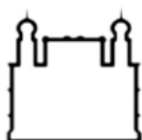


Ivanete Milagres Presot
Helena Maria Campos



Centro de Pesquisas René Rachou
Belo Horizonte

2013



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



CPqRR - Fiocruz Minas

OFICINAS EM SISTEMA 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 Lafetá Furtado de Mendonça
- Daniela Nabak Bueno Maia
- Diana Cordeiro Taboada
- Lisiane Gomes
- Marcílio 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

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 pólos 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 per-

- 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 doutorado¹, 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).

¹Presot, 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 diagnóstico² 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).

² 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 das 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.



<http://2.bp.blogspot.com/-HUjca7z9chQ/Ti7epAZxH/AAAAAAAAABU/3SvSDjQLhw/s1600/BXK68268.jpg> em-sampa800.jpg

4 OFICINA I

A importância da qualidade na pesquisa biomédica básica

4.1 Objetivos



Como o grupo que participará da obra de coordenadores da qualidade e participará 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 serão 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

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 o nome, o coordenador convida a todos a falarem de preferência 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 ideias semelhantes e escolhe palavras-chave que são o contrato de convivência do grupo.

4.2.4 Aquecimento para o tema e vivência



Coordenador propõe:

(a) Dividir o grupo em subgrupos de 3 a 4 pessoas

(b) Fazer uma árvore 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 colocamos 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 pesquisa biomédica significa, 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.

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 discussões o grupo identificar as oportunidades de investimento em treinamento com base nos dados da árvore da qualidade construída pelo grupo e os dados prévios do diagnóstico.

Ser 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
- 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

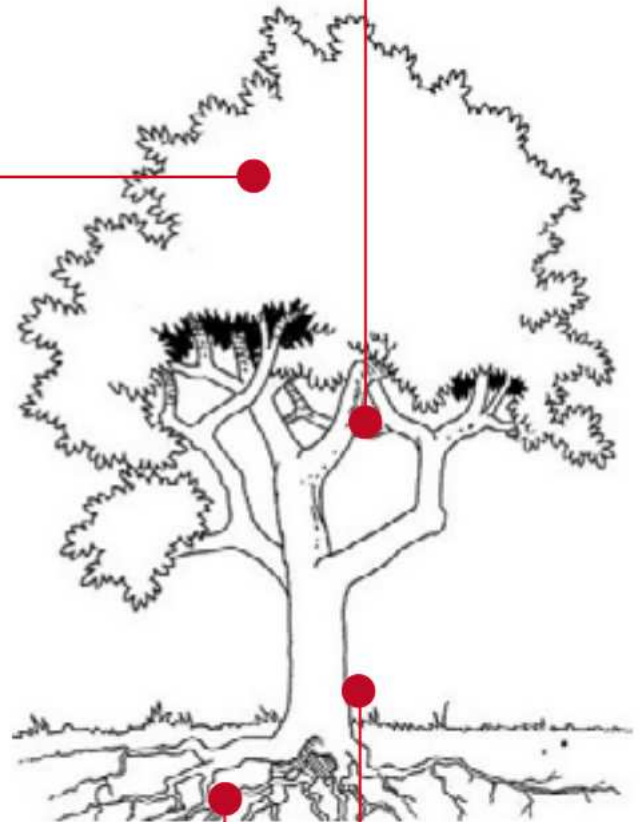
INÍCIO DAS ATIVIDADES: 14 ÀS 16 HRS
 CAFÉ NA PRÓPRIA SALA
 INTERVALO: DE 15 ÀS 15:15 HRS

QUAIS SÃO OS FRUTOS?

Folhas e frutos (Frutos)
 Selos
 Garantia do processo
 Com habilidade, resultados positivos
 Restreabilidade

O QUE RAMIFICA?

Galhos (Ramifica)
 Ação corretiva
 Maior eficiência no trabalho
 Conhecimento



O QUE É FUNDAMENTAL?

RAIZ (fundamental)
 Registro
 Treinamento
 Normas
 Incentivo e apoio da direção

O QUE SUSTENTA O?

CAULE (Sustentação)
 Apoio da chefia
 Auditoria
 Modelo de obra: Valorização das pessoas, do coordenador da qualidade (multiplicador de cada laboratório)
 Comprometimento das pessoas

B) Ficha de registro 1 – 1 . Encontro: Resultado da árvore da Qualidade
 A apontar os elementos básicos da qualidade: Na raiz colocar o que é fundamental, no caule aquilo que o sustenta, 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.

