

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número

GD-ENSP 034/2015

Folha

1

De

3

Entrada em vigor

27/10/2015

Portaria da ENSP

O Diretor da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP), no uso da competência que lhe confere o artigo 19, alínea J, do regimento interno desta Escola e o descrito na Portaria da Presidência da FIOCRUZ n. 319/2010-PR,

RESOLVE:

1.0 – PROPÓSITO

Constituição da **Comissão de Estruturação da Rede de Plataformas Tecnológicas da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – CERPT/ENSP**, vinculada à Vice-Direção de Ambulatórios e Laboratórios da ENSP.

2.0 – OBJETIVOS

2.1. Em consonância com a Presidência da Fiocruz, adotar e tornar público a Norma 01/2015 da Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência- VPPLR, que *“Estabelece as Normas e Diretrizes da Rede de Plataformas Tecnológicas da Fiocruz”*, como marco normativo para as ações de criação e fortalecimento da diretriz em tela, no âmbito desta Unidade.

2.2. Constituir a Comissão de Estruturação da Rede de Plataformas Tecnológicas da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – CERPT/ENSP.

3.0 – ATRIBUIÇÕES

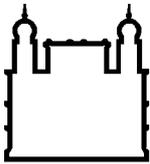
3.1. Definir os critérios e propor requisitos para estruturação de plataformas tecnológicas na ENSP;

3.2. Definir os requisitos básicos sobre a finalidade e utilização das plataformas tecnológicas da ENSP;

3.3. Propor a quantidade e os tipos de plataformas tecnológicas que poderão ser instituídas na ENSP;

3.4. Propor as diretrizes para aquisição de equipamentos para compor o parque tecnológico da ENSP;

Cancela	Altera	Distribuição Geral	Data 21/10/2015
---------	--------	-----------------------	--------------------



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número

GD-ENSP 034/2015

Folha

2

De

3

Entrada em vigor

27/10/2015

Portaria da ENSP

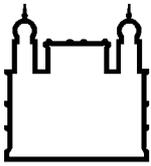
3.5. Propor normas e procedimentos para a instituição e funcionamento de um Comitê Gestor da Rede de Plataformas na ENSP.

4.0 – COMPOSIÇÃO DA COMISSÃO (CERPT/ENSP)

A Comissão de Estruturação da Rede de Plataformas Tecnológicas da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (CERPT/ENSP) será composta pelos seguintes membros:

IDENTIFICAÇÃO		FUNÇÃO
1	Nome: Sérgio Rabello Alves Lotação: Vice-Direção de Ambulatórios e Laboratórios Cargo: Tecnologista em Saúde Pública - SIAPE: 1553979	Coordenador
2	Nome: Sheila Maria Ferraz Mendonça de Souza Lotação: Vice-Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico Cargo: Pesquisador em Saúde Pública - SIAPE: 6219935	Coordenadora
3	Nome: Luis Henrique Monteiro Pereira Lotação: Vice-Direção de Ambulatórios e Laboratórios Cargo: Tecnologista em Saúde Pública - SIAPE: 0366625	Subcoordenador
4	Nome: Adriana Hamond Régua Mangia Lotação: Departamento de Ciências Biológicas Cargo: Pesquisadora em Saúde Pública - SIAPE: 0463881	Membro
5	Nome: Aline Ribeiro Travassos da Silva (Serviço de Gestão da Qualidade) Cargo: Técnico em Saúde Pública - SIAPE: 1604926	Membro
6	Nome: Ana Cristina Simões Rosa Lotação: Centro de Estudos da Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana Cargo: Tecnologista em Saúde Pública - SIAPE: 2218294	Membro
7	Nome: Flavia Ramos Guimarães Lotação: Serviço de Gestão da Sustentabilidade Cargo: Tecnologista em Saúde Pública - SIAPE: 2175468	Membro
8	Nome: Letícia Alves da Silva Lotação: Departamento de Saneamento e Saúde Ambiental Cargo: Técnico em Saúde Pública - SIAPE: 1555922	Membro
9	Nome: Luís Caetano Martha Antunes Lotação: Centro de Referência Professor Hélio Fraga Cargo: Pesquisador em Saúde Pública - SIAPE: 1985964	Membro
10	Nome: Mônica Elisa Duarte Vin Lotação: Serviço de Planejamento Cargo: Analista de Gestão em Saúde - SIAPE: 1701595	Membro
11	Nome: Pedro César Teixeira Silva Lotação: Biossegurança Cargo: Pesquisador em Saúde Pública - SIAPE: 0465100	Membro

Cancela	Altera	Distribuição Geral	Data 27/10/2015
---------	--------	-----------------------	--------------------



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número

GD-ENSP 034/2015

Folha

3

De

3

Entrada em vigor

27/10/2015

Portaria da ENSP

5.0 – DISPOSIÇÕES GERAIS

5.1. A Comissão de Estruturação da Rede de Plataformas Tecnológicas da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (CERPT/ENSP) deverá apresentar seu relatório conclusivo até 31 de maio de 2016.

5.2. Ao final do trabalho desta Comissão será instituído pelo Diretor o Comitê Gestor da Rede de Plataformas Tecnológicas da ENSP.

6.0 – ANEXOS

6.1. Portaria Fiocruz nº 377/2015-PR.

6.2. Norma 01/2015 da Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência- VPPLR (*“Estabelece as Normas e Diretrizes da Rede de Plataformas Tecnológicas da Fiocruz”*).

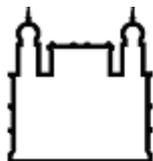
7.0 – VIGÊNCIA

Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, e sua vigência se estenderá até 31 de maio de 2016.

