contribuirão para o aprendizado dos alunos e para os próprios pesquisadores, especialmente aqueles que estão iniciando suas atividades na instituição.

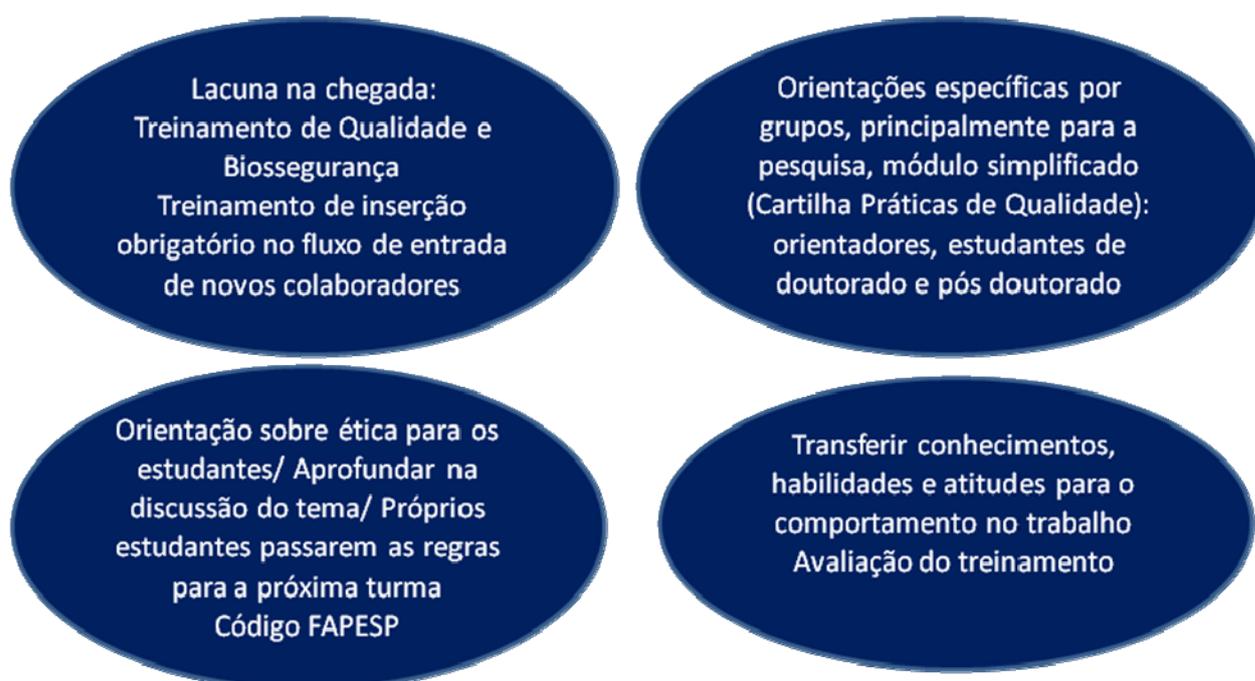
De acordo com o Manual da WHO 2006, a instituição deve ter uma política de publicação dos resultados tratando, dentre outros, dos seguintes aspectos: em que ponto do projeto é necessário ou aconselhável publicar, onde e como publicar, os procedimentos da instituição para revisão, as convenções sobre a coautoria dos artigos, a necessidade de inclusão de dados significativos de forma apropriada, declaração de propriedade intelectual, a posse dos direitos sobre as patentes. A título de exemplo observe-se que o código de boas práticas científicas da FAPESP (2011) também tem um item dedicado à comunicação dos resultados da pesquisa e a autoria.

A seguir, a representação esquemática da categoria ações frente aos desafios referentes à capacitação (Figura 41) e referentes aos demais fatores (Figuras 41a).

## j) Fator que mais precisa de investimento

A escolha da política da qualidade englobando os recursos físicos e humanos, como o fator que mais precisa de investimento demonstra a visão macro da instituição que estes profissionais possuem, em seguida também apontam treinamento, biossegurança e ética. A política da qualidade, principalmente no que se refere a servidores envolvidos no processo e discussão de papéis considerando a nova estrutura com grupos de pesquisa é considerada uma prioridade para a garantia de sustentabilidade do SGQ, reflete a compreensão dos atores chave de que a implementação do sistema depende da alta direção e dos líderes de grupo.

Já os demais colaboradores identificam treinamento, biossegurança e, depois, a política da qualidade como os que mais precisam de investimento, demonstrando sua preocupação com as rotinas diárias e as condições de trabalho. Observa-se que nos dois grupos o investimento em treinamento de qualidade e biossegurança é identificado como prioridade e coincide com os aspectos identificados como mais importantes pelos colaboradores e ainda com as lacunas apontadas pelos atores chave nas entrevistas. Daí, pode-se perceber que o investimento em treinamento de qualidade e biossegurança na chegada do colaborador será um fator de motivação, além de promover o desenvolvimento do SGQ e das ações de biossegurança na instituição.



**Figura 41:** Representação esquemática da categoria ações frente aos desafios referentes à proposta educativa.



**Figura 41a:** Representação esquemática da categoria ações frente aos desafios referentes a protocolo, POP, livro de registro e relatório, verificação de dados e relatório final, armazenamento, identificação e rastreabilidade

## 6.2 Construção da proposta de educação permanente em SGQ

Os resultados positivos deste trabalho são frutos do comprometimento, participação e disponibilidade do grupo. Todos os participantes demonstraram motivação e interesse pelas atividades desenvolvidas durante as oficinas. O contrato estabelecido foi cumprido predominando o respeito, a cooperação, a troca de experiências.

Ao identificar a necessidade de maior investimento em ações educativas na chegada dos colaboradores na instituição, o grupo aponta exatamente uma diretriz de treinamento das normas de SGQ e do Manual da WHO que define a necessidade de treinamento antes do profissional dar início às atividades (WHO, 2006).

Quando o grupo demanda maior suporte institucional para facilitar o trabalho dos multiplicadores e estimular o envolvimento de todos os pesquisadores, observa-se a concordância entre esta demanda do grupo e o requisito estabelecido nas diversas normas de SGQ no que diz respeito ao compromisso da alta administração, que é também apontado pelo manual da WHO (2006). No intuito de avançar e alcançar níveis mais elevados no SGQ, o grupo propõe ações e se disponibiliza a participar ativamente das propostas apresentadas. Mais uma vez relatam o benefício da discussão participativa, da alegria, do interesse do grupo e de como uma ideia estimula a outra. Observou-se desde o primeiro encontro que os sentimentos de afiliação e pertença, descritos por Pichón Rivière (1984), expressos no compromisso de participação, estavam presentes em todas as atividades propostas.

A cooperação foi demonstrada ao longo dos encontros e ficou evidente em todas as avaliações das oficinas e nas manifestações do grupo sobre a importância do trabalho conjunto, da ajuda mútua para romper as barreiras que impedem o desenvolvimento da gestão da qualidade nos laboratórios.

Com relação à pertinência observou-se que o grupo esteve sempre disposto a aprender e trocar conhecimentos sobre a gestão da qualidade. Os participantes apresentaram em todas as oficinas suas experiências e dificuldades de atuarem como multiplicadores da qualidade nos laboratórios de pesquisa.

A comunicação no grupo aconteceu de maneira integrada, entre os membros do grupo e entre a coordenação.

Foi explicitada pelos participantes a importância das oficinas na aprendizagem, os mesmos relataram que novos conhecimentos foram adquiridos em todas as oficinas. Concluiu-se que contribuiu para esta avaliação a construção do material educativo como proposto por Monteiro et. al. (2003). Ou seja, levou-se em consideração a definição do tema, a população alvo e a abordagem, o levantamento da literatura, a investigação da visão dos participantes sobre o tema, a criação, o teste e adequações, sendo as duas últimas etapas finalizadas com a realização das oficinas. Os jogos foram interessantes e permitiram fixar os conceitos de forma descontraída. Confirmou-se que a forma de ministrar o conteúdo é fundamental. Como relatado por Schall e Modena (2005) uma atividade com dinâmica de grupo, jogos e outras ferramentas de interação, mostram-se eficientes dentro dos princípios da construção do conhecimento. O uso dessas metodologias estimula o debate, oferecendo a oportunidade dos alunos relatarem suas experiências e os jogos permitem, de forma lúdica, a revisão e consolidação das ideias estudadas. Neste contexto, as oficinas permitiram a construção do conhecimento confirmando o resultado positivo das práticas participativas, conforme importante relato de Schall (2011), que é oportuno transcrever:

“ é preciso superar o ensino transmissivo – que pode ter o seu lugar se for de boa qualidade, mas que deve ser enriquecido por práticas e projetos participativos e reflexões que estimulem o estudante a argumentar, dialogar, exigir, julgar, formar-se cidadão com consciência de seus direitos e deveres”. (Schall, 2011, p.11)

No que diz respeito a tele, a empatia entre os participantes, observou-se uma disposição positiva do grupo, que facilitou a atuação do coordenador e a interação entre os membros. O contrato de convivência foi mantido durante todos os encontros e incluiu manter o sigilo de tudo o que for dito no grupo, zelar pela confiança entre os participantes, manter o respeito às diferenças de opiniões, nas situações de conflito propor o diálogo reflexivo e crítico na busca de soluções.

O ambiente foi propício para a realização das oficinas, como relatado por Monteiro et al., (2008) no desenvolvimento das oficinas é fundamental o acolhimento a todos, a todas as formas de manifestação, sem julgamentos e discriminações, numa postura de escuta atenta aos sentimentos, às emoções, pensamentos, ideias e diversas expressões. É preciso manter o sigilo do que for dito no grupo e a confiança entre os participantes, manter o respeito às diferenças de opiniões, nas situações de conflito propor o diálogo reflexivo e crítico nas buscas de soluções. Tais pressupostos orientaram as oficinas, considerando e respeitando o saber dos profissionais, propondo ações de forma participativa. As oficinas permitiram que os profissionais refletissem sobre a implementação do SGQ, pontos fortes, dificuldades, desafios e possíveis ações a serem propostas.

Os participantes mostraram-se satisfeitos com os conteúdos abordados, metodologia e material didático utilizado, atuação dos coordenadores, aproveitamento individual e coletivo durante as oficinas. As discussões sobre os temas abordados foram muito ricas e construtivas. Por conseguinte, espera-se que as descrições e sugestões deste material educativo promovam reflexões e ajudem na construção da proposta de educação permanente em e ações estratégicas da qualidade em outras instituições que queiram desenvolver seus planos de ação e estratégias educativas de forma participativa, com a construção coletiva. Além de constante adequação e aperfeiçoamento do próprio material educativo.

## 7 CONCLUSÕES

- 1) Este estudo demonstrou que o SGQ foi implementado com sucesso nos laboratórios do CPqRR/Fiocruz. Pelas fases do diagnóstico foi possível identificar os pontos fracos, conhecer a percepção dos profissionais, identificar as necessidades de processos educativos para apropriação do conhecimento, autonomia e sustentabilidade em SGQ,
- 2) Ao avaliar o grau de implementação, por fator, observa-se que supervisão, incluindo garantia da qualidade e verificação de resultados; relatório de resultados, arquivo dos projetos e práticas de publicação, que são fatores relevantes para um laboratório de pesquisa, estão classificados em fase inicial ou intermediária.
- 3) Os laboratórios que possuem atividade de referência tiveram maior número de fatores em fase de finalização.
- 4) Os mesmos fatores identificados com baixo grau de implementação, apresentaram os menores índices de importância na avaliação de colaboradores e multiplicadores, o que demonstra que são pontos importantes a serem considerados nas atividades educativas.
- 5) Fica evidente a percepção de que o SGQ agrega valor à pesquisa, há reconhecimento pelos atores chave de que houve avanço.
- 6) A qualidade já está incorporada na política institucional, atingiu um estágio que possibilitou mudanças significativas de comportamento, com novas formas de pensar e agir. Um dos pontos destacados é a compreensão de que os dados não pertencem ao indivíduo, mas sim, à instituição.
- 7) Existe a necessidade de se investir nos fatores relacionados ao gerenciamento de projetos: protocolo, verificação de resultados, garantia da qualidade, relatório de resultados e armazenamento de registros.
- 8) Existe a necessidade de se investir em educação permanente em qualidade e biossegurança e ética em pesquisa, antes do início das atividades.
- 9) O diagnóstico foi fundamental para a construção dos materiais educativos “Oficinas em SGQ para profissionais de laboratórios de pesquisa” e “Qualidade na pesquisa básica”.
- 10) Este estudo mostrou-se eficiente para o desenvolvimento do grupo e testou o material educativo, que poderá ser utilizado por outras instituições de pesquisa.

## 8 ANEXOS

### 8.1 ANEXO 1 Matriz de correlação de normas e diretrizes da qualidade aplicáveis ao CPqRR

Requisitos	ISO 9001	ISO 16501	ISO 17025	ISO 15189	BPL	QPBR	Critérios de Excelência
Introdução e Objetivo	0 e 1	0 e 1	0 e 1	0 e 1	Seção I 1	1, 2 e 3	I
Referência Normativa	2	2	2	2			
Termos e Definições	3	3	3	3	Seção I 2	6.1	Glossário
Sistema de Gestão da Qualidade	4		4.1 e 4.2	4.1 e 4.2	Seção II 1.1, 2.1	4.1, 4.2	1.Liderança
Manual da Qualidade	4.2.2		4.2.2, 4.2.5, 4.2.6	4.2.3, 4.2.4			1.Liderança
Controle de Documentos	4.2.3	4.2.2	4.3	4.3	Seção II 7	4.3	1.Liderança
Controle de Registros	4.2.4	4.2.3	4.13	4.13	Seção II 4.2, 5.2.2, 5.2.3, 6.1.1, 8.2.6, 8.3.3 a 8.3.5 e 10	4.3.3, 4.3.4, 4.3.6	1.Liderança
Responsabilidade da Direção	5 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 6.1	5 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 6.1	4.1.5, 4.1.6, 4.2.2 a 4.2.4, 4.2.7	4.1.5, 4.1.6, 4.2.3 a 4.2.5, 4.5.1, 5.1.3, 5.1.4	Seção II 1.1, 2.1.2	4.1.1	1.Liderança 2.Estratégias e Planos

Matriz de correlação de normas e diretrizes da qualidade aplicáveis ao CPqRR

Requisitos	ISO 9001	ISO 16501	ISO 17025	ISO 15189	BPL	QPBR	Critérios de Excelência
Foco no Cliente Comunicação com o cliente	5.2, 7.2		4.1.2, 4.2.2, 4.2.4, 4.4.1, 4.4.2, 4.4.4, 4.5, 5.4.2	4.1.2, 4.2.4, 4.4.5, 5.1.13			3. Clientes 4.Sociedade
Política da Qualidade	5.3		4.2.2	4.2.3		4.1.1	1.Liderança
Comunicação interna	5.5.3	5.5.4	4.1.6, 4.2.1, 4.2.4, 4.4.5	4.1.6 4.2.1, 5.2.8	Seção II 1.1.2j, 1.1.2o, 1.2.2b, 1.2.2 c, 1.4.2	4.1.2	5. Informações e conhecimento
Análise Crítica pela Direção	5.6	5.6	4.15	4.15			1.Liderança
Gestão de Recursos	6	6	4.1.5 a, h, i, 5.1 a 5.3	4.1.5 a, b, 4.4.1 b, 5.1 a 5.3	Seção II 1.1.2 b, 3	4.2	2. Estratégias e Planos
Competência, Conscientização e Treinamento	6.2.2	6.2.1 6.2.2	4.1.5k, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.5, 5.5.3	4.1.5g, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.1.6, 5.1.9, 5.1.10, 5.1.11 e 5.1.12	Seção II 1.1.2c, d, g, h	4.1.2, 4.4.1	6. Pessoas
Infraestrutura e Ambiente de Trabalho	6.3, 6.4	6.3, 6.4	4.1.3, 5.3, 5.5, 5.8.4	4.1.3, 5.2, 5.3	Seção II 1.1.1.2 b, c, n, 3, 4	4.2	Ambiente de trabalho – 6. Pessoas Infra-estrutura – 7. Processos/
Realização do Produto	7	7	4.1, 4.4, 4.5, 4.6, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9 e 5.10	4.1, 4.4, 4.5, 4.6, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8	Seção II 5, 6, 8	4.2, 4.3, 4.4.2	7. Processos
Projeto e desenvolvimento	7.3	7.5			Seção 8.1, 8.2	4.3.1 e 4.3.5	7. Processos

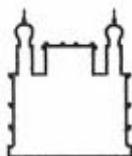
Matriz de correlação de normas e diretrizes da qualidade aplicáveis ao CPqRR

<b>Requisitos</b>	<b>ISO 9001</b>	<b>ISO 16501</b>	<b>ISO 17025</b>	<b>ISO 15189</b>	<b>BPL</b>	<b>QPBR</b>	<b>Crítérios de Excelência</b>
Aquisição	7.4	7.4	4.6, 4.6.1 a 4.6.4	4.6, 4.6.1 a 4.6.4	Seção II 1.1.2n	4.2	7. Processos
Produção e prestação de serviço	7.5	7.5	5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9 e 5.10	5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7 e 5.8	Seção II 8, 8.3 e 9 Condução do estudo		7. Processos
Controle e Validação dos Processos de Produção e Fornecimento de Serviço	7.5.1 e 7.5.2	7.5	5.4.2, 5.4.5, 5.9	5.5.1, 5.5.2, 5.5.5, 5.6	Seção II 5.2.6, 8.2.1 d, 8.8.2.4	4.4.2	7. Processos
Identificação, Rastreabilidade e Preservação	7.5.3	7.5	5.6, 5.8	5.4.5, 5.5, 5.6	Seção II 4.4, 5.2.5, 6.1, 6.2, 7.7.4.1, 7.7.4.2, 8.3.5	4.3	7. Processos
Controle de equipamento de monitoramento e medição	7.6		5.5	5.3	Seção II 4 7.7.4.2	4.2	7. Processos
Medição, Análise e Melhoria	8	8	4.7, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.14 e 5.9	4.7, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.14 e 5.6	Seção II 2.2.1 c, d, e, f	4.4.2, 4.4.3	1.Liderança, 2. Estratégias e Planos, 3. Clientes 8. Resultados
Medição e monitoramento de satisfação dos clientes	8.2.1	8.2	4.7, 4.8	4.7, 4.8			3. Clientes

Matriz de correlação de normas e diretrizes da qualidade aplicáveis ao CPqRR

<b>Requisitos</b>	<b>ISO 9001</b>	<b>ISO 16501</b>	<b>ISO 17025</b>	<b>ISO 15189</b>	<b>BPL</b>	<b>QPBR</b>	<b>Crítérios de Excelência</b>
Auditoria da Qualidade/Inspeção	8.2.2	8.2.1	4.11.5, 4.14	4.14	Seção II 2.2.1 c, d, e, f	4.4.2, 4.4.3	2.Estratégias e Planos
Controle de produto não-conforme	8.3	8.3	4.9	4.9			2.Estratégias e Planos
Análise de dados	8.4	8.4	4.10, 5.9	4.9.1, 4.12.1, 4.12.2			1.Liderança/ 8. Resultados
Melhoria contínua, ação corretiva, ação preventiva	8.5, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3	8.5, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3	4.10, 4.11, 4.12,	4.10, 4.11, 4.12			1.Liderança/ 2.Estratégias e Planos

## 8.2 ANEXO 2 Aprovação do Comitê de Ética



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

Centro de Pesquisa René Rachou

Comitê de Ética



### CARTA DE APROVAÇÃO Nº 22/2010 – CEP / CPqRR / FIOCRUZ / MS

**Protocolo CEP - CPqRR nº: 12/2010**

**Projeto de Pesquisa:** "A educação permanente como diretriz na implementação do sistema de gestão da qualidade em laboratórios de pesquisa". **GIII.**

**Pesquisadora Responsável:** Celina Maria Modena

**Instituição Realizadora:** Centro de Pesquisa René Rachou

**CAAE:** 0011.0.245.000-10

Após submissão e análise criteriosa do protocolo em questão, no Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos do Centro de Pesquisas René Rachou, constatamos que o estudo atende aos aspectos fundamentais da Resolução 196/96 CNS, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.

Diante do exposto, o Comitê de Ética do CPqRR / FIOCRUZ Minas, de acordo com as atribuições à ele concedidas pela Legislação vigente, manifesta-se pela homologação do projeto de pesquisa proposto.

**Situação: PROJETO APROVADO.**

**Firma-se diante deste documento a necessidade de serem apresentados os relatórios:**

- Parcial 01: Agosto 2011;
- Parcial 02: Agosto 2012;
- Final: Agosto 2013.

**Bem como a notificação de eventos adversos, de emendas ou modificações no protocolo para apreciação do CEP.**

Belo Horizonte, 28 de Setembro de 2010.



*João Carlos Pinto Dias*  
João Carlos Pinto Dias  
Coordenador do CEP/SH-CPqRR  
Dr. João Carlos Pinto Dias  
COORDENADOR  
COMITÊ DE ÉTICA

### 8.3 ANEXO 3 Termo de consentimento para diferentes categorias profissionais

**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
CENTRO DE PESQUISAS RENÉ RACHOU  
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

---

---

“A educação permanente como diretriz na implementação do sistema de gestão da qualidade em laboratórios de pesquisa”

#### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

##### **Diferentes categorias profissionais**

Por este documento o Sr(a) está convidado(a) a participar da pesquisa acima mencionada, cujo objetivo é desenvolver uma metodologia para implementação do Sistema de Gestão da Qualidade, em laboratórios de pesquisa, utilizando o handbook: Quality Practices in Basic Biomedical Research da WHO e as Boas Práticas de laboratórios e tendo como diretriz a educação permanente, na perspectiva da construção do conhecimento, com a participação efetiva dos atores.

O critério de seleção adotado buscou incluir as diferentes categorias profissionais da instituição e os atores chave. Esta pesquisa envolve a aplicação de questionários e entrevistas. Este documento procura fornecer ao(a) Sr(a) informações sobre o estudo que será realizado, detalhando procedimentos, benefícios, riscos potenciais.

Considerando-se as especificidades da pesquisa podemos afirmar que não há riscos envolvidos para nenhum participante. Em relação aos benefícios a serem obtidos, a proposição de buscar mecanismos, procedimentos, que promovam e potencializem as práticas da Qualidade em nossa Instituição poderão contribuir fortemente para a cultura da qualidade da instituição.

Embora sua colaboração seja muito importante, você poderá se recusar ou interromper sua participação na pesquisa a qualquer momento, sem que isso lhe cause qualquer transtorno. No que diz respeito ao uso e à destinação final dos dados coletados, garante-se o absoluto sigilo das informações fornecidas. Os questionários preenchidos serão armazenados em

“bancos de dados” físicos e/ ou magnéticos, cujo acesso será permitido apenas ao Pesquisador responsável, que assume o compromisso no retorno dos resultados da pesquisa aos participantes. Fica expressamente definido que estes dados e informações serão utilizados apenas no âmbito do Projeto.

Antes de assinar o termo, o Sr. (Sra.) deve informar-se plenamente sobre o mesmo, não hesitando em formular perguntas sobre qualquer aspecto que julgar conveniente esclarecer.

Para qualquer esclarecimento, sugestão ou reclamação referente a esta pesquisa o Sr(a) poderá entrar em contato com as pesquisadoras responsáveis: Professora Celina Maria Modena ou Ivanete Milagres Presot.

**Endereço e Telefone dos Pesquisadores:**

Centro de Pesquisas René Rachou  
Avenida Augusto de Lima 1715  
Barro Preto  
Belo Horizonte – Minas Gerais  
CEP: 30730-170

**Comitê de Ética** – CPqRR/Fiocruz  
Tel: 3349- 7825 email Secretária: Jessica Pereira Camêlo

**Celina Maria Modena**  
Laboratório de Educação em Saúde - CPqRR/ Fiocruz  
Tel: (031) 3349-7734, email: Celina@cpqrr.fiocruz.br

**Ivanete Milagres Presot**  
Núcleo da Qualidade e Biossegurança - CPqRR/ Fiocruz  
Tel: (031)3349-7727, e-mail: ivanete@cpqrr.fiocruz.br

Declaro estar ciente das informações deste Termo de Consentimento, decidindo-me a participar deste projeto de pesquisa.

Participante: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2011.

Assinatura do Participante: \_\_\_\_\_

#### 8.4 ANEXO 4 Termo de consentimento para diretor, vice-diretores e chefes de laboratório

**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
CENTRO DE PESQUISAS RENÉ RACHOU  
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

---

“A educação permanente como diretriz na implementação do sistema de gestão da qualidade em laboratórios de pesquisa”

#### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**Diretor, vice-diretores, chefes de laboratório**

Por este documento o laboratório, serviço ou plataforma pelo qual é responsável, está convidado(a) a participar da pesquisa acima mencionada, cujo objetivo é desenvolver uma metodologia para implementação do Sistema de Gestão da Qualidade, em laboratórios de pesquisa, utilizando o handbook: Quality Practices in Basic Biomedical Research da WHO e as Boas Práticas de laboratórios e tendo como diretriz a educação permanente.

O critério de seleção dos participantes buscou incluir as diferentes categorias profissionais da instituição e os atores chave (diretor, vice-diretores, chefes de laboratório). Esta pesquisa tem como instrumentos: questionários, entrevistas e a realização de grupos focais. Este documento procura fornecer ao(a) Sr(a) informações sobre o estudo que será realizado, detalhando procedimentos, benefícios e riscos potenciais.

Considerando-se as especificidades da pesquisa podemos afirmar que não há riscos envolvidos para nenhum participante. Em relação aos benefícios a serem obtidos, a proposição de buscar mecanismos, procedimentos, que promovam e potencializem as práticas da Qualidade poderão contribuir fortemente para a cultura da qualidade na instituição. Dentre as etapas que serão realizadas no local de trabalho consideramos importante citar aquelas que terão maior envolvimento dos participantes, que são a construção e validação do programa de educação permanente, realizadas através de grupos focais.

Embora sua colaboração seja muito importante, você poderá se recusar ou interromper sua participação na pesquisa a qualquer momento, sem que isso lhe cause qualquer transtorno.

No que diz respeito ao uso e à destinação final dos dados coletados, garante-se o absoluto sigilo das informações fornecidas. Os questionários preenchidos serão armazenados em “bancos de dados” físicos e/ ou magnéticos, cujo acesso será permitido apenas aos pesquisadores responsáveis, que assumem o compromisso no retorno dos resultados da pesquisa aos participantes. Fica expressamente definido que estes dados e informações serão utilizados apenas no âmbito do Projeto.

Antes de assinar o termo, o Sr. (Sra.) deve informar-se plenamente sobre o mesmo, não hesitando em formular perguntas sobre qualquer aspecto que julgar conveniente esclarecer.

Para qualquer esclarecimento, sugestão ou reclamação referente a esta pesquisa o Sr(a) poderá entrar em contato com as pesquisadoras responsáveis: Ivanete Milagres Presot ou Professora Celina Maria Modena.

