

The logo for CAPACITAR features the word in a bold, sans-serif font. The 'C' and 'A' are white, 'P' is yellow, and 'CITAR' is white. The background consists of a complex network of glowing blue and yellow dots connected by thin lines, forming a circular, web-like structure. Three plus signs are scattered around the logo: one yellow on the left, one blue above the 'C', and one blue to the right of the 'A'.

CAPACITAR

AÇÕES DE FORMAÇÃO
E BENCHMARKING

AICIB | AGÊNCIA DE
INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA
E INOVAÇÃO
BIOMÉDICA

**Implementação de um Sistema de Gestão dedicado às atividades de
Investigação, Desenvolvimento e Inovação: NP 4457:2021**

Pedro Cunha, MD, PhD / Diretor do Centro Académico e de Formação
Hospital Senhora da Oliveira - Guimarães, EPE

Overview

1) Centro Académico e de Formação (CAF) do Hospital Senhora da Oliveira – Guimarães, EPE

2) Norma Portuguesa 4457:2021 - Sistema de Gestão da Investigação, Desenvolvimento e Inovação (IDI)

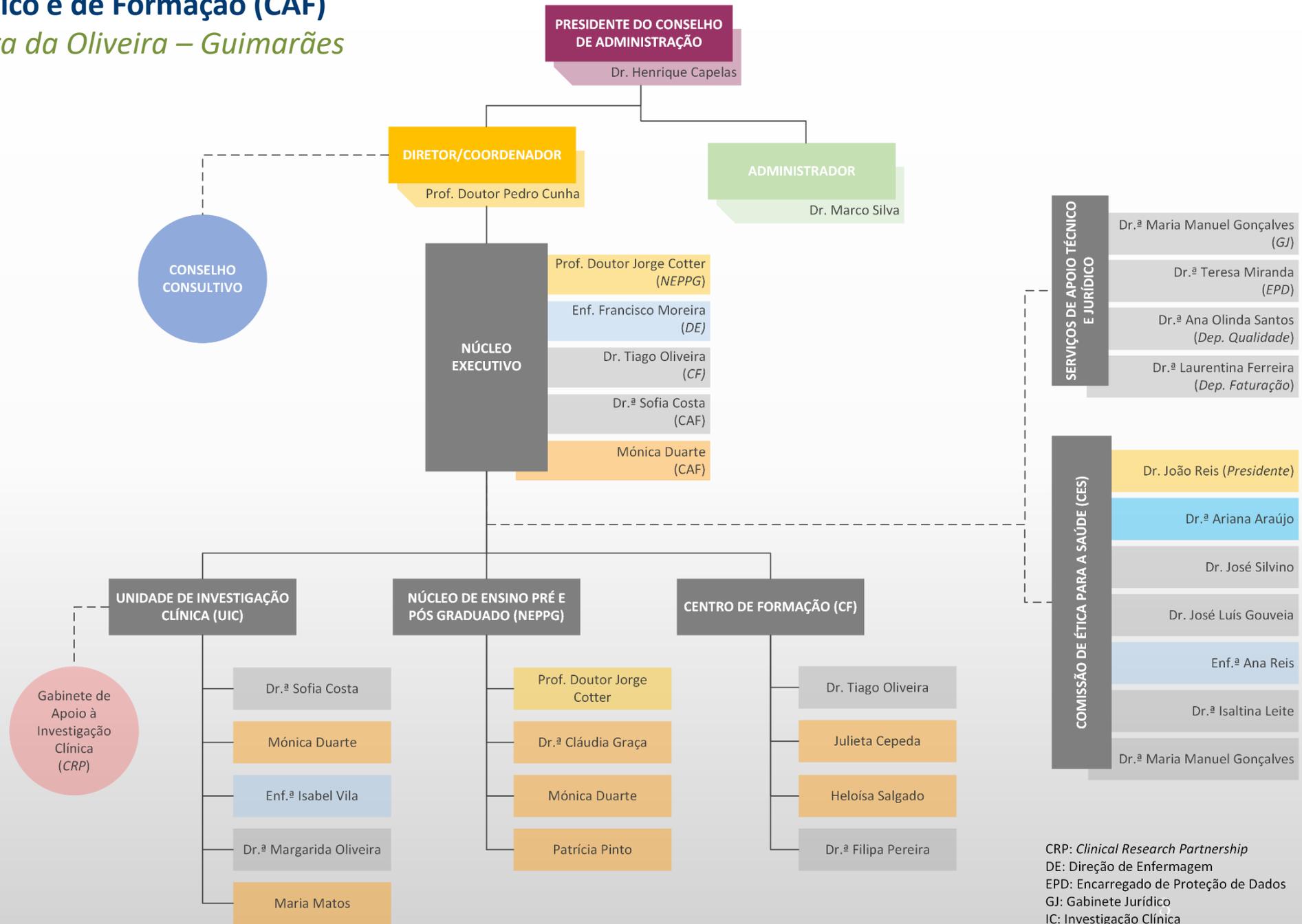
3) Implementação de um Sistema de Gestão de IDI

- a) Qual a sua importância?
- b) Passos essenciais
- c) Monitorização e Melhoria Contínua
- d) Procedimentos implementados
- e) Desafios identificados
- f) Benefícios e resultados expectáveis para a organização
- g) Indicadores de desempenho
- h) Projeto de capacitação

4) Conclusão

Centro Académico e de Formação (CAF)

Hospital Senhora da Oliveira – Guimarães



Centro Académico e de Formação (CAF)

Hospital Senhora da Oliveira – Guimarães, EPE

Agência Nacional de Investigação

NP 4457:2021 – Inovar com eficiência, gerindo um sistema integrado e gerador de valor

1. Geração de Conhecimento e Realização de Valor
2. Direcção estratégica e liderança focada no Futuro
3. Estabelecer cultura de Valor e perspectivas de exploração
4. Adaptabilidade e Gestão de incerteza
5. Abordagem Sistémica e Integração no Ecosystema

Centro Acadêmico e de Formação (CAF)