HERMANO ALBUQUERQUE DE CASTRO

Diretor da ENSP
SIAPE 0463868-0

Cancela	Altera	Distribuição Geral	Data 21/10/2015
---------	--------	-----------------------	--------------------



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número

377/2015-PR

Folha

1

De

2

Entrada em vigor

Portaria da Presidência

O Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no uso de suas atribuições e da competência que lhe foi delegada pela Portaria do MS nº 938, de 22.07.99,

RESOLVE:

1.0 – PROPÓSITO

Estabelecer as Normas e Diretrizes da Rede de Plataformas Tecnológicas da Fiocruz.

2.0– OBJETIVOS

- 2.1 - Definir os requisitos básicos sobre a finalidade e utilização das Plataformas Tecnológicas Fiocruz.
- 2.2 - Instituir o Comitê Gestor da Rede de Plataformas Tecnológicas Fiocruz.
- 2.3 - Atualizar a portaria 140/2014-PR em seu objetivo de propor as diretrizes para a aplicação de recursos direcionados à aquisição de equipamentos para a pesquisa biomédica, compondo o parque tecnológico da Fiocruz.
- 2.4 - Tornar público o documento “Normas e Diretrizes da Rede de Plataformas Tecnológicas da Fiocruz”. O referido documento é anexo desta portaria

3.0– COMPOSIÇÃO DO COMITÊ GESTOR

Coordenador Geral

Rodrigo Stabeli – Vice-Presidente de Pesquisa e Laboratórios de Referência

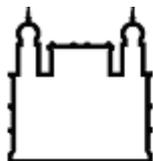
Grupo de Trabalho

Coordenador: Manoel Barral-Netto – CPqGM

Marco Aurélio Krieger – ICC

Cancela	Altera	Distribuição	Geral	Data	01/04/2015
---------	--------	--------------	-------	------	------------

* CONFERE COM O ORIGINAL



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número		377/2015-PR	
Folha	2	De	2
Entrada em vigor			

Portaria da Presidência

Ricardo de Godoi Mattos Ferreira – Fiocruz Rondônia

Samuel Goldenberg – ICC

Wilson Savino – IOC

Zélia Maria Profeta da Luz – CPqRR

Grupo de Apoio:

Coordenador: Wim Degrave

Cássia Dias Pereira - VPPLR

Eliane Rodrigues Campagnuci - VPPLR

Representante da Diplan

4.0– ANEXO

[Normas e Diretrizes das Rede de Plataformas Tecnológicas Fiocruz](#)

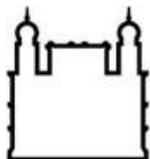
5.0– VIGÊNCIA

A presente Portaria tem vigência a partir da data de sua publicação interna.


Dr. PAULO GADELHA

Cancela	Altera	Distribuição	Geral	Data
				01/04/2015

* CONFERE COM O ORIGINAL



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

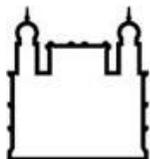
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Laboratórios de Referência - VPPLR

Norma 01/2015 da Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência- VPPLR

Estabelece as Normas e Diretrizes da Rede de
Plataformas Tecnológicas da Fiocruz.

Março 2015



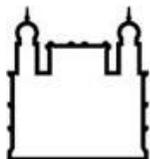
Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Laboratórios de Referência - VPPLR

SUMÁRIO

Apresentação	3
1. Objetivos da rede de plataformas da Fiocruz	4
2. Definições	4
3. Introdução	4
4. Critérios para inclusão de nova plataforma e/ ou ‘subunidades’ de plataformas na rede.	5
5. Responsabilidades	7
6. Comissão de usuários	9
7. Gestão e governança da rede de plataformas	10
8. Financiamento	11
9. Orçamento das plataformas	11
10. Critérios de prioridade no uso das plataformas	12
11. Acesso e permanência	12
12. Condutas e atitudes	13
13. Normas específicas	14
14. Capacitação	15
15. Classificação e aspectos relevantes para a manutenção de uma plataforma tecnológica na rede	15
16. Controle de qualidade da operação dos equipamentos e das condições experimentais.	16
17. Exclusão de plataformas	16
18. Indicadores de desempenho	16
19. Comunicação, guarda e transferência de dados – (<i>backup</i>).	17
20. Considerações finais	17



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

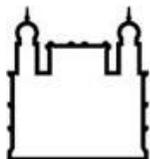
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Laboratórios de Referência - VPPLR

APRESENTAÇÃO

Uma Plataforma Tecnológica concentra ou representa uma área tecnológica avançada, com infraestrutura principal e de suporte, e “saber fazer”, organizada para oferecer acesso às tecnologias para a comunidade científica. Ela é composta desde equipamentos multiusuários, na sua forma mais simples, até uma “infraestrutura centralizada” (*core facility*) que oferece um conjunto de serviços especializados nesta tecnologia, com equipamentos de última geração. De modo geral, a existência desse tipo de estrutura não é justificada em laboratório isolado devido à subutilização, à incapacidade de financiar manutenção e operação adequada, e à falta de estrutura para dar acesso a outros pesquisadores. O “saber fazer” forma uma base sobre a qual diversos aplicativos e novas fronteiras são construídos. Uma Plataforma mais complexa oferece tipicamente um conjunto de serviços e/ou suporte para diversas tecnologias relacionadas. Como exemplo, citamos a Plataforma Genômica, que abrange “subunidades” desde sequenciamento com tecnologias de Sanger (capilar), o Sequenciamento de Nova Geração (NGS) com diversas tecnologias para estudos de transcriptoma, genoma, exoma, análise de fragmentos ou multi-locais e outras aplicações e pesquisas.