C) Cartilha desenvolvida para a ampliação de conhecimentos nas oficinas

Oficina

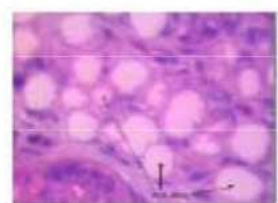
Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica



Descoberta

Boas práticas de qualidade aliadas aos princípios científicos é que garantem a credibilidade dos resultados

Estudo exploratório

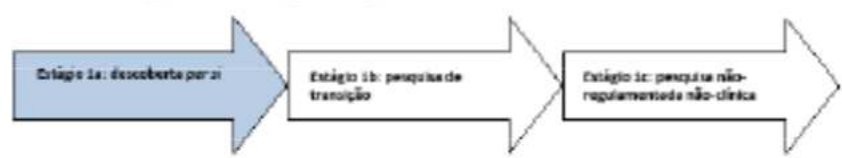


Estudos que precedem Programas de desenvolvimento de métodos



Oficina

Estágios da pesquisa biomédica básica



Desenvolvimento de drogas	Outros produtos
<p>Pesquisador 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 este estágio, pelas observações pode-se verificar se vale a pena investigar o fenômeno.</p>



Oficina

Estágios da pesquisa biomédica básica

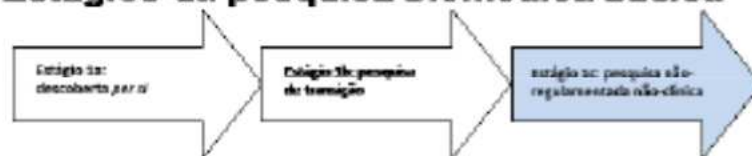


Desenvolvimento de drogas	Outros produtos
<p>Pesquisador tenta caracterizar o princípio farmacologicamente ativo (PFA)</p> <p>Começa a investigar como produzi-lo e analisá-lo</p> <p>Continua os testes biológicos para determinar a ação do PFA nas células, tecidos ou organismos</p>	<p>Estabelece estratégias 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>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.</p> <p>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 destes <i>insights</i> como métodos práticos para o controle de doenças</p>



Oficina

Estágios da pesquisa e desenvolvimento

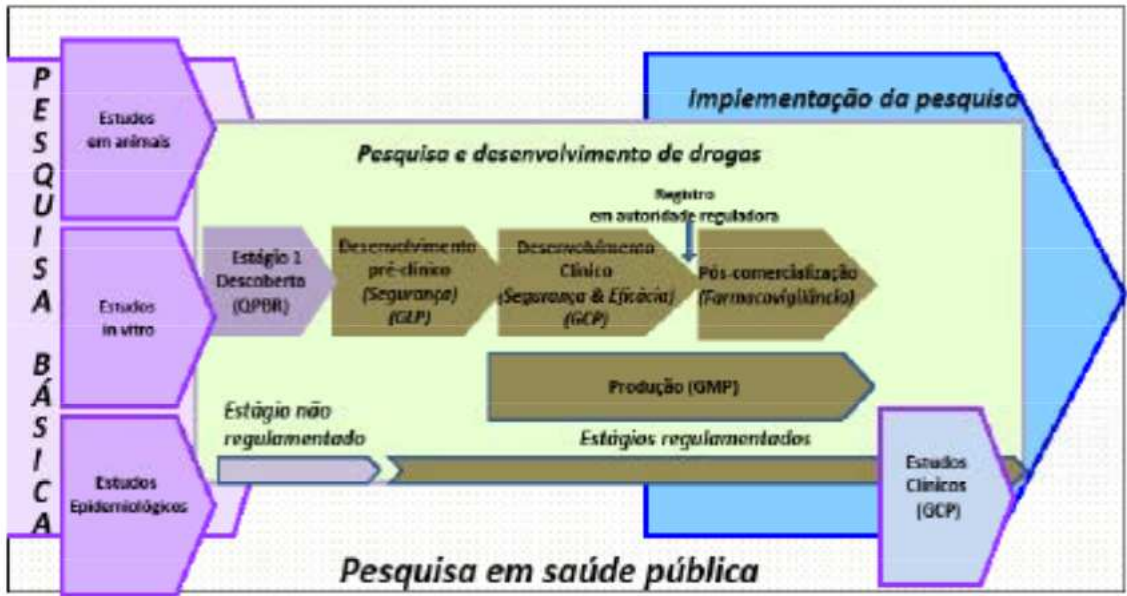


Figura adaptada do Manual Project Planning – TDR/WHO

Oficina

Qualidade na pesquisa científica tem dois aspectos:

- ✓ Os fundamentos da hipótese científica
- ✓ Aspecto experimental prático

Princípios Científicos + Boas Práticas de Qualidade = Credibilidade dos Resultados

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



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 e 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

Antes do início das atividades / Registros de treinamento atualizados

Clara alocação de responsabilidades na estrutura organizacional é fundamental

Descrição de função (Título, principais atividades e responsabilidades, data e assinatura e o CV deve estar sempre atualizado)

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
- ✓ Reprodutíveis
- ✓ 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 entremeeiam. 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 Presot
 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
 - 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://2.bp.blogspot.com/-aFTsqpz4IUg/Uxfwck3UJRC/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 organizacional (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.

5.2.3 Aquecimento para o tema

Formar grupos de 3 pessoas para a realização da dinâmica da estrela, o grupo desenvolverá uma reflexão sobre a questão organizacional (política da qualidade, responsabilidades e recursos físicos). Em cada ponta deverá 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.