Hospital Senhora da Oliveira – Guimarães, EPE

Agência Nacional de Investigação

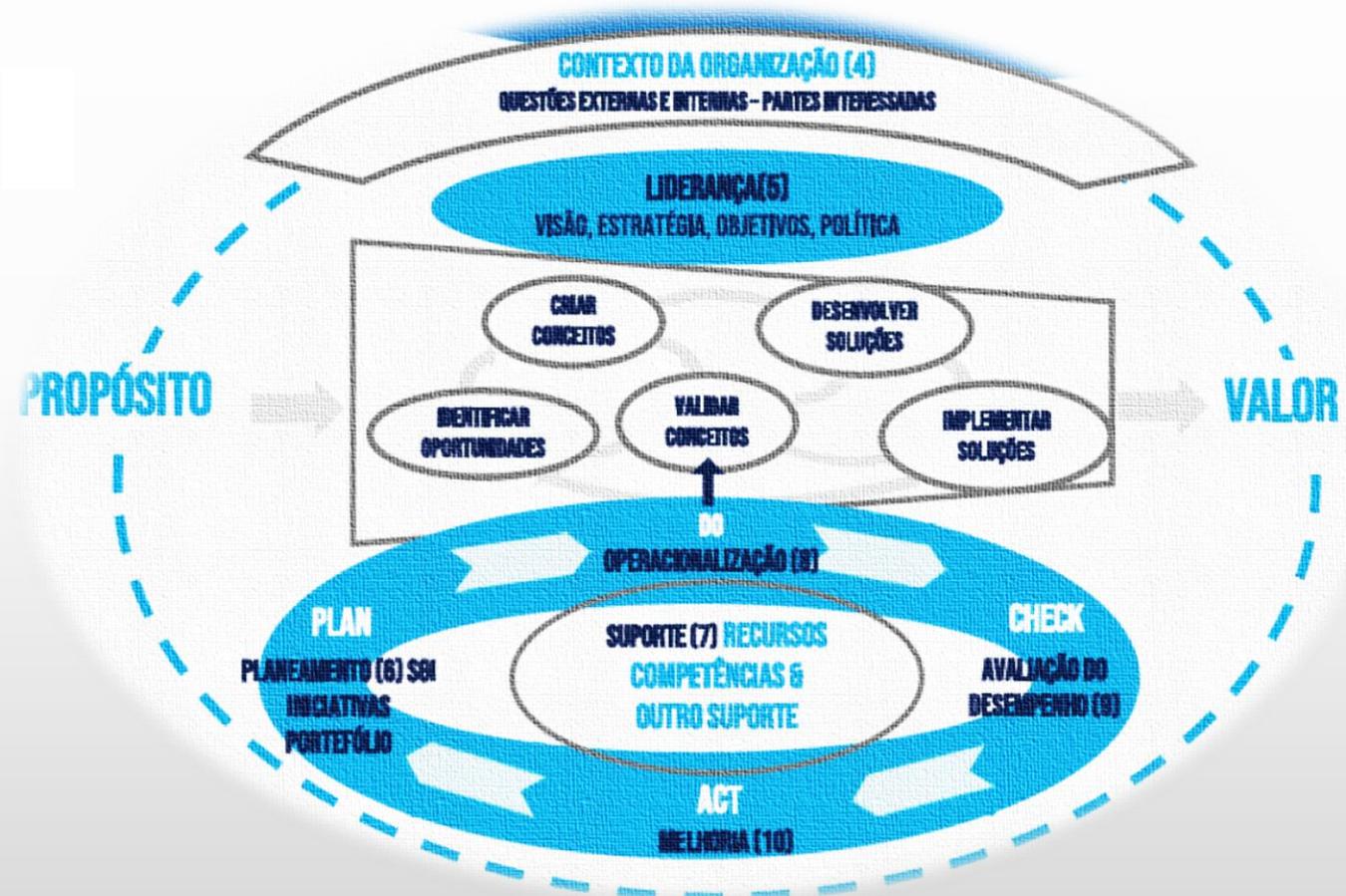
NP 4457:2021 – Inovar com eficiência, gerindo um sistema integrado e gerador de valor

Referências Normativas / CEN

NP ISO 56002:2019	<i>Gestão da inovação, Sistema de gestão da inovação, Linhas de orientação</i>
ISO 56000:2020	<i>Innovation management – Fundamentals and vocabulary que proporciona uma base de suporte essencial para a correta compreensão e implementação deste documento</i>
ISO/TR 56004:2018	<i>Innovation management assessment – Guidance que proporciona linhas de orientação para as organizações planearem, implementarem e acompanharem uma avaliação da gestão da inovação</i>

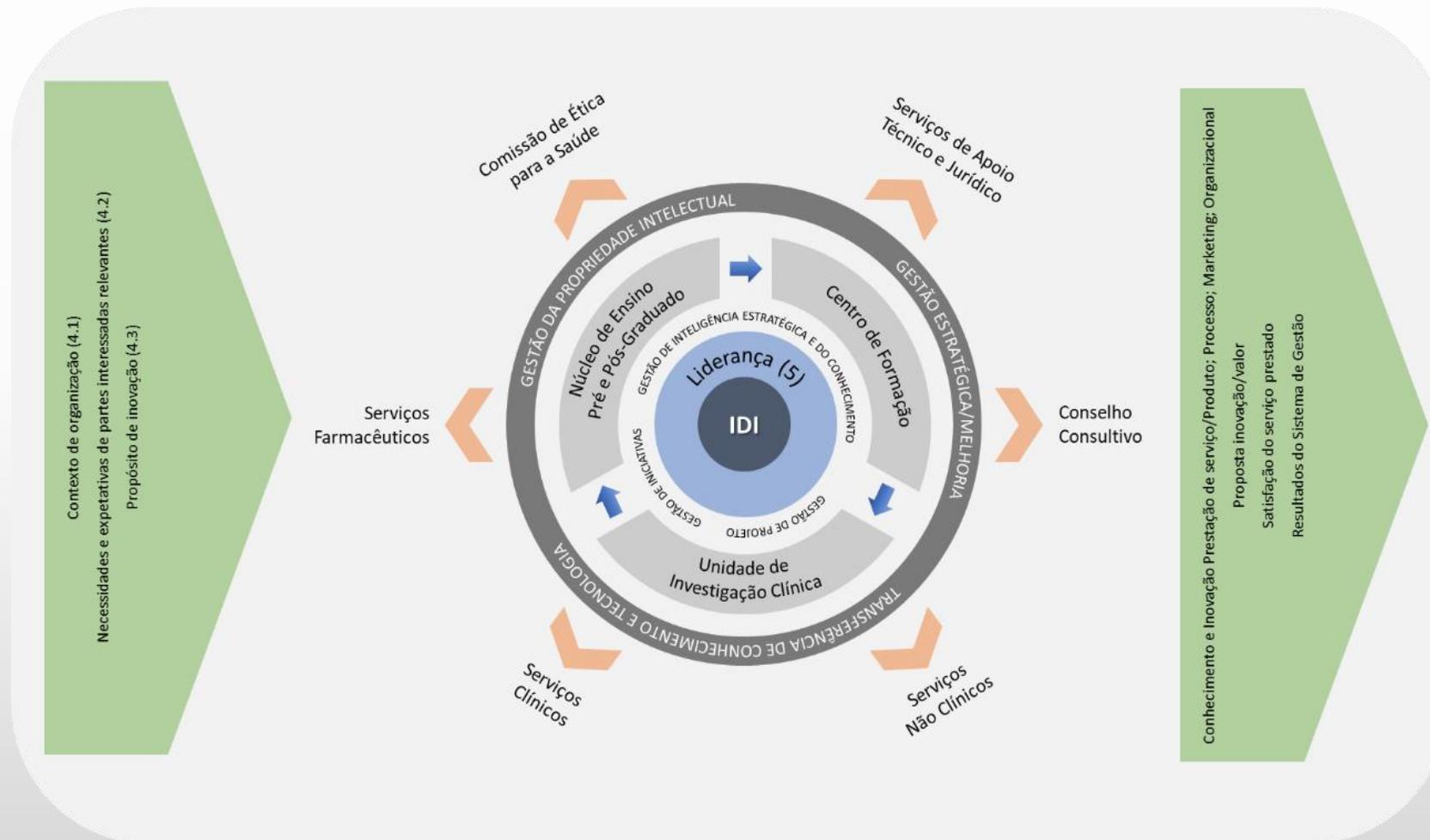
Centro Académico e de Formação (CAF)