Neste contexto, a Fiocruz dispõe de um conjunto de equipamentos e infraestrutura disponibilizada para a comunidade científica e organizada na forma de rede denominada Rede de Plataformas Tecnológicas Fiocruz - RPT. Esta Rede, estruturada a partir de 2004 como uma das redes do Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para Saúde – PDTIS, passou a ter orçamento próprio em 2011 e pelo seu caráter de prestação de serviço foi então desvinculada do programa em 2012. A RPT conta com um sistema de agendamento e gerenciamento informatizado via WEB e a utilização deste sistema proporciona também o monitoramento das demandas dos usuários internos e externos; padronização na documentação; possibilita a tomada de decisão atrelada à produtividade das subunidades, favorece o planejamento em curto, médio e longo prazo, permitindo ajustes necessários e adaptações para cada subunidade respeitando a característica dos serviços oferecidos. É também por meio deste sistema via web que são disponibilizadas para os usuários as informações de cada subunidade para que os usuários possam solicitar a prestação de serviço, encaminhar suas amostras e obter os seus resultados garantindo um acesso amplo às tecnologias e equipamentos da Rede. Desta forma, um quadro pouco animador de infraestrutura de equipamentos científicos avançados individualizados, na maior parte do tempo parados por subutilização, falta de manutenção, falta de insumos básicos e falta de operadores treinados deu lugar a uma rede compartilhada, com a quase totalidade dos equipamentos em uso, e atendimento a mais de 1600 usuários registrados e mais de 250.000 análises/ano, economizando ainda recursos de manutenção através de contratos centralizados, e de aquisição de insumos compartilhada.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Laboratórios de Referência - VPPLR

1. OBJETIVOS DA REDE DE PLATAFORMAS DA FIOCRUZ

- ✓ Promover o acesso a análises (simples e/ou complexas) e o uso compartilhado de equipamentos ou conjuntos de equipamentos na Instituição;
- ✓ Capacitar recursos humanos em novas tecnologias;
- ✓ Racionalizar o uso dos equipamentos na instituição visando à continuidade dos serviços prestados além da otimização dos custos de manutenção e insumos.

2. DEFINIÇÕES

Plataforma Tecnológica - *Core Facility* - Infraestrutura com ambiente dedicado, contendo um conjunto de tecnologias e equipamentos, gerenciados e operados por uma equipe de especialistas, e operando em regime de prestação de serviços (exemplos: Genômica, Proteômica, Bioinformática...)

Subunidade de Plataforma - Grupo de equipamentos que fazem parte de uma Plataforma, frequentemente representado em diferentes unidades da Fiocruz. A subunidade de Plataforma oferece serviços aos usuários para uso em experimentos científicos, ou como serviço analítico ou de fornecimento de insumos especializados.

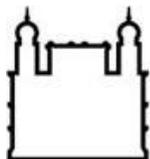
Equipamento multiusuário

Equipamentos disponibilizados para pesquisadores e suas equipes (usuários), para acesso agendado, com grau de complexidade e/ou custo que justifica um uso compartilhado e um gerenciamento centralizado (especialmente contratos de manutenção).

As plataformas atuam apoiando os projetos da Instituição e, de acordo com a disponibilidade da agenda da plataforma, também projetos externos de outras Instituições de Ciência e Tecnologia.

3. INTRODUÇÃO

A presente norma dá diretriz à utilização eficiente e segura das Plataformas Tecnológicas da Fiocruz. Estão sujeitas à presente norma, as Plataformas vinculadas à Rede de Plataformas Tecnológicas da Fiocruz, gerenciadas em cooperação entre a Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência, e a direção das respectivas Unidades onde as Plataformas se encontram instaladas.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Laboratórios de Referência - VPPLR

Essa norma se aplica a todos os usuários das plataformas tecnológicas no âmbito da Fiocruz e aos usuários externos.

Este documento se destina a todos os usuários das plataformas, independente de sua categoria funcional; os cientistas colaboradores, nacionais ou estrangeiros, assim como os alunos e usuários não pertencentes aos quadros da Fiocruz e que tenham sua permanência autorizada para o desenvolvimento de tarefas específicas nas plataformas.

A listagem revisada das Plataformas Tecnológicas da Fiocruz será objeto de publicação e divulgação no site da Rede de Plataformas Tecnológicas da Fiocruz.

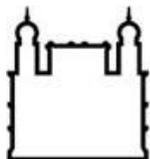
As Plataformas operam, ou podem operar, em três modalidades:

- ✓ Prestação de serviços - quando o usuário entrega o material e recebe o resultado. Neste caso, o usuário é responsável pelas atividades como preparo da amostra e interpretação dos dados e a plataforma pela execução da(s) tarefa(s);
- ✓ Consultoria – É às vezes acoplada com a modalidade de prestação de serviços quando o usuário necessita de apoio e intervenção intelectual de membros da equipe da Plataforma para a interpretação dos dados ou desenho do experimento;
- ✓ Uso compartilhado - quando o usuário é capacitado e habilitado ao uso dos equipamentos da Plataforma e é responsável por grande parte das etapas do processo.

4. CRITÉRIOS PARA INCLUSÃO DE NOVA PLATAFORMA E/ OU ‘SUBUNIDADES’ DE PLATAFORMAS NA REDE.

A solicitação de inclusão de nova plataforma ou subunidade deve ser encaminhada à coordenação da Rede através da direção das Unidades da Fiocruz, acompanhada de documentos como a descrição dos serviços que serão disponibilizados pela Plataforma, junto com justificativa. A Coordenação da rede analisa a solicitação quanto à sua viabilidade econômica e técnica. Os critérios desta análise são:

- Relevância da tecnologia para a Fiocruz;
- Demanda interna e externa pelo serviço;
- Recursos humanos disponíveis com ‘know-how’ e treinamento na tecnologia proposta;
- Infraestrutura adequada (local, rede elétrica e refrigeração etc.) para dar suporte à demanda da Plataforma;



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Laboratórios de Referência - VPPLR

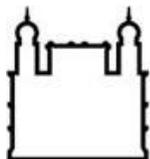
- Manifestação de suporte e concordância pela direção da Unidade onde a Plataforma será implantada.