**Endereço e Telefone dos Pesquisadores:**

Centro de Pesquisas René Rachou  
Avenida Augusto de Lima 1715  
Barro Preto  
Belo Horizonte – Minas Gerais  
CEP: 30730-170

**Ivanete Milagres Presot**

Serviço da Qualidade, Biossegurança e Ambiente - CPqRR/ Fiocruz  
Tel: (031)3349-7727, e-mail: ivanete@cpqrr.fiocruz.br

**Celina Maria Modena**

Laboratório de Educação em Saúde - CPqRR/ Fiocruz  
Tel: (031) 3349-7734, email: Celina@cpqrr.fiocruz.br

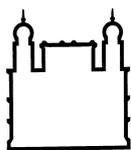
Declaro estar ciente das informações deste Termo de Consentimento, decidindo-me a participar deste projeto de pesquisa.

Participante: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2011.

Assinatura do Participante: \_\_\_\_\_

## 8.5 ANEXO 5 - Termo de consentimento para os participantes das oficinas



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
**Fundação Oswaldo Cruz**  
Centro de Pesquisas René Rachou  
Laboratório de Educação em Saúde e Ambiente



“A educação permanente como diretriz na implementação do sistema de gestão da qualidade em laboratórios de pesquisa”

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

#### **Participantes das oficinas em Sistema de Gestão da Qualidade**

Por este documento o Sr(a) está convidado(a) a participar da pesquisa acima mencionada, cujo objetivo é desenvolver um programa de treinamento de Sistema de Gestão da Qualidade, em laboratórios de pesquisa, utilizando o handbook: Quality Practices in Basic Biomedical Research da WHO e tendo como diretriz a educação permanente, na perspectiva da construção do conhecimento, com a participação efetiva dos atores.

O critério de seleção adotado buscou incluir os coordenadores da qualidade de cada laboratório, que são as pessoas que melhor conhecem as ações de qualidade desenvolvidas para os laboratórios. Esta pesquisa envolve o trabalho em oficina, que baseia-se nas novas concepções de educação, no paradigma comunicacional que tem foco nas interações sociais e na perspectiva relacional em contraposição ao modelo transmissionista, conteudista e linear. É uma forma de trabalhar em parceria com os atores para a construção do programa de educação, a partir do diálogo e do debate. Este documento procura fornecer ao(a) Sr(a) informações sobre o estudo que será realizado, detalhando procedimentos, benefícios, riscos potenciais.

Considerando-se as especificidades da pesquisa podemos afirmar que não há riscos envolvidos para nenhum participante. Em relação aos benefícios a serem obtidos, a proposição de buscar mecanismos, procedimentos, que promovam e potencializem as práticas da Qualidade poderão contribuir fortemente para a cultura da qualidade na Instituição.

Embora sua colaboração seja muito importante, você poderá se recusar ou interromper sua participação na pesquisa a qualquer momento, sem que isso lhe cause qualquer transtorno. No que diz respeito ao uso e à destinação final dos dados coletados, garante-se o absoluto sigilo das

informações fornecidas. Os questionários preenchidos serão armazenados em “bancos de dados” físicos e/ ou magnéticos, cujo acesso será permitido apenas ao Pesquisador responsável, que assume o compromisso no retorno dos resultados da pesquisa aos participantes. Fica expressamente definido que estes dados e informações serão utilizados apenas no âmbito do Projeto.

Antes de assinar o termo, o Sr. (Sra.) deve informar-se plenamente sobre o mesmo, não hesitando em formular perguntas sobre qualquer aspecto que julgar conveniente esclarecer.

Para qualquer esclarecimento, sugestão ou reclamação referente a esta pesquisa o Sr(a) poderá entrar em contato com as pesquisadoras responsáveis: Professora Celina Maria Modena ou Ivanete Milagres Presot.

**Endereço e Telefone dos Pesquisadores:**

**Comitê de Ética – CPqRR/Fiocruz**

Tel: 3349- 7825

Centro de Pesquisas René Rachou

Avenida Augusto de Lima 1715

Barro Preto

Belo Horizonte – Minas Gerais

CEP: 30730-170

**Celina Maria Modena**

Laboratório de Educação em Saúde e Ambiente - CPqRR/ Fiocruz

Tel: (031) 3349-7734, email: celina@cpqrr.fiocruz.br

**Ivanete Milagres Presot**

Serviço de Qualidade, Biossegurança e Ambiente - CPqRR/ Fiocruz

Tel: (031)3349-7727, e-mail: ivanete@cpqrr.fiocruz.br

Declaro estar ciente das informações deste Termo de Consentimento, decidindo-me a participar deste projeto de pesquisa.

Participante: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Assinatura do Participante: \_\_\_\_\_

8.6 ANEXO 6 - Lista de Verificação de SGQ em Laboratórios de Pesquisa

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
CENTRO DE PESQUISAS RENÉ RACHOU  
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

LISTA DE VERIFICAÇÃO DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS DE PESQUISA

**I - IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO:**

INSTITUIÇÃO: -----

ENDEREÇO: ----- Bairro: -----

----- Cidade: ----- Estado: ----- CEP: ----- Telefone: (---) -----

----- Ramal: ----- Fax: ----- Email: -----

**II - DATA:** -----

**III – RESPONSÁVEL PELO LABORATÓRIO:**

Nome: -----

Formação Profissional:-----

**V – SIGLAS:**

NI - Não iniciou (0 pontos)

FI - Fase Inicial (2,5 pontos)

FIT – Fase Intermediária (5,0 pontos)

FF – Fase de Finalização (7,5 pontos)

FM – Finalizado e mantido (10 pontos)

**I – REQUISITOS A SEREM AVALIADOS:**

<b>Requisitos</b> <b>1) Organização (Política da Qualidade, responsabilidades)</b>	<b>Comentários sobre o que foi verificado e evidências</b>	<b>Condição encontrada</b>				
<b>(01)</b> Existe uma matriz de responsabilidades, funções e atividades definida? <b>Responsáveis pelas atividades científicas</b> Diretor da organização Chefe de Departamento ou Lab Investigador principal Técnico Outras funções de suporte Pares <b>Responsáveis pela revisão das atividades científicas</b> Garantia da qualidade <b>Ética</b> Todos os profissionais do laboratório		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>

<b>Requisitos</b> <b>1) Organização (Recursos físicos)</b>	<b>Comentários sobre o que foi verificado e evidências</b>	<b>Condição encontrada</b>				
<b>01)</b> É avaliado o risco para integridade do estudo pela realização de atividades diferentes para evitar misturas, confusões ou contaminação cruzada ? (O objetivo deste requisito é garantir que os estudos não são comprometidos por instalações ou equipamentos inadequados.		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>

<b>Requisitos</b> <b>2) Pessoal e treinamento</b>	<b>Comentários sobre o que foi verificado e evidências</b>	<b>Condição encontrada</b>				
<b>01)</b> O treinamento inclui: Aspectos de qualidade relevantes para o trabalho experimental, incluindo planejamento, registro e relatório. Deve incluir o treinamento de funcionários temporários para atuar em determinado projeto. É ministrado treinamento para novas técnicas ou técnicas especiais?		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>
<b>02)</b> Os treinamentos são realizados antes do início das atividades práticas? Os registros de treinamento são arquivados?		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>
<b>03)</b> Existe verificação de autenticidade de CV? Verificar publicações. Os CV são mantidos atualizados?		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>

<b>Requisitos</b> <b>3) Documentos prescritivos (Projetos/Propostas de pesquisa e protocolos/planos de estudo e POPs)</b>	<b>Comentários sobre o que foi verificado e evidências</b>	<b>Condição encontrada</b>				
<b>(01)</b> A proposta de pesquisa contém: contexto científico, os objetivos gerais, o escopo do programa de pesquisa, o pesquisador responsável e dos demais pesquisadores que fazem parte do programa, os principais estágios da pesquisa?		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>
<b>(02)</b> No caso de um programa de pesquisa extenso, são descritos os estudos que compõem o programa e o cronograma de cada estudo?		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>
<b>(03)</b> São elaborados planos ou protocolos de estudos que são utilizados por todo o staff envolvido no estudo? Os planos de estudo possuem um plano alinhado com a proposta de pesquisa?		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>
<b>(04)</b> O protocolo contém o desenho do estudo em detalhes, o que inclui: material de teste e condições para manuseio e estocagem; tipo e qualidade de reagentes e equipamentos; tipo de sistema teste e como será manuseado; método para coleta, avaliação verificação e se aplicável análise estatística dos dados; método de relatar e arquivar resultados; implicações éticas do experimento, onde apropriado.		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>

<b>Requisitos</b> <b>3) Documentos prescritivos (Projetos/Propostas de pesquisa e protocolos/planos de estudo e POPs)</b>	<b>Comentários sobre o que foi verificado e evidências</b>	<b>Condição encontrada</b>				
05)Existe um formato padrão definido para os planos de estudo?		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>
06)Quando um experimento é baseado em trabalhos preliminares , este trabalho é mencionado no plano para justificar parâmetros investigados?		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>
07)Referências citadas no protocolo devem vir de fontes seguras ou de relatórios de pesquisa internos com dados ou documentação disponíveis. (Tanto as publicações quanto os relatórios internos devem ser verificáveis. A ligação entre as atividades propostas e o material publicado deve ser explícita).		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>
08)O cientista principal assina o protocolo para demonstrar sua responsabilidade em garantir o desenvolvimento do estudo de acordo com o plano?		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>
09)O investigador principal garante que os técnicos envolvidos nas etapas do estudo conhecem o protocolo e os procedimentos associados?		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>
10)Mudanças para um protocolo aprovado são feitas por meio de emenda ao protocolo assinada pelo investigador principal quando é uma mudança significativa para o propósito científico do estudo? Desvios menores podem ser registrados no livro de registros.		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>

<b>Requisitos</b> <b>4) Documentos descritivos</b> <b>(Registros e Livros de registro)</b>	<b>Comentários sobre o que foi verificado e evidências</b>	<b>Condição encontrada</b>				
<p>1) Todos os registros são mantidos em formulários ou livros? Se mantidos em computador é realizado backup frequentemente e o acesso ao computador é por meio de senhas de acesso?</p> <p>Se o registro é impresso, existe identificação e guarda?</p>		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>
<p>2) Todos os registros, o protocolo, emendas ao plano e relatório de estudo fazem parte do arquivo do estudo?</p>		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>
<p>3) Os dados de diferentes estudos são registrados em livros separados? É importante para facilitar a elaboração dos relatórios finais ou rastrear informações.</p>		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>
<p>4) Os planos registrados são facilmente separados dos registros das informações?</p>		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>

<b>Requisitos</b> <b>5) Relato de resultados</b> <b>E armazenamento</b>	<b>O que verificar ou evidenciar e as possíveis situações</b>	<b>Condição encontrada</b>				
1) Cada estudo gera um relatório? O relatório deve conter a condução do estudo, qualquer desvio ocorrido, resultados tabelados, uma apresentação de resultados significantes, uma discussão crítica e a conclusão. A lista de referências deve incluir literatura e livros de registro do laboratório.		NI	FI	FIT	FF	FM
2) Os dados brutos, protocolo e relatório de estudo são arquivados?		NI	FI	FIT	FF	FM
3) Existe um tempo definido para a guarda de registros após a publicação?		NI	FI	FIT	FF	FM

<b>Requisitos</b> <b>6) Supervisão (Garantia da Qualidade</b> <b>e Verificação de resultados)</b>	<b>O que verificar ou evidenciar e as possíveis situações</b>	<b>Condição encontrada</b>				
<b>01)</b> Existe verificação do conteúdo científico e para garantir que os sistemas e procedimentos foram usados e seguidos?		NI	FI	FIT	FF	FM
<b>02)</b> O responsável científico assina um documento relatando que as revisões foram feitas para verificar os dados?		NI	FI	FIT	FF	FM
<b>03)</b> A instituição promove a verificação das atividades do estudo e resultados por pessoas independentes?		NI	FI	FIT	FF	FM

<b>Requisitos</b> <b>7) Práticas de publicação</b> <b>Relatando resultados em publicações menores/separadas</b> <b>Publicando resultados negativos</b> <b>Crédito aos colaboradores/ Lista de autores</b> <b>Escolha do fórum de publicação/ Patentes e publicação científica</b>	<b>O que verificar ou evidenciar e as possíveis situações</b>	<b>Condição encontrada</b>				
<b>01)</b> A Instituição possui uma política para publicação? A Política aborda?  Em que ponto do projeto os resultados devem ser publicados; Onde e como publicar; (jornal, revista, conferência, etc) O procedimento da instituição para revisão; Os procedimentos para coautoria; Situações em que publicações múltiplas são permitidas; A necessidade de inclusão de dados confiáveis e exatos nas publicações; Se os dados da pesquisa são de propriedade intelectual do pesquisador, da instituição ou do patrocinador; Patente.		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>
<b>02)</b> Resultados negativos são publicados para evitar gasto de recursos com as mesmas avaliações já realizadas?		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>
<b>03)</b> Existe uma política definida para lista de autores de uma publicação? O autor principal é o que gerou a ideia e contribuiu para a maior parte do trabalho.		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>

<b>Requisitos 8) Ética</b>	<b>O que verificar ou evidenciar e as possíveis situações</b>	<b>Condição encontrada</b>				
01) Existe um documento escrito sobre ética aplicável a todos os profissionais? O documento deve tratar de pessoas, animais e ambiente, respeito aos direitos humanos.		NI	FI	FIT	FF	FM
<b>Requisitos 9) Biossegurança</b>	<b>O que verificar ou evidenciar e as possíveis situações</b>	<b>Condição encontrada</b>				
01) Seu laboratório está cumprindo as exigências para o nível de biossegurança necessário ao seu trabalho, de acordo com a classificação do agente manipulado?		NI	FI	FIT	FF	FM
02) Estão estabelecidas práticas documentadas de trabalho com materiais perigosos, incluindo materiais biológicos e químicos?		NI	FI	FIT	FF	FM
03) Possui comissão ou responsável pelas ações de Biossegurança e Saúde do Trabalhador, de forma institucionalizada?		NI	FI	FIT	FF	FM
04) O PGRSS (RDC 306/ANVISA/2004) indica? As ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, Os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final.		NI	FI	FIT	FF	FM

<b>Requisitos</b> <b>9) Biossegurança</b>	<b>O que verificar ou evidenciar e as possíveis situações</b>	<b>Condição encontrada</b>				
<b>05)</b> Higiene de pessoal O vestuário é adequado, fornecida e higienizado pela Instituição?		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>
<b>06)</b> Proteção pessoal São utilizados equipamentos de proteção individual adequados? (Roupas, sapatos ou coberturas de sapatos e luvas)		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>
<b>07)</b> Os equipamentos de proteção individual são certificados (INMETRO ou MTE)?		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>
<b>08)</b> O pessoal é orientado para não comer, beber, fumar nas áreas laboratoriais?		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>
<b>09)</b> São utilizados equipamentos de proteção coletiva? Cabine de segurança biológica, chuveiro de emergência, lava olhos, autoclave, autoclave dupla porta, extintor de incêndio de água, CO2 em pó, pó seco, espuma, mangueira de incêndio, sprinkle (borrifador de teto), kit de pronto socorro, recipiente para descarte de perfuro-cortante.		<b>NI</b>	<b>FI</b>	<b>FIT</b>	<b>FF</b>	<b>FM</b>

## 8.7 ANEXO 7 - Formulário para avaliação de SGQ

### AVALIAÇÃO DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Laboratório:

Nome:

Sexo: ( ) F ( ) M

Atividade que desempenha na Instituição:

Data de nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Formação:

Tempo que trabalha na Instituição: \_\_\_\_

Tempo que está na atividade: \_\_\_\_

Avalie se os elementos abaixo são importantes num laboratório de pesquisa	 Discordo total mente	 Discordo	 Não discordo nem concor Do	 Concor do	 Concordo total mente
1. Política da qualidade e responsabilidades das funções chave					
2. Treinamento de pessoal					
3. Descrição de função					
4. Protocolos de pesquisa, planos de estudo					
5. Procedimentos operacionais padrão					
6. Uso de livro de registro					
7. Relatório de resultados do estudo					
8. Armazenamento e arquivo de registros					
9. Supervisão e garantia da qualidade					
10. Verificação dos resultados e relatórios finais					
11. Práticas de publicação					
12. Ética					
13. Biossegurança					

2. Dos elementos citados no item 1, na sua opinião, o que mais precisa de investimentos? Escolha 3 elementos.

( ) ( ) ( )

3) Caso tenha outros elementos referentes ao Sistema de Gestão da Qualidade que você considere importantes para o bom funcionamento de um laboratório de pesquisa e que não foram mencionados, favor enumerá-los abaixo:

## 8.8 ANEXO 8 - Roteiro de entrevista

### ROTEIRO DE ENTREVISTA COM ATORES CHAVE

Laboratório:

Nome:

Sexo: ( ) F ( ) M

Formação:

Tempo que trabalha na Instituição:

Atividade que desempenha na Instituição:

Tempo que está na atividade:

1) Na sua opinião quais os impactos (positivos/negativos) gerados pelo Sistema da Qualidade na instituição?

2) Com a implementação da nova estrutura, em que temos líderes de grupo, e mudança para uma nova sede, o que na sua visão poderia ser mudado na estrutura do sistema de gestão da qualidade?

3) A diretriz da OMS sobre Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica tem alguns elementos importantes de um SGQ, eu vou citá-los e gostaria de saber sua opinião sobre a aplicabilidade de cada um deles num laboratório de pesquisa.

- ( ) 1. Política da qualidade e responsabilidades das funções chave
- ( ) 2. Treinamento de pessoal/ Registro de treinamento
- ( ) 3. Descrição de função
- ( ) 4. Protocolos de pesquisa, planos de estudo
- ( ) 5. Procedimentos operacionais padrão
- ( ) 6. Uso de livro de registro
- ( ) 7. Relatório de resultados do estudo
- ( ) 8. Armazenamento e arquivo de registros
- ( ) 9. Supervisão e garantia da qualidade
- ( ) 10. Verificação dos resultados e relatórios finais
- ( ) 11. Práticas de publicação
- ( ) 12. Ética
- ( ) 13. Biossegurança

4) Dos elementos citados na entrevista na sua opinião o que mais precisa de investimentos?

5) Dentro do contexto abordado, que outros comentários você julgaria oportuno de serem feitos para enriquecer ainda mais nossa entrevista?

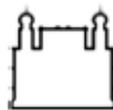
---

Ivanete Milagres Presot  
Helena Maria Campos



Centro de Pesquisas René Rachou  
Belo Horizonte

2013



Ministério da Saúde

FIUCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



CPqRR - Fiocruz Minas

## OFICINAS EM SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE PARA PROFISSIONAIS DE LABORATÓRIOS DE PESQUISA

### Autoria:

•Ivanete Milagres Presot (Farmacêutica-Bioquímica, mestre em Ciência e Tecnologia de Alimentos, doutoranda em Ciências da Saúde, do Laboratório de Educação em Saúde e Ambiente (LAESA)/ Centro de Pesquisas René Rachou/FIOCRUZ

•Helena Maria Campos (Psicóloga, Mestre em Ciências da Saúde pelo Centro de Pesquisas René Rachou/ FIOCRUZ, servidora da Secretaria de Educação do Estado de Minas Gerais).

•Coordenador: Celina Maria Modena (Psicóloga, Pós-Doutorado em Saúde Coletiva pelo Centro de Pesquisas René Rachou/FIOCRUZ, Pesquisadora Colaboradora do Laboratório de Educação em Saúde e Ambiente (LAESA) / Centro de Pesquisas René Rachou/ FIOCRUZ

### Participantes das Oficinas:

- Alice Paula Di Sabatino Guimarães
- Ana Karine Sarvel de Castro
- Clécia de Oliveira Almeida Vieira
- Cristiane Lafeté Furtado de Mendonça
- Daniela Nabak Bueno Maia
- Diana Cordeiro Taboada
- Lisiane Gomes
- Marçílio da Silva Tomaz
- Mariana Junqueira Pedras
- Simone Brutman Elias Mansur
- Thessa Cristina Machado de Faria

### Projeto Gráfico:

- Rodolfo Bergamaschine, graduando em Design pela UFMG

Centro de Pesquisas René Rachou - CPqRR  
Belo Horizonte  
2013  
[www.cpqrr.fiocruz.br](http://www.cpqrr.fiocruz.br)

Catálogo-na-fonte  
Rede de Bibliotecas da FIOCRUZ  
Biblioteca do CPqRR  
Segemar Oliveira Magalhães CRB/6 1975

P928o Presot, Ivanete Milagres.  
2013

Oficinas em Sistema de Gestão da Qualidade para Profissionais de Laboratórios de Pesquisa / Ivanete Milagres Presot ; Helena Maria Campos; Modena, Celina Maria (Coordenador). – Belo Horizonte: CPqRR, 2013.

101 p. : il. ; 210 x 230 mm.

Bibliografia: 99-100

ISBN: 978-85-99016-20-6

1. Pesquisa Biomédica/métodos 2. Controle de Qualidade 3. Exposição a Agentes Biológicos/prevenção & controle 4. Ética em Pesquisa/Educação I. Título. II. Guimarães, Alice Paula Di Sabatino III. Castro, Ana Karina Sarvel de IV. Vieira, Clécia de Oliveira Almeida. V. Mendonça, Cristiane Lafeté Furtado de. VI. Maia, Daniela Nabak Bueno. VII. Taboada, Diana Cordeiro. VIII. Gomes, Lisiane IX. Tomaz, Marcílio da Silva X. Pedras, Mariana Junqueira. XI. Mansur, Simone Brutman Elias. XII. Faria, Thessa Cristina Machado de.

CDD – 22. ed. – 610

## Sumário:

1. INTRODUÇÃO .....	5
2. FUNDAMENTOS DA PROPOSTA .....	7
3. METODOLOGIA .....	10
4. OFICINA I - A importância da qualidade na pesquisa biomédica básica .....	13
5. OFICINA II - Organização (política da qualidade, responsabilidades e recursos físicos) .....	31
6. OFICINA III - Treinamento .....	39
7. OFICINA IV - Protocolos e Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) .....	45
8. OFICINA V - Registros, livros, relatório de resultados e armazenamento .....	53
9. OFICINA VI - Garantia da qualidade e verificação de resultados .....	67
10. OFICINA VII - Biossegurança .....	75
11. OFICINA VIII - Ética .....	83
12. CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	97
13. REFERÊNCIAS .....	99

## 1. Introdução:

- A elaboração desse material educativo é fruto de vários anos de trabalho na área da qualidade, com muita dedicação e compromisso. Considerando que a qualidade além da parte técnica tem a humanística, sempre busquei reflexões mais profundas sobre como transformar o ambiente de trabalho. Diante da opinião de profissionais que vêem os programas da qualidade como uma forma de engessamento, de limitação da criatividade, minha proposta é demonstrar o outro lado, uma forma diferente de fazer, porque muitas vezes a forma de fazer é que não é a adequada, e quando as escolhas não são bem feitas, a regra por si só é vazia. Vale a pena lembrar o que diz Yves Schwartz: “o trabalho nunca é só prescrição, pois envolve sempre a atividade humana. Toda atividade de trabalho é sempre, em algum grau, de um lado, descritível como um protocolo experimental e, de outro, experiência e encontro.” Muitas vezes a qualidade é vista como mais um fator de stress e normalmente são muito criticadas as regras e os POPs, entendidos pelos colaboradores como limitadores da criatividade.
- Observando os dois lados percebe-se a necessidade de diálogo entre os dois polos que estão presentes na implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade, o técnico e o humanístico. O sucesso da implementação depende do envolvimento dos trabalhadores e representa muito mais do que estabelecer um procedimento. A forma como é conduzido, implementado é que determina o seu verdadeiro papel de olhar o trabalhador como sujeito, promovendo a reflexão, construção e reconstrução do processo de trabalho.
- O processo de educação em que o trabalhador é sujeito conduz à aprendizagem significativa possibilitando mudança no próprio trabalho. Portanto, a escolha da educação permanente como diretriz para o programa de treinamento tem como objetivo o diálogo e a “conscientização” possibilitando ao trabalhador compreender o seu papel na instituição num contexto mais amplo, sendo sujeito, participante ativo, tendo postura crítica e reflexiva frente às práticas estabelecidas contribuindo para o avanço e a transformação dos processos de trabalho.

- Esse material educativo composto por oficinas visa a construção conjunta das diretrizes do programa de treinamento de Sistema de Gestão da Qualidade para laboratórios de pesquisa, com a participação efetiva de profissionais da instituição, que são multiplicadores da qualidade nesses laboratórios. Além disso, foi um momento de teste do material educativo “Oficinas de Sistema de Gestão da Qualidade para profissionais de laboratórios de pesquisa” e de estabelecer propostas visando eliminar lacunas referentes a cada tema indicando o que deve ser feito, porque e quem deve fazer. Dessas propostas poderão ser desenvolvidos os planos de ação institucionais. As atividades foram desenvolvidas durante as oficinas a partir da experiência dos profissionais, da apropriação de novos conceitos e dos estímulos e orientação dos coordenadores.

“Jamais pude entender a educação como uma experiência fria, sem alma, em que os sentimentos e as emoções, os desejos, os sonhos devessem ser reprimidos por uma espécie de ditadura racionalista. Nem tampouco jamais compreendi a prática educativa como uma experiência a que faltasse o rigor em que se gera a necessária disciplina intelectual. Estou convencido, porém, de que a rigorosidade, a séria disciplina intelectual, o exercício da curiosidade epistemológica não me fazem necessariamente um ser mal amado, arrogante, cheio de mim mesmo. Ou, em outras palavras, não é a minha arrogância intelectual a que fala de minha rigorosidade científica. Nem a arrogância é sinal de competência, nem a competência é causa de arrogância. Não nego a competência, por outro lado, de certos arrogantes, mas lamento neles a ausência de simplicidade que, não diminuindo em nada seu saber, os faria gente melhor. Gente mais gente.” Paulo Freire

## 2. Fundamentos da proposta de construção de programa de capacitação em SGQ tendo como diretriz a educação permanente

- Tendo em vista a construção de um programa de treinamento de SGQ tendo os participantes como sujeitos, num processo que busca a aprendizagem significativa e a construção do conhecimento, a oficina em dinâmica de grupo foi a ferramenta escolhida. Afonso et.al. (2000) define oficina em dinâmica de grupo como “um trabalho estruturado com grupos, independentemente do número de encontros, que se centraliza em torno de um tema, cuja elaboração acontece em um contexto social”. Monteiro et.al (2008) define: “Oficina é um processo de educação participativa, dinâmica, teórica-prática, intuitiva, que permite a construção do saber em conjunto, aliando vivências e experiências passadas ao processo atual e na construção de um novo saber.” Na concepção de Paulo Freire, o processo educativo deve ser caracterizado por um conhecimento crítico das ações, fruto de uma atitude reflexiva e do contexto, o saber construído de forma compartilhada pode levar as pessoas a perceberem a necessidade de transformar o mundo e assim se descobrirem como seres históricos.
- A efetividade do uso das Oficinas em Dinâmica de Grupo, enquanto metodologia de intervenção aplicada ao contexto da saúde coletiva vem sendo reconhecida e incentivada pela literatura acadêmico-científica (Afonso et.al. 2003; Soares & Ferraz, 2007). Baseado nessa experiência esse estudo apresenta uma proposta educativa fundamentada nas Oficinas em dinâmica de grupo (Afonso et.al.2000) ancorada na teoria da psicologia de grupos (Lewin, 1998), nos grupos operativos de Pichon Rivière (1994), na pedagogia experiencial de Carl Rogers (1985) e na educação transformadora e libertadora de Paulo Freire (1979, 2009, 2011, 2011a) voltada para o tema Sistema de Gestão da Qualidade em laboratórios de pesquisa.