5.2.2 Técnica de Integração



Cada participante escreve uma mensagem no verso do cartão que recebeu para a pessoa que está à seu lado. Todos começam escrevendo da esquerda para a direita entregando-se o cartão. O coordenador pede que cada um escreva algo específico para a pessoa que está à 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.

5.2.4 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? 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, O Círculo 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



realizada a plenária, os subgrupos fazem a apresentação dos resultados e 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.

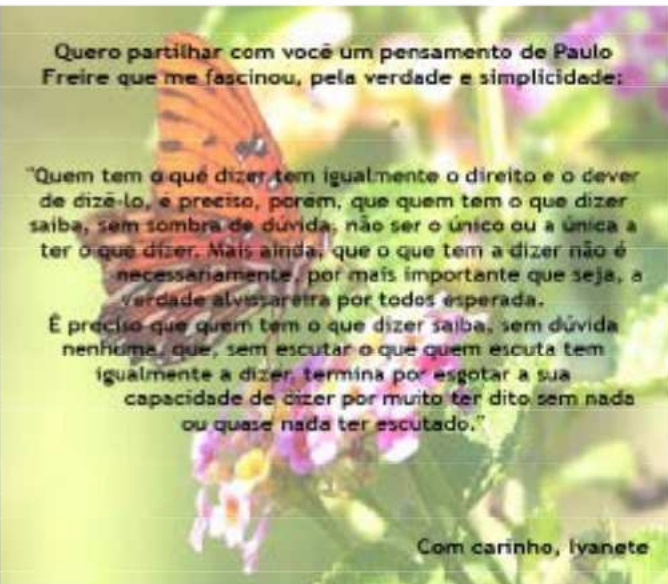
Materiais:

- 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 - 2.º Encontro).
- Cartão de Avaliação (tarja verde e tarja vermelha).



ANEXOS

A) Sugestão de cartão para acolhimento

Seja bem vindo!	 <p>Quero partilhar com você um pensamento de Paulo Freire que me fascinou, pela verdade e simplicidade:</p> <p>"Quem tem o que dizer, tem igualmente o direito e o dever de dizê-lo, 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. Mais ainda, que o que tem a dizer não é necessariamente, por mais importante que seja, a verdade alvissareira por todos esperada.</p> <p>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."</p> <p>Com carinho, Ivanete</p>	
Que bom que você veio participar das oficinas de Sistema de Gestão da Qualidade. Você é muito importante nesse grupo, sua participação ajuda a transformar e consolidar uma nova realidade.		

B) Ficha de registro 1 – 2 . Encontro:

Resultado da dinâmica da estrela:

Questão central sobre a qual se desenvolver 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?

- coerente
- Bem estruturada
- Importante
- Necessária
- Essencial

3) O que sentem?

- Falta de interesse dos colaboradores
- Nunca prioridade
- Não existe uma cobrança institucional mais efetiva
- 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 ex vel
- Menos burocrático
- Mais participativo
- Modelo de obra exclusiva ou avaliar a divisão de atividades (piloto Melhoria da Qualidade para todos os laboratórios)
- 10 minutos dedicados 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) 2 Encontro: Material para Ampliação das informações

- Diretrizes do Manual da WHO: Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica

Recursos: Instalações

A administração do instituto de pesquisa responsável pelo provimento de espaço físico com tamanho, estrutura e localização satisfatórios e pelo equipamento adequados às necessidades do programa de pesquisa e seus estudos individuais. Atender às 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 como 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 seja comprometido por instalações ou equipamento inadequados.

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: 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.

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 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 garantir 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 dadas 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, por meio 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 à 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 omissões ou duplicação de atividades.



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 perceber 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. Ser 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.

feita pelos membros do grupo a apresentação dos pontos positivos e negativos.

6.2.4 Vivência



Solicitar que cada participante fale como 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, página I (pág. 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. Ser preenchida também a ficha de registro 3 - Avaliação das atitudes 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 atitudes
- Cartão de avaliação
- Cartilha
- Material para ampliação de informações

6.2.7 Aplicação



No momento da plenária, os grupos fazem a apresentação e feita a consolidação da discussão, em ipchart, 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, sorriso 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 – 3 . Encontro: Resultado apresentado pelo grupo



Pontos Negativos		Pontos Positivos
<ul style="list-style-type: none"> - Discussão de melhorias no treinamento de multiplicadores - No treinamento de multiplicadores 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 	<p>Tipo de treinamento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Treinamento inicial 2. Treinamento de inserção 3. Treinamento na função 4. Treinamento de multiplicadores 5. Treinamento de recapitulação 	<ul style="list-style-type: none"> - Treinamento de multiplicadores e recapitulação para os profissionais do laboratório muito extensos, muita informação e sem alteração em relação aos anteriores - Treinamento de inserção muito rápido, ainda não se percebe que existe como rotina - SGT não fortalecido - Apresentação de setores da gestão estende o treinamento e muitas vezes as pessoas não utilizarão o serviço - Muitas vezes o colaborador não tem acompanhamento adequado do orientador - 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.

