

Nr CCEA 549/20.11.2019

Anexa nr. 2
la normele metodologice

RAPORT DE EVALUARE
- Structura-cadru -

I	Denumirea institutului național	Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino”			
II	Perioada evaluată	2014 - 2018			
III	Data vizitei	12 noiembrie 2019			
IV	Componenta echipei de experți evaluatori				
1.	Date evaluator 1- conducătorul echipei				
a	Numele și prenumele		Severin Emilia		
b	Afilieria		UMF „Carol Davila” - București		
2.	Date evaluator 2				
a	Numele și prenumele		Tănase Cristiana		
b	Afilieria		INCD „Victor Babes”		
3.	Date evaluator 3				
a	Numele și prenumele		Moscovici Mișu		
b	Afilieria		INCD CF (ICCF) Bucuresti		
V	Criteria de evaluare		Punctaj maximum	Punctaj acordat	Comentarii
1.	C1 - management instituțional, din care:		10	9	- Structura organizatorică este bine corelată cu specificul institutului și statutul actual. În institut funcționează Consiliul de administrație, directorul general, Consiliul științific și Comitetul director care asigură managementul instituțional. Astfel, se respectă structura organizatorică prevăzută în HG 873/2017 privind organizarea și funcționarea INCDMM Cantacuzino, OG 66/2017 referitoare la stabilirea unor măsuri în domeniul cercetării/dezvoltării-inovării în corelație cu cele prevăzute în OG 57/2002 privind cercetarea științifică și dezvoltarea tehnologică.
	iC1.1	structura de conducere	2	2	

iC1.2	gradul de realizare a obiectivelor din planul strategic de dezvoltare pentru perioada anterioară de acreditare - plan de dezvoltare instituțională	2	2	- Gradul de realizare a obiectivelor este estimat la 90%. Au fost atinse majoritatea obiectivelor din planul strategic cu excepția obiectivului referitor la resursa umană, parțial realizat, fiind înregistrate fluctuații ale forței de muncă și ale nivelului de valorizare. Estimarea s-a realizat prin confruntarea recomandărilor echipei de experti din precedentul raport de evaluare (2013) cu realizările raportate pentru perioada 2014-2018.
iC1.3	regulamente, norme, proceduri implementate la nivelul institutului național	2	2	- În institut există regulamente (create prin participarea întregii comunități) și proceduri operaționale La nivelul INCDMM "Cantacuzino" este implementat sistemul de Control Intern Managerial, cu procedurile aferente. Desfășurarea activității Comitetului de Etică, a Consiliului Științific și a Consiliului de Administrație se face în baza unor regulamente și proceduri implementate la nivelul institutului.
iC1.4	implementarea sistemului de management al calității	2	2	- S-a constatat că INCDMM "Cantacuzino" are un sistem certificat de management al calității conform ISO 9001:2015, respectiv Certificat Nr: 16928C valabil până la 03.07.2020 eliberat de către Certind SA.
iC1.5	implementarea sistemului de management al inovării	2	1	- Evaluarea îndeplinirii acestui sub-criteriu a evidențiat doar inițierea unor demersuri dar NU există un sistem certificat pentru sistemul de management al inovării. Există o serie de proceduri operaționale punctuale și a fost inițiată activitatea de pregătire pentru documentare conform SR 13572:2016, Sisteme de management al inovării.