- Lewin (1988) diz que o indivíduo pode pertencer a vários grupos: de trabalho, de estudo, de religião e cada grupo tem uma certa influência sobre esse indivíduo. O seu comportamento poderá ser a totalidade da dinâmica dos diferentes grupos a que pertence. A educação formal, que acontece na escola promove a formação de grupos de crianças, adolescentes e adultos iniciando um processo de interação grupal, que na convivência diária quebra a barreira do anonimato e, que na psicologia social são chamados por Kurt Lewin de processos grupais.
- Minicucci (1982) relata que para melhor desempenho nas atividades em grupo, para que se reformule o comportamento grupal é preciso descongelar atitudes, desaprender algumas maneiras de agir, enfim reeducar-se. Segundo Chaves (2012) para que um grupo seja eficaz é preciso considerar algumas condições: Atmosfera grupal, comunicação, participação e espírito de grupo, liderança distribuída no grupo, formulação dos objetivos do grupo, flexibilidade, consenso, compreensão do processo e avaliação contínua.
- Alguns desses elementos merecem ser comentados.
- Quanto à atmosfera grupal considera-se que o ambiente físico deve ser adequado: iluminação, ventilação, tamanho do local em relação ao número de participantes, disposição das cadeiras, sentar em círculo é o ideal, demonstrando que não há posição dominante de ninguém, todos são importantes no grupo. Outro aspecto importante é o sentimento de igualdade, tudo que intimida as pessoas deve ser evitado: uso de nome com títulos, apelidos, excesso de espontaneidades. É fundamental para a atmosfera grupal a forma como o coordenador apresenta os objetivos do encontro, o modo como fala e se dirige aos participantes.
- A comunicação no grupo envolve a capacidade de diálogo, de questionar-se e retificar suas posições ou pontos de vista, pedir e aceitar desculpas, comunicar-se sem cochichos, sem conversas paralelas, com linguagem clara.
- Para ter uma boa participação do grupo é preciso olhar para todos, não se fixar numa pessoa só, dizer sempre nós, nunca vocês, não falar em cima da fala dos outros, além de ser falta de educação, ninguém entenderá o que você diz, entender o argumento do outro antes de concordar ou discordar. Mantenha-se interessado, não se aliene, nem se isole, intervenha construtivamente, referindo-se sempre às intervenções anteriores às suas.

- Procure ir ao cerne da discussão, estimule o grupo a crescer e a buscar a autonomia. O consenso é a melhor forma de decisão grupal, pois é a decisão negociada e compartilhada. Por fim, a avaliação contínua é que permitirá introduzir as mudanças necessárias no desenvolvimento grupal, medindo o avanço do grupo em relação às suas metas e objetivos.

- Esse material educativo é resultante da pesquisa do doutorado<sup>1</sup>, realizada com o objetivo de desenvolver um programa de capacitação de SGQ em laboratórios de pesquisa, utilizando a proposta da WHO (2006), Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica, e tendo como diretriz a educação permanente, na perspectiva da construção do conhecimento, com a participação efetiva dos atores. O grupo de desenvolvimento desse trabalho foi constituído pela equipe de pesquisa do LAESA - Laboratório de Educação em Saúde e Ambiente do Centro de Pesquisa René Rachou/FIOCRUZ composto pela pesquisadora/farmacêutica-bioquímica, Ivanete Milagres Presot, pela pesquisadora/psicóloga, Helena Maria Campos, sob orientação da pesquisadora/psicóloga, Celina Maria Modena, além dos 11 multiplicadores da qualidade dos laboratórios de pesquisa do CPqRR.

As metodologias participativas mostram-se eficientes dentro dos princípios da aprendizagem significativa, da construção do conhecimento, o uso dessas metodologias estimula o debate, oferecendo a oportunidade dos alunos relatarem suas experiências e os jogos permitem de forma lúdica a revisão e consolidação das idéias estudadas (Schall e Modena, 2005).

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) difundiu a proposta da educação permanente reconhecendo que somente a aprendizagem significativa seria capaz de fazer a adesão dos trabalhadores aos processos de mudança no cotidiano. A proposta da OPAS para a educação permanente em saúde é utilizá-la como ferramenta importante para a transformação das práticas de trabalho (Lopes, 2007). A educação permanente constitui estratégia fundamental às transformações do trabalho, propõe conduzir às aprendizagens, construir o conhecimento, compartilhar experiências, compor coletivos de aprendizagem (Ceccim 2005b; Ceccim, 2007). O ponto principal no diagnóstico, na formação de pessoal, na avaliação e na construção do material didático é ter o trabalhador como ator social da mudança (Ceccim 2005a).

<sup>1</sup>Presot, IM. A educação permanente como diretriz na construção do programa de capacitação de Sistema de Gestão da Qualidade em laboratórios de pesquisa. Tese de doutorado em Saúde Coletiva/Educação em Saúde. Orientadora: Modena, CM. Programa de Pós Graduação em Ciências da Saúde do Centro de Pesquisas René Rachou/Fiocruz. Belo Horizonte, MG.2013

### 3. Metodologia

• O percurso metodológico iniciou-se com a fase de diagnóstico, composta pelas seguintes etapas:

A. Análise da percepção do grau de implementação das práticas de qualidade nos laboratórios de pesquisa;

B. Análise da percepção dos colaboradores e multiplicadores sobre fatores determinantes da qualidade num laboratório de pesquisa;

C. Análise dos pontos positivos e negativos do SGQ implementado na instituição e a percepção dos atores chave dos fatores determinantes da qualidade num laboratório de pesquisa.

• Após a obtenção dos dados da fase de diagnóstico<sup>2</sup> foi necessário uma análise dos pontos que merecem destaque no treinamento de Sistema de Gestão da Qualidade, de modo a identificarmos o que necessita ser abordado em cada tema, a forma de apresentação, os momentos chave para treinamento visando a construção do material educativo e sua aplicação na instituição, além de outros aspectos da implementação de SGQ identificados no diagnóstico.

• A proposta das oficinas foi voltada para os fatores da qualidade em laboratórios de pesquisa, que são temas muito relacionados à experiência dos multiplicadores. Portanto, os participantes convidados para as oficinas foram os multiplicadores da qualidade dos laboratórios, num total de 11 participantes.

• O tema geral da oficina foi o SGQ, foco em torno do qual o trabalho foi realizado. Em torno desse foco é que foram escolhidos os temas geradores, isto é, temas que poderão gerar no grupo a motivação, a associação com a experiência de vida de cada um. Paulo Freire define temas geradores como aqueles que mobilizam o grupo porque se relacionam à sua experiência, tocam em suas necessidades, medos, alegrias, conflitos e possibilidades, aguçam o desejo de participação e troca (Afonso, 2003).

<sup>2</sup> A fase de diagnóstico está descrita detalhadamente na tese de doutorado citada na nota 1.

• Antes de iniciar as oficinas foi formada a equipe coordenadora, que tem o papel de mediadora do processo grupal. Foi realizado um primeiro encontro com o grupo para explicar o que são as oficinas, os vários momentos que as estruturam, a importância de cada um no processo grupal. Nesse encontro foram também apresentados os temas propostos a partir do diagnóstico realizado anteriormente. Foram acordadas as datas dos encontros e assinado o termo de consentimento livre e esclarecido.

• No enquadre das oficinas foi necessário fazer um levantamento do tempo e dos recursos necessários. Foi escolhida uma sala com cadeiras móveis para formar círculo, propiciando a participação de todos, valorização da fala de cada um, interação face a face, relações horizontais e a valorização do potencial de todos.

• O Planejamento elaborado foi global, isto é, a oficina foi planejada como um todo, detalhando previamente cada encontro, com seus temas-geradores e técnicas.

• O planejamento global nos dá uma visão mais integral do trabalho, porém incorre no maior risco de rigidez. Portanto, desde o primeiro encontro com o grupo, o coordenador já começa o trabalho de rever seu planejamento, a partir da escuta cuidadosa dos interesses do grupo (Afonso, 2003).

• Para cada encontro foram especificados os objetivos e os momentos das oficinas. Inicialmente foram definidos 8 encontros para tratar dos temas:

1. Qualidade na pesquisa
2. Organização (política da qualidade, responsabilidades e recursos físicos)
3. Pessoal (treinamento)
4. Protocolos e POPs
5. Livros de Registro, relatório de resultados e armazenamento
6. Supervisão (garantia da qualidade e verificação de resultados)
7. Biossegurança
8. Ética

As oficinas foram definidas com atividades educativas, reflexivas e avaliativas previstas para 2 horas de duração cada, numa sequência lógica visando atingir os objetivos, favorecer a integração dos participantes, a construção do conhecimento e transformações na realidade.

• A sequência e organização dos encontros foi caracterizada pelas seguintes etapas: acolhimento, integração, aquecimento para o tema, vivência, ampliação de informações, reflexão dialógica, aplicação e metacognição e avaliação ( Minas Gerais, 2005; Afonso 2003 ). A seguir o objetivo de cada uma dessas etapas:

1) Acolhimento: Disposição para receber todas as manifestações dentro de determinado tempo e tema.

2) Técnica de integração: Visa integrar os participantes do grupo e a constituição de vínculos.

3) Aquecimento para o tema: Atividade que visa o aquecimento para o tema específico da oficina.

4) Vivência: Atividade que parte do saber do participante, para conhecê-lo, valorizar seus conhecimentos prévios sob o tema da oficina e iniciar o processo de construção do conhecimento. Geralmente realizamos uma “tempestade de ideias”, registramos tudo que os participantes vão expressando em associação livre e fixamos na sala.

5) Ampliação de informações: Momento que apresentamos informações científicas e constituídas em nossa cultura sobre o tema, apresenta-se uma exposição e registros de informações para ampliação de conhecimento do grupo.

6) Reflexão dialógica: Para oportunizar a reflexão e participação efetiva de todos, assim como a exposição dialogada de idéias e vivências, dividimos o grupo em subgrupos e propomos questões instigantes sobre o tema da oficina. Além das discussões se propõe uma atividade criativa para que o subgrupo possa apresentar suas idéias e conclusões na plenária geral.

7) Aplicação e metacognição: Nessa etapa da oficina realiza-se a plenária geral com debate reflexivo, rico e produtivo entre todos os participantes sobre as questões propostas. Os subgrupos estarão compartilhando responsabilidades individuais e coletivas e apresentando suas conclusões de forma criativa.

8) Avaliação: Tem por objetivo obter dos participantes uma avaliação do encontro nos aspectos da interação grupal, ampliação de conhecimentos, criatividade, participação e transformação. Essa avaliação pode fundamentar a alteração, inclusão ou subtração de atividades da oficina ou criação de futuras oficinas.

Nota: Esse material foi elaborado contendo os roteiros das oficinas e alguns resultados que demonstram os frutos da construção coletiva. O resultado completo de todas as oficinas foi relatado na tese de doutorado citada na nota 1.



# 4. OFICINA I

A importância da qualidade na pesquisa biomédica básica

#### 4.1. Objetivos



Como o grupo que participará da oficina é de coordenadores da qualidade e participam periodicamente das reuniões da qualidade na instituição, já existe um sentimento de identidade e troca entre os membros do grupo, portanto nesse primeiro encontro nosso objetivo é:

- estabelecer acordos quanto às regras fundamentais do grupo
- Apresentar os resultados da fase inicial do projeto - fase de diagnóstico
- Proporcionar uma reflexão crítica da qualidade na pesquisa biomédica básica

#### 4.2. Procedimentos



##### 4.2.1 Acolhimento

###### Canção dos homens

Os participantes são convidados a assistir o vídeo “Canção dos Homens” de uma comunidade na África sobre a música que cada pessoa recebe quando nasce e que a identifica naquela comunidade.

Vídeo disponível em: [http://www.youtube.com/watch?v=\\_QvGyZX9sOc](http://www.youtube.com/watch?v=_QvGyZX9sOc)

##### 4.2.2 Integração



A história dos nomes

Em seguida o coordenador pergunta aos presentes o que nos identifica em nossa comunidade.

Assim que os participantes disserem que é o nome, o coordenador convida a todos a ficarem de pé em círculo e falarem sobre a história do seu nome, e aqueles que souberem podem falar também do significado. Esse é um momento especial para todos já que o nome tem toda uma carga emocional e uma representação forte para cada pessoa.

##### 4.2.3 Contrato de convivência



Fazer um brainstorming registrando as respostas à pergunta:

O que é necessário para a criação coletiva, para o sucesso do trabalho em grupo?

Terminado o registro, o grupo elimina as repetições, agrupa idéias semelhantes e escolhe palavras chave que são o contrato de convivência do grupo.

##### 4.2.4 Aquecimento para o tema e vivência



Coordenador propõe:

- Dividir o grupo em subgrupos de 3 a 4 pessoas
- Fazer uma técnica que vai se chamar “Árvore da Qualidade”. Os participantes recebem uma árvore desenhada numa folha de papel e nela apontam os elementos básicos da qualidade:

Na raiz colocam o que é fundamental, no caule aquilo que dá sustentação, nos galhos aquilo que ramifica, nas folhas e frutos, os “frutos” da implantação do SGQ no laboratório. Depois compartilham com o grupo todo.

#### 4.2.5 Ampliação de informações



O coordenador vai explicar o que é pesquisa biomédica básica, a importância da qualidade na pesquisa e os requisitos para cada fase da pesquisa, de acordo com o Manual Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica.

Utilizar a Cartilha construída para os encontros - ANEXO C (páginas 1 a 9).

Observação: Podem ser utilizados dados coletados previamente e que possam contribuir para o momento de reflexão e para a construção coletiva do grupo. Nesses encontros serão apresentados os resultados do diagnóstico prévio, realizado na instituição, que incluiu o grupo de multiplicadores e contemplou os elementos: organização, treinamento, projeto, protocolo e POP, registro, relatório de resultados, supervisão, práticas de publicação, ética e biossegurança.

#### 4.2.6 Reflexão dialógica, aplicação e metacognição



Dividir o grupo em subgrupos. Após discussão o grupo identificará as oportunidades de investimento em treinamento com base nos dados da árvore da qualidade construída pelo grupo e os dados prévios do diagnóstico.

Será preenchida a ficha de registro 2 com as prioridades de investimento no treinamento de SGQ apontados pelo grupo.

Realizar a plenária geral onde cada subgrupo apresenta seus resultados.

#### 4.2.7 Avaliação e programação



O coordenador solicita que cada um diga em uma palavra o que representou essa primeira oficina.

Em seguida, o coordenador solicita que cada participante registre no verso da ficha de registro “Árvore da qualidade” uma frase que expresse a sua opinião sobre a oficina avaliando os aspectos da interação grupal, criatividade e participação. Agradece a participação e reitera que espera todos no horário e local marcado para o próximo encontro.

#### Materiais:



- Ficha de registro 1 - Árvore da Qualidade
- Papel pardo e canetas coloridas
- Cartilha desenvolvida para discussão do tema: Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica
- Ficha de registro 2 - Comparativo entre a árvore e o diagnóstico
- Vídeo: Canção dos homens.

ANEXOS



A) Contrato de Convivência construído pelo grupo

COMPROMETIMENTO  
 PONTUALIDADE  
 DIÁLOGO  
 ASSIDUIDADE  
 MOTIVAÇÃO

RESPEITAR A FALA DOS OUTROS  
 PARTICIPAÇÃO EFETIVA

RESPEITO ÀS DIFERENÇAS  
 MANTER SIGILO  
 ESCUTAR

CELULAR NO SILENCIOSO

EXPRESSAR PENSAMENTOS E SENTIMENTOS  
 ATITUDE COMPREENSIVA

INÍCIO DAS ATIVIDADES: 14 ÀS 16 HRS  
 CAFÉ NA PRÓPRIA SALA  
 INTERVALO: DE 15 ÀS 15:15 HRS

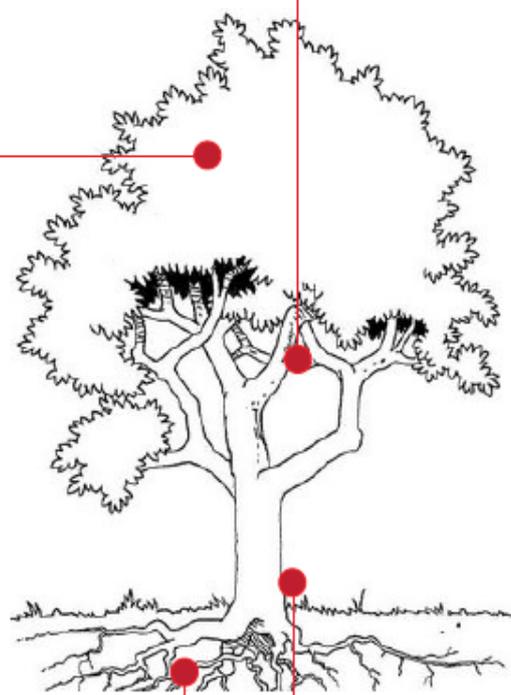
B) Ficha de registro 1 – 1º. Encontro: Resultado da Árvore da Qualidade  
 Apontar os elementos básicos da qualidade: Na raiz colocar o que é fundamental, no caule aquilo que dá sustentação, nos galhos aquilo que ramifica, nas folhas e frutos os “frutos” da implantação do SGQ no laboratório. Podem fazer isso em pequenos grupos de 4 a 5 pessoas e depois compartilhar com o grupo.

QUAIS SÃO OS FRUTOS?

- Folhas e frutos (Frutos)
- Selos
- Garantia do processo
- Confiabilidade, resultados positivos
- Rastreabilidade

O QUE RAMIFICA?

- Galhos (Ramifica)
- Ação corretiva
- Maior eficácia no trabalho
- Conhecimento



O QUE É FUNDAMENTAL?

- RAIZ (fundamental)
- Registro
- Treinamento
- Normas
- Incentivo e apoio da direção

O QUE DÁ SUSTENTAÇÃO?

- CAULE(Sustentação)
- Apoio da chefia
- Auditoria
- Mão de obra: Valorização das pessoas, do coordenador da qualidade (multiplicador de cada laboratório)
- Comprometimento das pessoas

## Oficina

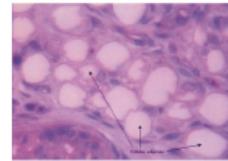
### Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica



Descoberta

Boas práticas de qualidade aliadas aos princípios científicos é que garantem a credibilidade dos resultados

Estudo exploratório

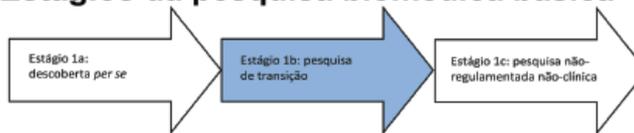


Estudos que precedem Programas de desenvolvimento de métodos



## Oficina

### Estágios da pesquisa biomédica básica

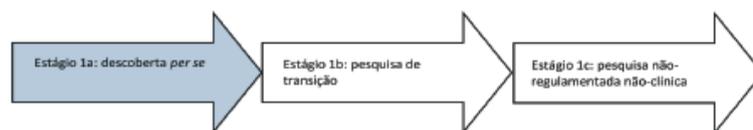


Desenvolvimento de drogas	Outros produtos
<p>Pesquisador tenta caracterizar o princípio farmacologicamente ativo (PFA)</p> <p>Começa a investigar como produzi-lo e analisá-lo</p> <p>Continua os testes biológicos para determinar a ação do PFA nas células, tecidos ou organismos</p>	<p>Estabelece estratégias para explorar o fenômeno observado</p> <p>Faz protótipos ou descobre como modificar ou influenciar vetores</p> <p>Faz experimentos preliminares</p>



## Oficina

### Estágios da pesquisa biomédica básica

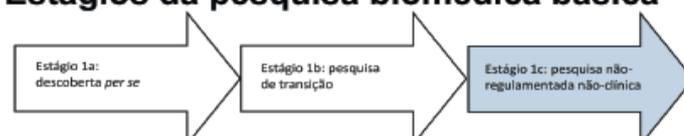


Desenvolvimento de drogas	Outros produtos
<p>Pesquisador observa que um composto pode ter potencial terapêutico. Procura meios para estabelecer o caminho a percorrer.</p> <p>A idéia do composto pode surgir de observações diretas, da literatura científica, do conhecimento de práticas tradicionais ou da seleção sistemática</p>	<p>Durante esse estágio, as observações verificam se vale a pena investigar o fenômeno.</p>



## Oficina

### Estágios da pesquisa biomédica básica



Desenvolvimento de drogas	Outros produtos
<p>Testes biológicos com sistemas sub-celulares, tecidos e/ou animais proporcionam evidência para a eficácia do PFA</p> <p>Testes são rigorosamente controlados através de modelos biológicos. Demonstra que o composto é biologicamente ativo e se é eficaz em seres humanos.</p> <p>O provimento suficiente do composto bem caracterizado deve ser garantido</p>	<p>Pesquisador demonstra, através do modelo experimental, que as relações corretas foram de fato identificadas.</p> <p>Inclui os primeiros estudos que demonstram a potencial aplicabilidade desses <i>insights</i> como métodos práticos para o controle de doenças</p>



## Oficina

### Estágios da pesquisa e desenvolvimento



Figura adaptada do Manual Project Planning – TDR/WHO

## Oficina

A comunidade científica deve ser capaz de confiar nos dados, relatórios de pesquisa ou publicações. Deve ser possível para os pares, revistas científicas, patrocinadores:

- ✓ Repetir estudos
- ✓ Confirmar hipóteses/resultados
- ✓ Desenvolver conhecimento através de estudos adicionais

## Oficina

A comunidade científica deve ser capaz de confiar nos dados, relatórios de pesquisa ou publicações. Deve ser possível para os pares, revistas científicas, patrocinadores:

- ✓ Repetir estudos
- ✓ Confirmar hipóteses/resultados
- ✓ Desenvolver conhecimento através de estudos adicionais

## Oficina



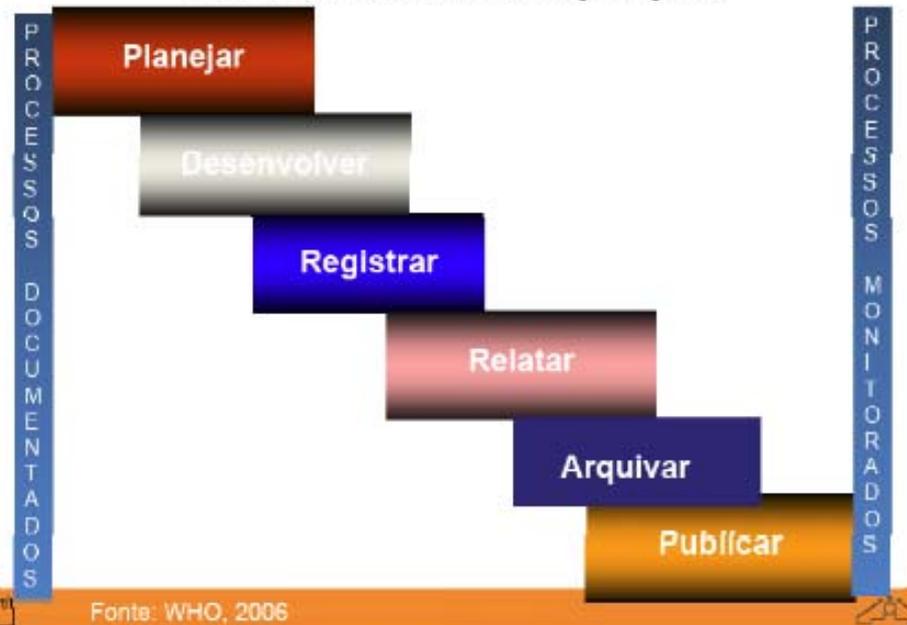
**A atividade científica deve gerar dados confiáveis**

**A interpretação científica dos dados só é possível quando os dados são confiáveis**

**Variáveis experimentais devem ser mantidas sob controle para se obter dados confiáveis**

## Oficina

### Fluxo das atividades de pesquisa



## Oficina



O planejamento de como o estudo deve ser conduzido e o cumprimento desse planejamento durante as fases experimentais ajuda a manter o experimento sob controle

As Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica ajudarão os cientistas a:

- ✓ Obter dados confiáveis
- ✓ Reduzir os riscos de resultados inconclusivos pela utilização adequada de controles e procedimentos
- ✓ Gerar dados apropriados para publicação

## Oficina

### Organização

#### Política da Qualidade e responsabilidades

Declaração descrevendo as práticas de qualidade responsabilidades definidas

Diretor: Política, recursos, Comitê de Ética

Chefe/Líder de grupo: Uso de recursos, supervisão, suporte para iniciantes, garantir que a política é seguida

Técnico: Executar procedimentos conforme protocolos e POPs

Cientista principal  
Condução do estudo  
interpretação dos resultados, veracidade dos dados

Revisor - Análise crítico-científica

Garantia da Qualidade  
Implementação e manutenção das práticas de qualidade

## Oficina

### Organização

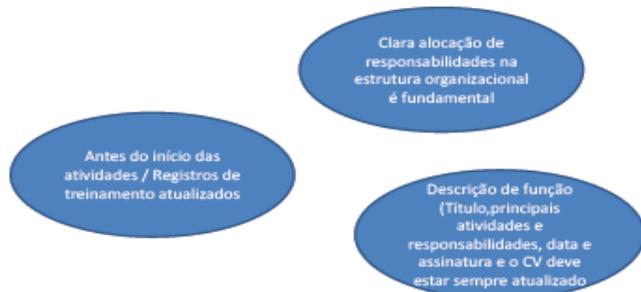
#### Recursos: Instalações e equipamentos

Separação de áreas evitando contaminação cruzada: cabines, intertravamento, atividades diferentes em horários diferentes na mesma área

Calibração, manutenção, registros

## Oficina

### Pessoal e Treinamento



## Oficina

### Documentação

É essencial manter um registro de todas as informações relacionadas ao estudo para permitir:

- ✓ Correta interpretação científica
- ✓ Completa reconstrução do estudo

A documentação é a única maneira de demonstrar o que aconteceu durante o estudo;

Sem documentação não houve estudo;

Cientista principal é responsável pela documentação e divulgação do plano e emendas (Assinatura de aprovação).