A análise da solicitação de inclusão é apresentada pelo Coordenador da Rede à Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência e ao **Comitê Gestor da Rede**, levando em consideração, além dos critérios iniciais, a logística para a instalação e permanência de um novo equipamento e a estrutura da Unidade para receber e mantê-lo, tais como espaço físico, energia elétrica, assistência técnica e pessoal apto à sua utilização. Aprovada a proposta, avalia-se a necessidade de aquisição de equipamento para inclusão no Plano Diretor de Investimento – PDI e a coordenação da rede e a direção da Unidade comunicam ao proponente e viabilizam as ações necessárias para a implementação da mesma. Se a proposta não for aprovada, a solicitação do proponente é arquivada e o mesmo é avisado por e-mail ou em reunião.

Após aprovação, são necessários alguns documentos que devem ser enviadas à Coordenação da Rede/VPPLR e as informações contidas nestes documentos serão utilizadas para o cadastro da nova plataforma no sistema informatizado de gestão da Rede e incluem:

- Nome da (sub)unidade de Plataforma;
- Unidade da Fiocruz em a Plataforma estará;
- Descrição do resumo de serviços disponibilizados na RPT indicando de forma clara e objetiva as análises que são oferecidas, tecnologias utilizadas e/ou equipamentos disponíveis;
- Descrição de cada profissional que trabalha na plataforma indicando nome completo, e-mail, telefone e cargo que desempenha na RPT (consultor, responsável técnico ou equipe);
- Descrição dos equipamentos que serão utilizados na rotina na nova plataforma, incluindo equipamentos de grande, médio e pequeno porte;
- Documento de Normas de Utilização onde haverá o detalhamento das atividades que serão disponibilizadas no site e que funcionará como conjunto de instruções básicas ao usuário. O documento de “Normas de Utilização” deverá ser controlado pelo responsável da Qualidade da Unidade, quando este tiver um Sistema Local da Qualidade implementado;
- Horário do Início e Término de expediente;
- Horário de Intervalos de atendimento;
- Algumas referências bibliográficas que representem a tecnologia em questão (Referência de artigos, link de sites de interesse, livros e outros).

A inclusão da subunidade de plataforma no certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB - da Unidade deve ser regularizada, quando Organismo Geneticamente Modificado ou



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Laboratórios de Referência - VPPLR

seus derivados (proteínas, ácidos nucleicos de OGM) são manipulados, estocados, transportados ou descartados. Este certificado é necessário às entidades nacionais, estrangeiras ou internacionais, para que possam desenvolver atividades com OGM e derivados, devendo ser requerido pelo responsável técnico da Plataforma junto à CIBio da Unidade, e emitido pela CTNBio (cf. art. 8º do decreto 1.752 de 20/12/1995).

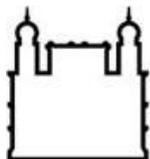
5. RESPONSABILIDADES

A Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratório de Referência – VPPLR - junto com as Diretorias das Unidades da Fiocruz assegurarão as condições operacionais, incluindo financiamento do serviço de manutenção dos equipamentos e alguns reagentes básicos para a calibração, controle e o funcionamento das plataformas, sempre que previstos em orçamento.

As Diretorias das Unidades da Fiocruz designarão, para cada (subunidade de) Plataforma Tecnológica, um responsável técnico. Considerando as características de complexidade e atividade da Plataforma, poderá ser formada uma equipe técnica ou designado um consultor técnico.

O **Consultor técnico** é o profissional que, por ter acumulado saber e experiência na área, oferece consultas técnicas, emite parecer a respeito de assuntos voltados à especialidade da plataforma tecnológica e à estrutura organizacional da mesma. O Consultor técnico também pode ser responsável pela aprovação do cadastro de um novo grupo de usuários no site e pela liberação dos resultados.

O **responsável técnico** realizará a execução e padronização das técnicas pertinentes à Plataforma Tecnológica, com validação dos procedimentos operacionais padrão, além de ser o profissional responsável pela manutenção da estrutura da subunidade da Plataforma e manter a sua organização e os procedimentos técnicos necessários ao uso das suas instalações, a aquisição de materiais, além do calendário de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos. Ele será responsável, junto com o consultor, se houver, pela calibração, monitoramento e avaliação da qualidade dos resultados analíticos e preparativos da Plataforma. O **responsável técnico** deverá orientar os usuários das Plataformas em relação às normas de utilização, tanto as normas gerais quanto as específicas, e esclarecer dúvidas em relação aos procedimentos de segurança que deverão ser adotados, oferecendo treinamento aos usuários, visando uma possível autonomia na utilização dos equipamentos.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Laboratórios de Referência - VPPLR

É de responsabilidade do **responsável técnico** o gerenciamento interno dos EPIs (Equipamentos de Proteção Individual) e EPCs (Equipamentos de Proteção Coletiva) necessários à operação da Plataforma.

É tarefa do **responsável técnico** o fornecimento prévio dos protocolos, métodos e procedimentos para preparação das amostras, tratamento e descarte dos resíduos gerados e procedimentos necessários à utilização dos equipamentos, quando a operação for feita por usuários habilitados para tal.

O **responsável técnico**, juntamente com uma Comissão de Usuários da Unidade será encarregado pela manutenção, alteração e revisão periódica destas normas, encaminhando-as para a aprovação da Diretoria da Unidade e em seguida para Coordenação da Rede disponibilizar no site.

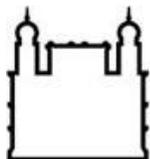
A equipe técnica dará suporte técnico ao responsável técnico, auxiliando-o no desenvolvimento de todas as suas atividades.