					Deoarece sistemul de management al inovării este în curs de implementare în institutele naționale, INCDMM “Cantacuzino” se află în stadiul de inițiere a documentării sistemului de management al inovării.
	C2 - capacitate instituțională, din care:		20	20	
2	iC2.1	infrastructura de cercetare-dezvoltare-inovare – apartenența la rețele europene și paneuropene	3	3	- Apartenența INCDMM “Cantacuzino” prin Colecția de culturi microbiene la consorțiul național, parte a infrastructurii europene MIRRI-ESFRI-viitoare ERIC. Partea română a fost inclusă între infrastructurile de cercetare prioritare în România. Până în anul 2017, institutul a făcut parte din Rețeaua Internațională a Institutelor Pasteur (RIIP), iar în prezent face parte din rețele de cercetare pentru sănătate publică (coordonate de Organizația Mondială a Sănătății, Centrul European de Prevenție și Control al Bolilor Transmisibile, VectorNET).
	iC2.2	echipamente de cercetare-dezvoltare-inovare relevante	10	10	- Există echipamente moderne, performante, adecvate domeniilor de cercetare specifice, care au fost achiziționate prin programul de fonduri structurale POS CCE Axa 2 ”Dezvoltarea infrastructurii de cercetare în microbiologie, imunologie și biotehnologie în scopul creșterii capacității de investigare a bolilor cu impact major asupra sănătății publice” (id 880, Cod SMIS 14028, RI-MIB-CAN), cât și prin subvenții acordate de autoritatea națională pentru cercetare și MAPN. Cele mai relevante sunt: Spectrometru de masa MALDI-TOF/TOF BRUKER AUTOFLEX SPEED; Sistem de electroforeză bidimensională Protean IEF Bio-Rad; Scanner de mare rezoluție pentru geluri de electroforeză și cipuri microarray TYPHOON FLA

					<p>9000; secvențiator Ion Torrent next-gen; citometru de flux cu sorter FACS Aria.</p> <p>Achiziționarea de echipamente performante a reprezentat unul dintre obiectivele majore ale conducerii actuale ale INCDMM Cantacuzino. Aceasta s-a concretizat atât prin înlocuirea unor echipamente cu uzură morală și fizică cu unele noi cât și prin completarea cu unele noi cum ar fi secvențiatoarele Pacific Biotechnology sequel, Illumina MiSeq, NovaSeq 6000; Secvențiator pentru acizi nucleici tip Sanger; RT-PCR tip laborator mobil.</p>
iC2.3	laboratoare de încercări acreditate/neacreditate	3	3	<p>La nivel instituțional există:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Laboratorul Control Calitate acreditat pentru încercare (domeniul acoperit de acreditare: încercări microbiologice) de către Asociația de Acreditare din România – RENAR, conform SR/EN/ISO/CEI 17025:2005, Certificat de acreditare nr. LI 1205 din 31.01.2019 - Laboratoare acreditate OMS pentru Poliovirusuri, Rujeolă, Rubeolă, Gripă (Laborator Infecții Enterice Virale, Laborator Infecții Respiratorii Virale) - Laboratoare acreditate în urma evaluării performanțelor prin participarea la controale externe de calitate (EQA) elaborate și analizate la nivel mondial de instituțiile OMS, ECDC sau CDC (Laboratoarele Naționale de Expertiză și Intervenție de sănătate publică). 	
iC2.4	instalații experimentale / instalații pilot/microproducție/prototipuri	2	2	<p>Conform organigramei institutului, există departamente de producție și microproducție (producerea de SOD, departament producție vaccin gripal, stație fiolaj, secție de producție Stațiunea Băneasa). Există două prototipuri: Test</p>	