#### Categorias de documentação

- ✓ Documentos prescritivos (Projeto, Plano de estudo, POP)
- ✓ Documentos descritivos (Registros, Relatório e Publicação)

## Oficina

### Documentação: Projeto e Plano de estudo

O projeto é diferente do plano de estudo. O Plano de estudo deve ter:

- as amostras a serem testadas e as condições para seu manuseio e armazenamento;
- os tipos e qualidade dos reagentes e equipamentos;
- os tipos de ensaios e como os mesmos devem ser realizados;
- as observações a serem feitas;
- os métodos de coleta de dados, avaliação, verificação e (se apropriado) a análise estatística;
- os métodos de relato e arquivamento dos resultados;
- as implicações éticas do experimento, se apropriado (por exemplo, pesquisa envolvendo animais) e discussão sobre o tópico.

## Oficina

### Documentação

POPs – atividades rotineiras, repetitivas (técnicas, equipamentos, reagentes, gestão de pessoal)

**Registros:** dados primários e outros documentos devem ser suficientemente detalhados e completos para garantir o rastreamento e a reconstrução do estudo

Mudanças nos dados não devem obscurecer as informações anteriores

Um caderno para cada estudo  
Planos separados dos registros  
Correções no plano façam referência ao plano original (página e data)  
Deixe claro quando os objetivos foram atingidos  
Em cada dia de trabalho assine e coloque data

## Oficina

Ao final de um estudo devemos ter no mínimo:

- ✓ Plano de Estudo
- ✓ Relatório de Estudo (discussão científica dos resultados e conclusão)
- ✓ Dados brutos



A dissertação ou tese pode ser considerada o relatório no caso dos estudantes, porém os demais projetos precisam de um relatório.

Deve haver prazo de guarda definido e um local de guarda para os estudos

## Oficina

### Supervisão e Garantia da Qualidade

Avaliação periódica: Qualificação e treinamento adequados às responsabilidades

Verificação de resultados e relatórios

- 1) Supervisão do conteúdo científico: Experiência científica, percepção de áreas especializadas, algum grau de sigilo
- 2) Supervisão dos sistemas e procedimentos usados para gerar dados



## Oficina

### Supervisão e Garantia da Qualidade



O revisor científico não deve ter nenhum interesse no estudo;

- ✓ Avalia aspectos científicos, contexto, a lógica, a metodologia, interpretação e clareza

O revisor da garantia da qualidade deve ser totalmente independente do estudo

- ✓ Comparação entre plano e dados do estudo
- ✓ Comparação entre as atividades, plano de estudo e dados do estudo e POPs
- ✓ Apresentação dos dados brutos no relatório final
- ✓ Procedimentos para gerar, capturar, processar, armazenar e recuperar dados
- ✓ Estrutura física para o estudo

## Oficina

### Práticas de Publicação

A publicação é um processo essencial de transferência de idéias para o domínio Público

A instituição deve ter uma Política de Publicação dos Resultados

Em que ponto do projeto publicar

Onde e como publicar

Procedimentos da instituição para revisão

Convenções sobre co-autoria/ lista de autores

Necessidade de inclusão de dados significantes de forma apropriada e precisa

Se dados da pesquisa são propriedade intelectual do pesquisador, da instituição ou do órgão financiador

A posse dos direitos sobre as patentes

Publicação de resultados negativos

## Oficina

### Considerações Éticas

Atributos de qualidade dos dados científicos:

- ✓ Relevantes
- ✓ Confiáveis
- ✓ Reproduzíveis
- ✓ Éticos
- ✓ Auditáveis
- ✓ Domínio Público

Ter código de ética escrito que contemple pessoas, animais e ambiente

## Oficina

### Atributos das Práticas de Qualidade



## Oficina

### Biossegurança



A biossegurança deve ser entendida como uma área de conhecimento que transita por caminhos diversos que se entremeiam. Para facilitar o entendimento podemos fazer uma separação didática:

- ✓ Biossegurança legal: Trata de temas voltados a organismos geneticamente modificados, sendo assim, entendida como biossegurança legal.
- ✓ Biossegurança praticada: Trata das questões relacionadas à proteção social e ocupacional dos trabalhadores.

Primeiras regulamentações laboratoriais focadas na segurança ocupacional: National Institutes of Health (NIH) - 1974.

O termo biossegurança apareceu nos primeiros manuais da OMS relacionado não somente a agentes biológicos, mas também aos físicos, químicos, radioativos e ergonômicos.

## Oficina



Ivanete Milagres Presor  
Pós graduação em Ciências da Saúde  
Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Centro de Pesquisas René Rachou

D) Outras referências para serem utilizadas nas oficinas:

- World Health Organization. Handbook: Quality Practices in Basic Biomedical Research (2006), disponível em: <http://www.who.int/tdr/publications/training-guideline-publications/handbook-quality-practices-biomedical-research/en/>

- Versão em português, disponível em: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9788599016138\\_por.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9788599016138_por.pdf)

- World Health Organization. Quality Practices in Basic Biomedical Research. Training Manual: Trainee (2010), disponível em: <http://www.who.int/tdr/publications/training-guideline-publications/qpbr-trainee-manual-2010/en/index.html>

- World Health Organization. Quality Practices in Basic Biomedical Research. Training Manual:Trainer (2010), disponível em: <http://www.who.int/tdr/publications/training-guideline-publications/qpbr-trainer-manual-2010/en/index.html>

- Research Quality Association . Quality Systems Workbook (2008), disponível em: <http://www.therqa.com/publications/booklets/guidelines-quality-non-regulated-scientific-research/>

- Research Quality Association . Quality Systems Workbook (2012), disponível em: [http://www.therqa.com/assets/js/tiny\\_mce/plugins/filemanager/files/Publications/RQA\\_Quality\\_Systems\\_Workbook.pdf](http://www.therqa.com/assets/js/tiny_mce/plugins/filemanager/files/Publications/RQA_Quality_Systems_Workbook.pdf)



<http://2.bp.blogspot.com/-aRTsqpz4IUg/UXfwcx3URCI/AAAAAAAAAY8/G38G61C1bTA/s1600/abelha-colmeia-wallpaper.jpg>

## 5. OFICINA II

Organização (política da qualidade, responsabilidades, funções e recursos físicos)

## 5.1. Objetivos



- (a) Analisar o elemento organização (política da qualidade, responsabilidades, funções e recursos físicos)
- (b) Pensar nas lacunas que existem
- (c) Propor soluções que possam aprimorar o desenvolvimento desse elemento na instituição.

Cada um resume com uma palavra o presente que recebeu.

Apresentar o contrato de convivência e convidar os participantes para novamente avaliarem e verificarem a necessidade de modificação.

## 5.2. Procedimentos



### 5.2.1 Acolhimento

Cada participante recebe um cartão de boas vindas.

### 5.2.2 Técnica de Integração



Cada participante escreve uma mensagem no verso do cartão que recebeu para a pessoa que está a seu lado. Todos ficam de pé e iniciando da esquerda para a direita entrega-se o cartão. O coordenador pede que cada um escreva algo específico para a pessoa que está a seu lado. Exemplo: Você é uma pessoa alegre, você é uma pessoa que sabe escutar, você é uma pessoa comprometida. Cada um lê o que escreveu sobre o colega e entrega com um abraço (esse é o presente de hoje). Todos podem sentar-se lentamente .

### 5.2.3 Aquecimento para o tema

Formar grupos de 3 pessoas para a realização da dinâmica da estrela, o grupo desenvolverá uma reflexão sobre a questão organização (política da qualidade, responsabilidades e recursos físicos). Em cada ponta deverão colocar o que: 1) observam 2) pensam 3) sentem 4) como gostariam que fosse 5) o que fazem em relação à questão. Ao final da atividade, o grupo será convidado a compartilhar as experiências.

### 5.2.4 Vivência



O coordenador solicita a participação de cada membro do grupo utilizando a técnica de Brainstorming.

O que você percebe com relação ao tema descrição de função na instituição? É bem aceito? Tem formato adequado?

### 5.2.5 Ampliação de informações



Explicar o que o Manual (WHO, 2006) preconiza sobre a política da qualidade, responsabilidades e recursos de forma participativa. Utilizar o texto em anexo e a Cartilha construída para os encontros –ANEXO C, Oficina I (páginas 10 a 12).

### 5.2.5 Reflexão dialógica

Mantendo os subgrupos formados anteriormente, discuta as oportunidades de melhoria que você percebe no que se refere ao fator organização e descreva na ficha de registro: O quê? (quais atividades precisam ser desenvolvidas, quando, durabilidade, carga horária, linguagem)

Para quem? (quais as características de nosso público-alvo)

Por quê? (qual o objetivo da proposta)

Quem? (quais os responsáveis pela elaboração e execução)

### 5.2.6. Aplicação e metacognição

É realizada a plenária, os subgrupos fazem a apresentação dos resultados e é feita a consolidação da proposta do grupo com o que consideram necessário para suprir as lacunas atuais no que se refere ao fator organização.



### 5.2.7 Avaliação

Cada participante recebe um cartão de tarja verde para colocar os pontos positivos da oficina e um de tarja vermelha para avaliar os pontos negativos da oficina considerando aspectos da interação grupal, criatividade e participação.

O coordenador agradece a participação de todos e reitera que espera todos no horário e local marcado para o próximo encontro.

#### Materiais:

- Papel pardo e canetas coloridas
- Cartão de boas vindas
- Ficha de registro 1- Dinâmica da Estrela
- Cartilha
- Material para ampliação de informações.
- Ficha de registro 2 - (Plano de ação - 2º. Encontro).
- Cartão de Avaliação (tarja verde e tarja vermelha).



#### ANEXOS

##### A) Sugestão de cartão para acolhimento

Seja bem vindo!

Que bom que você veio participar das oficinas do Sistema de Gestão da Qualidade. Você é muito importante nesse grupo, sua participação ajuda a transformar a realidade.

Quero partilhar com você um pensamento de Paulo Freire, esse me fascinou, pela verdade e simplicidade:

"Quem tem o quê dizer, tem igualmente o direito e o dever de dizer-o, e preciso, porém, que quem tem o que dizer saiba, sem sombra de dúvida, não ser o único ou a única a ter o que dizer, mas sim, que o que tem a dizer não é necessariamente, por mais importante que seja, o conteúdo a ser dito por todos ignorado."

É preciso que quem tem o que dizer saiba, sem dúvida nenhuma, que, sem ouvir a voz quem nunca tem igualmente a dizer, termina por esgotar a sua capacidade de dizer por muita ter dito sem nada ou quase nada ter escutado."

Com carinho, Ivanyete

### B) Ficha de registro 1 – 2º. Encontro:

Resultado da dinâmica da estrela:

Questão central sobre a qual se desenvolverá uma reflexão: organização (política da qualidade, responsabilidades e recursos).

Em cada ponta deverão colocar o que:

1) observam 2) pensam 3) sentem 4) como gostariam que fosse 5) o que fazem em relação à questão.

Ao final da atividade, o grupo será convidado a compartilhar as experiências.



#### 1) O que observam:

- Que Existe
- Obrigatoriedade (ponto positivo)
- Aumento de recursos
- Falta de apoio (ponto negativo)
- Falta de envolvimento dos colaboradores em geral.
- Mesmo com a falta de envolvimento percebe-se um aumento de responsabilidade por parte das pessoas, muitas pessoas já percebem a necessidade.

#### 2) O que pensam?

- É coerente
- Bem estruturada
- Importante
- Necessária
- Essencial

#### 3) O que sentem?

- Falta de interesse dos colaboradores
- Nunca é prioridade
- Não existe uma cobrança institucional mais efetiva
- É muito burocrático, mas já faz parte da rotina do coordenador da qualidade
- Falta de liberdade
- Comodismo
- Os problemas citados muitas vezes levam o laboratório a perder o interesse pelo SGQ.

#### 4) Como gostariam que fosse?

- Natural
- Mais valorizada
- Que todos defendessem
- Mais flexível
- Menos burocrático
- Mais participativo
- Mão de obra exclusiva ou avaliar a divisão de atividades (piloto Melhoria da Qualidade para todos os laboratórios)
- 10 minutos dedicados à qualidade no laboratório

#### 5- O que fazem em relação à questão?

- Treinamento
- Simplificar as informações e passar o conhecimento
- Tentamos "Tento mostrar a importância"
- O colaborador precisa compreender a importância da política da qualidade

### C) 2º Encontro: Material para Ampliação das informações

- Diretrizes do Manual da WHO: Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica

#### Política da Qualidade

É essencial que cada instituto de pesquisa tenha uma política declarada e descrevendo as práticas de qualidade. Essa declaração não precisa ser longa – ela pode, por exemplo, simplesmente referir-se ao presente documento. A administração superior (diretoria) da organização deve apoiar visivelmente e totalmente essas medidas e também implementar mecanismos para sua aplicação, exercitando sempre algum grau de controle sobre os mesmos.

#### Recursos: Instalações

A administração do instituto de pesquisa é responsável pelo provimento de espaço físico com tamanho, estrutura e localização satisfatórios e pelo equipamento adequado às necessidades do programa de pesquisa e seus estudos individuais. Atender as necessidades do estudo não significa necessariamente que as construções e equipamentos devem ser de última geração (estado da arte). Ao contrário, a administração da instituição, juntamente com o líder do grupo de pesquisa ou o cientista principal, deve considerar cuidadosamente os objetivos do programa de pesquisa, incluindo os componentes dos estudos individuais e resolver sobre como atingir esses objetivos com as condições e equipamentos disponíveis no local. Atenção especial deve ser dispensada aos riscos à integridade do estudo, que podem ocorrer pela proximidade das diferentes atividades e estudos; cuidados devem ser tomados para minimizar qualquer potencial interferência, que possa comprometer a validade do estudo, principalmente aquelas relacionadas com o risco de confusão ou mistura (entre estudos, sistemas, teste, dados), ou contaminação cruzada (por exemplo, entre compostos químicos, ou entre cepas de microrganismos). Tais requisitos são necessários para assegurar que o estudo não fique comprometido por instalações ou equipamento inadequados.

#### Recursos: Equipamentos

Todos os equipamentos devem ser adequados ao propósito a que se destinam, tanto aqueles utilizados no laboratório como aqueles usados no campo. A escolha do equipamento deve ser baseada nos requisitos científicos de exatidão, precisão, robustez e intervalo de medição. Tal escolha é uma incumbência científica e deve ser desempenhada pela direção científica da instituição. É uma boa prática obter documentos ou especificações para os equipamentos junto aos usuários, antes da compra. Uma vez adquirido, o equipamento deve ser apropriadamente calibrado e mantido, se necessário por um técnico qualificado e certificado, a fim de garantir a performance acurada e consistente e também para que as medidas sejam comparáveis a de outros laboratórios. Um programa de calibração e manutenção dos equipamentos deve ser estabelecido, documentado e mantido. Calibrar balanças é um bom começo, porque a balança calibrada permite a calibração de equipamentos volumétricos. Além disso, a verificação diária com um peso padrão garantirá a validade da pesagem. Outros equipamentos devem ser calibrados da mesma maneira. Os registros sobre reparos e manutenção rotineira e não rotineira devem ser guardados. Isso serve para assegurar a confiabilidade dos dados e para prevenir a perda ou inadequação dos dados gerados por equipamento imperfeito, inadequado ou defeituoso.

#### Responsabilidades, funções e atividades

Funções: Diretor da organização, Chefe do departamento, Cientista/pesquisador principal (algumas vezes denominado investigador principal), Técnico, Pessoal de Apoio, Revisor, Pessoal da garantia da qualidade, Administrador. Empregos e posições como estudantes, pesquisadores e professores são classificadas dentro dessas funções para fins de alocação de responsabilidades. Por exemplo, é possível que um professor, ou estudante de doutorado, tenha a função de cientista principal. Na realidade, o cientista principal pode ser também o chefe do departamento. Dentro de um grupo pequeno, uma pessoa pode acumular as funções de diretor do instituto, chefe do departamento, cientista principal e técnico. O cientista principal desempenha a função chave de garantir a qualidade do estudo, no sentido de que um estudo não pode ser executado sem um cientista principal. Garantia da Qualidade: Cada vez mais essa função está se disseminando dentro dos institutos de pesquisa, porém de nenhuma maneira ela é universal ou compulsória. Os responsáveis pela garantia da qualidade desempenham uma função ativa na implementação e manutenção das medidas qualitativas. É a garantia da qualidade que dá suporte à construção do SGQ. Através das auditorias dos dados e o processo de pesquisa, mantém a administração superior informada sobre a obediência aos requisitos de qualidade. As descrições de função estabelecem as expectativas para cada indivíduo e ajudam a prevenir omissão ou duplicação de atividades.



[http://blogs.diariodepernambuco.com.br/esportes/wp-content/uploads/2011/11/30/Engrenagem\\_2.jpg](http://blogs.diariodepernambuco.com.br/esportes/wp-content/uploads/2011/11/30/Engrenagem_2.jpg)

## 6. OFICINA III

Treinamento

## 6.1. Objetivos



Analisar o fator treinamento, identificando os pontos positivos e negativos e como deve ser tratado esse fator na instituição.

## 6.2. Procedimentos

### 6.2.1 Acolhimento:



Cartão para apresentação do colega ( 3 coisas que você gosta de fazer e 3 coisas que não gosta de fazer). A dupla vai conversar e cada um vai registrar no cartão o que o colega disse para apresentar ao restante do grupo. Depois que todos fizerem a apresentação, entrega-se o cartão ao colega com um abraço.

### 6.2.2 Integração:



Técnica dos balões: Distribuir balões da mesma cor para os participantes do grupo e pedir que joguem os balões para o alto sem deixar cair. Depois que o grupo se soltar o coordenador joga um balão de cor diferente e continua falando que nenhum balão pode cair.

No início cada um vai ficar preocupado com seu próprio balão e vai levar um tempo para o grupo refletir que os balões não podem cair. Depois que o grupo percebeu que deveria se preocupar com todos os balões o coordenador solicita que cada um segure um balão e convida a todos para se sentarem.

## 6.2.3 Aquecimento para o tema

Dividir em 3 subgrupos. Será distribuída aos membros do grupo uma folha com os tipos de treinamento no centro, ao lado esquerdo devem ser mencionados os pontos negativos identificados e do lado direito os pontos positivos.

É feita pelos membros do grupo a apresentação dos pontos positivos e negativos.

## 6.2.4. Vivência



Solicitar que cada participante fale como é o treinamento no seu laboratório.

Que papel o treinamento ocupa no seu dia a dia? Qual a importância dele?

Quais os treinamentos que você participou e considerou mais efetivos? Por quê?

## 6.2.5 Ampliação de informações



O coordenador apresenta as diretrizes do Manual da WHO para o fator treinamento, os resultados do diagnóstico prévio e Cartilha ANEXO C, oficina I (pag 13).

### 6.2.6 Reflexão dialógica



#### Materiais:



O coordenador vai solicitar a divisão em grupos menores e a discussão para preenchimento da ficha 2 que identifica as ações a serem tomadas baseando-se nos pontos negativos identificados anteriormente na etapa de aquecimento para o tema. Será preenchida também a ficha de registro 3 - Avaliação das afirmativas relativas ao treinamento.

- Papel pardo e canetas coloridas
- Cartão de apresentação.
- Balões de uma mesma cor para cada participante e um balão de cor diferente
- Ficha de registro 1 - Pontos positivos e negativos do treinamento
- Ficha de registro 2 - Plano de ação: Treinamento de Sistema de Gestão da Qualidade
- Ficha de registro 3 - Avaliação de afirmativas
- Cartão de avaliação
- Cartilha
- Material para ampliação de informações.

### 6.2.7 Aplicação



No momento da plenária, os grupos fazem a apresentação e é feita a consolidação da discussão, em flipchart, apresentando as ações que precisam ser tomadas para eliminar as lacunas atuais no que se refere ao fator treinamento.

### 6.2.8 Avaliação



Solicitar ao grupo que avalie a oficina considerando os aspectos da interação grupal, criatividade e participação utilizando um cartão de avaliação com carinhas (feliz, sério e triste) e solicitar ao grupo que marque a que representa a sua opinião sobre a oficina.

O coordenador reitera que espera todos no horário e local marcado para o próximo encontro.

**ANEXOS**

A) Ficha de registro 1 – 3º. Encontro: Resultado apresentado pelo grupo



Pontos Negativos		Pontos Positivos
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Discussão de melhorias no treinamento de multiplicadores</li> <li>- No treinamento de multiplicadores o local de treinamento é externo, o almoço promove a integração</li> <li>- Inserção: Apresenta a instituição, embasamento para o trabalho no laboratório</li> <li>- Multiplicação de conhecimentos na recapitulação e resgate de informações perdidas ao longo do tempo</li> <li>- Treinamento na função: Importância do próprio trabalho na instituição e da Biossegurança</li> </ul>	<p>Tipo de treinamento:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Treinamento inicial</li> <li>2. Treinamento de inserção</li> <li>3. Treinamento na função</li> <li>4. Treinamento de multiplicadores</li> <li>5. Treinamento de recapitulação</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Treinamento de multiplicadores e recapitulação para os profissionais do laboratório muito extensos, muita informação e sem alteração em relação aos anteriores</li> <li>- Treinamento de Inserção muito rápido, ainda não se percebe que existe como rotina</li> <li>- SGT não fortalecido</li> <li>- Apresentação de setores da gestão estende o treinamento e muitas vezes as pessoas não utilizarão o serviço</li> <li>- Muitas vezes o colaborador não tem acompanhamento adequado do orientador</li> <li>- Falta orientações básicas de trabalho em laboratório, alguns estudantes chegam sem nenhuma experiência em bancada.</li> <li>- O treinamento específico relacionado ao GQ(s) tem muita informação, falta tempo para um bom treinamento.</li> </ul>

B) 3O. Encontro: Material para Ampliação das informações.

- Diretrizes do Manual da WHO: Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica.

O Manual da WHO orienta sobre a importância da educação e treinamento. Todos os colaboradores devem ser informados sobre aspectos qualitativos do seu trabalho, incluindo o planejamento, registro e relato dos resultados. Isso é especialmente relevante para orientadores, estudantes de doutorado e pós-doutorado dentro das universidades ou centros de pesquisa. Esses colaboradores são responsáveis pela implementação das práticas de qualidade requeridas pela instituição. O treinamento deve ser inteiramente concluído antes das atividades práticas começarem e deve ser registrado em documentos separados e arquivados pela instituição.

C) Ficha de registro 2 - 3o. Encontro: Resultado da Avaliação das Afirmativas

A implementação do treinamento de qualidade e biossegurança antes do início das atividades na instituição é fundamental.

- **Avaliação:** Treinamento deve ser mais longo e em módulos. É importante para capacitar as pessoas e minimizar riscos inerentes às atividades de laboratório. Esse seria o norte para os procedimentos básicos do laboratório.

A continuidade das ações de treinamento precisa ser garantida por uma política institucional.

- **Avaliação:** Sem apoio institucional não há manutenção, é necessário ainda a colaboração e adesão das chefias (líderes de grupo).

É importante aplicar um método de interesse do grupo

- **Avaliação:** Vai promover maior adesão do grupo. É importante utilizar jogos e outras técnicas dinâmicas que sejam diferentes, dar exemplos da forma correta e errada.

Não podemos abandonar os métodos oficiais, o conteúdo dos POPs tem que ser discutido.

Orientações específicas por grupos podem apresentar melhores resultados

- **Avaliação:** Os grupos são heterogêneos, pode auxiliar a melhor compreensão do todo.



<http://3.bp.blogspot.com/-8SsSU7ymQlo/Tt9YWCmQoI/AAAAAAAAAG0/Qyvp2r1E0Ww/s1600/Maos+unidas.jpg>

# 7. OFICINA IV

Protocolos e Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)

### 7.1. Objetivos

Analisar os fatores protocolos e POPs apontando as situações em que devem ser utilizados.

### 7.2 Procedimentos

#### 7.2.1 Acolhimento:

Dar as boas vindas com abraço caloroso em cada participante, convidando-os a entrar, sentarem e ficarem à vontade, recebendo-os com um cartão de boas vindas.

#### 7.2.2 Técnica de integração

Acróstico com o nome e qualidades  
Lembrar a importância de cada um reconhecer e mostrar as próprias qualidades. Distribuir uma folha de papel A4 e propor que cada participante escreva o nome na vertical, com letras grandes e, usando as letras do nome, identifique e registre pelo menos três qualidades que reconhece em si mesmo. Convidar cada participante a apresentar seu acróstico no grupo.

#### 7.2.3 Aquecimento para o tema e vivência

Disponibilizar o baralho divertido, que tenha cartas com perguntas e outras com as respostas correspondentes. Um dos membros lê a pergunta, discute-se a resposta e quem tem a resposta entrega a carta a quem fez a pergunta. Discute-se novamente a pergunta e se todos concordam.

Entregue a cada participante um cartão com duas partes, solicite que em uma escreva o que pensa sobre o uso dos POPs e na outra sobre o uso dos protocolos. Pedir ao grupo que partilhe suas opiniões e registre em papel pardo.

#### 7.2.4 Ampliação de informações

O coordenador faz uma exposição do tema, utilizando a cartilha ANEXO C, oficina I (das páginas 14 a 16), relata os requisitos do Manual da WHO e apresenta os resultados do diagnóstico.

#### 7.2.5 Reflexão dialógica e aplicação

Os participantes identificam os elementos que devem fazer parte do treinamento de Sistema de Gestão da Qualidade e relatam na ficha de registro:

- O quê você abordaria sobre esse tema?

No momento da plenária cada subgrupo apresenta os resultados para o grupo e é feita a consolidação final.

### 7.2.6 Avaliação



O coordenador reitera que espera todos no horário e local marcado para o próximo encontro. Solicitar que avaliem a oficina no verso do cartão POP/Protocolo. Considerar os aspectos da interação grupal, criatividade e participação.

#### Materiais:

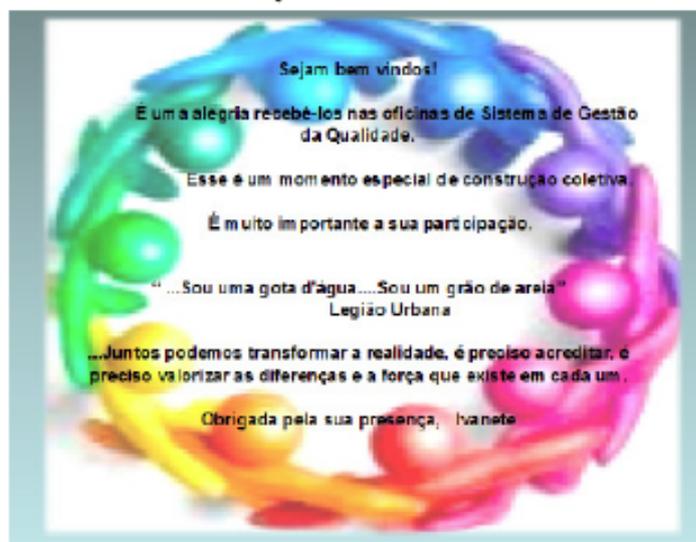


- Cartão de boas vindas
- Cartão POP/Protocolo
- Papel pardo e canetas coloridas
- Cartilha
- Baralho divertido
- Ficha de registro 1 - O que você abordaria sobre o tema?