Hospital Senhora da Oliveira – Guimarães, EPE



Centro Acadêmico e de Formação (CAF)

Hospital Senhora da Oliveira – Guimarães, EPE



Centro Académico e de Formação (CAF)

Hospital Senhora da Oliveira – Guimarães, EPE

NP 4457:2021 – Inovar com eficiência, gerindo um sistema integrado e gerador de valor

1. Ferramenta organizativa
2. Sistematiza e cria modelo de linguagem e protocolos de acção comum para todos os intervenientes
3. Transforma-se no esqueleto fundacional e comunicacional de toda a Organização em relação a processos de IDI

Centro Académico e de Formação (CAF)

Hospital Senhora da Oliveira – Guimarães, EPE



Sistema de Gestão IDI (Investigação, Desenvolvimento e Inovação) em:

- Projetos de Investigação Clínica (*com ou sem intervenção, prospetivos ou retrospectivos*) e Capacitação (IDI);
- Translação de conhecimento para o ecossistema académico/universitário, científico e produtivo no domínio da saúde;
- Capacitação de recursos humanos com formação contínua e desenvolvimento organizacional, nos domínios da área de negócio da instituição.



Norma Portuguesa 4457:2021

Sistema de Gestão da Investigação, Desenvolvimento e Inovação (IDI)

Diretrizes e requisitos para
implementação de um
Sistema
de Gestão de IDI

Definir Políticas e
Objetivos de IDI

Gestão de Recursos
(*humanos, financeiros
e materiais*)

Avaliação de Riscos
e Oportunidades

Avaliação e
Monitorização do
Desempenho em
IDI

Coordenação e
Integração entre as
partes envolvidas

Conformidade e
Requisitos Legais

Norma Portuguesa 4457:2021

Sistema de Gestão da Investigação, Desenvolvimento e Inovação (IDI)

PRINCIPAIS PRINCÍPIOS

- Abordagem Estratégica;
- Liderança e Comprometimento;
- Partes Interessadas;
- Melhoria Contínua;
- Abordagem baseada em Riscos e Oportunidades.

REQUISITOS ESSENCIAIS

- Definição de uma Política de IDI;
- Estabelecer Objetivos Mesuráveis;
- Gestão de Recursos;
- Avaliação de Riscos e Oportunidades;
- Avaliação do Desempenho;
- Melhoria Contínua;
- Coordenação de Atividades de IDI;
- Documentação e Registo.

Implementação de um Sistema de Gestão de IDI

Qual a sua importância?

Cultura de Inovação
Sustentável

Melhoria Contínua

Conformidade e
Certificação

Aumentar a
Competitividade

Atração de
Investigadores

Gestão de Riscos e
Oportunidades

Satisfação dos
Clientes

Colaboração e
Parcerias

Implementação de um Sistema de Gestão de IDI

Passos essenciais

EQUIPA DE IMPLEMENTAÇÃO: Criação de uma equipa de implementação responsável pela condução do processo.

ANÁLISE DE PRÁTICAS DE IDI:

- Mapear todos os processos;
- Identificar riscos e oportunidades, procurando mitigar os riscos e aproveitar as oportunidades;
- Avaliar o nível de conformidade com a norma.

OBJETIVOS E POLÍTICA DE IDI: Estabelecer os objetivos e a política de IDI de acordo com a estratégia e valores da organização.

DOCUMENTAÇÃO: Elaborar a documentação necessária para definição do Sistema de Gestão de IDI (*incluindo manuais, procedimentos operacionais, formulários e registos*).

Implementação de um Sistema de Gestão de IDI

Passos essenciais

AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO:

- Implementar os procedimentos e práticas definidos, com respetiva monitorização e avaliação de desempenho;
- Realizar uma Revisão pela Gestão, garantindo a qualidade e conformidade da norma.

AUDITORIAS E COMUNICAÇÃO

- Realizar auditorias internas para avaliar o cumprimento dos procedimentos e identificar possíveis não conformidades;
- Auditoria Externa e Comunicação com as partes interessadas externas.

MANUTENÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA IDI: Manutenção do Sistema de Gestão de IDI atualizado de acordo com as mudanças dentro da organização e da legislação aplicável.

Implementação de um Sistema de Gestão de IDI

Monitorização e Melhoria Contínua

Avaliação de Desempenho

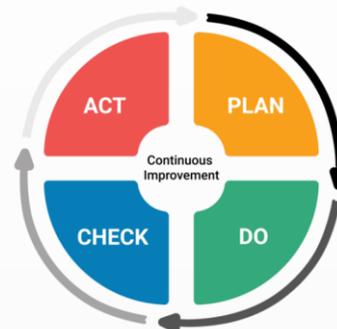
Identificação de Não Conformidades

Oportunidades de Melhoria

Feedback em Tempo Real

Adaptação a Mudanças

Inovação



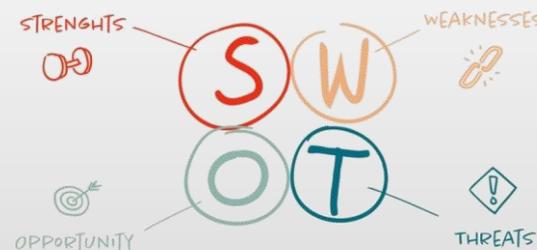
Ciclo PDCA



Brainstorming



Análise de dados



Análise SWOT



Feedback das Partes Interessadas

Implementação de um Sistema de Gestão de IDI

Procedimentos implementados

GESTÃO DE
INICIATIVAS

GESTÃO DE
PROJETOS IDI

GESTÃO DO
CONHECIMENTO E
PROPRIEDADE
INTELLECTUAL

GESTÃO DE
INTELIGÊNCIA
ESTRATÉGICA E DO
CONHECIMENTO

Implementação de um Sistema de Gestão de IDI

Procedimentos implementados

GESTÃO DE
INICIATIVAS

GESTÃO DE
PROJETOS IDI

GESTÃO DO
CONHECIMENTO E
PROPRIEDADE
INTELLECTUAL

GESTÃO DE
INTELIGÊNCIA
ESTRATÉGICA E DO
CONHECIMENTO



Promoção da partilha de iniciativas pelos investigadores e outras partes interessadas.

CrITÉRIOS de classificação das iniciativas:

- a) Produtividade;
- b) Carater inovador;
- c) Segurança/ambiente;
- d) Organizacional;
- e) Mercado/imagem.