					imunoenzimatic (ELISA) cu anticorpi monoclonali pentru detecția virusului gripal, subtipul A/H5' și un kit pentru detectarea rapidă, cantitativă și calitativă, a virusurilor TBE, CCHF și bacteriilor B. Burgdorferi și F. Tularensis transmise de căpușe.
	iC2.5	instalații și obiective speciale de interes național	2	2	- Există două IOSIN unice în țară și de mare importanță pentru sănătatea publică și cercetarea biofarmaceutică și biomedicală, acestea fiind: Centrul Național de Expertiză și Intervenție în Microbiologie, Parazitologie și Entomologie Medicală și ,ANIMALERIA SPF'. IOSIN asigură suportul necesar pentru buna desfășurare a activității de cercetare-dezvoltare, precum și cadrul legal prin care a fost asigurată menținerea funcționalității și siguranței obiectivului.
	C3 - performanță instituțională, din care:		30	29	
3.	iC3.1	productivitatea tehnico-științifică - rezultate ale activității de cercetare-dezvoltare-inovare: produse noi/modernizate, tehnologii noi/modernizate, studii prospective și tehnologice, lucrări științifice/tehnice publicate în reviste de specialitate, soiuri protejate prin drepturi de proprietate intelectuală	15	14	- Productivitatea tehnico-științifică este relativ crescută, astfel, dacă la evaluarea anterioară media publicațiilor a fost de 0,82/cercetător, în perioada evaluării aceasta a crescut la 3,5/cercetător. A fost înregistrată o creștere de 2,5 ori. Productivitatea tehnico-științifică este corelată cu activitatea CD desfășurată în institut, rezultatele obținute în proiectele de cercetare sunt în corelație cu diversele grade de maturitate tehnologică, de la TRL1 la TRL6: - produs nou: trusa TicKitqPCR®-TRL6 - produs modernizat SOD- TRL6 - studii prospective la nivel național I-MOVE, Iarnaseq TRL3 - 137 lucrări indexate ISI-WoS cu factor de impact cumulativ 641, majoritatea cu factor peste 3, unele cu factor înalt (peste 25, în Science, Lancet)





					<p>- 55 lucrări indexate BDI - 1831 de citări</p> <p>Deși criteriile nu includ cărțile publicate, trebuie menționată această activitate a institutului concretizată în 5 volume apărute în perioada 2014-2018.</p>
	iC3.2	gradul de valorificare a rezultatelor activității de cercetare-dezvoltare-inovare, realizări în planul inovării și transferului tehnologic	10	10	<p>- Din descrierea laboratoarelor și a proiectelor de cercetare dezvoltate de grupurile de cercetători, se constată că există transfer de cunoștințe și metode în proiecte/contracte finanțate privat.</p> <p>Din valorificarea prin drepturi de proprietate intelectuală, au reieșit 4 cereri de brevete, 2 brevete acordate, 1 marcă, 2 plicuri cu idei, 1 program informatic publicat în baza internațională (open source).</p> <p>Există o valorificare a serviciilor de cercetare și sănătate publică prin contracte finanțate public și privat respectiv: 200 de servicii de sănătate publică încheiate cu DSPurile județene și spitalele județene.</p>
	iC3.3	vizibilitatea activității de cercetare-dezvoltare-inovare: participarea la târguri și expoziții, membru în asociații și rețele profesionale, membri în colectivele de redacții	5	5	<p>- Participările la târguri și expoziții au fost în număr de 4. Cercetătorii sunt implicați ca membri în 10 societăți profesionale, 11 referenți la reviste indexate WoS și în 14 participări în redacții.</p> <p>Laboratoarele naționale de extertiză ale institutului sunt membre în rețele ale OMS sau alte rețele tematice.</p>
<p>NOTA: pentru indicatorii criteriului C3, i.C3.1 și i.C3.2, punctajul se va acorda având în vedere raportarea rezultatelor cercetării-dezvoltării-inovării la personalul de cercetare-dezvoltare precum și la veniturile obținute din activități de cercetare-dezvoltare-inovare.</p>					
	C4 - resursa umană, din care:		20	19	
4.	iC4.1	structura resursei umane - total personal și personal de cercetare-dezvoltare	3	2	<p>- Personal adecvat, dar insuficient numeric ca urmare a fluctuațiilor înregistrate în perioada evaluată. După o scădere semnificativă numărul este în creștere ca urmare a reorganizării și creșterea numărului pozițiilor în cercetare pentru</p>