O **usuário** é o pesquisador, tecnologista, técnico, aluno de graduação ou pós-graduação, bolsista de iniciação científica e pesquisador colaborador, que procura a Plataforma Tecnológica, solicitando registro no sistema, agendamento para os experimentos pretendidos e recolhendo os resultados após análise. O usuário poderá atuar de maneira diferente perante os tipos de serviço.

Na **solicitação de serviço**, o usuário pode ou não participar da realização das técnicas, dependendo da natureza e organização da subunidade de Plataforma específica. Geralmente, estas serão desenvolvidas pelo responsável técnico e sua equipe;

Na **utilização compartilhada de equipamentos**, os usuários reconhecidamente habilitados pelo responsável técnico da subunidade de Plataforma ou que comprovem a sua habilidade técnica poderão utilizar os recursos da Plataforma, após agendamento e registro do uso.

Na **assessoria/consultoria**, os usuários deverão enviar suas dúvidas ou solicitação de consultoria, para que a equipe da plataforma e o consultor técnico avaliem a pertinência e a possibilidade ou capacidade da equipe fornecer a mesma, dando o retorno aos usuários. O cadastramento do usuário deve ser feita através do site da Rede de Plataformas Tecnológicas com a solicitação de inclusão em um grupo de pesquisa existente, ou através do cadastramento de um novo grupo de pesquisa, onde o usuário descreverá resumidamente a linha de pesquisa do grupo e qual a(s) plataforma(s) de interesse. Essa solicitação será encaminhada para aprovação pelo responsável da plataforma da primeira solicitação de uso.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Laboratórios de Referência - VPPLR

Após a aprovação, a coordenação da RPT aprovará a inclusão desse novo grupo de pesquisa no site.

Todos os usuários deverão ter conhecimento prévio acerca das regras de segurança, normas e procedimentos para utilização e manuseio de equipamentos, utensílios, componentes, materiais e reagentes, além do preparo de amostras e reações na Plataforma Tecnológica. Os usuários deverão agendar os serviços através do site.

Os usuários serão responsabilizados por quaisquer comportamentos negligentes na utilização do material ou equipamento das Plataformas tecnológicas que resultem em danos ou acidentes, bem como por sua reposição em caso de inutilização ou avaria.

É de responsabilidade exclusiva dos usuários e responsáveis técnicos, o gerenciamento e descarte adequado dos rejeitos advindos da manipulação de reagentes e produtos na plataforma tecnológica.

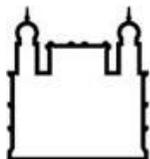
É de responsabilidade de todo o pessoal alocado nas plataformas tecnológicas e dos usuários, cumprir e fazer cumprir os itens previstos nestas normas.

É de responsabilidade dos responsáveis técnicos das Plataformas Tecnológicas e dos usuários o tratamento, organização, controle, preenchimento de formulários e descarte dos rejeitos gerados.

6. COMISSÃO DE USUÁRIOS

Cada Unidade que alberga Plataformas terá pelo menos uma **Comissão de Usuários** formada por pelo menos três pessoas representando diferentes grupos de pesquisa, sendo a coordenação feita pelo responsável da gestão das Plataformas indicado pela direção da Unidade, respeitando o critério mínimo descrito neste documento cabe à Unidade decidir sobre as demais atribuições e composição da Comissão de Usuários, visando atender às necessidades na Unidade. Esta Comissão se reunirá regularmente, com intervalos não superiores a 6 meses, para avaliar as demandas, a utilização e operação das subunidades de Plataformas e estabelecer as prioridades para o uso das mesmas, seguindo as diretrizes já estipuladas nesta norma. A Comissão deverá se reportar à Direção da Unidade e/ou à coordenação da Rede para dirimir as eventuais dúvidas ou situações de difícil solução.

As Plataformas possuem equipamentos sofisticados, de alto custo e rápida obsolescência. Em função dessas características, é necessário levar em conta a real necessidade do equipamento e seu uso estratégico, a partir do número de usuários reais e potenciais, relevância dos



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Laboratórios de Referência - VPPLR

projetos, atividades a serem desenvolvidas e a obrigatoriedade de uso compartilhado. A aquisição de equipamentos para as Plataformas deve ser referendada pela Comissão de Usuários. O solicitante deverá apresentar a proposta de aquisição à Comissão que deverá emitir parecer sobre a real necessidade da aquisição (equipamento e modelo), consultando quando necessário, o Comitê Gestor da Rede e outras instâncias institucionais, e proceder como descrito no item “Critérios para inclusão de nova plataforma e/ ou ‘subunidades’ de plataformas”

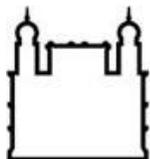
7. GESTÃO E GOVERNANÇA DA REDE DE PLATAFORMAS

A Gestão da Rede de Plataformas contará com a participação de três instâncias, como descrito a seguir.

Comissão de Usuários (Unidade) – Estabelecida pelas Unidades da Fiocruz de acordo com as diretrizes deste documento e da própria Unidade, cabe à Comissão: cumprir e fazer cumprir as determinações desta diretriz, atuar como um interlocutor da Unidade e zelar pelos interesses dos usuários das subunidades de plataformas da Unidade, propor ações de melhorias, contribuir na elaboração da previsão do orçamento das subunidades de Plataformas, discutir propostas e elaborar parecer sobre o orçamento, inclusão e/ou exclusão de subunidades para a Diretoria, analisar e emitir parecer sobre a execução financeira dos recursos orçados e aprovados.