B) 3.º 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 conduzido 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 Atividades

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 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, 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 tradicionais, 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/-8SsSLTymQlo/TTT9VWcmQoI/AAAAAAAAAG0/Qyvp2r1EOVw/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 entrarem, sentarem e serem vontade, recebendo-os com um cartão de boas vindas



7.2.2 Técnica de integração

Acróstico como 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 faz 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, o círculo I (das páginas 14 a 16), relata os requisitos do Manual da WHO e apresenta os resultados do diagnóstico.

7.2.5 Reflexão dialéctica 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 que você abordaria sobre esse tema?

No momento da plenária cada subgrupo apresenta os resultados para o grupo e 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:

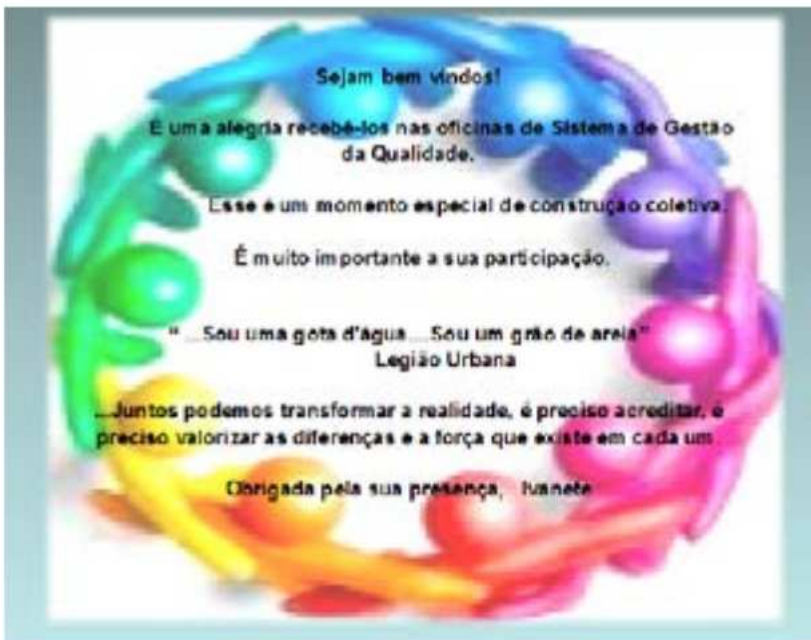


- Cartão de boas vindas
- Cartão POP/Protocolo
- Papel pardo e canetas coloridas
- Cartilha
- Baralho divertido
- Ficha de registro 1 - O que você abordaria sobre o tema?

ANEXOS



A) Sugestão de cartão de boas vindas



B) Sugestão de cartas para o baralho divertido

**Porque a documentação
é importante para o estudo?**

**Garante a rastreabilidade dos dados
para a reconstrução do estudo
e permite correta interpretação
científica.**

O que é um documento prescritivo?

**Cite exemplos de documentos
prescritivos.**

**É um documento estabelecido antes
da realização do experimento,
definindo o que será feito.**

Projeto de pesquisa, protocolo, POPs.

O que é um documento descritivo?

**Cite exemplos de documentos
descritivos.**

**É um documento que descreve o que
acontece durante o estudo.**

Registros, relatórios, publicação.

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) 4 . Encontro: Material para Ampliação das informações

- Diretrizes do Manual da WHO: Práticas de Qualidade na Pesquisa Biomédica Básica.

Projeto:

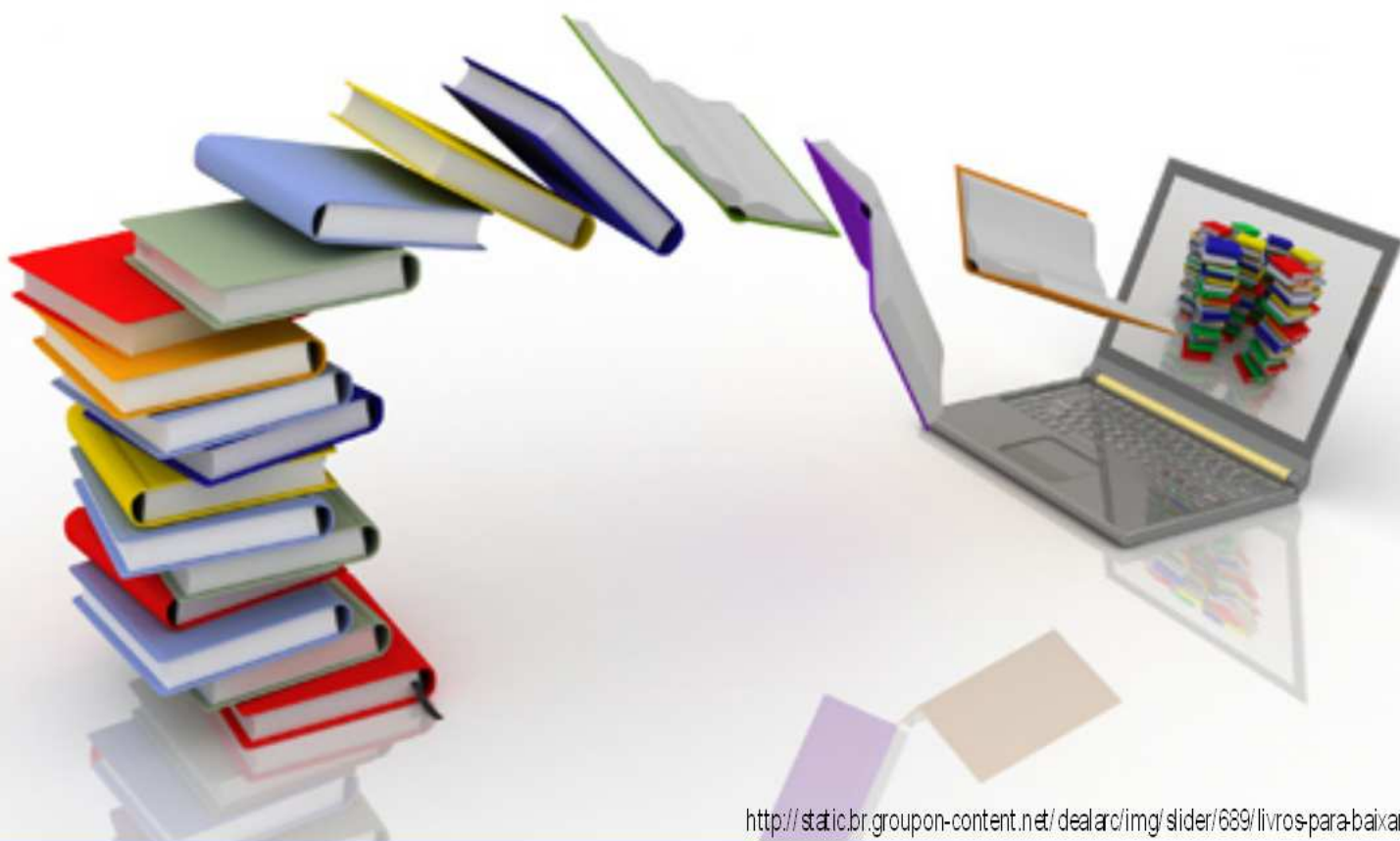
O projeto de pesquisa deve conter: contexto científico, os objetivos gerais, o escopo do programa de pesquisa, o nome do pesquisador responsável e dos demais pesquisadores que fazem parte do programa, os principais estágios da pesquisa.

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 como 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 à segurança e higiene, riscos, gestão de pessoal.



<http://static.br.groupon-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 sua frente e formar uma dupla para partilharem como foi a semana.

8.2.2 Técnica de interação



Integração: Assistir ao Vídeo: “ guia e o vídeo 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, o dina I (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 construirá o baralho. Um grupo fará 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 realizada a plenária com apresentação das opiniões e sugestões a todo o grupo. feita a consolidação do resultado do grupo.

8.2.6 Avaliação



Solicitar aos participantes que escolham uma palavra para avaliar a o dia.

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 - 5 Encontro
- Cartilha
- Material para ampliação de informações



ANEXOS:

A) 5 . 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 de 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 precisa definir o que representa os dados primários (se os papéis impressos assinados ou os registros eletrônicos). Se você decidir pela segunda forma, precisa proteger o computador com senha e fazer cópias de segurança a 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 o 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; preciso absolutamente essencial para a integridade do estudo.
- **Legivelmente:** 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 com o tempo mudam as 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, precisa verificar o grau de estabilidade da impressão produzida por certos equipamentos, pois algumas desaparecem rapidamente quando armazenados em 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 métodos 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 perdido.
- O caderno está sempre em o, prático de carregar dentro do laboratório e no campo.
- Cada pessoa responsável pelo seu próprio caderno.
- 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, tornando difícil distinguir as correções feitas num determinado plano, se os desvios foram proposital 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, tornando 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 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 com 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 dentistas possam contribuir com seções para o relatório e assinar a interpretação de seus resultados, o dentista 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 dentista principal e outros especialistas com quem ele possa ter trocado ideias, a aprovação do comitê 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 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 negativos.

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, aconselha-se designar uma pessoa responsável pelo arquivo.

A instituição deve reter todos os registros pelo menos durante o tempo necessário ao desenvolvimento do produto; recomenda-se 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 - 5. Encontro – Resultado da análise das informações. Analise 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, não precisa 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? Por isso o livro de registro sempre deve fazer referência aos resultados.

ANÁLISE: Manter um padrão único 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 foi 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, então, 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 aprovadas são feitas por meio de emenda ao plano de estudo assinada pelo investigador principal quando há 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 dos 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 reitam 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 “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, página 1 (páginas 18 e 19).

9.2.6 Reflexão dialógica e aplicação

O coordenador solicita que apóntem as contribuições dos tipos de supervisão (Supervisão do conteúdo, 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 realizada a plenária com apresentação de cada subgrupo e consolidação do resultado do grupo.