#### ANEXOS:



A) Sugestão de cartão de boas vindas:



B) Sugestão de cartas para o baralho divertido

<p><b>Porque a documentação é importante para o estudo?</b></p>	<p><b>Garante a rastreabilidade dos dados para a reconstrução do estudo e permite correta interpretação científica.</b></p>
<p><b>O que é um documento prescritivo?</b></p> <p><b>Cite exemplos de documentos prescritivos.</b></p>	<p><b>É um documento estabelecido antes da realização do experimento, definindo o que será feito.</b></p> <p><b>Projeto de pesquisa, protocolo, POPs.</b></p>
<p><b>O que é um documento descritivo?</b></p> <p><b>Cite exemplos de documentos descritivos.</b></p>	<p><b>É um documento que descreve o que acontece durante o estudo.</b></p> <p><b>Registros, relatórios, publicação.</b></p>

O que compõe um arquivo de estudo?

No mínimo:  
Plano de estudos, relatório de estudos  
(discussão científica dos resultados)  
e dados brutos.

Quem é o responsável pelo  
plano de estudos?

O pesquisador principal.

Qual o documento utilizado no laboratório  
para padronizar atividades de rotina?

São os POPs.

Qual o documento utilizado no laboratório  
para detalhar o estudo?

São os planos de estudo  
(protocolos).

O que são emendas?

São modificações maiores e planejadas  
para o plano de estudo  
e devem ser aprovadas pelo pesquisador  
principal.

O que são desvios?

São modificações menores  
e não planejadas para o plano de estudo,  
são anotadas no livro de registro  
ou em formulários próprios.

B) 4º. Encontro: Material para Ampliação das informações.

- Diretrizes do Manual da WHO: Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica.

#### Projeto:

O projeto de pesquisa deve conter: contexto científico, os objetivos gerais, o escopo do programa de pesquisa, o nome do pesquisador responsável e dos demais pesquisadores que fazem parte do programa, os principais estágios da pesquisa.

#### Planos ou protocolos:

São elaborados planos ou protocolos de estudos que são utilizados por todo o staff envolvido no estudo, os planos de estudo são alinhados com o projeto de pesquisa, que pode gerar vários planos de estudo dependendo da complexidade.

#### POPs:

Os procedimentos considerados rotineiros no laboratório devem estar descritos em documentos padronizados pela instituição, como procedimentos operacionais padrão (POPs). No entanto, o protocolo de pesquisa não precisa explicar tais procedimentos com detalhes, mas apenas fazer referência aos POPs relevantes. Procedimentos operacionais padrão (POPs) são documentos que contêm instruções detalhadas sobre as atividades de natureza rotineira e repetitiva. Os benefícios de um sistema de procedimentos padronizados são maiores quando abrangem: técnicas científicas padronizadas; equipamentos, consumíveis e reagentes; todas as fases críticas do estudo incluindo o delineamento, a gestão, a conduta e o relatório; a política administrativa e os procedimentos científicos com relação a segurança e higiene, riscos, gestão de pessoal.



<http://static.brgroup-content.net/dealarc/img/slider/689/livros-para-baixar-3.jpg>

## 8. OFICINA V

Registros, livros, relatório de resultados e armazenamento.

## 8.1. Objetivos



Analisar os fatores registros, livros, relatório de resultados e armazenamento identificando o que deve ser abordado no treinamento de SGQ e a forma de abordagem deste conteúdo.

## 8.2. Procedimentos



### 8.2.1 Acolhimento

Os coordenadores recebem os participantes colocam uma música e convidam os participantes para formarem dois círculos um interno e outro externo. No momento em que a música for interrompida cada um vai olhar para quem está à sua frente e formar uma dupla para partilharem como foi a semana.

### 8.2.2 Técnica de interação



Integração: Assistir ao Vídeo : “Águia e o voo para a vitória”. Pedir a cada participante para compartilhar o que sentiu. O vídeo está disponível em: <http://www.youtube.com/watch?v=Ct5hL0L-r3Q>

### 8.2.3 Aquecimento para o tema e vivência



Nesse momento será proposto ao grupo a realização de um brainstorming para discutir a seguinte questão:

Quais problemas você percebe quando pensa nos documentos descritivos dos projetos realizados no laboratório? (Registros, livros, relatório de resultados e armazenamento)

### 8.2.4 Ampliação de informações



O coordenador faz a exposição do tema de forma interativa utilizando a cartilha ANEXO C, oficina 1 (das páginas 16 e 17) e as diretrizes do Manual da WHO para o grupo construir o baralho.

O coordenador orienta o grupo: Desta vez o baralho divertido será criado por vocês. Vocês vão pensar em perguntas que considerem essenciais para serem respondidas no treinamento de Sistema de Gestão da Qualidade no que se refere a registros, livros, relatório de resultados e armazenamento.

O grupo constrói o baralho. Um grupo lê suas perguntas e os outros dois discutem e respondem.

### 8.2.5 Reflexão dialógica e aplicação



Em seguida serão formados grupos de 3 pessoas para analisarem algumas informações sobre o tema e após a discussão o grupo registra sua análise na ficha de registro 1 e é realizada a plenária com apresentação das opiniões e sugestões a todo o grupo. É feita a consolidação do resultado do grupo.

### 8.2.6 Avaliação



Solicitar aos participantes que escolham uma palavra para avaliar a oficina.

O coordenador reitera que espera todos no horário e local marcado para o próximo encontro.

#### Materiais:

- Papel pardo e canetas coloridas
- Fichas em branco para montagem do baralho
- Ficha de registro 1 - 5º Encontro
- Cartilha
- Material para ampliação de informações.



#### ANEXOS:

A) 5º. Encontro: Material para Ampliação das informações

- Diretrizes do Manual da WHO: Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica

#### Documentos descritivos: registros adequados

Dados primários (brutos) são definidos como sendo todos os registros originais feitos durante o curso de um estudo. Os dados devem indicar:

- O que foi feito – para demonstrar conformidade com o plano de estudo.
- Como foi feito – para demonstrar conformidade com as instruções experimentais práticas (contidas no plano de estudo e POPs relevantes).
- Quando o trabalho foi realizado – para demonstrar a ocorrência dos eventos e sua sequência.
- Quem fez o trabalho – para demonstrar conformidade com as responsabilidades delegadas pela direção ao pessoal adequadamente qualificado.

#### Características da boa coleta de dados primários:

- **Rastreabilidade:** a origem dos dados pode ser determinada. A identificação única dos dados pertencentes a um estudo individual ajuda a impedir a mistura de dados.
- **Originalidade:** os dados primários constituem o primeiro registro das observações. Os dados não devem ser anotados em pedaços de papel e depois transcritos para um documento final. Se você utiliza computador para registrar ou capturar os dados, então é preciso definir o que representa os dados primários (se os papéis impressos assinados ou os registros eletrônicos). Se você decidir pela segunda forma, é preciso proteger o computador com senha e fazer cópias de segurança frequentemente. Para que essas características sejam garantidas, os dados devem ser registrados:
- **Imediatamente:** os dados devem ser registrados assim que a operação for concluída. Caso registro seja feito algum tempo depois do trabalho finalizado, a memória pode falhar ou tornar-se pouco acurada, levando a perda de dados ou a registros falhos.
- **Precisamente:** os dados primários devem representar genuinamente a observação; precisão é absolutamente essencial para a integridade do estudo.
- **Legívelmente:** dados que não podem ser lidos são inúteis;
- **Indelevelmente:** Um dos problemas mais comuns em pesquisa é a anotação dos dados com lápis, os quais ficam sujeitos a mudanças posteriores, sem que as mesmas sejam evidentes. Essa situação pode levantar suspeitas de falsificação deliberada. O uso de tinta permanente e a prova de água elimina esse problema. As mudanças nos dados primários não devem obscurecer as anotações anteriores. A pessoa responsável pela mudança (ou a pessoa que aprovou a mudança) deve então assinar e datar a alteração feita e, se necessário, justificar a razão pela qual a mudança foi realizada. Além disso, é necessário checar o grau de estabilidade da impressão produzida por certos equipamentos, pois algumas desaparecem rapidamente quando armazenados à temperatura ambiente ou em arquivos plásticos. Nesses casos, uma fotocópia autorizada (assinada e datada) deve ser armazenada.

### Cadernos, livros de registro

Se a pesquisa for um processo contínuo, em que são necessárias pequenas modificações do plano diariamente e dos experimentos buscando um princípio ou método são rotineiros (por exemplo, quando se manipula as propriedades físicas de uma molécula visando otimizar sua meia-vida biológica), o caderno é o instrumento mais adequado para registrar o progresso das descobertas.

#### Vantagens do uso do caderno:

- Tudo está anotado no caderno, nada é perdido.
- O caderno está sempre à mão, é prático de carregar dentro do laboratório e no campo.
- Cada pessoa é responsável pelo seu próprio caderno.
- É fácil arquivar cadernos numerados consecutivamente.
- Em alguns países, as leis sobre patentes requerem o uso de cadernos.

#### Desvantagens do uso do caderno:

- O Planejamento e os registros são misturados na mesma página, ficando difícil distinguir as correções feitas num determinado plano, se os desvios foram propositais ou não; decidir quais os dados válidos que devem ser incluídos no relatório.
- Alguns laboratórios permitem que o pessoal registre os dados sobre diferentes estudos no mesmo caderno, ficando complicado acompanhar a continuidade de um estudo específico. Inversamente, alguns laboratórios permitem que o pessoal use dois ou mais cadernos (um para cada técnico) para registrar dados sobre um mesmo estudo, o que dificulta determinar se um relatório inclui todos os dados.
- Se cadernos diferentes são usados para registrar as condições dos equipamentos de laboratório, não é possível acompanhar o ciclo de vida de um equipamento em particular.

#### Se usar cadernos observe as seguintes normas:

- Preferivelmente, use um caderno separado para cada estudo. Evite misturar muitos estudos num mesmo caderno.
  - Conserve as primeiras páginas em branco. Quando você terminar um caderno, faça um sumário nas páginas frontais, para exibir o conteúdo do restante do caderno.
  - Empenhe-se para que os planos sejam facilmente distinguidos dos registros. Certifique-se de que as correções feitas nos planos façam referência ao plano original (pela página e data) e numere as correções consecutivamente.
  - Deixe claro quando os objetivos forem atingidos e você estiver na eminência de fazer o relatório.
  - Mencione todas as atividades relacionadas ao estudo e seus respectivos dados, como por exemplo as amostras usadas no ensaio e os resultados do mesmo.
- Faça referência a todos os dados ou espécimes localizados em outro lugar, como por exemplo uma pasta separada ou dados de outro laboratório. Mencione os arquivos armazenados no computador.
- Em cada dia de trabalho assine e coloque a data. Faça as devidas correções tão logo os erros forem detectados, corrigindo de forma que o apontamento original fique visível e os novos dados sejam legíveis. Escreva a justificativa da correção, assine e coloque a data. Nunca rasgue qualquer página.
  - O cientista principal deve revisar imediatamente o trabalho e avaliar (através de assinatura) o trabalho dos técnicos, prestando atenção a todas as correções.
  - Guarde os cadernos em segurança, enquanto os mesmos não estiverem sendo usados, arquivando-os adequadamente quando estiverem preenchidos.

#### Relatório sobre os resultados

Cada estudo (definido pelo seu plano de estudo) requer um relatório. O relatório contém uma descrição sobre a conduta prática do estudo, todas as anormalidades no curso de ação pretendido, resultados tabulados, a apresentação do significado dos resultados, uma discussão crítica e uma conclusão.

- Cada estudo deve ser o tema de um relatório (um estudo = um relatório).
- O relatório deve representar verdadeira e acuradamente os dados brutos.
- O relatório deve conter uma discussão científica dos resultados e uma conclusão
- Quaisquer desvios no plano de estudo devem ser explicados no relatório.
- Embora outros cientistas possam contribuir com seções para o relatório e assinar a interpretação de seus resultados, o cientista principal tem a total responsabilidade pelo conteúdo do relatório e suas interpretações científicas.

### Armazenamento

No final de cada estudo, todos os dados brutos, o plano de estudo e o relatório final ou sumário dos resultados devem ser reunidos num único pacote de informações – a pasta do estudo. Esta pasta deve conter também todo material relevante, como a correspondência entre o cientista principal e outros especialistas com quem ele possa ter trocado ideias, a aprovação do comitê de ética da instituição, os formulários de aquisição de animais, os detalhes sobre o estado de saúde dos animais e a análise da água. A ideia é reunir material suficiente para a reconstrução do experimento, para comparação e para verificação.

A pasta do estudo deve ser formalmente arquivada a fim de garantir a integridade dos dados e do próprio estudo. Quando um conjunto de dados de um estudo concluído forem necessários em outro estudo, a recuperação do estudo ou partes do estudo do arquivo deve estar sujeita a procedimentos formais. Os registros guardados representam muito mais do que uma compilação de papéis ou conjunto de números.

Os dados coletados conferem valor (em termos de tempo, recursos e potencial econômico) ao projeto executado. Então, o gerenciamento e a localização física dos arquivos devem ser de qualidade compatível com a importância atribuída aos dados.

O arquivo deve possuir instalações adequadas que protejam os registros contra danos físicos, interferências e perda bem como deve ser limitado o acesso a estas instalações somente a funcionários autorizados. O material armazenado deve ser arranjado de forma lógica e prática para facilitar a recuperação rápida das informações. Portanto, é aconselhável designar uma pessoa responsável pelo arquivo.

A instituição deve reter todos os registros pelo menos durante o tempo necessário ao desenvolvimento do produto; é recomendável seguir as orientações nacionais ou estipular um período de 10 a 20 anos após a publicação do material. Em alguns países existem arquivos nacionais para dados de pesquisa; quando tais instalações existirem, elas devem ser priorizadas em relação aos arquivos institucionais.

#### Nota importante: Armazenamento e arquivamento dos registros

- Sistemas para a identificação e indexação dos documentos (sejam cadernos ou folhas, sejam na forma impressa ou eletrônica) devem ser estabelecidos antes do estudo começar, para garantir o acompanhamento do mesmo e a recuperação rápida dos documentos do arquivo.
- Todos os documentos referentes ao estudo devem ser reunidos e arquivados juntos ao final do estudo.

### B) Baralho construído pelo grupo:

Como definimos os dados brutos ou primários?

São todos os registros originais feitos durante o curso do estudo. Constituem o primeiro registro das observações de um estudo.

Como tornar os dados produzidos rastreáveis?

Precisam ter identificação única, individual de arquivos, documentos e registros.

Como devem ser registrados os dados em livros de registro?

Imediatamente  
Precisamente  
Legivelmente  
Indelevelmente.

Como os livros de registro e outros registros devem ser arquivados?

Em segurança e arquivados adequadamente de forma lógica e prática quando estiverem finalizados, de modo que preserve a informação e permita uma recuperação rápida da informação.

Quais as vantagens de se usar livro de registro?

Tudo está anotado, nada é perdido. Está sempre à mão, fácil de arquivar (Ex: numeração sequencial). Facilidade de levar para o trabalho de campo.

O que é importante observar quando se usa livro de registro?

Mencionar todas as atividades relacionadas aos estudo e seus respectivos dados, como por exemplo, as amostras usadas no ensaio e os resultados dos mesmos. Faça referência a todos os dados ou espécimes localizados em outro lugar. Um caderno por projeto.

O que um relatório deve conter ?

Descrição da conduta prática, anormalidades ocorridas, resultados tabulados, apresentação do significado dos resultados, discussão crítica, conclusão.

O que deve conter a pasta do estudo?

Protocolo (plano de estudo), Dados brutos, Relatório final e aprovação do Comitê de Ética.

Quem tem responsabilidade pelo conteúdo do relatório e suas interpretações científicas?

Pesquisador principal.

C) Ficha de registro 1 - 5º. Encontro – Resultado da análise das informações  
Analisar o que está escrito em cada ficha e registre ao lado das informações, no espaço em branco, o que o grupo considera importante para a qualidade na pesquisa.

- O relatório deve conter a condução do estudo, qualquer desvio ocorrido, resultados tabelados, uma apresentação de resultados significantes, uma discussão crítica e a conclusão. A lista de referências deve incluir literatura e livros de registro do laboratório. As dissertações e teses são relatórios. E os demais projetos possuem uma conclusão? Onde está registrada? Como seria uma boa forma da instituição manter esse dado?

**ANÁLISE:** Muitas vezes, a pessoa sai, não publica os resultados, não deixa o banco de dados, é necessário um controle, por exemplo, o uso obrigatório da pasta do estudo (física ou em rede). O livro deve identificar onde está a pasta do estudo. Relatório online obrigatório para alimentar um banco de dados. Neste caso, a periodicidade de preenchimento dependeria do tipo de projeto e se for pesquisador da instituição pode preencher no final do ano, se for estudante na renovação da bolsa. Punição para o não preenchimento: corte de bolsa, de orçamento  
Espaço para conclusão na última página do livro de registro.

- O relatório representa a conclusão da etapa ou do projeto planejado. Será que a instituição poderia trabalhar por tipo de projeto que está sendo desenvolvido? Porém o livro de registro sempre deve fazer referência aos resultados.

**ANÁLISE:** Manter um padrão único é melhor do que ter uma diferenciação por tipo de projeto (por ex. Projetos estruturantes). Portanto, um registro no final do livro indicando onde está o relatório, se ele não é feito no livro, seria uma boa medida.

“...Eu acho importante relatório de resultado, eu fiz uma pesquisa procurando isso, utilizando esses ingredientes e não deu certo, então você sabe que não deu certo se tem que seguir outro caminho, ou então deu certo, ótimo, eu tenho que reproduzir o que aquela pessoa fez. Olha não precisa ser nada gigantesco, pode ser uma folha, o PCR deu certo, deu errado.”

**ANÁLISE:** Não é necessário padronizar o formato, mas um relato deve ser feito no final de cada experimento e o sumário seria o instrumento apto a localizar todas as etapas importantes e que precisam ser rapidamente identificadas. Colocar no caderno a metodologia que será utilizada.

- O livro de registro pode conter o plano (protocolo) de estudo, todavia é importante uma separação dos dados. O plano contém o desenho do estudo em detalhes, o que inclui: material de teste e condições para manuseio e estocagem; tipo e qualidade de reagentes e equipamentos; tipo de sistema teste e como será manuseado; método para coleta, avaliação verificação e se aplicável análise estatística dos dados; método de relatar e arquivar resultados; implicações éticas do experimento, onde apropriado.

**ANÁLISE:** Registrar, no sumário do livro de registro, as partes que se referem ao plano, dados e relatório, além de desvios ocorridos. Registrar o número da página em que consta a correção e identificar a página em que a metodologia foi modificada.

- O cientista principal assina o plano de estudo para demonstrar sua responsabilidade em garantir o desenvolvimento do estudo de acordo com o plano. O investigador principal garante que os técnicos envolvidos nas etapas do estudo conhecem o plano de estudo e os procedimentos associados.

**ANÁLISE:** Treinamento com avaliação de eficácia

- Mudanças para um plano de estudo aprovado são feitas por meio de emenda ao plano de estudo assinada pelo investigador principal quando é uma mudança significativa para o propósito científico do estudo. Desvios menores e não intencionais podem ser registrados no livro de registros, razão por que é importante destacar este desvio já que essa é uma informação importante para a construção do relatório.

**ANÁLISE:** Treinamento e revisão do que foi registrado (desvios). Treinamento do pesquisador principal e aos orientadores sobre o papel de cada um.



<http://blogs.diariodonordeste.com.br/pizzato/wp-content/uploads/2012/11/alvo-na-mosca.png>

## 9. OFICINA VI

Garantia da qualidade e verificação de resultados

### 9.1. Objetivos

Analisar o fator supervisão (garantia da qualidade e verificação de resultados) observando o que eu penso, o que eu sinto, quais as dificuldades na implementação e como deve ser abordado o fator no treinamento do SGQ da instituição.

### 9.2. Procedimentos

#### 9.2.1 Acolhimento:

Texto: Tenho valor – Anexo A

#### 9.2.2 Técnica de integração

Cada participante receberá um papel para escrever duas qualidades que possui e colocar dentro da caixa. Depois cada um retira um papel que não poderá ser o próprio papel. Depois que todos tirarem começamos a tarefa de descobrir quem é o nosso colega pelas qualidades descritas. Se a pessoa que está com o papel não conseguir descobrir, os outros colegas podem colaborar.

#### 9.2.3 Aquecimento para o tema

Distribuir uma ficha com uma rosa de um lado e espinhos do outro e pedir ao grupo que avaliem, em dupla, as facilidades e dificuldades que percebem com relação a garantia da qualidade e verificação de resultados.

Solicitar que cada dupla apresente quais são as rosas e quais são os espinhos.

### 9.2.4 Vivência

O coordenador solicita que todos os colaboradores reflitam sobre o que pensam ao ouvirem os termos garantia da qualidade e verificação de resultados. Com a técnica de brainstorming as opiniões são registradas em papel pardo.

### 9.2.5 Ampliação de informações

O coordenador faz uma exposição sobre o tema e resultados do diagnóstico. O coordenador prepara frases sobre o tema, que são colocadas em uma caixa. Cada participante retira uma frase, lê para o grupo que discute e aponta se é “Verdade” ou “Mentira”.

O grupo recebe um texto baseado no Manual da WHO com as características dos dois tipos de supervisão, além da cartilha ANEXO C, oficina I (páginas 18 e 19).

### 9.2.6 Reflexão dialógica e aplicação

O coordenador solicita que apontem as contribuições dos tipos de supervisão (Supervisão do conteúdo científico, Supervisão dos sistemas e procedimentos usados para gerar dados) para a qualidade da pesquisa, além de apresentar sugestões de melhorias para essa prática na instituição, pensando inclusive no treinamento dos profissionais.

Em seguida é realizada a plenária com apresentação de cada subgrupo e consolidação do resultado do grupo.

### 9.2.7 Avaliação



O coordenador convida o grupo para o momento de avaliação dizendo que depois de avaliarmos as rosas e espinhos, vamos aproveitar o momento e avaliar a oficina considerando os aspectos positivos e negativos da interação grupal, criatividade e participação, no verso da ficha rosas e espinhos.

O coordenador faz uma conclusão dos trabalhos e reitera que espera todos no horário e local marcado para o próximo encontro.

#### Materiais:

- Ficha: rosas e espinhos
- Caixa
- Papel pardo e canetas coloridas
- Cartilha
- Material para ampliação de informações.
- Jogo Verdade ou Mentira: Elaborar as frases e colocar em uma caixa
- Ficha de registro 1- Contribuições da Supervisão para a Pesquisa



#### ANEXOS:

A) Texto: Tenho valor



#### EU TENHO VALOR

Apesar de minha máquina de escrever ser um modelo antigo, funciona bem, com exceção de uma tecla. Há 42 teclas que funcionam bem, menos uma, e isso faz uma grande diferença.

Assim como todas as teclas são importantes para a máquina de escrever, precisamos ter cuidado para que também em grupo todos os membros trabalhem como devem.

Ninguém tem o direito de pensar: "Final, sou apenas uma pessoa e sem dúvida não farei diferença para o nosso grupo".

Compreendemos que, para um grupo poder progredir eficientemente, precisa da participação ativa de todos os seus membros.

Sempre que você pensar que não precisam de você, lembre-se da minha velha máquina de escrever e diga a si próprio: "Eu sou uma das teclas importantes nas nossas atividades e os meus serviços são muito necessários".

Texto de Silvino José Fritzen extraído do livro: Exercícios práticos de dinâmica de grupo.

B) 6º Encontro: Material para Ampliação das informações

- Diretrizes do Manual da WHO: Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica

É comum um supervisor ajudar o pesquisador na formulação da hipótese na metodologia, mas, normalmente, não é parte da rotina ter alguém para revisar o plano de um pesquisador sênior.

Um colega pode revisar, contudo pode ser difícil que tenha o tempo necessário ou mesmo a liberdade para fazer a crítica que, de fato, precisa ser feita.

Já é uma tendência não contar apenas com a revisão feita pelos pares. A instituição deve ter:

- a) procedimentos para a revisão científica
- b) procedimentos para a revisão técnica (de processo), da garantia da qualidade

A política institucional e procedimentos são importantes porque as pessoas passam a entender a revisão (auditoria científica e técnica) do estudo como uma situação de rotina e não como uma ameaça.

Todo o staff científico deve contribuir para as atividades de revisão.

Todas as atividades científicas devem ser submetidas a revisão.

O revisor deve assinar a revisão científica que realizar.

O staff deve ser qualificado para o trabalho e ter responsabilidade pela qualidade e confiabilidade dos seus próprios dados.

O staff também deve ser qualificado para contribuir para as atividades de revisão.

O Curriculum Vitae (CV) e os registros de treinamento são a evidência de que há adequação da qualificação do staff.

No momento da seleção devem ser verificadas as informações do CV.

Qualificação x responsabilidades devem ser revisadas periodicamente.

#### **Revisão da garantia da qualidade:**

Comparação do plano de estudo com dados brutos do estudo;

Comparação entre as atividades desenvolvidas, o plano e os POPs;

A apresentação dos dados no relatório final;

Procedimentos para gerar, capturar, processar, armazenar e recuperar dados;

As instalações do estudo

Garantia da Qualidade (GQ) verifica a consistência do relatório com o plano de estudo, POPs. Verifica dados brutos. O revisor da GQ deve ser totalmente independente do estudo.

#### **Revisão científica**

A revisão científica pelos pares vê o contexto científico, a lógica, a metodologia, interpretação, apresentação e clareza do relatório.

O revisor científico não deve ter um interesse direto no desenvolvimento do estudo.

A instituição deve ter política para a revisão do relatório final

O relatório deve ser comparado com os dados brutos

O revisor (superior ou par) deve assegurar que o relatório esteja completo

## C) Resultado das contribuições da supervisão e revisão e sugestões de melhoria:

Contribuições que as funções de supervisão e revisão trazem para a qualidade da pesquisa e dos resultados considerando-se os 2 tipos:	
<p>a) Supervisão do conteúdo científico</p> <p>Importância da verificação de resultados Monitoramento Rastreabilidade Minimizar erros Reprodutibilidade Validação</p>	<p>b) Supervisão dos sistemas e procedimentos usados para gerar dados</p> <p>Importância da garantia da qualidade Relevância Reprodutibilidade Melhor delineamento Acompanhamento Aprendizado mútuo</p>
Sugira melhorias na supervisão e garantia da qualidade considerando como poderia ser essa prática na rotina da nossa instituição.	
<p>a) Supervisão do conteúdo científico</p>	<p>b) Supervisão dos sistemas e procedimentos usados para gerar dados</p>
<p>- Verificação contínua dos livros pelo orientador</p>	<p>- Resultados mais detalhados e conclusivos dos livros de registro - Piloto com os projetos estruturantes incluindo-os na supervisão de conteúdo científico e da garantia da qualidade</p>

#### D) Frases utilizadas no jogo "Verdade ou Mentira"

As frases que estão na faixa verde são verdadeiras e as da faixa laranja são falsas:

1. O cientista principal é o maior responsável pela qualidade e confiabilidade dos dados.

2. É comum no ambiente de pesquisa a verificação de resultados do estudo avaliando-se os protocolos, POPs, os dados brutos, os registros dos equipamentos utilizados.