Coordenação da Rede de Plataformas Tecnológicas (VPPLR) – Composta pela equipe designada pelo Vice-presidente de Pesquisa e Laboratórios de Referência – VPPLR. Compete: cumprir as determinações desta diretriz, consolidar e analisar o orçamento da Rede levando em conta as previsões de todas as subunidades, preparar os relatórios e apresentações para o Comitê Gestor das Plataformas e análises de dados para inclusão de novas plataformas e/ou subunidades e credenciamento tais como: produtividade, taxa de ocupação das plataformas e da Rede, número de solicitações recusadas, entre outros. Propor ações de melhoria, zelar pela qualidade do serviço prestado pela Rede, monitorar o uso da interface web, implementar melhorias propostas pela Comissão de Usuários e Comitê Gestor. Executar as deliberações do Comitê Gestor. Promover a integração das subunidades, atuar como facilitador para a Gestão da Qualidade nas Plataformas, entre outros.

Comitê Gestor – Formado pelos Representantes do Grupo de Trabalho (GT) instituído pela portaria 140/2014 que tem por finalidade implementar o Plano Diretor de Investimentos da Fiocruz. Na função de Comitê Gestor da RPT, compete também a esse grupo: aprovar a inclusão de novas plataformas ou subunidades, avaliar anualmente, re-credenciar ou excluir essas subunidades, aprovar o orçamento da Rede, alinhar as ações da Rede com as Políticas



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Laboratórios de Referência - VPPLR

Institucionais, aprovar a aquisição de novos equipamentos de grande porte. Além de analisar e aprovar os relatórios preparados pela Coordenação da Rede.

8. FINANCIAMENTO

As Plataformas são financiadas, em suas manutenções corretivas e preventivas (quando aplicável) e insumos básicos para calibração e atendimento a pequenos serviços, principalmente pela VPPLR através da coordenação da Rede, e pela Unidade. Os projetos de pesquisa devem financiar seus insumos e reagentes necessários através do plano anual dos laboratórios, ou por outras fontes.

Desta forma, são possíveis componentes de financiamento pela VPPLR através da coordenação da Rede:

- ✓ Aquisição de Insumos básicos;
- ✓ Aquisição de contratos de manutenções corretivas e preventivas (quando aplicável);
- ✓ Aquisição de equipamentos principais (quando aprovados) e periféricos;
- ✓ Suporte a Recursos Humanos para operação das plataformas.

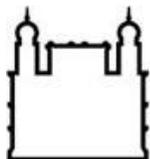
Esse financiamento está condicionado à disponibilidade orçamentaria, além dos critérios de avaliação anual da produtividade das plataformas. No entanto, vale destacar que o financiamento não será de forma exclusiva, cabendo à Unidade parte deste compromisso conforme acordado previamente no momento da inclusão da subunidade da plataforma.

Outras fontes de financiamento como Editais da Finep, CNPQ e CAPES, entre outros, devem ser buscadas pelos responsáveis pelas plataformas.

O suporte a Recurso Humano oferecido pela Rede é através de bolsas que podem ser solicitadas de acordo com a produtividade da subunidade e estará sujeita à disponibilidade no momento da solicitação. Os valores das bolsas são de acordo com tabelas pré-estabelecidas pelos programas de bolsas vigentes no momento.

9. ORÇAMENTO DAS PLATAFORMAS

Os consultores e responsáveis técnicos das plataformas deverão elaborar as previsões orçamentárias para a Diretoria da Unidade contendo as solicitações de equipamentos, insumos, manutenções preventivas e corretivas, softwares, entre outros, para análise junto à Comissão de Usuários e posterior encaminhamento para a coordenação da Rede de Plataformas. Após o recebimento das mesmas, a coordenação analisará e confrontará a disponibilidade orçamentária da Rede e definirá o orçamento de cada plataforma e apresentará para o Comitê Gestor da Rede. Após aprovação, o mesmo será encaminhado para



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Laboratórios de Referência - VPPLR

seus consultores e para a Diretoria das Unidades. Toda previsão de compra de softwares e de equipamentos de Tecnologia da Informação - TI, deverá ser incluída pela Unidade no Plano Diretor de Tecnologia da Informação (PDTI) e a previsão de aquisição de equipamentos deverá ser inserida no SAGE pela Unidade para garantir que esteja contemplada no Plano Diretor de Investimentos - PDI da Fiocruz.

Todas as subunidades de Plataformas devem se organizar para que os custos dos ensaios realizados possam ser levantados, permitindo que seja possível avançar na avaliação de forma inequívoca dos custos dos serviços prestados por cada plataforma na Fiocruz. Esta ação se faz necessária à medida que a instituição precisa avaliar a sustentabilidade de suas plataformas. Este tema deve ser discutido pelas Comissões de Usuários com apoio da Coordenação da Rede, para que seja desenvolvida uma metodologia a ser utilizada por cada Plataforma em todas as Unidades da Fiocruz. Neste sentido, a Coordenação da Rede deve reunir grupos de trabalho por plataforma com representantes das comissões de usuários e responsáveis por plataformas para estabelecer esta metodologia ao longo do ano de 2015.

10. CRITÉRIOS DE PRIORIDADE NO USO DAS PLATAFORMAS

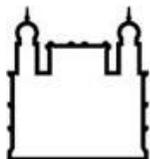
Existem critérios de prioridade que deverão ser respeitados quando houver excesso de demanda das plataformas.

- a) Projetos vinculados aos Programas de Fomento da VPPLR;
- b) Demandantes da Unidade onde a plataforma se encontra;
- c) Demandantes das outras Unidades da Fiocruz;
- d) Instituições públicas de pesquisa e ensino;
- e) Instituições privadas em DT e ensino.