9.2.7 Avaliação



ANEXOS

A) Texto: Tenho valor



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



EU TENHO VALOR

Apesar de minha máquina de escrever ser um modelo antigo, funciona bem, com exceção de uma teta. Há 42 tetas que funcionam bem, menos uma, e isso faz uma grande diferença.

Assim como todas as tetas 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: "Afinal, sou apenas uma pessoa e sem a vida não farei diferença para o nosso grupo".

Compreendemos que, para um grupo poder progredir e, certamente, precisa da participação ativa de todos os seus membros.

Sempre que você pensar que não precisa de você, lembre-se da minha velha máquina de escrever e diga a si próprio: "Eu sou uma das tetas 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

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.

Justamente 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 treinamentos são a evidência de que há adequação da qualificação do staff.

No momento da seleção devem ser verificadas as informações do CV.

Qualificação e 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;

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 como 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.	
a) Supervisão do conteúdo científico	b) Supervisão dos sistemas e procedimentos usados para gerar dados
- Verificação contínua dos livros pelo orientador	- 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

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 confiabilidade dos dados coletados.

4. A produção de dados adequados e confiáveis requer supervisão cuidadosa, que normalmente depende apenas da supervisão do coordenador 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 à 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.

10.2 Procedimentos



10.2.1 Acolhimento

Vídeo: Gentileza gera gentileza.

Disponível em: <http://www.youtube.com/watch?v=IZnrtNhlAYM>

Após o lanche, convidar os participantes a compartilharem o que perceberam e também a fazer uma comparação com a realidade de trabalho.

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.

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!”

10.2.3 Aquecimento para o tema e vivência

Utilizar a dinâmica da Flor para avaliar o que pensam o que sentem e o que pode ser feito no dia a dia respeito 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.

10.2.4 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 biossegurança que necessitem prioridade pela instituição e indique as ações propostas.

10.2.5 Aplicação



feita uma plenária com todos os participantes e cada subgrupo apresenta sua proposta. 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

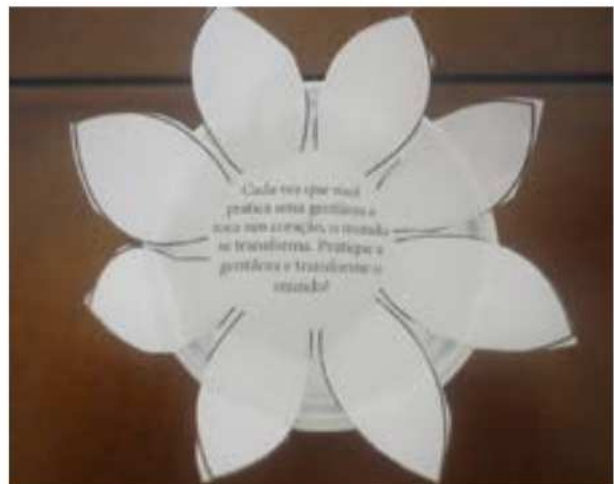
Material para ampliação das informações

ANEXOS:



A) Resultado da interação:

Ao veremas os resultados se abrirem com 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?

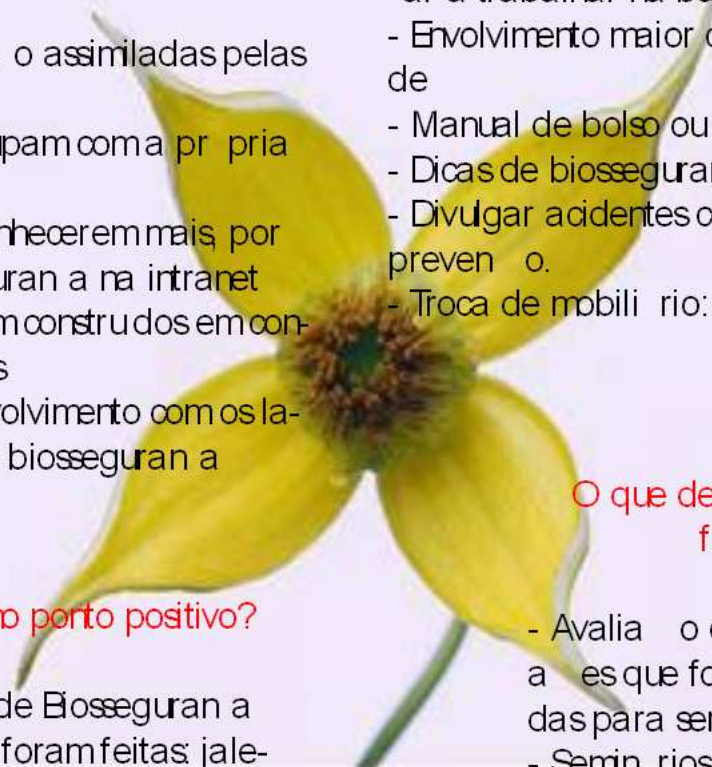
- A construção do Manual de Biossegurança
- Adequações importantes foram feitas: jalecos (lavagem e higienização e agora uso de jalecos descartáveis), o programa de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, o depósito de resíduos, brigada de incêndio.
- Adequações do Biotério de Experimentação