Implementação de um Sistema de Gestão de IDI

Procedimentos implementados

critério	descritivo	critérios de pontuação					
		ponderação	1	2	3	4	5
Produtividade	pondera o contributo da iniciativa para aumento da produtividade, ou redução de custos, ou redução de recursos, ou aumento de capacidade produtiva	20%	não contribui para produtividade, nem para a redução de custos ou de recursos nem para o aumento da capacidade produtiva	contribui pouco ou potencialmente poderá contribuir	contribui ou tem potencial para contribuir		contribui de certeza e significativamente para o aumento da produtividade, ou para redução de custos (de recursos) ou para o aumento da capacidade produtiva
Caracter inovador	pondera o carácter inovador da iniciativa	30%	não é uma inovação	pode considerar-se inovação mas não tem um carácter fortemente inovador		forte carácter inovador para a empresa	totalmente inovador quer na empresa, quer em termos gerais no mercado
Segurança e Ambiente	pondera o contributo da iniciativa para a melhoria das condições de segurança, ou para a melhoria do desempenho ambiental ou para a redução de custos nestas áreas	10%	não contribui para a melhoria da segurança nem do ambiente	contribui pouco ou potencialmente poderá contribuir residualmente	contribui ou tem potencial para contribuir		contribui de certeza e significativamente para a melhoria do desempenho na segurança e/ou ambiente
Organizacional	pondera o contributo da iniciativa para a melhoria do clima organizacional, ou para a melhoria da comunicação interna, ou para o estímulo do trabalho em equipa	20%	não contribui para a melhoria do clima organizacional, nem da comunicação interna, nem do trabalho em equipa	contribui pouco ou potencialmente poderá contribuir	contribui ou tem potencial para contribuir		contribui de certeza e significativamente para a melhoria do clima organizacional, ou para a melhoria da comunicação interna, ou para o estímulo do trabalho em equipa
Mercado / Imagem	pondera o contributo da iniciativa para a melhoria da imagem externa da empresa, ou para a entrada em novos mercados, ou para o aumento da cota de mercado e da posição competitiva, ou para o aumento da facturação	20%	não contribui para a melhoria da imagem externa da empresa, nem para a entrada em novos mercados, nem para o aumento da cota de mercado e da posição competitiva, nem para o aumento da facturação	apenas melhora imagem	contribui para aumentar facturação ou para entrada em novos mercados	contribui para aumentar posição competitiva no mercado face á concorrência	contribui de certeza e significativamente para a melhoria da imagem externa da empresa e para a entrada em novos mercados, e/ou para o aumento da cota de mercado e/ou da posição competitiva, e/ou para o aumento da facturação

Implementação de um Sistema de Gestão de IDI

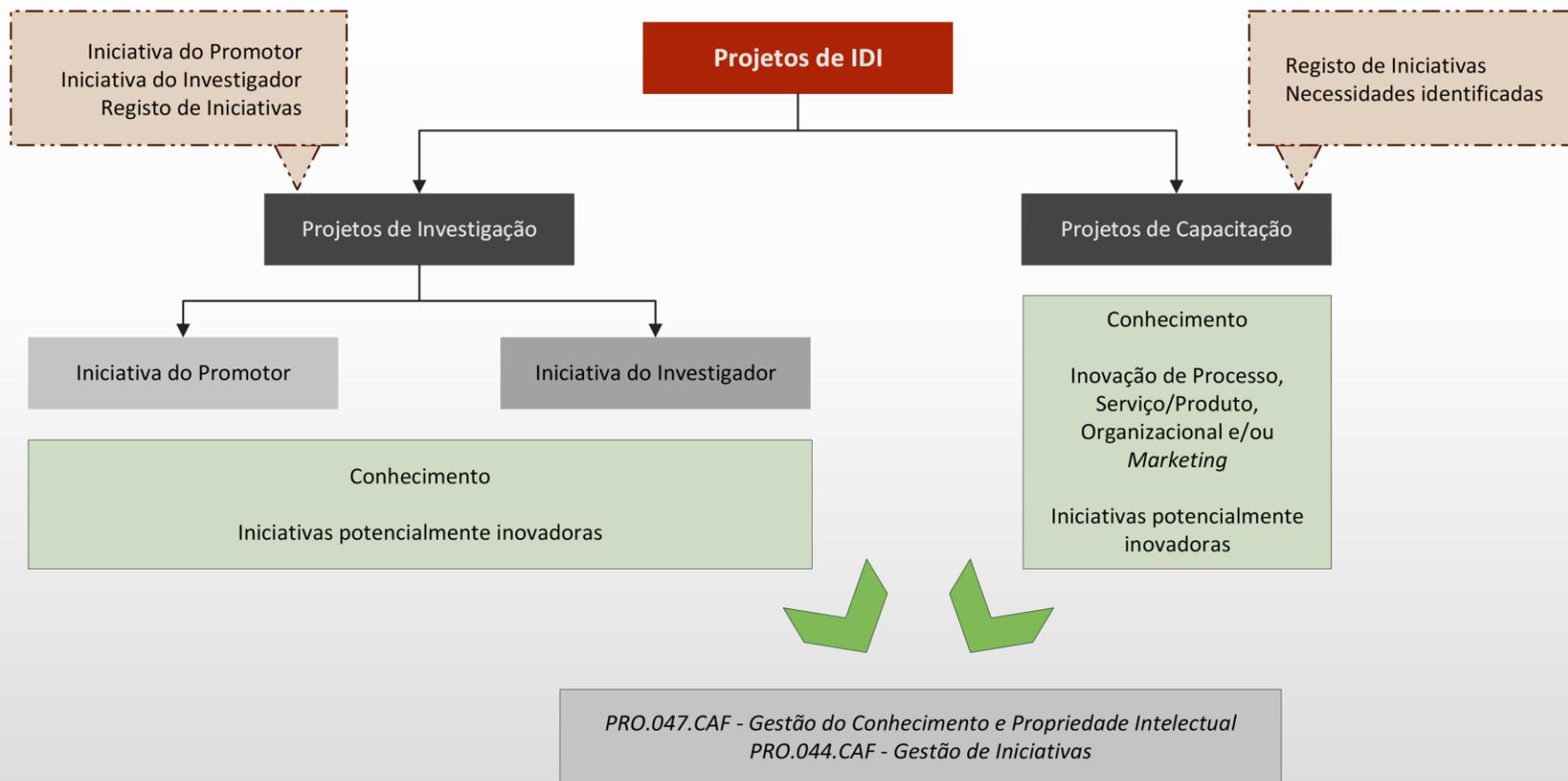
Procedimentos implementados



- Geração de Conhecimento;
- Inovação de Processo, Serviço/Produto, Organizacional e/ou de Marketing;
- Iniciativas potencialmente inovadoras.