3. A administração da instituição de pesquisa também tem uma função crítica no que diz respeito à garantia da qualidade e à confiabilidade dos dados coletados

4. A produção de dados adequados e confiáveis requer supervisão cuidadosa, que normalmente depende apenas da supervisão do conteúdo científico

5. Não é aceitável a revisão externa do trabalho de pesquisa.

6. A revisão pela garantia da qualidade (auditoria) deve ser entendida como uma rotina e não como uma ameaça.

7. Todo o staff científico deve contribuir para as revisões científicas.

8. Todas as atividades científicas devem ser submetidas à revisão.

9. O ideal é que tanto o revisor científico quanto o revisor da garantia da qualidade sejam independentes das atividades de estudo.

10. O revisor não pode ser um superior ou colega.

11. O Cientista principal é o maior responsável pela qualidade e integridade dos dados, o gerente sênior, por garantir a revisão dos dados. A instituição, por estabelecer a verificação por pessoas independentes.

12. No momento da seleção de pessoal não é necessário verificar as informações do currículo, com certeza, elas são verdadeiras.

13. O relatório deve ser analisado considerando a parte científica e a de processo.

14. Uma formalização com relação a revisão dos dados e resultados com a assinatura do revisor não é necessária.

15. A assinatura do revisor/supervisor tem um valor especial como comprobatória da avaliação que foi realizada.



<http://blogmidia8.com/wp-content/uploads/2012/03/comunidades-online-integra%C3%A7%C3%A3o.jpg>

# 10. OFICINA VII

Biossegurança

### 10.1. Objetivos



Analisar os dados levantados e descrever como podemos tratar, no treinamento de SGQ, o fator biossegurança.

Em seguida, coloca-se uma flor de papel fechada no copo de cada participante, as flores vão se abrindo cada uma a seu tempo. O coordenador pede a um participante que leia a mensagem:

“Cada vez que você pratica uma gentileza e toca um coração, o mundo se transforma. Pratique a gentileza e transforme o mundo!”

### 10.2. Procedimentos



#### 10.2.1 Acolhimento

Vídeo: Gentileza gera gentileza.

Disponível em: <http://www.youtube.com/watch?v=IZnntNhlAYM>

#### 10.2.3 Aquecimento para o tema e vivência

Após o filme, convidar os participantes a compartilharem o que perceberam e também a fazer uma comparação com a realidade de trabalho.

Utilizar a dinâmica da Flor para avaliar o que pensam, o que sentem e o que pode ser feito no dia a dia respeito à Biossegurança, considerando-se a realidade atual e as expectativas futuras. Cada um deve preencher a sua folha. É feita uma discussão em grupo e preenchida a dinâmica da Flor.

Os dados do grupo são consolidados, registrados em papel pardo.

#### 10.2.2 Técnica de integração:



Um dos coordenadores da oficina convida os participantes a fazerem uma experiência de gentileza, como a última cena do filme em que o trabalhador cansado e exposto ao sol recebe um copo de água e se sente renovado. O coordenador serve um copinho com água e convida a todos para um brinde à vida, e a esse momento de encontro, tomando a água e sentindo a renovação do corpo e da alma. Depois completa-se a água no copo dos participantes e pede-se que aguardem.

#### 10.2.4 Ampliação de informações e reflexão dialógica



O coordenador apresenta os dados por meio de exposição interativa e em seguida solicita que os membros preencham a ficha de registro. Com base na discussão feita anteriormente, indiquem o que consideram necessário no treinamento de Biossegurança, o que deve ser ministrado, como, por quem e quando deve ser feito e escolha 3 tópicos referentes à biossegurança que necessitem prioridade pela instituição e indique as ações propostas.

### 10.2.5 Aplicação



É feita uma plenária com todos os participantes e cada subgrupo apresenta sua proposta. É feito um fechamento das reflexões com o grupo.



### 10.2.6 Avaliação

Avalie essa oficina considerando os aspectos da interação grupal, criatividade e participação dizendo o que foi mais importante para você e o que, na sua opinião, poderia ser diferente.

O coordenador reitera que espera todos no horário e local marcado para o próximo e último encontro.



#### Materiais:

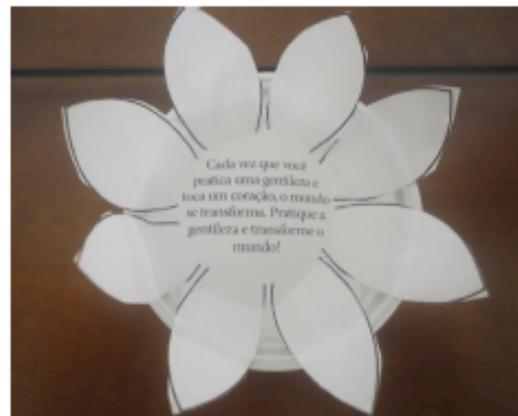
Papel pardo e canetas coloridas

Dinâmica da Flor

Ficha de registro 1 - Treinamento de Biossegurança e ações prioritárias

Cartilha

Material para ampliação das informações.



#### ANEXOS:



##### A) Resultado da integração:

Ao verem as flores se abrirem ficou evidente pelas falas positivas, que o grupo de fato sentiu-se surpreendido por essa gentileza, o que contribuiu para o desenvolvimento do tema da oficina.

## B) Resultado da Dinâmica da Flor:

### O que você pensa? Apresentar os pontos críticos:

- Falta de seriedade dos colaboradores em geral
- Falta de treinamento prático
- A Biossegurança vai muito mais puxada pela qualidade
- Muitas informações não são assimiladas pelas pessoas
- As pessoas não se preocupam com a própria segurança
- Estimular as pessoas a conhecerem mais, por exemplo, dicas de biossegurança na intranet
- Mapas de risco não foram construídos em conjunto com os colaboradores
- Falta de dinamismo e envolvimento com os laboratórios nas questões de biossegurança

### O que você percebe como ponto positivo?

- A construção do Manual de Biossegurança
- Adequações importantes foram feitas: jalecos (lavagem e higienização e agora uso de jalecos descartáveis), o programa de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, o depósito de resíduos, brigada de incêndio.
- Adequações do Biotério de Experimentação

### O que pode ser feito agora?

- Sensibilização para a prática sem caráter obrigatório
- Treinamento prático antes de começar a trabalhar na bancada
- Envolvimento maior com a comunidade
- Manual de bolso ou cartilha
- Dicas de biossegurança na intranet
- Divulgar acidentes como forma de prevenção.
- Troca de mobiliário: cadeiras

### O que deve ser feito no futuro?

- Avaliação contínua das ações que foram identificadas para serem feitas agora
- Seminários
- Envolvimento maior da biossegurança com a comunidade, indo aos laboratórios

C) 7º. Encontro: Material para Ampliação das informações

- Conteúdo do Manual de Biossegurança e do Treinamento de Inserção para avaliação. O conteúdo da inserção foi baseado no Manual de Biossegurança, avaliar se falta algum tópico que consideram importante ser contemplado no Manual e ou Treinamento

**CONTEÚDO DO MANUAL:**

1. RISCOS (Riscos biológicos, físicos, químicos, ergonômicos, de acidentes)

2. NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA

3. CONTENÇÃO

i. Primária (EPI/EPC)

ii. Secundária (Infra-estrutura laboratorial)

4. CONDUTAS BÁSICAS

4.1. O acesso ao laboratório deve ser controlado e permitido mediante autorização. O acesso de crianças e animais não é permitido.

4.2. O laboratório deve possuir local apropriado para lavagem das mãos, com sabonete ou detergente apropriado e toalhas de papel descartável.

4.3. Não usar cabelo solto, quando for longo.

4.4. Não toque em maçanetas, interruptores, computadores ou telefones usando luvas.

4.5. Lavar as mãos ao final dos procedimentos de laboratório e remover todo o equipamento de proteção incluindo luvas e jalecos.

4.6. É proibido comer, beber, fumar, maquiar-se e colocar lentes de contato, bem como guardar alimentos no laboratório.

4.7. É proibido guardar comidas e bebidas nas áreas de trabalho do laboratório.

4.8. Não utilizar os fornos de microondas ou as estufas dos laboratórios para aquecer alimentos.

4.9. O jaleco de proteção deverá ter mangas compridas ajustadas nos punhos.

4.10. Deve-se utilizar sempre calçados fechados nos trabalhos de laboratório, para proteger os pés contra acidentes. Sandálias e chinelos não devem ser utilizados nos laboratórios

4.11. É proibido utilizar roupa de proteção laboratorial em outros recintos (cantina, escritórios, biblioteca, salas de reuniões) que não sejam o ambiente de trabalho, bem como fora das dependências do CPqRR.

A roupa de proteção laboratorial utilizada no laboratório não deve ser guardada nos mesmos armários da roupa normal.

4.12. Utilizar óculos de segurança, viseiras ou outros dispositivos de proteção para proteger os olhos dos impactos de objetos e raios artificiais ultravioleta sempre que for necessário.

5. ATIVIDADES COM AGENTES BIOLÓGICOS

6. ATIVIDADES COM ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

7. ATIVIDADES COM SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

8. PROCEDIMENTOS ENVOLVENDO EQUIPAMENTOS

9. PROCEDIMENTOS ENVOLVENDO FONTES DE RADIAÇÃO

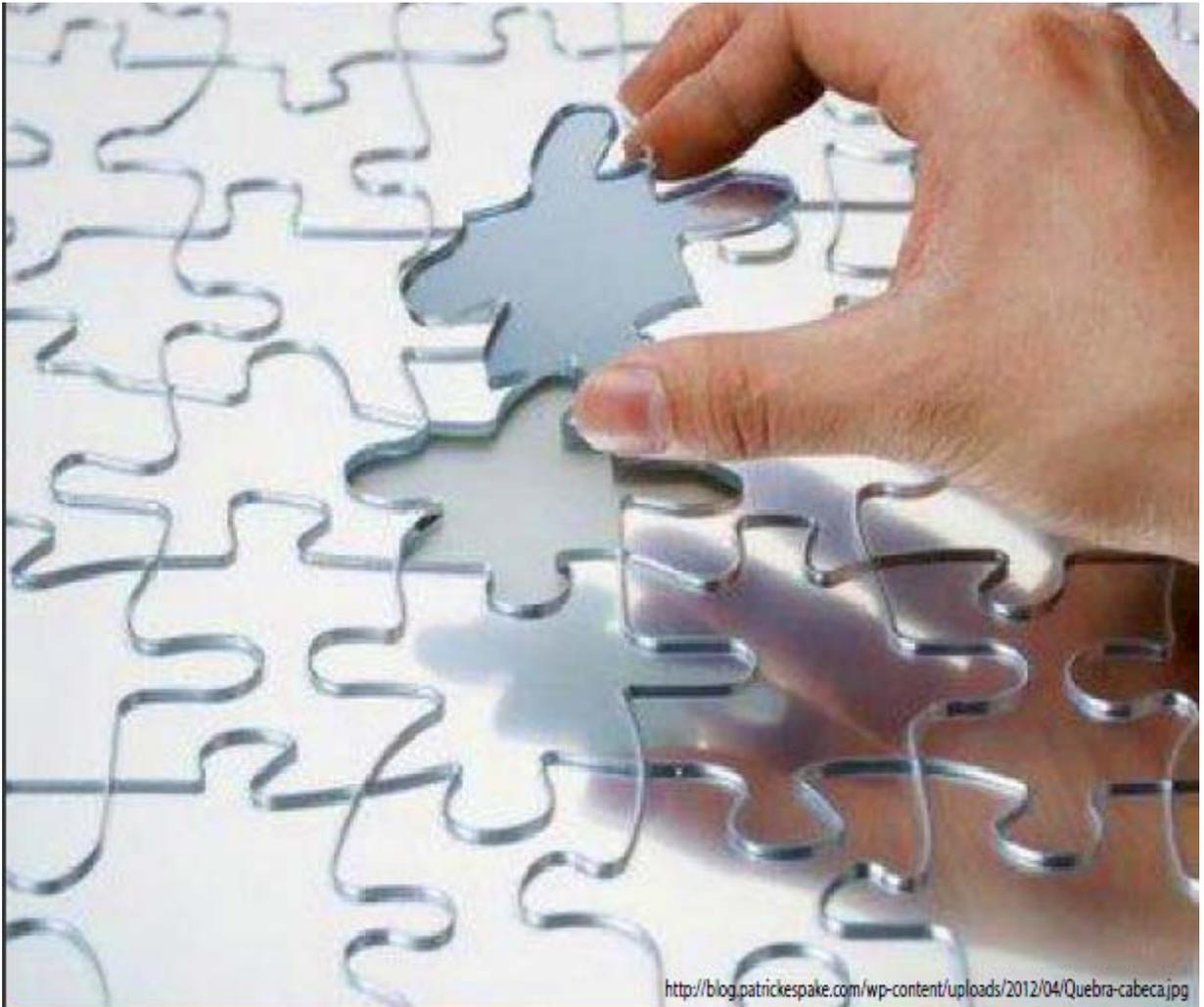
10. PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

11. EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

12. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

#### **CONTEÚDO DO TREINAMENTO DE INSERÇÃO**

- Apresentação Institucional
- Módulo 1- O Sistema de Gestão da Qualidade no CPqRR
- Módulo 2- Princípios de Biossegurança
- Módulo 3 -Biossegurança no trabalho com agentes biológicos
- Módulo 4- Biossegurança no transporte de material biológico.
- Módulo 5- Segurança Química
- Módulo 6- Gerenciamento de resíduos
- Módulo 7- Biossegurança em Biotérios
- Módulo 8- Biossegurança nas atividades com organismos geneticamente modificados.



<http://blog.patrickspake.com/wp-content/uploads/2012/04/Quebra-cabeca.jpg>

# 11. OFICINA VIII

Ética

### 11.1. Objetivos

Analisar os dados levantados e avaliar como podemos avançar com relação às discussões sobre ética na instituição.

### 11.2. Procedimentos

#### 11.2.1 Acolhimento

Vídeo: Tudo começa por um ponto.

Disponível em: <http://www.youtube.com/watch?v=EwvOL6zGnxM>

Em seguida, o coordenador convida o grupo a caminhar pela sala refletindo sobre os encontros desde o primeiro até o de hoje, observando os participantes e avaliando os temas discutidos, o aprendizado, a interação entre o grupo.

Depois de alguns minutos de reflexão o coordenador convida o grupo a sentar-se e explica que a reflexão sobre a avaliação dos encontros será realizada no momento final.

#### 11.2.2 Técnica de integração e aquecimento para o tema



#### Técnica da caixa:

Em todas as oficinas os participantes estão sentados em círculos. É colocada no centro do círculo uma caixa com 4 lados diferentes. Pedir aos participantes que observem a caixa e depois que cada um partilhe com o grupo o que está vendo. Será uma oportunidade para conversar com o grupo sobre os diferentes pontos de vista, a importância de ouvir o outro e procurar entender o que ele está percebendo. Ressaltar que a riqueza do trabalho em grupo é exatamente a diferença entre os pontos de vista de cada um, todos contribuem para o resultado final.



Dentro de caixa será colocado um pequeno texto sobre o conhecimento dividido em frases, de acordo com o número de participantes:

“O conhecimento se faz a custo de muitas tentativas e da incidência de muitos feixes de luz, multiplicando os pontos de vista diferentes. A incidência de um único feixe de luz não é suficiente para iluminar um objeto. O resultado dessa experiência só pode ser incompleto e imperfeito, dependendo da perspectiva em que a luz é irradiada e da sua intensidade. A incidência a partir de outros pontos de vista e de outras intensidades luminosas vai dando formas mais definidas ao objeto, vai construindo um objeto que lhe é próprio.

A utilização de outras fontes luminosas poderá formar um objeto inteiramente diverso, ou indicar dimensão inteiramente nova ao objeto” (Minayo, 1993)





### 11.2.3 Vivência

Solicitar aos participantes que discutam sobre o que é ética em pesquisa e porque ela é importante. Depois da discussão, cada subgrupo registra o que pensa em uma folha de papel pardo e fixa na parede da sala.

### 11.2.4 Ampliação de conhecimentos

O coordenador apresenta um texto sobre Ética e os dados do diagnóstico por meio de exposição interativa. Em seguida convida os participantes para um jogo “Quem sou eu na ética?”, baseado no código de Boas Práticas de Conduta Científica da FAPESP. É importante lembrar que as diretrizes do referido código concernem apenas à integridade ética da pesquisa científica.

### 11.2.5 Reflexão dialógica

O coordenador solicita que os membros preencham suas fichas de registro. A ficha vai conter o que foi levantado no diagnóstico no que se refere à ética, com as falas de alguns atores chave. Será solicitado ao grupo que discuta o que foi identificado e descreva no quadro o que deve ser abordado sobre ética nos treinamentos de Sistema de Gestão da Qualidade e como deve ser abordado considerando as exigências do Manual da WHO e as falas dos atores chave.



### 11.2.6 Aplicação

No momento da plenária o grupo faz a apresentação dos dados é realizada a discussão e consolidação dos dados do grupo.

### 11.2.7 Avaliação

O coordenador aplica o formulário de avaliação das oficinas considerando os aspectos da interação grupal, criatividade, participação, conteúdo, atuação dos coordenadores e completando as frases: Que bom.... e Que pena.

Agradecer a todos pelo empenho e dedicação. Momento de confraternização.

#### Materiais:

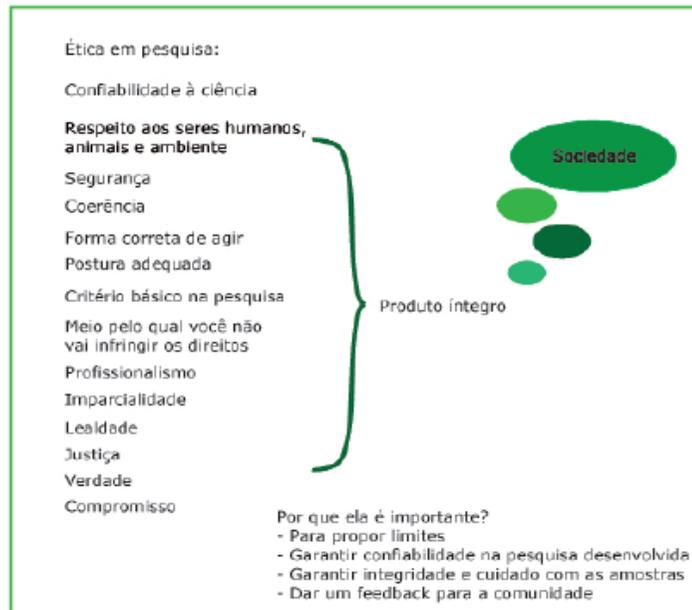
- Papel pardo e canetas coloridas
- Resumo do Texto sobre ética disponível em: <http://www.niehs.nih.govhttp://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/bioethicist.cfm>
- Código de Boas Práticas Científicas da FAPESP - (FAPESP, 2011)
- Jogo: Quem sou eu na Ética?
- Ficha de registro 1 - 8º Encontro
- Velas para o momento da avaliação
- Ficha de avaliação das oficinas
- Cartão de agradecimento
- Outras referências para oficinas:
  - Publicação do Medical Research Council intitulada: Good research practice: principles and guidelines (2012), disponível em: <http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC002415>
  - Publicação Medical Research Council intitulada: Scientific Misconduct policy and procedure (2008), disponível em: <http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC005820>



## ANEXOS:



## A) Definição do grupo sobre Ética em Pesquisa e sua importância



## B) Texto sobre ética:

## O que é Ética em Pesquisa e Por que é importante?

David B. Resnik, JD, Ph.D. (Tradução livre)

Quando a maioria das pessoas pensa em ética (ou moral), associam com as regras para distinguir entre o certo e o errado, como a Regra de Ouro ("Faça aos outros o que gostaria que fizessem a você"), a um código de conduta profissional, Juramento ("Primeiro de tudo, não causar dano"), um credo religioso como os Dez Mandamentos ("Não matarás ..."). Esta é a forma mais comum de definir a "ética": as normas de conduta que distinguem entre comportamentos aceitáveis e inaceitáveis.

Há várias razões por que é importante aderir a normas éticas em pesquisa. Primeiro, as normas promovem os objetivos de investigação, tais como o conhecimento, a verdade e previne os erros. Por exemplo, as proibições contra a fabricação, falsificação ou má interpretação dos dados da pesquisa promove a verdade e evita o erro. Em segundo lugar, já que a pesquisa muitas vezes envolve uma grande rede de cooperação e coordenação entre diferentes pessoas em diferentes disciplinas e instituições, padrões éticos promovem os valores que são essenciais para o trabalho em colaboração, como confiança, responsabilidade, respeito mútuo e justiça. Por exemplo, muitas normas éticas em pesquisa, como orientações para direitos autorais, autoria e políticas de patente, políticas de compartilhamento de dados e regras de confidencialidade na revisão pelos pares, são projetados para proteger os interesses de propriedade intelectual enquanto encoraja a colaboração.

Os pesquisadores querem receber créditos por suas contribuições e não querem ter suas ideias roubadas ou divulgadas prematuramente. Terceiro, muitas das normas éticas ajudam a fim de se certificar de que garantir que os investigadores possam ser responsabilizados. Por exemplo, as políticas federais sobre má conduta em pesquisa, conflitos de interesse, proteção dos seres humanos e cuidados no uso de animais são necessários, a fim de se certificar de que os pesquisadores que receberam financiamento com dinheiro público possam ser responsabilizados publicamente. Quarto, as normas éticas em pesquisa também ajudam a construir apoio público à investigação. As pessoas estarão mais propensas a financiar um projeto de pesquisa se confiam na qualidade e integridade da pesquisa. Finalmente, muitas das normas de pesquisa promovem uma variedade de outros importantes valores morais e sociais, como a responsabilidade social, direitos humanos, bem-estar animal, a conformidade com a lei, e de saúde e segurança. Lapsos éticos na pesquisa podem prejudicar significativamente seres humanos e animais, estudantes e público em geral. Por exemplo, um pesquisador que altera/trata os dados de um ensaio clínico pode prejudicar ou até mesmo matar os pacientes, e um pesquisador que não cumprir normas e diretrizes relativas à radiação ou de segurança biológica pode comprometer a sua saúde e segurança ou a saúde e segurança dos funcionários e alunos.

### Códigos e Políticas de Ética em Pesquisa

Dada a importância da ética para a condução da pesquisa, muitas associações profissionais, agências governamentais e universidades têm adotado códigos específicos, regras e políticas relativas à ética em pesquisa. A seguir, um resumo geral de alguns princípios éticos tratados em vários códigos:

**Honestidade:** A honestidade deve estar presente em todas as comunicações científicas (relato de dados, resultados, métodos e procedimentos). Não fabricar, falsificar ou adulterar dados. Não enganar colegas, as agências de financiamento, ou o público.

**Objetividade:** Esforce-se para evitar distorções no delineamento experimental, análise de dados, interpretação de dados, revisão por pares, nas decisões pessoais, no testemunho de especialistas, e outros aspectos da pesquisa onde a objetividade é esperada ou exigida. Evitar ou minimizar preconceitos ou opiniões pessoais. Divulgar interesses pessoais ou financeiros que podem afetar pesquisa.

**Integridade:** Cumpra suas promessas e acordos; aja com sinceridade, se esforce para ter consistência do pensamento e da ação.

**Cuidado:** Evite erros por descuido e negligência; analise com cuidado e criticamente o seu próprio trabalho e o trabalho de seus pares. Mantenha registros de atividades de pesquisa, como projeto de pesquisa, a coleta de dados e correspondência com agências ou revistas.

**Abertura:** Compartilhe dados, resultados, ideias, ferramentas, recursos. Esteja aberto a críticas e novas idéias.

**Respeito à propriedade intelectual:** Respeite patentes, direitos autorais e outras formas de propriedade intelectual. Não use dados não publicados, métodos ou resultados sem permissão. Dê crédito a quem for devido. Dê conhecimento adequado ou de crédito para todas as contribuições para a pesquisa. Nunca plagiar.

**Confidencialidade:** Proteger as comunicações confidenciais, artigos submetidos para publicação, registros pessoais, comerciais ou segredos militares, e registros de paciente.

**Publicação responsável:** Publicar, a fim de que a pesquisa avance, não apenas para avançar sua carreira própria. Evitar a duplicação de publicação.

**Orientação responsável:** Ajudar a educar, orientar e aconselhar os estudantes. Promover o seu bem-estar e permitir-lhes tomar suas próprias decisões.

**O respeito pelos colegas:** Respeite seus colegas e os trate de forma justa.

**Responsabilidade Social:** Esforce-se para promover o bem social e prevenir ou mitigar danos sociais por meio de pesquisa, educação pública.

**Não-Discriminação:** Evitar a discriminação contra colegas ou alunos com base no sexo, raça, cor, religião ou outros fatores que não estão relacionados com a sua competência científica e integridade.

**Competência:** Manter e melhorar a sua própria competência profissional e conhecimento através da educação ao longo da vida e aprendizagem; tomar medidas para promover a competência em ciência como um todo.

**Legalidade:** Conhecer e obedecer as leis e políticas institucionais e governamentais.

**Cuidado no uso de Animais de experimentação:** Mostrar o devido respeito e cuidado com os animais quando usá-los em pesquisas. Não realizar experimentos com animais que sejam desnecessários ou mal projetados.

**Proteção aos Seres Humanos:** Ao realizar pesquisa em seres humanos, minimizar danos e riscos e maximizar os benefícios, o respeito à dignidade humana, a privacidade, autonomia e; tomar precauções especiais com populações vulneráveis, e esforçar-se para distribuir os benefícios e encargos de pesquisa de forma justa.

Muitos de vocês podem estar se perguntando por que são obrigados a ter formação em ética em pesquisa. Você nunca iria fabricar ou falsificar dados ou plagiar. Na verdade, você também pode acreditar que a maioria de seus colegas são altamente éticos e que não há nenhum problema de ética em pesquisa. Na verdade, a melhor evidência que temos mostra que a má conduta é uma ocorrência muito rara na pesquisa, embora exista uma variação considerável entre várias estimativas. A taxa de má conduta foi estimada ser tão baixa quanto 0,01% dos pesquisadores por ano (com base em casos confirmados de má conduta em pesquisa financiada pelo governo federal) e tão alta quanto 1% dos pesquisadores por ano (com base em auto-relatos de má conduta em levantamentos anônimos).