Algumas Plataformas contam com investimentos externos à Fiocruz e, portanto, assumem obrigações de serviços, como participação em redes estaduais ou nacionais de P&D, compartilhamento de equipamentos com outras instituições, ou ainda interação com parceiros privados seguindo o estabelecido na Lei Federal 10.973 de 2 dezembro de 2004 que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica. Neste sentido, as obrigações com terceiros precisarão ser honradas proporcionalmente ao financiamento recebido dedicando uma reserva do tempo de uso desta plataforma. No entanto, estes casos precisarão do aval por escrito da direção da Unidade e da comunicação ao Núcleo de Inovação Tecnológica - NIT e ao Comitê Gestor da Rede.

A ordem de entrada da solicitação nos equipamentos será critério para o estabelecimento do fluxo de análise das amostras, respeitados os critérios acima. As amostras que já estiverem prontas terão prioridade.

11. ACESSO E PERMANÊNCIA



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Laboratórios de Referência - VPPLR

O acesso e permanência no ambiente das subunidades das Plataformas devem ser controlados, com especial atenção aos trabalhos realizados fora do horário administrativo.

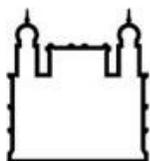
- ✓ Todas as atividades práticas a serem realizadas nas plataformas tecnológicas devem ser agendadas no site da Rede de Plataformas Tecnológicas. Somente quando isto não for possível, deve-se entrar em contato diretamente com o responsável técnico da plataforma, que, neste caso, deve registrar os agendamentos e serviços em formulário específico, fornecido pela coordenação da Rede.
- ✓ Compete a cada Unidade definir os critérios mais específicos de acesso e permanência nos locais onde as Plataformas Tecnológicas estão lotadas.
- ✓ Plataformas formalizadas na RPT devem receber as solicitações de serviços e/ou uso das mesmas, dentro dos critérios estabelecidos nos documentos das Normas disponíveis no site.
- ✓ Responsáveis não podem negar a solicitação sem justificativa razoável por escrito no próprio sistema (site) ou em formulário específico da RPT.
- ✓ A prestação do serviço e acesso à Plataforma não poderá ser condicionado a favores, participação em artigos científicos e colaborações obrigatórias.
- ✓ A ordem de acesso é definida pelo atendimento aos critérios objetivos de uso da Plataforma específica, a prioridade definida neste documento e pela Comissão de Usuários da Unidade, e pela data de solicitação do serviço no sistema ou por solicitação por escrito para o responsável técnico na ausência do sistema.
- ✓ Dúvidas serão dirimidas pela Comissão de Usuários da Unidade e/ou pela Coordenação da Rede e, em casos de impasse, pelo Comitê Gestor.

12. CONDUTAS E ATITUDES

As condutas e atitudes de todas as pessoas envolvidas nas Plataformas Tecnológicas da Fiocruz devem buscar minimizar os riscos das atividades efetuadas, danos ao patrimônio e a qualidade e confiabilidade dos resultados.

A área destinada à Plataforma Tecnológica deverá ser utilizada, exclusivamente, para as atividades para as quais foi designada.

Só será permitido ao usuário utilizar equipamentos e máquinas na presença e com orientação do técnico responsável. Exceções serão admitidas apenas mediante autorização por escrito do responsável, mediante comprovante de treinamento prévio. O pesquisador líder do grupo de pesquisa, orientador etc. é responsável pelo comportamento, conduta,



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Laboratórios de Referência - VPPLR

treinamento, segurança e preservação material de equipamentos e itens de consumo dos membros da sua equipe, alunos, estagiários e outros.

Toda atividade que envolver certo grau de periculosidade exigirá obrigatoriamente a utilização de EPIs adequados (luvas, óculos, máscaras, jalecos etc.).

É obrigatória a comunicação prévia à Comissão de Biossegurança e Qualidade e/ou CIBio sobre reformas, obras e modificações nas dependências das Subunidades das Plataformas Tecnológicas, de maneira a cumprir as normas de segurança e registro, bem como sobre projetos de pesquisa que oferecem algum risco.

Os usuários não deverão deixar o laboratório sem antes se certificar de que os equipamentos, bancadas, ferramentas e utensílios estejam em perfeita ordem, limpando-os e guardando-os em seus devidos lugares, de forma organizada.

As áreas de circulação e os espaços em torno das máquinas e equipamentos devem ser dimensionados de forma que o material, os usuários e os responsáveis técnicos possam movimentar-se com segurança.

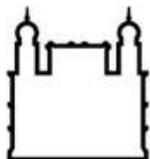
Os reparos, a limpeza, os ajustes e a inspeção de equipamentos somente poderão ser executados por pessoas autorizadas e com as máquinas paradas, salvo se o movimento for indispensável à sua realização.

O responsável técnico pela subunidade de Plataforma Tecnológica tem autonomia para negar acesso ao laboratório se o usuário não estiver seguindo estritamente as normas de utilização (gerais e/ou específicas).

Todos os usuários deverão conhecer o fluxo de trabalho das Plataformas e seguir os Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) específicos de utilização de cada Plataforma.

13. NORMAS ESPECÍFICAS

As paramentações serão de uso obrigatório de acordo com as normas específicas de cada Plataforma Tecnológica. As subunidades devem montar programas ou participar de treinamentos conforme necessidades que contemplem requisitos da Qualidade e de Biossegurança para as equipes e usuários, quando aplicável. As Unidades devem prever treinamento de segurança para os operadores (combate a incêndio e outros), afixar mapa de risco para o local e outras medidas adequadas.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Laboratórios de Referência - VPPLR

14. CAPACITAÇÃO

Os consultores e responsáveis técnicos, com suporte da Coordenação da Rede, podem organizar atividades de capacitação dos usuários e da comunidade científica no uso das tecnologias e infraestrutura das Plataformas. Treinamento específico dos operadores das Plataformas também pode ser previsto quando aplicável e previsto no orçamento.