Implementação de um Sistema de Gestão de IDI

Procedimentos implementados



Implementação de um Sistema de Gestão de IDI

Procedimentos implementados



Garantir a captação,
armazenamento e disseminação
do conhecimento



Implementação de um Sistema de Gestão de IDI

Procedimentos implementados



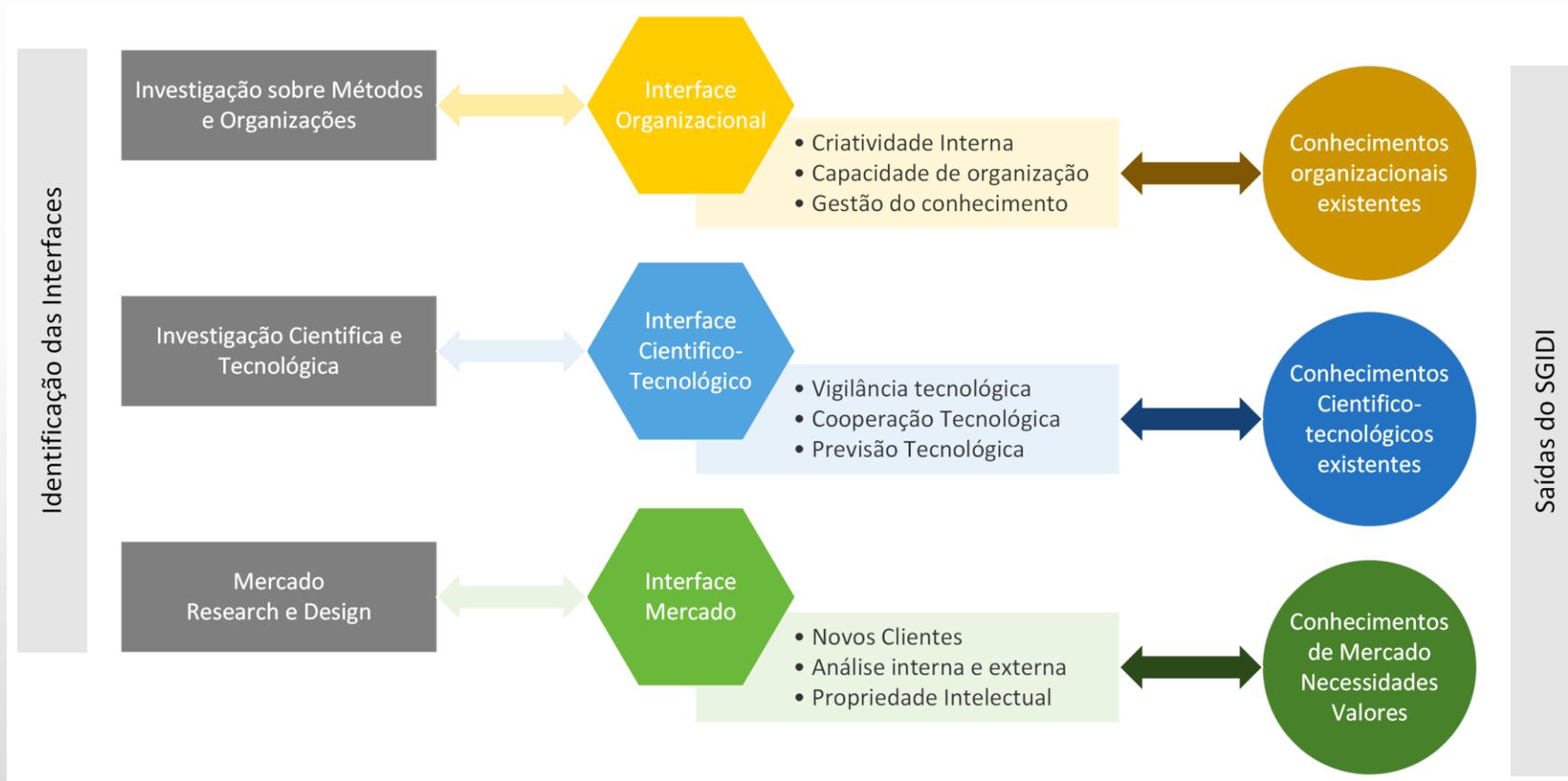
Estabelecer contactos indirectos e procedimentos para gerir as diferentes interfaces (*tecnológica, mercado e organizacional*)



Assegurar a circulação e a transferência do conhecimento, tanto para as atividades de investigação e inovação, como para a comunidade científica

Implementação de um Sistema de Gestão de IDI

Procedimentos implementados



Implementação de um Sistema de Gestão de IDI

Desafios identificados



Implementação de um Sistema de Gestão de IDI

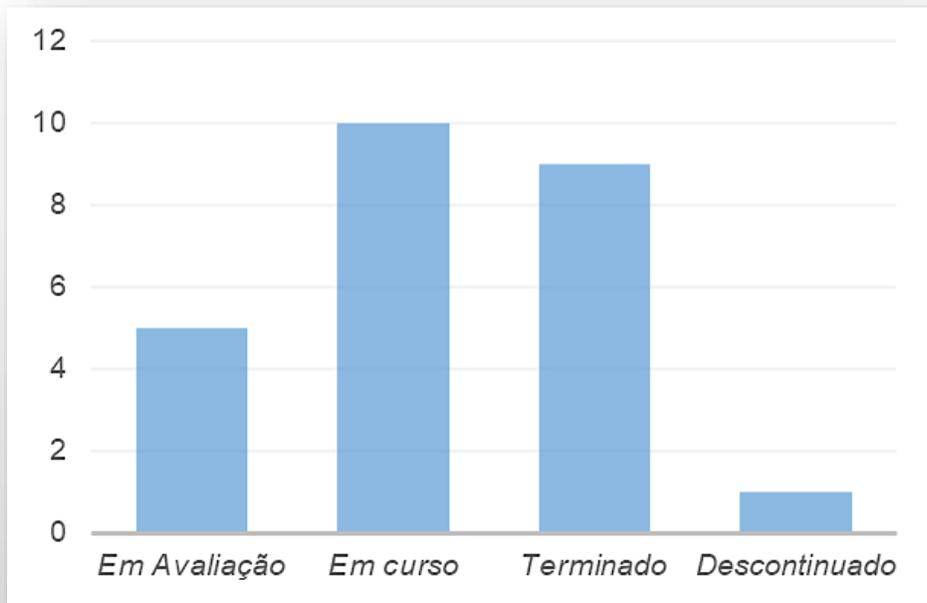
Benefícios e resultados expectáveis para a organização

- 1) Melhorar a Capacidade de Inovação
- 2) Gestão Estratégica
- 3) Fortalecer relações com Partes Interessadas (*clientes, parceiros, órgãos reguladores, entre outros*)
- 4) Assegurar a Conformidade Legal
- 5) Mitigar riscos e Maximizar oportunidades
- 6) Cultura Organizacional
- 7) Aumentar a Competitividade
- 8) Incentivar a Melhoria Contínua

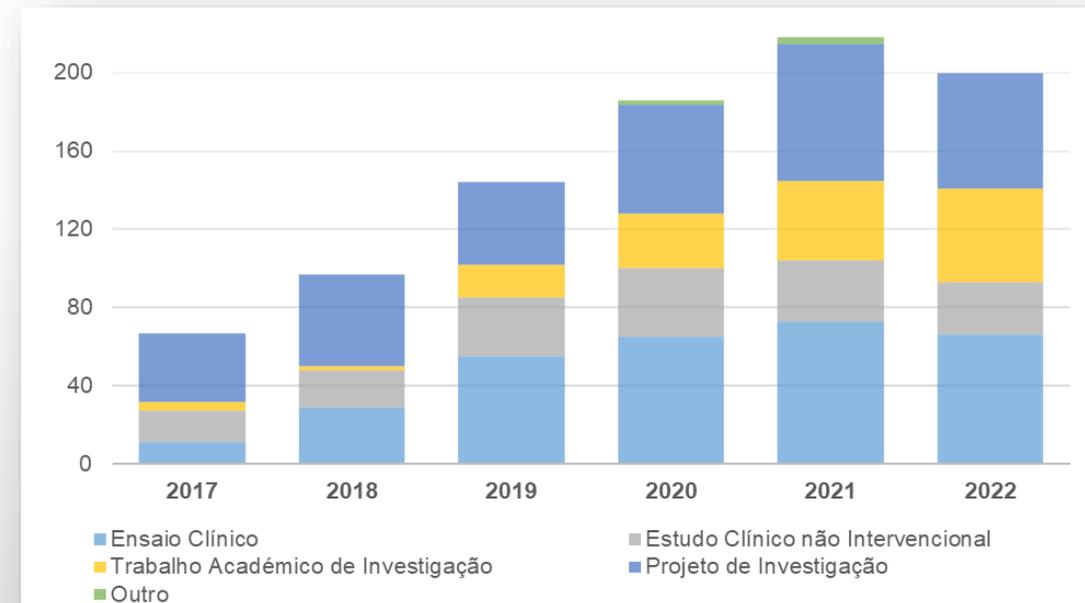
Implementação de um Sistema de Gestão de IDI