Será que a formação e a educação na ética em pesquisa ajudam a reduzir a taxa de má conduta na ciência? Há duas teorias principais sobre o porquê de pesquisadores cometerem faltas. De acordo com a teoria da "maçã podre", a maioria dos cientistas são altamente éticos. Só pesquisadores que são moralmente corruptos, economicamente desesperados, ou psicologicamente perturbados cometem a má conduta.

Segundo a teoria do ambiente "estressante", a má conduta ocorre por pressões institucionais, incentivos e restrições que levam as pessoas a cometerem faltas, tais como: pressões para publicar ou obter subsídios ou contratos, ambições de carreira, a busca do lucro ou fama, má supervisão de estudantes e estagiários, e má supervisão de investigadores.

Má conduta resulta provavelmente de causas ambientais e individuais, ou seja, quando as pessoas moralmente fracas são colocadas em ambientes estressantes. De qualquer forma, um curso de ética em pesquisa é útil para ajudar a prevenir desvios das normas, mesmo que não evite a má conduta.

Muitos dos desvios que ocorrem na pesquisa podem ocorrer porque os pesquisadores simplesmente não sabem ou nunca pensaram seriamente sobre algumas das normas éticas da pesquisa. Por exemplo, algumas práticas antiéticas de autoria provavelmente refletem anos de tradição na comunidade de pesquisa que não tenham sido seriamente questionadas até recentemente. Se o diretor de um laboratório é apontado como um autor em cada artigo que vem do seu laboratório, mesmo que ele não faça uma contribuição significativa, o que pode estar errado com isso? Isso é apenas a maneira que é feito, pode-se argumentar.

Finalmente, a formação em ética na pesquisa deve ser capaz de ajudar os pesquisadores a lidarem com dilemas éticos, introduzindo conceitos importantes para pesquisadores, ferramentas, princípios e métodos que podem ser úteis para resolver estes dilemas. Na verdade, os problemas tornaram-se tão importantes que o National Institute of Health (NIH) e National Science Foundation (NSF) possuem treinamento mandatório em ética em pesquisa para estudantes de graduação.

Resumo do texto disponível em:  
<http://www.niehs.nih.gov/http://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/bioethicist.cfm>

### C) Sugestão de cartas para o jogo "QUEM SOU EU NA ÉTICA?"

#### A Instituição

##### Quem sou eu?

- 1 - Compartilhar com o pesquisador a responsabilidade pela integridade ética da pesquisa;
- 2 - Um palpite a qualquer hora;
- 3 - Aguarde a próxima pista;
- 4 - É responsável pela prevenção e investigação das más condutas científicas;
- 5 - É responsável pela promoção da cultura da boa conduta científica.

#### O Pesquisador

##### Quem sou eu?

- 1 - Um palpite a qualquer hora;
- 2 - Responsável pelo uso da quantidade adequada de animais ao estudo que será desenvolvido;
- 3 - Tem responsabilidade na previsão de animais evitando a desperdício e que sejam sacrificados inutilmente;
- 4 - Aguarde a próxima pista;
- 5 - Responsável pelo manuseio cuidadoso e seguro dos animais.

#### Ética

##### Quem sou eu?

- 1 - Tenho preocupações relacionadas ao treinamento de pessoal para executarem práticas seguras de trabalho;
- 2 - Um palpite a qualquer hora;
- 3 - O pesquisador deve garantir que eu esteja presente em todos os estágios do estudo;
- 4 - É ela que me orienta sobre como devo conduzir minhas atividades científicas para que delas resulte a melhor contribuição à ciência;
- 5 - Me preocupo com os direitos humanos, o bem estar dos animais e a proteção do meio ambiente.

#### Risco

##### Quem sou eu?

- 1 - Devo ser analisado antes do início do estudo;
- 2 - O comitê de ética sempre se preocupa em verificar se estou presente no projeto que está sendo analisado;
- 3 - Os benefícios de um estudo devem ser maiores do que eu para que um estudo seja realizado;
- 4 - Um palpite a qualquer hora;
- 5 - Minha análise é sempre descrita nas propostas de financiamento.

#### Código de Boas Práticas Científicas ou de Conduta na Pesquisa

##### Quem sou eu?

- 1 - Vários países possuem esse código;
- 2 - Trata das questões de integridade ética das pesquisas;
- 3 - Um palpite a qualquer hora;
- 4 - Recentemente a FAPESP liberou um código semelhante aos de outras agências internacionais de fomento;
- 5 - Esse código estabelece diretrizes éticas para os pesquisadores e para as instituições.

#### Dados

##### Quem sou eu?

- 1 - Preciso ser confiável;
- 2 - Sou responsável pela rastreabilidade de um estudo;
- 3 - Sou relevante para o estudo;
- 4 - Um palpite a qualquer hora;
- 5 - Devem ser registrados de maneira precisa e completa, comprovam que a pesquisa foi realizada.

#### Autor (es)

##### Quem sou eu?

- 1 - Um palpite a qualquer hora;
- 2 - Precisam concordar expressamente com a indicação;
- 3 - Tem que dar contribuições intelectuais diretas e substanciais para a concepção ou realização da pesquisa;
- 4 - Acesso de recursos infraestruturais ou financeiros para a realização das pesquisas não é condição para sua indicação;
- 5 - É responsável pela qualidade científica do trabalho como um todo.

#### Prazo de guarda

##### Quem sou eu?

- 1 - É definido pela instituição;
- 2 - Um palpite a qualquer hora;
- 3 - Varia segundo a área e características próprias de pesquisa;
- 4 - Devo ser definido para todos os registros;
- 5 - Não devo ser inferior a cinco anos após a publicação dos resultados.

#### Conflito de interesses

##### Quem sou eu?

- 1 - Existo quando há interesse do pesquisador em fazer avançar a ciência e interesses de outra natureza, ainda que legítimos;
- 2 - Um palpite a qualquer hora;
- 3 - Pode prejudicar a objetividade e a imparcialidade da pesquisa;
- 4 - A sua existência deve ser clara e expressamente declarada a todas as partes interessadas;
- 5 - Quando está presente pode prejudicar a imparcialidade mesmo independente do conhecimento e vontade do pesquisador.

#### Tutor (orientador ou supervisor)

##### Quem sou eu?

- 1 - Ao aceitar a função deve estar seguro de que dispõe de competência científica, tempo e quaisquer outras condições necessárias para o bom desempenho dessa função;
- 2 - O interesse em proporcionar ao tutelado a melhor formação científica deve prevalecer sobre interesses de outra natureza;
- 3 - São responsáveis pela qualidade científica e ética da pesquisa de seus tutelados;
- 4 - Deve promover o acesso dos tutelados à educação, treinamento e orientação com relação a questões de integridade ética;
- 5 - Um palpite a qualquer hora.

#### Má conduta científica

##### Quem sou eu?

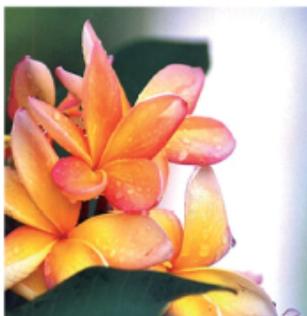
- 1 - Um palpite a qualquer hora;
- 2 - Sua gravidade mede-se por quão evidente tenha sido a intenção de fraudar ou a gravidade da negligência praticada;
- 3 - Uma de suas formas mais frequentes é o plágio;
- 4 - Nenhum pesquisador pode facilitar sua ocorrência por ação ou omissão;
- 5 - Toda instituição deve definir formalmente procedimentos claros, justos e rigorosos para sua investigação.

## D) Resultado do grupo:

## Ética – O que pode ser feito?

- 1) Palestras abertas à comunidade e (Discussão, roda de conversa, café com ética). Algo que seja sério, mas ao mesmo tempo informal, prazeroso que permita a construção coletiva
- 2) Capacitação em condutas éticas para cada segmento (pesquisador, bolsista, estudante)
- 3) Elaboração de código escrito (contemplando o que a instituição considera importante) com assinatura de recebimento
- 4) Elaboração de cartilhas ou vídeos com exemplos de conduta correta e conduta inaceitável

## E) Cartão de agradecimento



Agradeço a sua disponibilidade para participar das oficinas do Sistema de Gestão da Qualidade. Hoje terminam as oficinas, então desejo que os frutos destes encontros permaneçam em nosso coração e em nossa mente, fortalecendo em nós, o respeito pelo outro, o diálogo e a alegria do encontro, permitindo-nos realizar as transformações necessárias em nossa realidade.

Ivanete  
26/03/2013

## 12. Considerações Finais

A cada oficina foi feita uma avaliação com o objetivo de possibilitar, quando necessário, mudanças no planejamento das oficinas posteriores. No último encontro foi realizada a avaliação de todas as oficinas, primeiro através da dinâmica das velas, em seguida os participantes foram convidados a pensar a partir das frases: Que bom... e Que pena..., além de avaliarem a metodologia empregada, o conteúdo abordado nas oficinas e a atuação dos coordenadores.

Em seguida algumas avaliações feitas pelos participantes que demonstraram a satisfação com o aprendizado, com troca de experiências e integração do grupo:

“...Ótimo trabalho para reunir o grupo, conhecimento e ações propostas.”

“...A oficina foi um momento de interação com respeito. Escutamos as opiniões dos outros sem questioná-los ou criticá-los.”

“...Foi um momento de reflexão.”

“...A oficina foi produtiva, clara, objetiva e esclarecedora.”

“...A oficina foi importante para rever conceitos que estavam perdidos e confusos.”

Transformando em notas os critérios avaliados na última oficina, obtivemos um índice de satisfação de 97%, observa-se que o item que não obteve nota total foi a participação, dois membros consideraram que a participação poderia ser maior, conforme comentário de um membro do grupo, “...Nem sempre tivemos todos os participantes presentes.” A avaliação foi muito positiva, o que pode ser reiterado nos comentários a seguir:

Que bom...

“...Eu participei, aprendi e colaborei!!!”

“...Que eu tive essa oportunidade de trabalhar e ajudar neste grupo.”

“...A participação de todos.”

“...Compartilhei ideias.”

“...Aprender e compartilhar experiências.”

“...Que tive essa oportunidade na vida.”

“...Poder compartilhar as experiências.”

“...Ter oportunidade de vivenciar novos conhecimentos.”

“...Que tivemos oportunidade de ouvir e ser ouvido e que o resultado desse trabalho seja o começo de uma construção e disseminação do conhecimento aqui trabalhado.”

Que pena...

"...Perdi algumas oficinas."

"...Que o tempo passou rápido."

"...Que faltei uma oficina."

"...Passou muito rápido."

"...Que acabou! Mas a ideia que foi construída com tanto amor vai ser multiplicada."

"...Não cheguei desde o início."

"...Que acabou."

"...Que sempre andamos correndo, que não tenhamos tempo de trabalhar mais atividades como essa."

Os resultados positivos deste trabalho são frutos do comprometimento, participação e disponibilidade do grupo. Todos os participantes demonstraram motivação e interesse pelas atividades desenvolvidas durante as oficinas. O contrato estabelecido foi cumprido predominando o respeito, a cooperação, a troca de experiências.

As ações identificadas como importantes pelo grupo que não serão diretamente incorporadas no material educativo farão parte de um plano de ação que será apresentado na tese de doutorado<sup>3</sup>. As oficinas tiveram uma excelente avaliação e o conteúdo e o conhecimento adquiridos durante os encontros foram muito positivos. Por conseguinte, espera-se que as descrições e sugestões deste material educativo promovam reflexões e ajudem na construção do programa de treinamento em SGQ e ações estratégicas da qualidade em outras instituições que queiram desenvolver seus treinamentos e ações de forma participativa, com a construção coletiva.

<sup>3</sup> *idem* nota 1

### 13. Referências

AFONSO L. Oficinas em Dinâmica de grupo: um método de intervenção psicossocial. Belo Horizonte: Edições do Campo Social, 2000.

AFONSO L (Org). Oficinas em dinâmica de grupo na área de saúde. Belo Horizonte: Edições do Campo Social, 2003.

CECCIM RB. Educação permanente em saúde: desafio ambicioso e necessário. Interface – Comunicação, Saúde, Educação. 2005; (16):161-168a.

CECCIM RB. Educação Permanente em Saúde: descentralização e disseminação de capacidade pedagógica na saúde. Revista Ciência e Saúde Coletiva. 2005; 10 (4):975-986 b.

CECCIM RB. Um sentido muito próximo ao que propõe a educação permanente em saúde. Interface – Comunicação, Saúde, Educação. 2007; 11 (22): 345-363.

CHAVES, Adriana JF. Os processos grupais em sala de aula. Disponível em: <<http://www.saude.ms.gov.br/control/ShowFile.php?id=27854>>Acessoem: 13.09.2012.

FUNDAÇÃO DE APOIO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO (FAPESP). Código de Boas Práticas Científicas. São Paulo, 2011.

FREIRE P. Educação e mudança. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1979.

FREIRE P. Educação como Prática da Liberdade. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 2011.

FREIRE P. Pedagogia da Autonomia. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 2011a.

FREIRE P. Pedagogia da Esperança. Um reencontro com a Pedagogia do oprimido. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 2009.

LEWIN K. Problemas de dinâmica de grupo. São Paulo: Cultrix, 1988.

LOPES SRS, PIOSEVAN ETA, MELO LO, PEREIRA MF. Potencialidades da educação permanente para a transformação das práticas de saúde. *Comunicação. Ciências e Saúde*. 2007; 18 (2):147-155.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Educação de Minas Gerais. Programa de Educação Afetivo-Sexual - PEAS. Guia de Oficinas. Belo Horizonte, 2005.

MINAYO MCS. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. São Paulo: Hucitec, 2000.

MINICUCCI A. Dinâmica de grupo: teorias e sistemas. São Paulo: Atlas, 1982.

MONTEIRO S, REBELLO S, BRANCO CC, CRUZ M. Educação, drogas e saúde: uma experiência com educadores de programas sociais (RJ- Brasil). Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2008.

PICHON RE. O processo grupal. São Paulo: Martins Fontes, 1994.

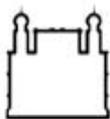
ROGERS C. Liberdade de aprender em nossa década, 6.ª ed., tradução de José Otávio de Aguiar Abreu, Porto Alegre: Artes Médicas, 1985.

SCHALL VT, MODENA CM. As novas tecnologias de informação e comunicação em educação em saúde. In: MINAYO, MCS; COIMBRA JR, CEA (Org.). *Críticas e Atualizações - Ciências Sociais e Humanas em Saúde na América Latina*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. p. 245-255.

SCHWARTZ Y. Le paradigme ergologique ou un métier de philosophe. Toulouse: Octarès Éditions, 2000.

SOARES SM, FERRAZ AF. Grupos Operativos de Aprendizagem nos Serviços de Saúde Soares. *Esc. Anna Nery R Enferm* 2007; 11 (1): 52-57.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Handbook: Quality Practices in Basic Biomedical Research. Geneva: WHO, 2006.



Ministério da Saúde  
**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz



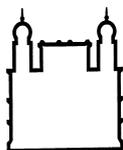
**CPqRR - Fiocruz Minas**

Agência Brasileira do ISBN  
ISBN 978-85-99016-20-6



9 788599 016206

8.10 ANEXO 10 Termo de autorização de publicação de material educativo sem anonimato



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
**Fundação Oswaldo Cruz**  
Centro de Pesquisas René Rachou  
Laboratório de Educação em Saúde e Ambiente



---

***TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE MATERIAL EDUCATIVO SEM ANONIMATO***

Depois de conhecer e entender os objetivos, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios da pesquisa, especificados no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e estando ciente da necessidade de publicação de material educativo sem anonimato, AUTORIZO, através do presente termo, os pesquisadores Celina Maria Modena e Ivanete Milagres Presot do projeto intitulado **A EDUCAÇÃO PERMANENTE COMO DIRETRIZ NA CONSTRUÇÃO DO PROGRAMA DE TREINAMENTO EM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE** a publicar o material educativo, sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes.

Belo Horizonte, de de 2013.

Nome: \_\_\_\_\_

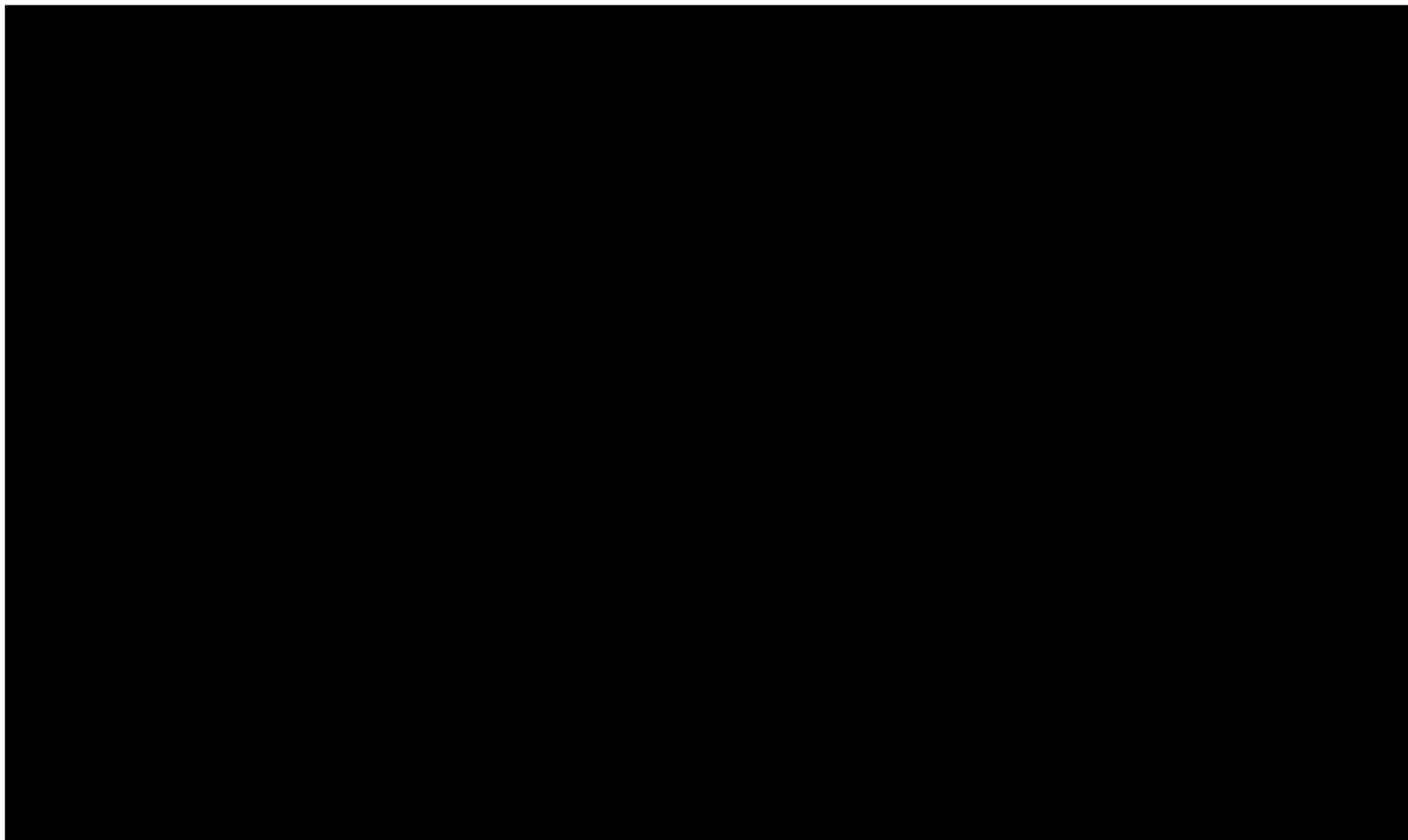
Assinatura do participante:

\_\_\_\_\_

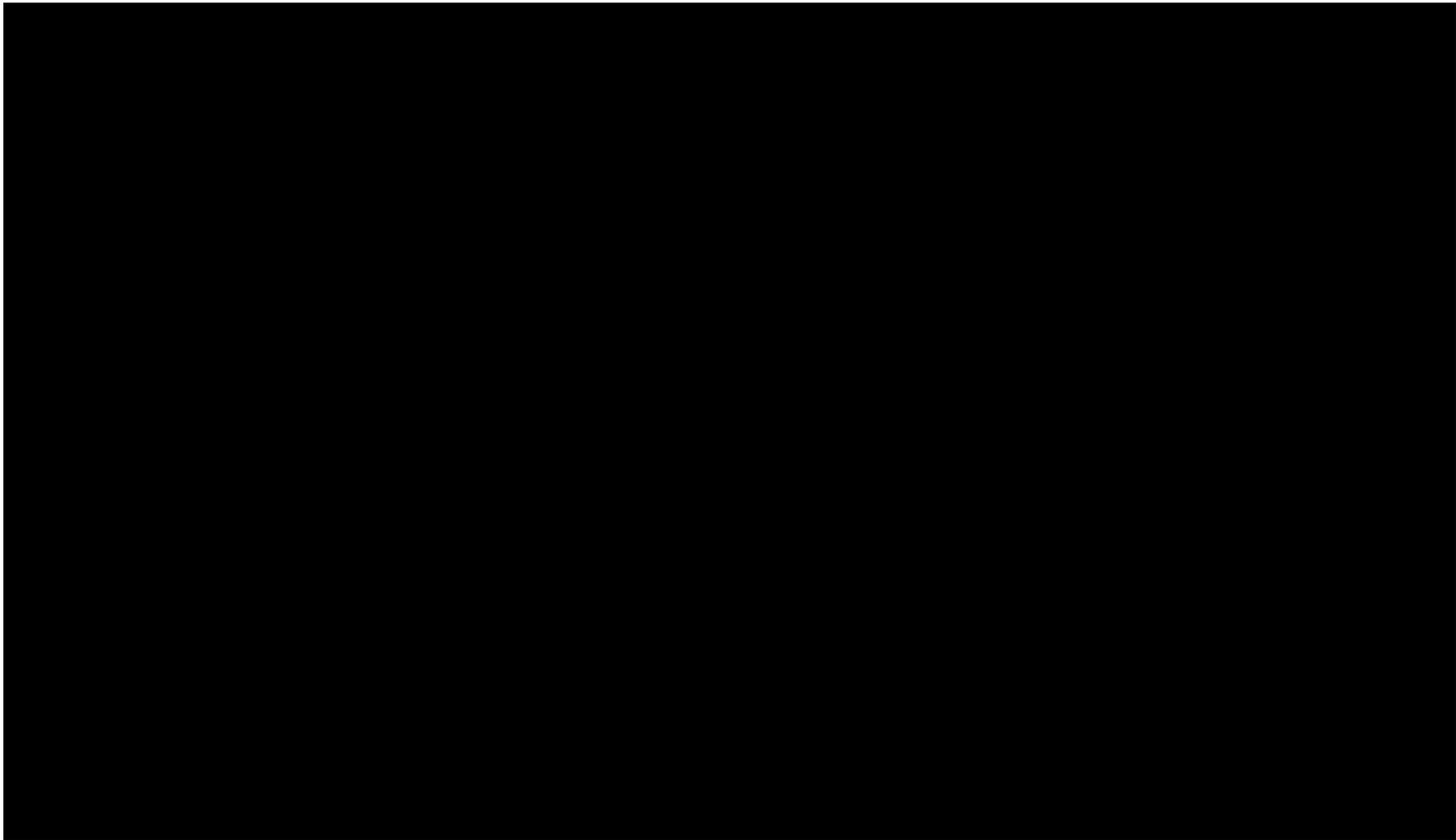
---

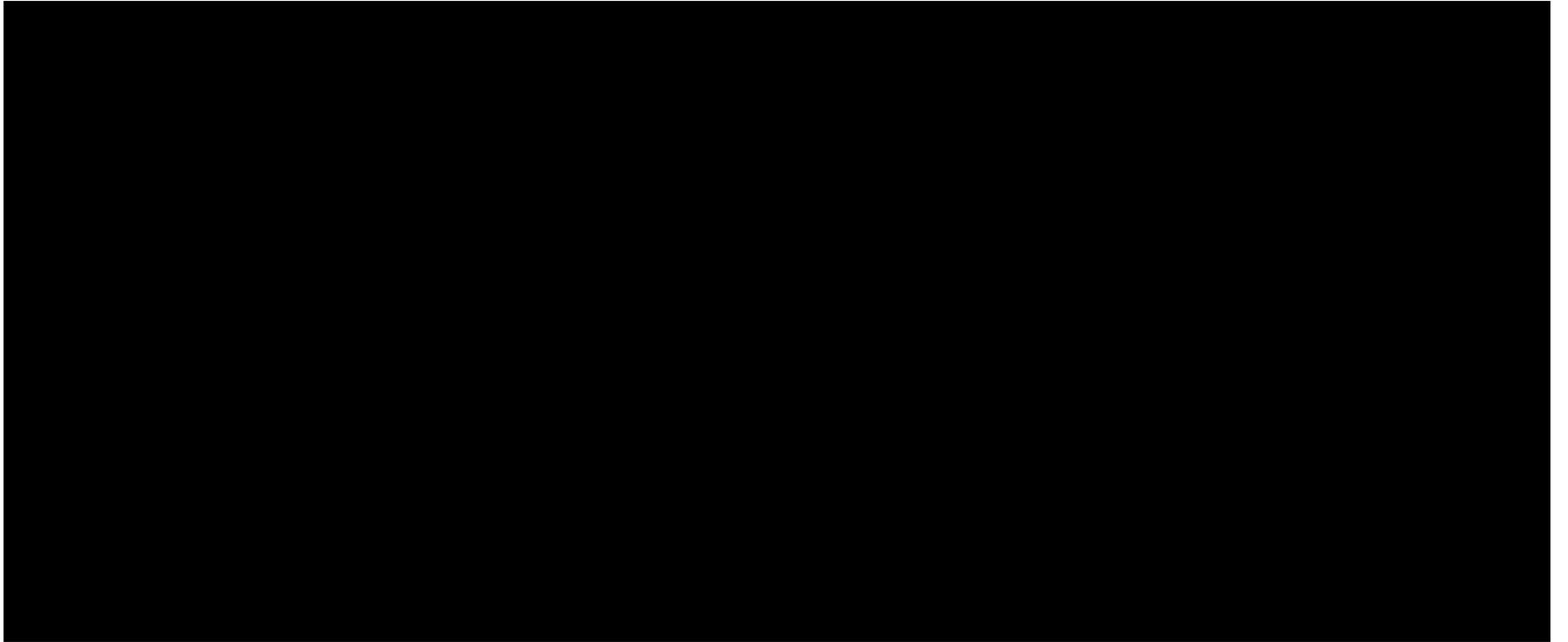
Av. Augusto de Lima. 1715 - Barro Preto - 30190-002 - Belo Horizonte / MG - Brasil  
Fone: (0055) (31) 3349-7741 - Fax: (0055) (31) 3295-3115

