

 <p>Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca ENSP</p>	 <p>Ministério da Saúde <b>FIOCRUZ</b> Fundação Oswaldo Cruz</p>
DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.013_01 Criação do Documento Data: 22/12/2020
TÍTULO: Política de Laboratórios de Saúde Pública	Revisão: 01 Data: 07/05/2024 CCDA: 013-1

## 1. OBJETIVO

A Política de Laboratórios de Saúde Pública confirma o compromisso da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) em fortalecer as ações de pesquisa, ensino e vigilância com foco na qualidade e melhoria contínua dos processos.

## 2. DIRETRIZ

Esta política foi desenvolvida em consonância com o Planejamento Institucional Participativo (PIP) da ENSP, ciclo 2021-2025.

## 3. ABRANGÊNCIA

Esta política aplica-se a todas as subunidades da ENSP que possuem laboratórios de pesquisa credenciados.

## 4. RESPONSABILIDADES

- **Direção da ENSP:** aprovar a Política de Laboratórios e garantir sua implementação.
- **Vice Direção de Atenção à Saúde e Laboratórios de Saúde Pública (VDAL):** coordenar, monitorar e avaliar a implementação da Política de Laboratórios e contribuir para a implantação, o desenvolvimento e/ou fortalecimento do Sistema de Gestão da Qualidade de acordo com as normas ABNT NBR ISO/IEC 15.189, ABNT NBR ISO/IEC 17.025 e/ou com as Boas Práticas na Pesquisa Científica (BPPC – Diretriz Institucional FIOCRUZ).
- **Chefe dos Departamentos:** apoiar os Laboratórios no que compete este documento para garantir a implementação desta Política.
- **Comissão de Laboratórios:** elaborar, revisar e aprovar documentos para implementação da Política de Laboratórios.

Código: ENSP/VDAL/PL.013\_01 - Página 1 de 10

Elaborado	Verificado	Aprovado	Data de Aprovação	Versão do Documento
VDAL/ENSP	Carlos Reis Fátima Rocha	Marco Menezes	04 de junho de 2024	<b>ORIGINAL</b>



Escola Nacional de Saúde Pública  
Sergio Arouca  
ENSP



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz

DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.013_01
	Criação do Documento Data: 22/12/2020
TÍTULO: Política de Laboratórios de Saúde Pública	Revisão: 01 Data: 07/05/2024
	CCDA: 013-1

## 5. ELEMENTOS

### 5.1 Credenciamento

O credenciamento de Laboratórios pretende atender “a estratégia para o aperfeiçoamento e potencialização das (...) atividades laboratoriais da ENSP”, conforme disposto no artigo 27, §1º de seu Regimento Interno (RI), aprovado na Assembleia Geral de 2015. Este processo regulamenta os laboratórios da ENSP, de acordo com as normas, os critérios e o sistema de avaliação estabelecidos em edital quadrienal.

### 5.2 Monitoramento

As atividades dos Laboratórios serão acompanhadas pela VDAL e bianualmente será realizado o monitoramento sistemático por meio do instrumento “Portfólio de Laboratórios”. Neste serão descritas a composição atual da equipe, sua área de atuação, áreas e linhas de pesquisa (matriz institucional – FIOCRUZ), as produções científicas, os projetos de pesquisa que estão em vigência, sua contribuição para o ensino, cooperações e serviços (como plataforma tecnológica e/ou coleção biológica).

### 5.3 Gestão da Qualidade

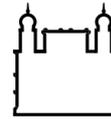
Os laboratórios devem implementar e seguir as orientações das normas brasileiras de qualidade vigentes ABNT NBR ISO/IEC 15.189 ou ABNT NBR ISO/IEC 17.025 e/ou estarem em consonância às BPPC/FIOCRUZ.

### 5.4 Fomento à pesquisa

Os laboratórios credenciados terão apoio e orçamento da Instituição para o desenvolvimento de projetos de pesquisa.