15. CLASSIFICAÇÃO E ASPECTOS RELEVANTES PARA A MANUTENÇÃO DE UMA PLATAFORMA TECNOLÓGICA NA REDE

As subunidades são classificadas de acordo com o tipo de usuários que ela atende, em três categorias:

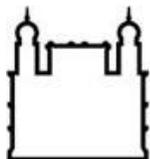
- “U” – subunidade de plataforma ou equipamento multiusuário que atende somente à própria Unidade onde esta lotada.
- “F” – atende à própria unidade e às demais Unidades da Fiocruz
- “E” – atende às duas classificações acima e também a usuários externos à Fiocruz.

Em relação aos usuários externos, ainda é feita a classificação:

- Nacional – atende a estados do país fora da região onde esta lotada.
- Regional – atende a usuários da região onde esta lotada.

Cabe destacar que todas as subunidades estão abertas, através do sistema, para atender nacionalmente, no entanto devido a especificidades e vocação das mesmas, elas poderão ter maior ou menor abrangência (Unidade/toda Fiocruz ou externo). Desta forma, as Plataformas Tecnológicas devem ser avaliadas de acordo com a sua produtividade e atendimento às demandas de usuários, com a sua importância estratégica e de conhecimento (know-how estratégico) e impacto em projetos de P&D&I. Ainda há de considerar, em especial para as Unidades Regionais, o impacto na região e efeito multiplicativo das mesmas, pois em muitos casos não apenas os pesquisadores da Fiocruz se beneficiam delas, mas também diversos cientistas na região onde elas estão instaladas que necessitam acesso a esse tipo de estrutura e tecnologia.

Adicionalmente, a Coordenação da Rede de Plataformas deve, sempre que necessário, organizar e apoiar cursos, treinamento para os usuários, principalmente em novas tecnologias, além de promover a integração das diversas subunidades que compõe uma



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Laboratórios de Referência - VPPLR

Plataforma, visando difundir as tecnologias e favorecer a adoção das melhores práticas na Rede.

16. CONTROLE DE QUALIDADE DA OPERAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E DAS CONDIÇÕES EXPERIMENTAIS.

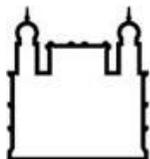
Os responsáveis técnicos das subunidades de Plataformas são responsáveis pela calibração periódica e pela verificação do desempenho dos equipamentos (sensibilidade e especificidade) em relação ao desempenho teórico dos mesmos como especificado pelo fabricante. Tais dados precisam ser disponibilizados para os usuários e estar disponíveis para a gerência da Qualidade da Unidade. Adicionalmente, os responsáveis técnicos incluirão nas análises de rotina um número razoável de controles positivos e negativos relevantes, de modo a estimar o bom funcionamento da análise e as margens de erro apropriadas. Tais resultados serão comunicados ao usuário da análise em questão, juntamente com os resultados experimentais. As subunidades de Plataformas da Rede devem buscar orientação e aderir às determinações dos Sistemas Locais de Gestão da Qualidade da Fiocruz assim como depositar seus procedimentos operacionais (POP ou IT) nesta instância da Unidade.

17. EXCLUSÃO DE PLATAFORMAS

Subunidades de Plataformas serão excluídas da Rede quando não há mais demanda suficiente e justificada para os serviços oferecidos, quando a tecnologia utilizada se torne obsoleta, quando a equipe nucleadora da plataforma é desfeita, ou caso haja descumprimento das diretrizes desta norma. As exclusões devem ser discutidas e referendadas nas Unidades pelas Comissões de Usuários, comunicada à Coordenação da Rede e confirmada no Comitê Gestor. Os equipamentos das subunidades excluídas, quando adquiridos com recursos da Rede, podem ser transferidos para outras subunidades após concordância da direção da Unidade.

18. INDICADORES DE DESEMPENHO

A Rede de Plataformas é monitorada trimestralmente através de indicadores de desempenho que medem o número de solicitações de serviços atendidas, entre outros parâmetros. A meta deste indicador é ter atendimento acima de 90% das solicitações. Todas as solicitações recusadas devem ser justificadas e as justificativas serão incluídas no monitoramento do Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ da VPPLR para que sejam tratadas segundo o definido pelo SGQ. Os dados para este monitoramento são obtidos por meio do sistema



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Laboratórios de Referência - VPPLR

informatizado e são complementados pelos relatórios que a coordenação da rede solicita aos responsáveis técnicos das subunidades das Plataformas.

19. COMUNICAÇÃO, GUARDA E TRANSFERÊNCIA DE DADOS – (BACKUP).

As Plataformas devem comunicar/transferir os dados oriundos das análises aos usuários de forma confiável e segura, em formato e meio adequado (CD, DVD, pendrive, interface www em servidor, etc), mantendo um nível razoável de confidencialidade, e prevendo um sistema de guarda de dados eletrônicos de forma a garantir que os dados dos ensaios realizados nos equipamentos sejam recuperáveis e estejam disponíveis em segurança por um tempo definido nos documentos e POP's da respectiva subunidade. Neste sentido, a Direção da Unidade com o apoio da Coordenação da Rede devem estabelecer uma política de *backup* que atenda às especificidades de cada subunidade das Plataformas, com o suporte das equipes de infraestrutura em TI das Unidades.

Cada subunidade de Plataforma é responsável pela entrega dos resultados a seus usuários.

20. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Uma pesquisa de satisfação da Rede de Plataformas Fiocruz está disponível no site das plataformas e pode ser respondida por todos os usuários e o resultado desta pesquisa é divulgado anualmente.

As situações não previstas neste documento devem ser encaminhadas para a Coordenação da Rede para que possam ser discutidas junto ao Comitê Gestor das Plataformas da Fiocruz.