Indicadores de desempenho

Projetos de Capacitação



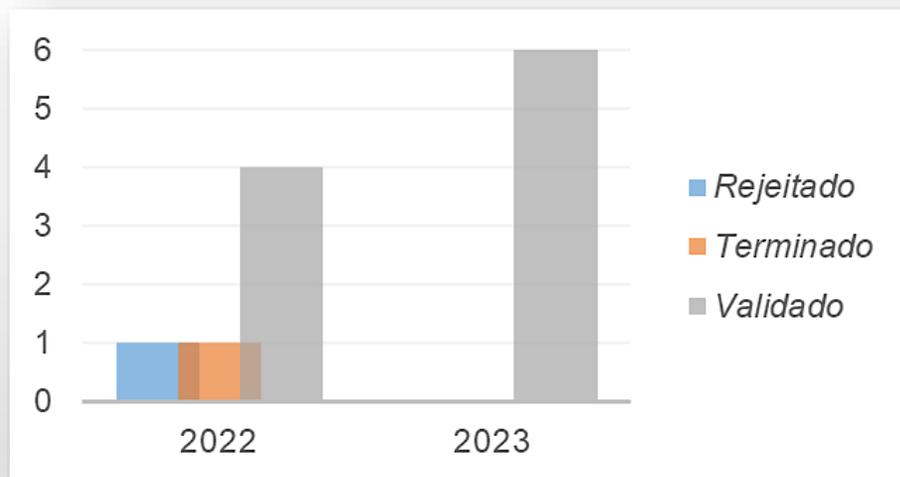
Projetos de Investigação ativos



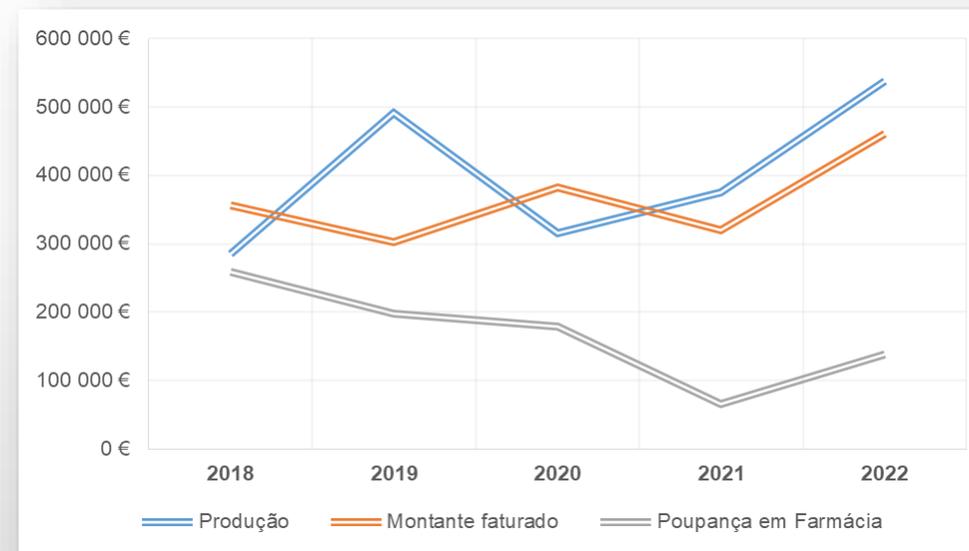
Implementação de um Sistema de Gestão de IDI

Indicadores de desempenho

Registo de Iniciativas



Produção em Investigação Clínica



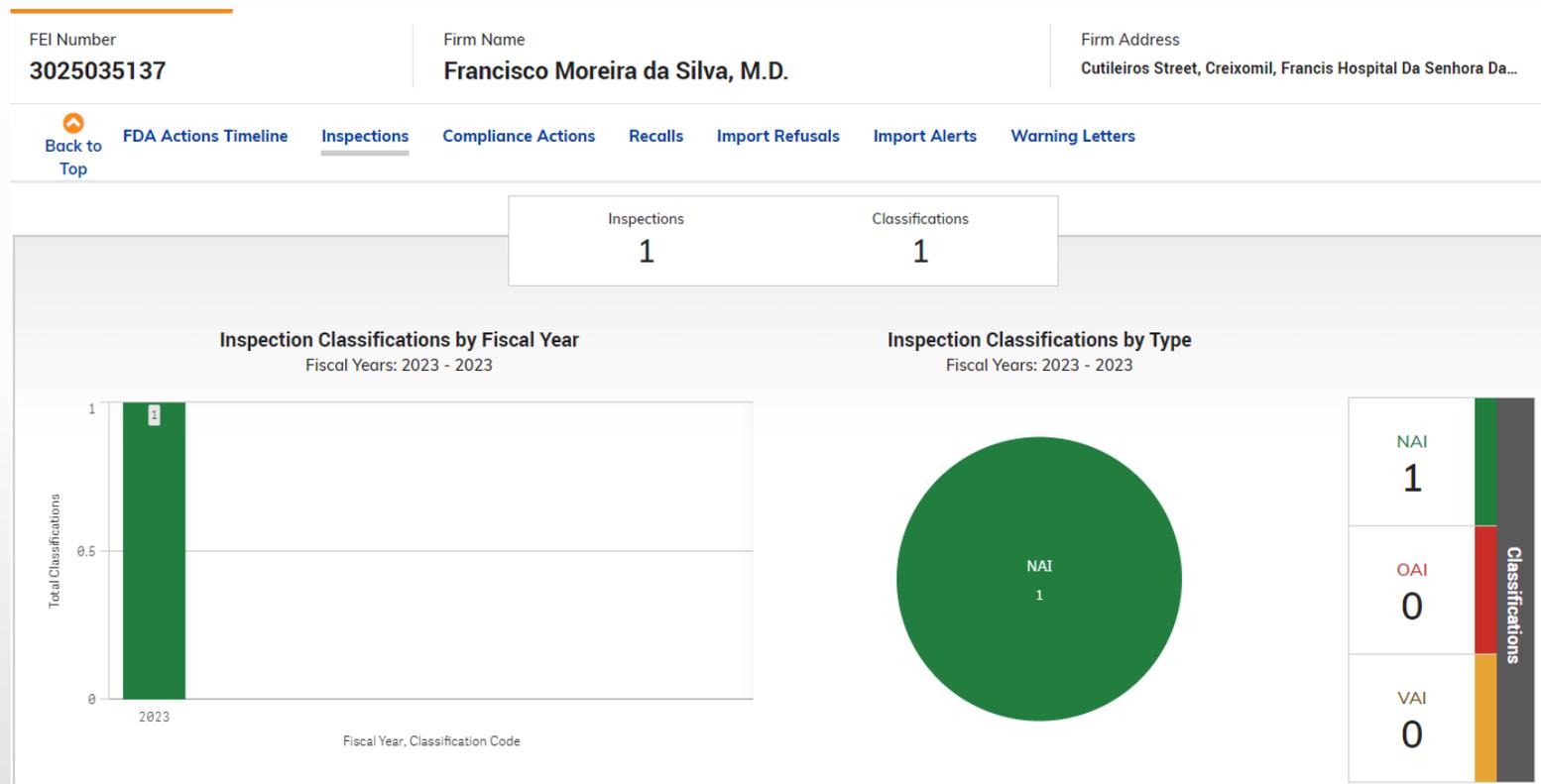
Implementação de um Sistema de Gestão de IDI