Escola Nacional de Saúde Pública  
Sergio Arouca  
ENSP



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz

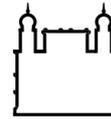
DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.013_01
	Criação do Documento Data: 22/12/2020
TÍTULO: Política de Laboratórios de Saúde Pública	Revisão: 01 Data: 07/05/2024
	CCDA: 013-1

## 6. ALTERAÇÕES

DATA DA REVISÃO	Nº DA REVISÃO	ITENS REVISADOS	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
26/04/2024	01	ITEM 1	<p><b>ALTERADO:</b> A Política de Laboratórios da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) tem como objetivo formalizar o fluxo de criação de novos laboratórios e fortalecer os laboratórios como parte integrante da missão institucional na tríade pesquisa- ensino e serviços.</p> <p><b>PARA:</b> A Política de Laboratórios de Saúde Pública confirma o compromisso da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) em fortalecer as ações de pesquisa, ensino e vigilância com foco na qualidade e melhoria contínua dos processos.</p>
26/04/2024	01	ITEM 2	<p><b>ALTERADO:</b> Esta política foi desenvolvida em consonância com o Plano Estratégico da ENSP 2018-maio de 2021.</p> <p><b>PARA:</b> Esta política foi revisada em consonância com o Planejamento Institucional Participativo (PIP) da ENSP, ciclo 2021-2025.</p>
26/04/2024	01	ITEM 4	<p><b>ALTERADO:</b> Vice Direção de Ambulatórios e Laboratórios (VDAL): coordenar, monitorar e avaliar a implementação da Política de Laboratórios. Comissão de Laboratórios: revisar e elaborar documentos para implementação da Política de Laboratórios.</p> <p><b>PARA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vice Direção de Atenção à Saúde e Laboratórios de Saúde Pública (VDAL): coordenar, monitorar e</li> </ul>



Escola Nacional de Saúde Pública  
Sergio Arouca  
ENSP



Ministério da Saúde

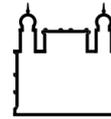
**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz

DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.013_01
	Criação do Documento Data: 22/12/2020
TÍTULO: Política de Laboratórios de Saúde Pública	Revisão: 01 Data: 07/05/2024
	CCDA: 013-1

DATA DA REVISÃO	Nº DA REVISÃO	ITENS REVISADOS	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
			<p>avaliar a implementação da Política de Laboratórios e contribuir para a implantação, o desenvolvimento e/ou fortalecimento do Sistema de Gestão da Qualidade de acordo com as normas ABNT NBR ISO/IEC 15.189, ABNT NBR ISO/IEC 17.025 e/ou com as Boas Práticas na Pesquisa Científica (BPPC – Diretriz Institucional FIOCRUZ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chefe dos Departamentos: apoiar os Laboratórios no que compete este documento para garantir a implementação desta Política.</li> <li>• Comissão de Laboratórios: elaborar, revisar e aprovar documentos para implementação da Política de Laboratórios.</li> </ul>
26/04/2024	01	ITEM 5	<p><b>ALTERADO:</b></p> <p>A partir do documento elaborado pela Comissão de Laboratórios da Escola formalizada em Portaria GD-ENSP 029/2020, debatido no Colegiado da Vice Direção de Ambulatório e apresentado no Conselho Deliberativo da Escola.</p> <p>Os elementos desta Política de Laboratórios seguem as etapas:</p> <p>5.1. Formalização do conceito de laboratório na ENSP, com instituição de critérios específicos para sua definição</p> <p>A Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) entende os laboratórios como uma parte integrante da estrutura de Departamentos/Centros, vinculados à vice direção de laboratórios e ambulatórios (VDAL), onde se desenvolvem atividades técnico-científicas</p>



Escola Nacional de Saúde Pública  
Sergio Arouca  
ENSP



Ministério da Saúde

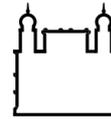
**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz

DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.013_01
	Criação do Documento Data: 22/12/2020
TÍTULO: Política de Laboratórios de Saúde Pública	Revisão: 01 Data: 07/05/2024
	CCDA: 013-1