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) 7. Encontro: Material para Ampliação das informações

- Corte do do Manual de Biossegurança e do Treinamento de Inserção para avaliação. O corte do 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. CONTÊNDIDO

i. Primária (EPI/ EPC)

ii. Secundária (Infra-estrutura laboratorial)

4. CONDUTAS BÍBICAS

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 deve 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

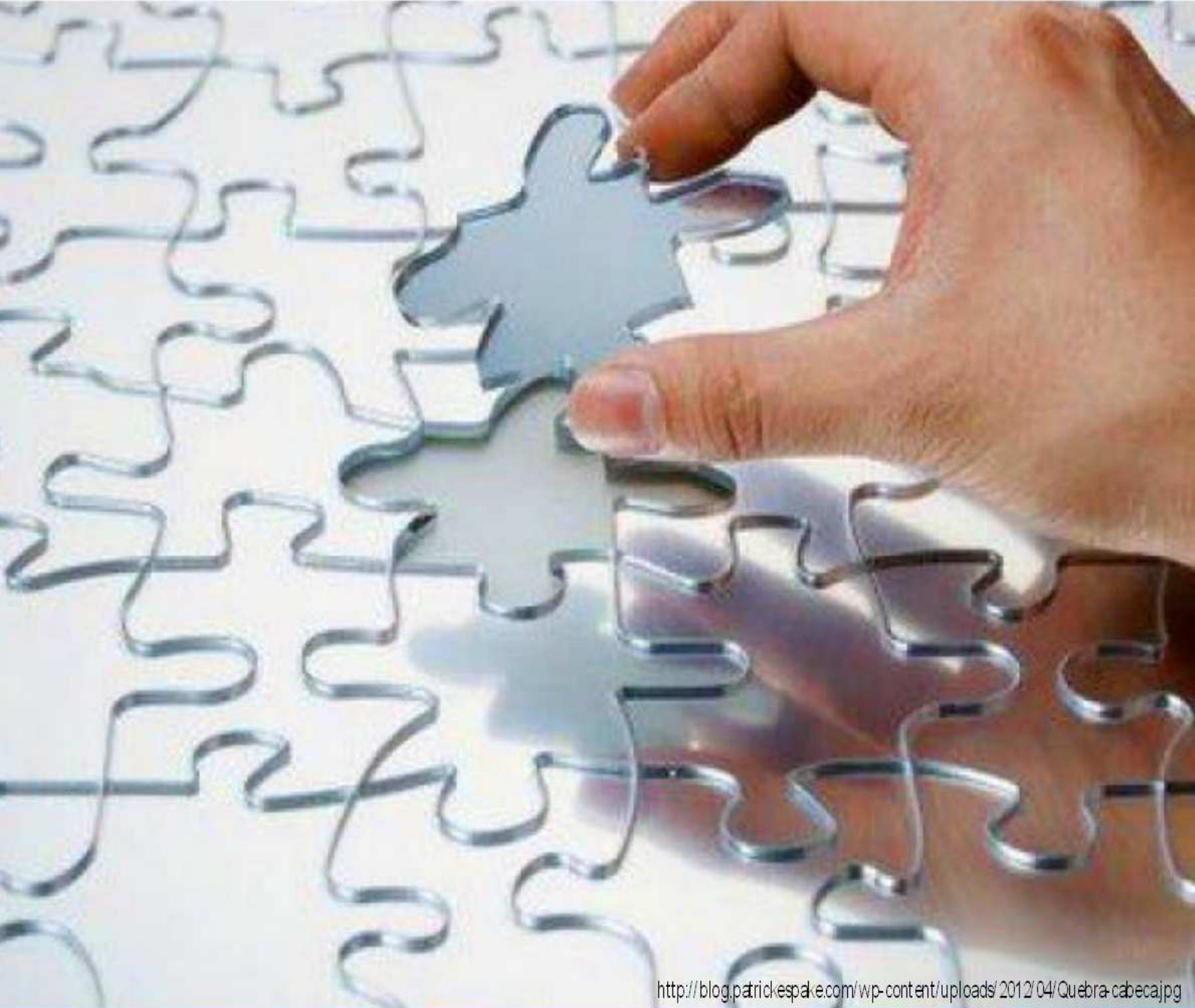
10. PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

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.patrickespa.es/wp-content/uploads/2012/04/Quebra-cabeza.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=Ewv0L6zGnxM>

Em seguida, o coordenador convida o grupo a caminhar pela sala reatando 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 ocasiões os participantes estarão sentados em círculo, 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 da 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 rico 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 diversas ao objeto, vai construindo um objeto que lhe é próprio.