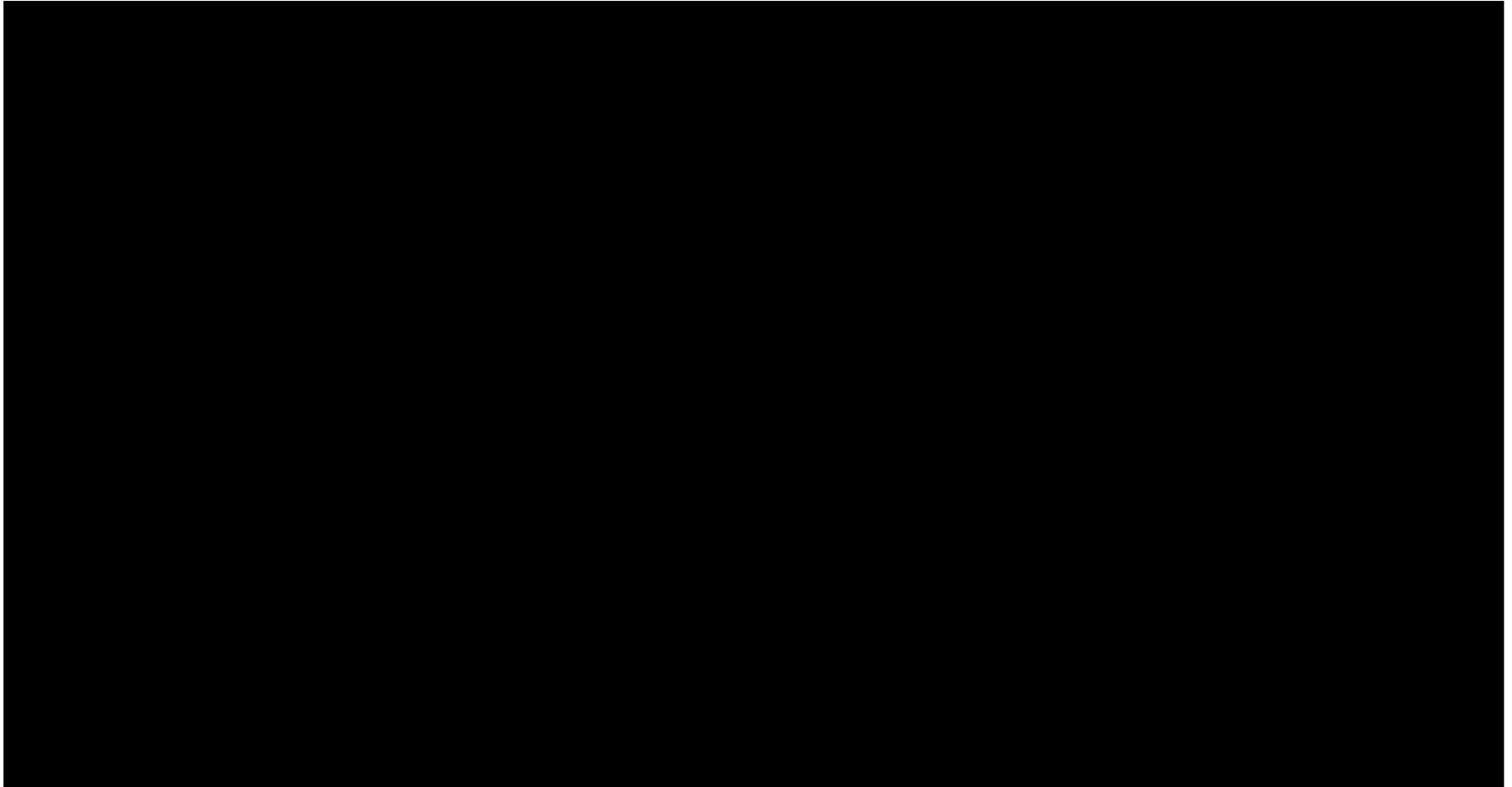
8.11 ANEXO 11 Plano de desenvolvimento das ações educativas e do SGQ

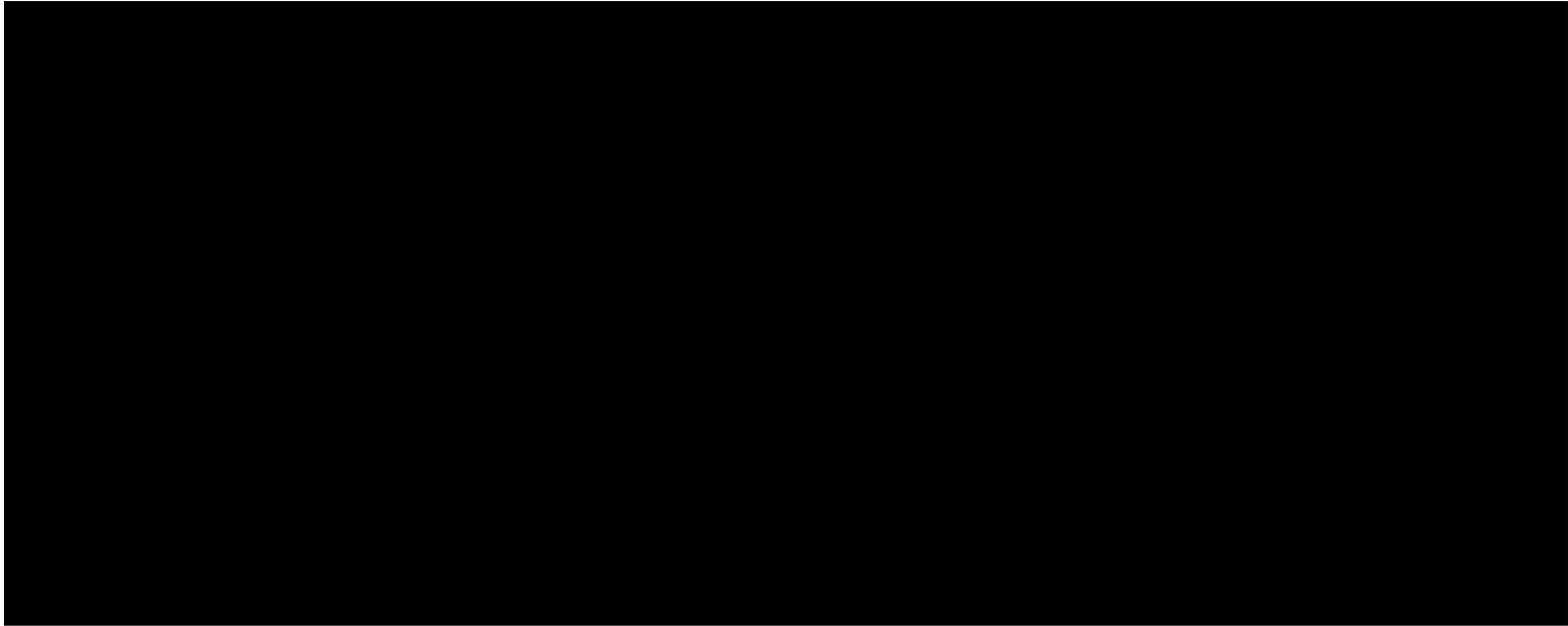












## 9 REFERÊNCIAS

- Aaker D, Kumar V; Day GS. Marketing research. Hoboken, NJ: Wiley; 1995. 783p.
- Abad X, Bosch A & Navarro C. Implementation of Good Laboratory Practice in a University Research Unit. *Quality Assurance Journal*. 2005; (9): 304-311.
- Anderson JA, Eijkholt M, Illes J. Ethical reproducibility: towards transparent reporting in biomedical research. *Nature*. 2013; 10(9):843-845.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2005 31p a.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO 9000: Sistema de Gestão da Qualidade: fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro, 2005. 35p b.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO 9001: Sistema de Gestão da Qualidade: requisitos. Rio de Janeiro, 2008. 28p a.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR NM ISO 15189. Laboratórios de Análises Clínicas -Requisitos especiais de qualidade e competência. Rio de Janeiro, 2008. 57p b.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas(ABNT). NBR 16501: Diretrizes para sistemas de gestão da pesquisa, do desenvolvimento e da inovação (PD&I). Rio de Janeiro, 2011. 24p.
- Afonso L. (Org.) Oficinas em Dinâmica de grupo: um método de intervenção psicossocial. Belo Horizonte: Edições do Campo Social; 2000. 151p.
- Afonso L. (Org.) Oficinas em Dinâmica de grupo na área da saúde. Belo Horizonte: Edições do Campo Social; 2003. 255p.
- Alevato H. Competências: velho conceito, novo sentido. Rio de Janeiro: ABNT - Informativo do Comitê Brasileiro da Qualidade - CB25, 2002.
- Bardin, L. Análise de Conteúdo. 1.ed. São Paulo: Edições 70; 2011. 279p.
- Borsese, A, McDowall RD & Andrade JM. Communication: the essential factor when implementing management systems. *Accreditation and Quality Assurance*. 2003; 8(1):2-12.
- British Association of Research Quality Assurance. (BARQA). “Guidelines for Quality in Non-Regulated Research”. BARQA, 2006. 15p.

Beni BPPG, Luchet WD, Poerner M. Avaliação dos resultados em treinamento comportamental: como o investimento no capital humano pode retornar às organizações. Rio de Janeiro: Qualitymark; 2002.

Bicalho KA, Presot IM, Carvalho O, Rocha RS. Implantação do SGQ em Biotério de Produção - Parte I de II. Controle de Contaminação. 2005; 80: 33-36.

Brabandere, L. O lado oculto das mudanças: a verdadeira inovação requer mudança de percepção. Rio de Janeiro: Campus; 2006. 182p.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria nº70 SVS/MS. Brasília (DF): MS; 2004 a.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 198/GM/MS. Institui a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde como estratégia do Sistema Único de Saúde para a formação e o desenvolvimento de trabalhadores para o setor. Brasília (DF): MS; 2004b.14p.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. A educação permanente entra na roda: polos de educação permanente em saúde: conceitos e caminhos a percorrer. Série C. Projetos, Programas e Relatórios. Brasília (DF):MS; 2005.36p.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação em Saúde. Política Nacional de Educação Permanente em Saúde. Série B. Textos Básicos de Saúde. Série Pactos pela Saúde, 2006, v. 9. Brasília (DF):MS; 2009. 64p.

Brasil. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Relatório de Auto avaliação da Gestão - Prêmio Nacional da Gestão Pública - PQGF- ciclo - 2008/2009. Rio de Janeiro (RJ):Fiocruz; 2009a.84p.

Brasil. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. *Relatório de Gestão 2009*. Disponível em: [www.fiocruz.br/diplan/media/Rel%20gestao%202009%20rev%2004.pdf](http://www.fiocruz.br/diplan/media/Rel%20gestao%202009%20rev%2004.pdf). Acesso em: 30 Set 2011.

Calabrese, R, Palm, U. Proposal for a National Quality Standard For Biomedical Research. Quality Digest- Health Care Article. 2008. Disponível em: <http://www.qualitydigest.com/inside/health-care-article/proposal-national-quality-standard-biomedical-research.html> . Acesso em: 15/08/2013.

Cammann K, Kleibohmer W. Need for quality management in research and development. Accreditation and Quality Assurance 1988; 3:403-405.

Castellanos PL. Comparação entre a satisfação do usuário com os serviços oferecidos num hospital geral e a percepção gerencial dessa satisfação. [Dissertação]. São Paulo: Eaesp/Fundação Getúlio Vargas; 2002.

Ceccim RB. Educação permanente em saúde: desafio ambicioso e necessário. *Interface – Comunicação, Saúde, Educação*. 2005; 9 (16):161-168 a.

Ceccim RB. Educação Permanente em Saúde: descentralização e disseminação de capacidade pedagógica na saúde. *C S Col* 2005; 10 (4):975-86 b.

Ceccim RB. Um sentido muito próximo ao que propõe a educação permanente em saúde. *Interface – Comunicação, Saúde, Educação*. 2007; 11 (22): 345-363.

Chaves JBP, Teixeira MA. Curso de Controle de Qualidade. Curso na Universidade Federal de Viçosa. Mimeo, 1990. 186p.

Chiavenato, I. Gerenciando pessoas: como transformar gerentes em gestores de pessoas. 4.ed. São Paulo: Prentice Hall; 2002. 271p.

Collis J, Hussey R. Pesquisa em Administração. Porto Alegre: Bookman; 2005. 352p.

Crosby PB. Qualidade, falando sério. São Paulo: McGraw-Hill, 1990. 270p.

Davini MC, Pineda EB, Roschke MA & Sigaud MA. La Investigación Educacional en Salud. En: Serie Desarrollo de Recursos Humanos No. 86; Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., 1990.

Damasceno RJ. Excelência em gestão na saúde. *Revista Banas Qualidade*: 2009; XVIII (207):38-47.

Deming WE. Qualidade: a revolução da administração. Rio de Janeiro: Marques Saraiva; 1990. 367p.

Fadel MAV, Regis Filho GI. Percepção da qualidade em serviços públicos de saúde: um estudo de caso. *Revista de Administração Pública*. 2009; 43(1):07-22.

Falconi VC. Gerência da qualidade total, estratégia para aumentar a competitividade da empresa brasileira. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni, Escola de Engenharia da UFMG; 1990. 187p.

Falconi VC. TQC: Controle da qualidade total (no estilo japonês). Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni, Escola de Engenharia da UFMG; 1992. 220p.

Fundação de Apoio à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP). Código de Boas Práticas Científicas. São Paulo, 2011. 18p.

Flick U. Introdução à pesquisa qualitativa. Tradução Joice Elias Costa. 3.ed. Porto Alegre: Artmed; 2009. 405p.

Fonseca, MJM. Carl Rogers uma concepção holística do homem: da terapia centrada no cliente à pedagogia centrada no aluno. Disponível em:  
<<http://www.slideshare.net/MirtesCampos/carl-rogers-umaconcepcaoaholisticadohomem>>  
Acesso em: 13.09.2012.

Fontanella BJB, Ricas J, Turato ER. Amostragem por saturação em pesquisas qualitativas em saúde: contribuições teóricas. Cad. Saúde Pública. 2008; 24(1):17-27.

Freire P. Educação como Prática da Liberdade. 14 ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra; 2011. 189p.

Freire P. Pedagogia da Autonomia. Rio de Janeiro: Paz e Terra; 2011a. 143p.

Gil AC. Como elaborar projetos de pesquisa. 4 ed. São Paulo: Atlas; 2002. 175p.

Goldemberg M. A Arte de Pesquisar: como fazer pesquisa qualitativa em Ciências Sociais. 8 ed. Rio de Janeiro: Record; 2004. 111p.

Gowan M, Seymour J, Ibarreche S, Lackey C. Service quality in a public agency: same expectations but different perceptions by employees, managers and customers. Journal of Quality Management. 2001; (6):275-291.

Grochau IH, Ferreira CA, Ferreira JZ, ten Caten CS. Implementation of a quality management system in university test laboratories: a brief review and new proposals. Accreditation and Quality Assurance. 2010; 15(12):681-9.

Haddad JQ, Roschke MA, Davini MC. Educacion Permanente de Personal de Salud. Programa de Desarrollo de Recursos Humanos En Salud. Organizacion Panamericana de La Salud. Oficina SanitariaPanamericana, Oficina Regional de la Organizacion Mundial de la Salud. Washington, 1994. 247p.

Hutchins G. ISO 9000. Um guia completo para o Registro, as Diretrizes da Auditoria e a Certificação Bem-Sucedida. São Paulo: Makron Books; 1994. 280p.

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). NIT-DICLA-035: Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL. Rio de Janeiro, 2009. 19p.

Ishikawa K. Controle de Qualidade Total: À Maneira Japonesa. Tradução de Iliana Torres. Rio de Janeiro: CAMPUS; 1993. 221p.

Jeolás, LS. O diálogo interdisciplinar na abordagem dos riscos: limites e possibilidades. Saúde Social. 2010; 19 (1): 9-21.

- Juran JM, Gryna FM. Controle da Qualidade: componentes básicos da função qualidade. São Paulo: McGrawHill/Makron; 1991. 273p.
- Juran JM Liderança pela Qualidade - Um guia para executivos. São Paulo: Pioneira; 1993. 386p.
- Kerlinger FN. Metodologia da pesquisa em ciências sociais: um tratamento conceitual. Tradução Helena Mendes Rotundo; revisão técnica José Roberto Malufe. São Paulo: EPU; 1980. 400p.
- Kinney TC, Taylor JR. Marketing research: an applied approach. New York: MC Graw-Hill; 1979.
- Kirkpatrick DL, Kirkpatrick JD. Transformando conhecimento em comportamento: use o modelo dos quatro níveis para melhorar seu desempenho. Tradução Vera Maria Marques Martins. São Paulo: Futura; 2006. 239p.
- Kirkpatrick DL, Kirkpatrick JD. Como implementar os quatro níveis de avaliação de treinamento de equipes: um guia prático. Tradução Alessandra Mussi. Rio de Janeiro: Senac; 2010. 144p.
- Lewin K. Problemas de dinâmica de grupo. São Paulo: Cultrix; 1988. 242p.
- Lima ACC, Cavalcanti AA, Ponte V. Da onda da gestão da qualidade a uma filosofia da qualidade da gestão: Balanced Scorecard promovendo mudanças. São Paulo: Revista Contabilidade e Finanças. 2004; (Edição Especial):79-94.
- Lopes SRS, Piosevan ETA, Melo LO, Pereira MF. Potencialidades da educação permanente para a transformação das práticas de saúde. Revista Comunicação, Ciências e Saúde. 2007; 18 (2):147-155.
- Maffei J. Emprego de sistemas de gestão da qualidade, meio ambiente, segurança e saúde operacional em empresas brasileiras. In ECOLATINA, Anais eletrônicos. Belo Horizonte, 2002.
- Mancia JR, Cabral LC, Koerich MS. Educação permanente no contexto da enfermagem e na saúde. Revista Brasileira de Enfermagem. 2004; 57(5):605-610.
- MARANHÃO M. ISO Série 9000: Manual de implementação: versão ISO 2000. 6. ed. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2001. 204p.
- Medical Research Council(MRC). MRC ethics series. Good research practice: Principles and guidelines. 2012. Disponível em:  
<http://www.mrc.ac.uk/consumption/groups/public/documents/content/mrc002415.pdf>.  
Acesso em: 15/08/2013.

Minas Gerais. Secretaria de Estado de Educação de Minas Gerais. Programa de Educação Afetivo-Sexual - PEAS. Guia de Oficinas. Belo Horizonte, 2005.

Minayo MCS (Org.) Pesquisa Social – Teoria, método e criatividade. 19 ed. Petrópolis: Vozes; 2001.

Minayo MCS, Assis SG, Souza ER. Avaliação por triangulação de métodos: abordagem de programas sociais. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2005. 243p.

Monteiro SVE, Rebello S. Educação, Prevenção e drogas: Resultados e Desdobramentos da Avaliação de um jogo educativo. Rev Ed Soc. 2003; 83 (24): 659-678.

Monteiro SVE, Rebello S, Branco CC, Cruz M. Educação, drogas e saúde: uma experiência com educadores de programas sociais. Rio de Janeiro, RJ: Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Oswaldo Cruz. Laboratório de Educação em Ambiente e Saúde, 2008. 80p.

Moraes E Silva AB. Proposta para a implantação, Implementação e avaliação de um programa de gestão da qualidade nos laboratórios de referência para a vigilância epidemiológica da Fiocruz. [Dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz; 2007.

Motta JIJ, Ribeiro ECO, Worzoler MCC, Barreto CMG, Candal S. Educação Permanente em Saúde. Rede Unida. Olho Mágico; 2002 abr/jun; 9(1):67-78.

Nature. Overseeing Research Integrity. Nature Neuroscience 2012; 15, (1):1

Neves, TP. As contribuições da ergologia para a compreensão da biossegurança como processo educativo: perspectivas para a saúde ambiental e do trabalhador. São Paulo: O Mundo da Saúde 2008; 32 (3) 367-375.

Nilsson L, Johnson MD, Gustafsson A. The impact of quality practices on customer satisfaction and business results: product versus service organizations. Journal of Quality Management. 2001; (6): 5-27.

Nogueira RP. Gestão da Qualidade e Biossegurança. In: Teixeira P, Valle S, (org.) Biossegurança: Uma Abordagem Multidisciplinar p. 109-115. Rio de Janeiro: Fiocruz; 1996. p.109-115.

Organization for Economic Co-Operation and Development (OECD), 1998. Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring: The OECD principles of Good Laboratory Practice. Paris: Environment Directorate 98 (17). 41p.

Oliver JG. Calidad en Salud Pública. Gac Sanit. 2005; 19 (4): 325-32.

Organização Mundial de Saúde (OMS). Manual de Segurança Biológica em laboratório. 3 ed. Genebra. 2004. 203p.

Ortner HM. The human factor in quality management. *Accred Qual Assur.* 2000; (5):130-141.

Pereira MEC. Um olhar sobre a capacitação profissional em Biossegurança no Instituto Oswaldo Cruz: o processo de transformação. [Dissertação]. Rio de Janeiro: Instituto Oswaldo Cruz Fundação Oswaldo Cruz, 2010 a.

Pereira MEC et al. A Estruturação do Programa de Capacitação Profissional de Biossegurança no Contexto do Projeto de Modernização da Gestão Científica do Instituto Oswaldo Cruz. *Rev. Saúde Soc.* 2010; 19 (2): 440-448b.

Perez T. As condições facilitadoras de Rogers sob os fundamentos fenomenológicos existenciais. *Jornal Existencial Online*. Disponível em: <<http://www.existencialismo.org.br/jornalexistencial/teresinhapatia.htm>>. Acesso em: 12/09/2012.

Pessoa MCT, Barbosa BPP. Biossegurança de OGMs e arquitetura laboratorial. In: Costa MAF, Costa MFB, (org.). *Biossegurança de OGM: uma visão integrada*. Rio de Janeiro: Publit; 2009. p.258-288.

Pichon RE. *O processo grupal*. São Paulo: Martins Fontes; 1994.

Plebani M. Appropriateness in programs for continuous quality improvement in clinical laboratories. *Clin Chim Acta*, 2003; 333(2):131-139.

Prado Filho HR. A valorização do capital humano no ambiente empresarial. *Revista Banas Qualidade* 2007; XVII (185):32-38.

Presot IM, Queiroz RO, Campos A. *Gestão Integrada - biossegurança, qualidade e saúde do trabalhador*. São Paulo, 2005. Trabalho apresentado no Seminário Internacional de Biossegurança em Saúde, realizado de 27 a 30 de agosto de 2005.

Presot IM & Moraes E Silva AB. Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial e Biossegurança. In: *Biossegurança: Informação e Conceitos Textos Básicos*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2006. p. 227-239.

Rabelo FM. Programas participativos e gestão da qualidade. *Gestão e Produção*. 1995; 2 (2):116-133.

Research Quality Association (RQA). *Quality Systems Workbook*. United Kingdom: RQA Ltd; 2013. 44p.

Ribeiro Neto JBM, Tavares JC, Hoffmann SC. *Sistemas de Gestão Integrados: qualidade, meio ambiente, responsabilidade social e segurança e saúde no trabalho*. São Paulo: Editora Senac; 2008. 324p.

Robins MM, Scarll SJ, Key PE. Quality assurance in research laboratories. *Accred Qual Assur.* 2006; 11:214-223.

Rogers C. Liberdade de aprender em nossa década. 6. ed. Tradução de José Otávio de Aguiar Abreu. Porto Alegre: Artes Médicas; 1985. 334p.

Rogers C. Tornar-se Pessoa, 6. ed. Tradução de MJ Carmo Ferreira e Alvamra Lamparelli. São Paulo: W.M.F Martins Fontes; 2009. 489p.

Rosenberg FJ. Sistemas de Gestão da Qualidade em biotérios de criação e experimentação. In: Cardoso TAO, Navarro MBMA (Orgs.). *A ciência entre bichos e grilos: reflexões e ações da biossegurança com animais.* São Paulo: Editora Hucitec; 2007. 444p.

Rosenberg FJ. Biossegurança e Gestão da Qualidade. Módulo do Curso de Especialização em Biossegurança. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2009. 23p.

Rothery B. ISO 9000. São Paulo: Makron Books; 1993. 268p.

Sant'anna AS. Competências Individuais Requeridas, Modernidade Organizacional e Satisfação no Trabalho: Uma análise de Organizações Mineiras sob a ótica de profissionais da área de Administração. [Tese]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2002.

Schall VT, Modena CM. As novas tecnologias de informação e comunicação em educação em saúde. In: Minayo, MCS, Coimbra JR, Carlos EA (Orgs.). *Críticas e Atuantes - Ciências Sociais e Humanas em Saúde na América Latina.* Rio de Janeiro: Fiocruz; 2005. p. 245-255.

Schall VT. Alfabetização Crítica. *Presença Pedag.* 2011; jan/fev, n. 97.

Schwartz Y. *Le paradigme ergologique ou un métier de philosophe.* Toulouse: Octarès Éditions, 2000.

Shmuel S, Elizur D. The effect of quality management and participation in decision-making on individual performance. *Journal of Quality Management* 2000; 5:53-65.

Sigler TH, Pearson CM. Creating an empowering culture: examining the relationship between organizational culture and perceptions of empowerment. *Journal of Quality Management* 2000; 5:27-52.

Simas CM, Cardoso TAO. Biossegurança e arquitetura em laboratórios de saúde pública. *Pós* 2008; 15(24):108-124.

Souza RA, Docena C, Santos SP, Silva ABM, Brum APO. Implementation of Good Laboratory Practices (NIT-DICLA-035, Inmetro) in a technological platforms network: the Fiocruz experience. *Accred Qual Assur.* 2011; (17):331-339.

Stacciarini JMR, Esperidião, E. Repensando estratégias de ensino no processo de aprendizagem. *Revista latino americana de enfermagem* 1999; 7(5):59-66.

Teixeira P; Valle S. *Biossegurança uma abordagem multidisciplinar*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1996. 362p.

World Health Organization (WHO). *Training Manual: Effective project planning and evaluation in biomedical research*. 2005. 119p.

World Health Organization (WHO). *Handbook: Quality Practices in Basic Biomedical Research*. 2006. 120p.

World Health Organization (WHO). *About WHO*. Disponível em: <http://www.who.int/about/en/>, acesso em 15/08/2013.

Velho G. *Observando o Familiar*. In: NUNES EO. *A Aventura Sociológica*. Rio de Janeiro: Zahar, 1978.

Vermaercke P. Sense and nonsense of quality assurance in an R&D environment. *Accred Qual Assur*. 2000; (5):11-15.

Vieira MMF, Calado SMR, Morais DGU, Araújo SMM, Leão FPS. *Indicadores de Qualidade na Administração Municipal: um Estudo Exploratório na Prefeitura da Cidade de Recife*. *RAC*. 2000; 4 (1):69-91.

Vieira KF, Shitara ES, Mendes ME, Sumita NM. A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. *J Bras. Patol. Med. Lab*. 2011; 47 (3):201-210.

Visschedijk M et al. How to set up and manage Quality Control and Quality Assurance. *Qual. Assur J*. 2005; (9): 95-107.