DATA DA REVISÃO	Nº DA REVISÃO	ITENS REVISADOS	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
			<p>alinhadas à missão institucional da Escola e ao campo de atuação dos departamentos/centros. Os preceitos básicos que regem os laboratórios da ENSP são:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fortalecimento do SUS por meio do desenvolvimento do conhecimento científico e pela dinamização dos serviços oferecidos à sociedade.</li> <li>• Contribuição na formação de recursos humanos capazes de desenvolver tecnologias inovadoras e amplificar conhecimentos destinados ao SUS;</li> <li>• Cooperação intra e interinstitucional, de maneira multidisciplinar no ensino, na pesquisa e no serviço, permitindo o intercâmbio de saberes, a implementação e inovação de novas tecnologias.</li> </ul> <p>5.2. Definição das diretrizes para estruturação e implementação dos laboratórios de pesquisa, ensino e serviços.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os laboratórios de pesquisa e ensino devem ser formados por equipe técnico-científica composta por no mínimo 2 servidores, sendo ao menos 1 (ou mais) servidor (res) com doutorado e a equipe proponente deve ter ao menos um grupo de pesquisa cadastrado no diretório de grupos de pesquisa do CNPq, além de demonstrar capacidade para captação de recursos para o andamento de projetos.</li> <li>• Ter servidor em atividade de pesquisa com manuscritos publicados em revistas indexadas pelo Qualis/CAPES durante o período mínimo de 2 anos ou cadastrados nos diretórios de grupos de pesquisa CNPq e correlacionados com os principais objetivos</li> </ul>



Escola Nacional de Saúde Pública  
Sergio Arouca  
ENSP



Ministério da Saúde

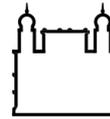
**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz

DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.013_01
	Criação do Documento Data: 22/12/2020
TÍTULO: Política de Laboratórios de Saúde Pública	Revisão: 01 Data: 07/05/2024
	CCDA: 013-1

DATA DA REVISÃO	Nº DA REVISÃO	ITENS REVISADOS	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
			<p>do laboratório e alinhadas ao escopo de atuação do departamento;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para os laboratórios de pesquisa, ensino e serviços devem ser formados por uma equipe técnica treinada e qualificada, com atribuições definidas e especialmente dedicados a finalidade técnico-científica inerente ao laboratório.</li> <li>• Possuir espaço físico definido, apropriado para o desenvolvimento de suas atividades finalísticas e de acordo com as normas de biossegurança, que deverá ser mantido pela Escola.</li> <li>• Deve quando for o caso, estruturar o funcionamento para a modalidade de Plataformas Tecnológicas e/ou Multiusuários, articulado à Comissão de Usuários das Plataformas, principalmente para os laboratórios que possuem equipamentos e/ou instrumentos de alta complexidade operacional.</li> <li>• Os critérios de estruturação interna dos laboratórios, bem como a indicação de chefia/coordenação do laboratório ficarão a cargo de deliberações dos departamentos respeitando a liberdade acadêmica, a missão institucional e os objetivos estratégicos da Fiocruz, bem como o regimento interno da ENSP e as atribuições da Vice direção de laboratórios (VDAL).</li> </ul> <p>5.3. Procedimento para solicitação de credenciamento de laboratório na ENSP. O documento de solicitação da criação do laboratório deve ser preenchido em formulário</p>



Escola Nacional de Saúde Pública  
Sergio Arouca  
ENSP



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

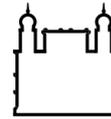
Fundação Oswaldo Cruz

DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.013_01
	Criação do Documento Data: 22/12/2020
TÍTULO: Política de Laboratórios de Saúde Pública	Revisão: 01 Data: 07/05/2024
	CCDA: 013-1

DATA DA REVISÃO	Nº DA REVISÃO	ITENS REVISADOS	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
			<p>padronizado pelo colegiado da VDAL e encaminhado à comissão interna avaliadora com:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Currículo Lattes do proponente, seu cargo, função e de todos os membros da futura equipe e lista de no mínimo 3 trabalhos relevantes desenvolvidos pela equipe dentro do objetivo de atuação do laboratório.</li><li>• Descrição do campo de atuação considerando o caráter inovador da proposta, sua relação e relevância para o campo da saúde pública constando anuência do chefe do departamento e aprovação de seu conselho deliberativo;</li><li>• Proposta de trabalho e atuação do laboratório no campo pretendido explicando sua correlação com o escopo de atuação do departamento;</li><li>• Descrição dos requisitos estruturais necessários para funcionamento do laboratório, as atividades a serem desenvolvidas, o espaço físico destinado (incluindo sua localização no campus), parque de equipamentos (se for aplicável);</li><li>• A inexistência de sobreposição com áreas de atuação correlatas no parque de laboratórios da Escola;</li><li>• O alinhamento institucional aos objetivos estratégicos da Fiocruz;</li><li>• Anuência da proposta pela chefia do departamento e centros onde os laboratórios estão vinculados;</li><li>• Apresentar documento conjunto de compromisso com os setores institucionais de competência da Escola que vão-garantir a qualidade</li></ul>