Indicadores de desempenho

Indicador	Ano	Posição
Instituições Hospitalares com mais despesa em atividade de I&D	2021	8
	2020	10
	2019	11
	2018	13
Instituições Hospitalares com mais despesa em atividade de I&D, na área das <u>Ciências da Saúde</u>	2021	4
	2020	8
	2019	9
Instituições Hospitalares com mais despesa em atividade de I&D, na área da <u>Medicina Básica</u>	2021	6
	2020	9
Instituições Hospitalares com mais despesa em atividade de I&D, na área da <u>Medicina Clínica</u>	2021	10
	2020	superior a 10
	2019	10

Implementação de um Sistema de Gestão de IDI

Indicadores de desempenho

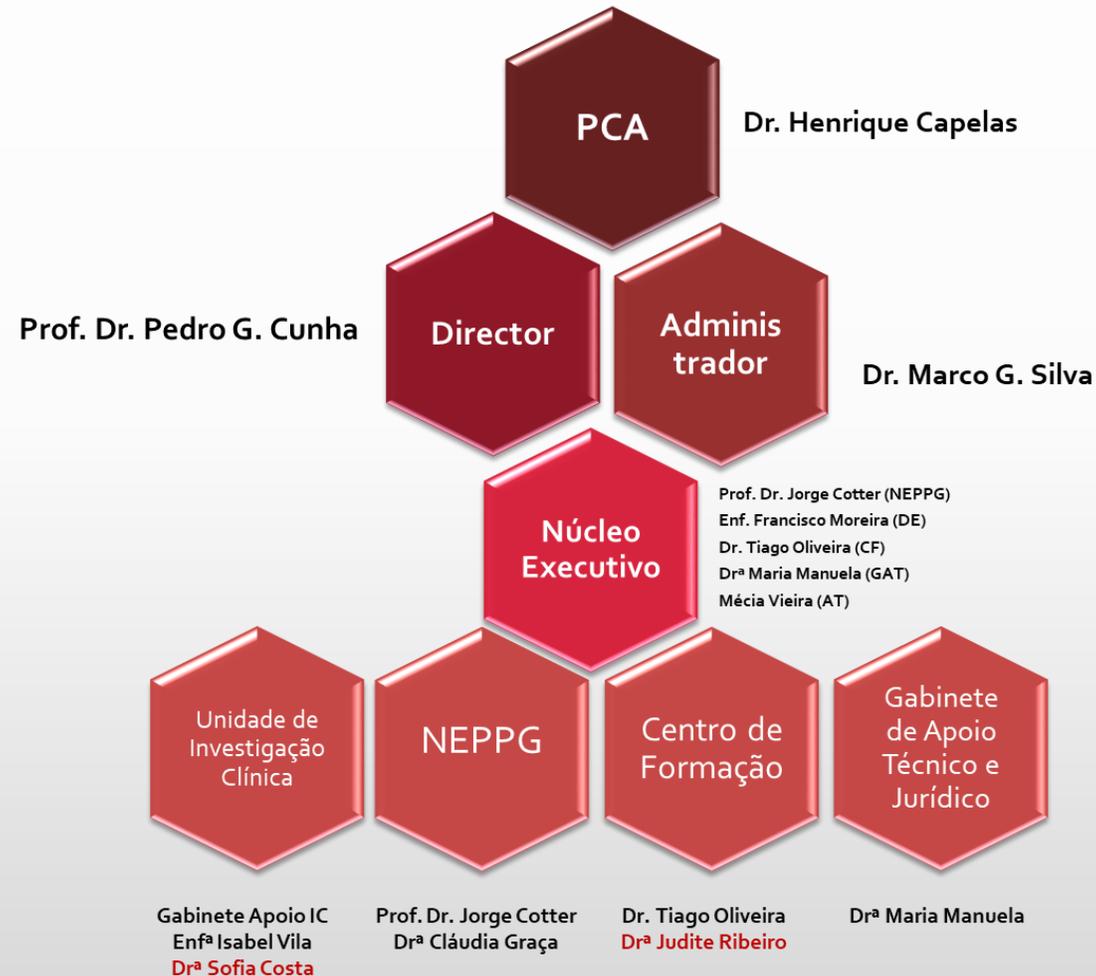


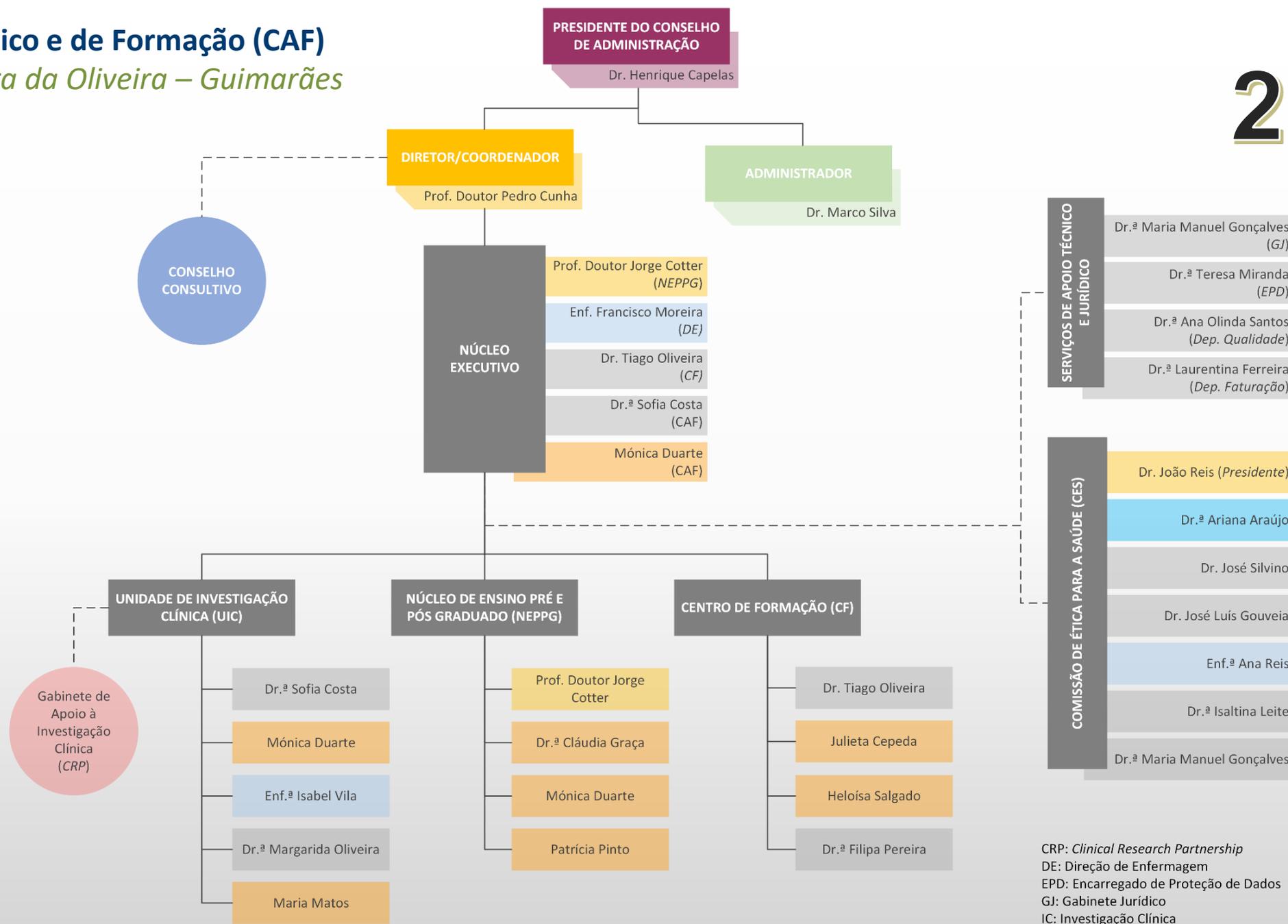
“no action indicated” (NAI) - nenhuma condição ou prática questionável foi encontrada durante a inspeção