A utilização de outras fontes luminosas pode formar um objeto inteiramente diverso, ou indicar dimensões inteiramente novas ao objeto” (Mirayo, 1993)





11.2.3 Vivência



Solicitar aos participantes que discutam sobre o que ética em pesquisa e porque ela é importante. Depois da discussão, cada subgrupo registra o que pensa em uma folha de papel pardo e cola 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 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 ética, com as falas de alguns atores chave. Ser 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 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, corte do, 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.gov><http://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 - 8 Encontro
- Velas para o momento da avaliação
- Ficha de avaliação das oficinas
- Cartão de agradecimento
- Outras referências para as 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>



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 (“Fa aos outros o que gostaria que zessem a voc”), a um código de conduta profissional, Juramento (“Primeiro de tudo, n o causar dano”), um credo religioso como os Dez Mandamentos (“N o matar s...”). Esta a forma mais comum de definir a “ética”: as normas de conduta que distinguem entre comportamentos aceitveis e inaceitveis.

H vrias raz es por que importante aderir a normas ticas em pesquisa. Primeiro, as normas promovem os objetivos de investigao, tais como o conhecimento, a verdade e previne os erros. Por exemplo, as proibi es contra a fabricao, falsificao ou m interpreta o dos dados da pesquisa promove a verdade e evita o erro. Em segundo lugar, j que a pesquisa muitas vezes envolve uma grande rede de coopera o e coordena o entre diferentes pessoas em diferentes disciplinas e institui es padres ticos promovem os valores que s o essenciais para o trabalho em colaborao, como confiana, responsabilidade, respeito mtuo e justia. Por exemplo, muitas normas ticas em pesquisa, como orienta es para direitos autorais, autoria e polticas de patente, polticas de compartilhamento de dados e regras de confidencialidade na revis o pelos pares s o projetados para proteger os interesses de propriedade intelectual enquanto encoraja a colaborao.

Os pesquisadores querem receber cr ditos por suas contribu es e n o querem ter suas ideias roubadas ou divulgadas prematuramente. Terceiro, muitas das normas ticas ajudam a m de se certi car de que garantir que os investigadores possam ser responsabilizados. Por exemplo, as polticas federais sobre m conduta em pesquisa, com itos de interesse, prote o dos seres humanos e cuidados no uso de animais s o necess rios a m de se certi car de que os pesquisadores que receberam financiamento com dinheiro pblico possam ser responsabilizados publicamente. Quarto, as normas ticas em pesquisa tamb m ajudam a construir apoio pblico investigao. As pessoas estao mais propensas a financiar um projeto de pesquisa se com am 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 sade e segurana. Lapsos ticos na pesquisa podem prejudicar significativamente seres humanos e animais, estudantes e pblico em geral. Por exemplo, um pesquisador que altera/trata os dados de um ensaio cl nico pode prejudicar ou at mesmo matar os pacientes e um pesquisador que n o cumprir normas e diretrizes relativas radiao ou de segurana biolgica pode comprometer a sua sade e segurana ou a sade e segurana dos funcion rios 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, revisões 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 a 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, coleta de dados e correspondência com agências ou revistas.

Abertura: Compartilhe dados, resultados, ideias, ferramentas, recursos. Esteja aberto a críticas e novas ideias.

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 reconhecimento adequado ou dê 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 a 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 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).

Ser 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 "má índole", a maioria dos cientistas são altamente éticos. São 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 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 o 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 - Trato 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:

tica – O que pode ser feito?

- 1) Palestras abertas comunidade e (Discuss o, roda de conversa, caf com tica). Algo que seja s rio, mas ao mesmo tempo informal, prazeroso que permita a constru o coletiva
- 2) Capacita o em condutas ticas para cada segmento (pesquisador, bolsista, estudante)
- 3) Elabora o de c digo escrito (contemplando o que a institui o considera importante) com assinatura de recebimento
- 4) Elabora o de cartilhasou v deos com exemplos de conduta correta e conduta inaceit vel

E) Cart o 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 e em seguida os participantes foram convidados a pensar a partir das frases: Que bom... e Que pena..., a fim de avaliarmos 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 ideias 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 predominantemente o respeito, a cooperação, a troca de experiências.

As experiências vividas 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. 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.

idem nota 1

13 Referências

- AFONSO L. O dinâmicas em Dinâmica de grupo: um método de intervenção psicossocial. Belo Horizonte: Edições do Campo Social, 2000.
- AFONSO L (Org). O dinâmicas 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>> Acesso em: 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 SRŞ, FIOSEVAN ETA, MELO LO, FERREIRA 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 - FEAS. Guia de Orlinas 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.

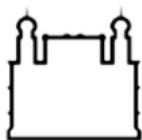
ROGERS C. Liberdade de aprender em nossa década, 6. ed., tradução de José Otávio de Aguiar Abreu, Porto Alegre: Artes Médicas, 1985.

SCHALL VT, MODENA CM. As novas tecnologias de informação e comunicação em educação em saúde. In: MINAYO, MCS, COIMBRA JR, CEA (Org.). Críticas e Atuantes - 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: Octar sditions, 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