Escola Nacional de Saúde Pública  
Sergio Arouca  
ENSP



Ministério da Saúde

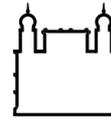
**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz

DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.013_01
	Criação do Documento Data: 22/12/2020
TÍTULO: Política de Laboratórios de Saúde Pública	Revisão: 01 Data: 07/05/2024
	CCDA: 013-1

DATA DA REVISÃO	Nº DA REVISÃO	ITENS REVISADOS	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
			<p>dos serviços de biossegurança, a área de sustentabilidade e infraestrutura.</p> <p>5.4. Monitoramento das ações desenvolvidas O laboratório deverá ser avaliado a cada 2 anos por comissão interna deliberada no Colegiado da VDAL a partir de documentação produzida neste período e encaminhada com anuência da chefia do departamento, onde o laboratório está vinculado. Os itens da análise são os seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista das atividades desenvolvidas e sua correlação com as áreas de ensino, pesquisa, serviços e vigilância durante esse período;</li> <li>• Lista de trabalhos publicados e/ou divulgados pela equipe (alunos e pesquisadores) contendo o link para os trabalhos;</li> <li>• Lista de alunos (ensino médio, graduação e pós graduação) orientados;</li> <li>• Enumeração das principais atividades realizadas em cooperação com outros institutos e departamentos, além de outros órgãos e centros de pesquisa externos à FIOCRUZ;</li> <li>• Número de análises produzidas.</li> </ul> <p><b>PARA:</b></p> <p><b>5.1 Credenciamento</b> O credenciamento de Laboratórios pretende atender “a estratégia para o aperfeiçoamento e potencialização das (...) atividades laboratoriais da ENSP”, conforme disposto no artigo 27, §1º de seu Regimento Interno (RI), aprovado na Assembleia Geral de 2015. Este processo regulamenta os</p>



Escola Nacional de Saúde Pública  
Sergio Arouca  
ENSP



Ministério da Saúde

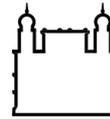
**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz

DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.013_01
	Criação do Documento Data: 22/12/2020
TÍTULO: Política de Laboratórios de Saúde Pública	Revisão: 01 Data: 07/05/2024
	CCDA: 013-1

DATA DA REVISÃO	Nº DA REVISÃO	ITENS REVISADOS	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
			<p>laboratórios da ENSP, de acordo com as normas, os critérios e o sistema de avaliação estabelecidos em edital quadrienal.</p> <p><b>5.2 Monitoramento</b> As atividades dos Laboratórios serão acompanhadas pela VDAL e bianualmente será realizado o monitoramento sistemático por meio do instrumento “Portfólio de Laboratórios”. Neste serão descritas a composição atual da equipe, sua área de atuação, áreas e linhas de pesquisa (matriz institucional – FIOCRUZ), as produções científicas, os projetos de pesquisa que estão em vigência, sua contribuição para o ensino, cooperações e serviços (como plataforma tecnológica e/ou coleção biológica).</p> <p><b>5.3 Gestão da Qualidade</b> Os laboratórios devem implementar e seguir as orientações das normas brasileiras de qualidade vigentes ABNT NBR ISO/IEC 15.189 ou ABNT NBR ISO/IEC 17.025 e/ou estarem em consonância às BPPC/FIOCRUZ.</p> <p><b>5.4 Fomento à pesquisa</b> Os laboratórios credenciados terão apoio e orçamento da Instituição para o desenvolvimento de projetos de pesquisa</p>



Escola Nacional de Saúde Pública  
Sergio Arouca  
ENSP



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz

DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.013_01
	Criação do Documento Data: 22/12/2020
TÍTULO: Política de Laboratórios de Saúde Pública	Revisão: 01 Data: 07/05/2024
	CCDA: 013-1

## 7. FOLHA DE APROVAÇÃO

	SUBUNIDADE	RESPONSÁVEL
ELABORADO	VDAL	
		Cláudia Giannini
		Flávia Abreu
		Gisele Oliveira
VERIFICADO	VDAL	
		Leticia Alves
		Mônica Oliveira
APROVADO	VDAL	
		Fatima Rocha
	VDDIG	
		Carlos Reis
	Direção	
		Marco Menezes