Implementação de um Sistema de Gestão de IDI

Indicadores de desempenho

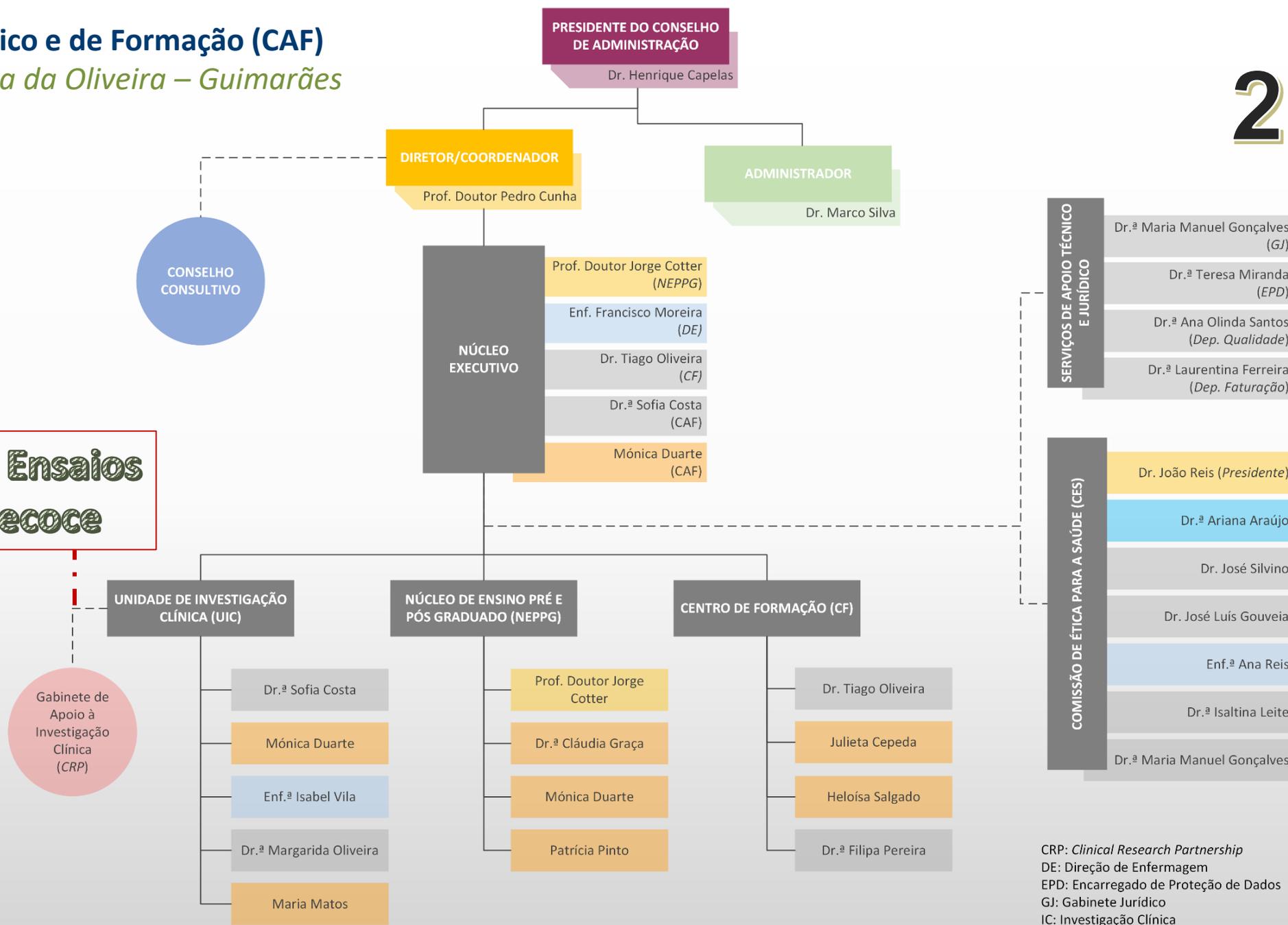
2018





CRP: Clinical Research Partnership
 DE: Direção de Enfermagem
 EPD: Encarregado de Proteção de Dados
 GJ: Gabinete Jurídico
 IC: Investigação Clínica

**Centro de Ensaaios
 Fase Precoce**



CRP: Clinical Research Partnership
 DE: Direção de Enfermagem
 EPD: Encarregado de Proteção de Dados
 GJ: Gabinete Jurídico
 IC: Investigação Clínica

Implementação de um Sistema de Gestão de IDI

Projeto de capacitação

Centro de Ensaio Clínicos de Fase Precoce



Conclusão

- A NP 4457:2021 apresenta as orientações para a implementação de um Sistema de Gestão da Investigação, Desenvolvimento e Inovação (IDI);
- Promove a eficiência, a inovação, a conformidade legal e a competitividade, permitindo atingir resultados consistentes e um crescimento sustentável;
- A monitorização constante e a melhoria contínua são essenciais para garantir que o sistema de gestão de IDI permaneça eficaz, relevante e capaz de se adaptar às mudanças nas condições e necessidades da organização.
- Importante que exista um comprometimento de todos os envolvidos, mas em particular da alta gestão, criando uma cultura organizacional que valorize a inovação, a qualidade e a melhoria contínua.



Contactos CAF:

centroacademico@hospitaldeguimaraes.min-saude.pt

Piso 0 Gabinete 15

253 099 014 (Ext. 42014)

OBRIGADO!