				personalul cu studii superioare (149 de poziții în CDI cu peste 50% posturi cu studii superioare).	
	iC4.2	ponderea CSI și CSII respectiv IDTI și IDTII în total personal de cercetare-dezvoltare.	10	10	- Structura resursei umane este formată din 32% CSI și CSII din personalul CDI cu studii superioare (17,2/54)
	iC4.3	ponderea doctorilor în total personal de cercetare-dezvoltare.	3	3	- Doctori sunt în procent de 57% din personalul CDI cu studii superioare (30,6/54).
	iC4.4	ponderea personalului de cercetare-dezvoltare implicat în programe și stagii de pregătire.	4	4	- Ponderea personalului de cercetare-dezvoltare implicat în programe și stagii de pregătire cu studii superioare este de 21% (11,2/54).
5.	C5 - performanță economico-financiară, din care:		10	9	
	iC5.1	patrimoniul, activele imobilizante, circulante totale și capitaluri proprii	3	3	- Există un patrimoniu major, adecvat volumului mare de activitate. Active totale (2018): 325. 210. 816 lei, din care - 293.230.502 lei active imobilizate - 291. 636. 350 (corporale) și 660. 644 (necorporale), reprezentând o creștere cu aprox. 26% față de anul 2015, de când există date disponibile, - 31.219.640 lei active circulante, majorate cu cca. 53% față de 2015, în creștere în continuare datorită noilor investiții. Institutul prezintă o structură a bugetului diferită de structura clasică INCD, având atât finanțare bugetară prin Ministerul Apărării, cât și finanțare specifică INCD și alte surse de finanțare.
	iC5.2	venituri din activitatea de cercetare-dezvoltare pe diferite surse de finanțare	3	3	În perioada 2014-2018 veniturile din cercetare au fost de 24.306.391 lei: Din surse interne - 23.114.094 lei

					Din surse externe - 1.192.297 lei (5%) -10 proiecte internaționale. Nu s-au evidențiat veniturile din activitatea de cercetare finanțată privat.
	iC5.3	venituri realizate din activități economice	2	2	- Venituri mari din activități economice: 29.202.204,00 lei.
	iC5.4	cheltuieli și datorii	2	2	- Cheltuieli sub valoarea veniturilor, fără datorii după trecerea la finanțarea bugetară (2017).
6.	C6- planul strategic de dezvoltare, din care:		10	9	
	iC6.1	calitatea planului strategic de dezvoltare	5	5	- Planul strategic este ambițios și complex, are obiective orientate spre cercetare aplicată, dezvoltare și transfer tehnologic.
	iC6.2	fezabilitatea planului strategic de dezvoltare	5	4	- Planul strategic nu prezintă o suficientă prioritizare a obiectivelor, iar sustenabilitatea realizării acestora poate fi grevată de incertitudinea unor schimbări de conducere și coordonare instituțională asemenea celor cu care institutul s-a confruntat în perioada evaluată.
VI	Standardul de performanță		100	95	Pe baza punctajului obținut se propune acreditarea pentru o perioadă de 5 ani.
VII	<p>Considerații de ansamblu, observații, concluzii <i>(analiză detaliată asupra direcțiilor de dezvoltare ale institutului național și se vor furniza informații privind modalitatea de susținere administrativă și financiară care să conducă la excelență în domeniul de activitate al institutului național.)</i></p> <p>Procesul de evaluare s-a realizat pe baza documentelor puse la dispoziție de INCDMM „Cantacuzino” (Raportul de auto-evaluare a activității din Institut, Plan strategic de dezvoltare, liste complete ale publicațiilor, contractelor, infrastructurii, resurse umane etc.) în perioada 28 octombrie – 8 noiembrie 2019 și în urma vizitei efectuate la Institut în data de 12 noiembrie de comisia de evaluatori. Programul vizitei a inclus discuții directe cu membrii Consiliului științific și ai echipelor de cercetare</p>				

	<p>precum și prezentări orale care au evidențiat toate tipurile de activități (cercetare, inovare și transfer tehnologic, control calitate, fabricație, analize medicale) desfășurate în perioada 2014-2018. Tot în cadrul procesului de evaluare s-au vizitat laboratoarele de epidemiologie moleculară (dotat cu sistemul de secvențiere Ion-torrent), infecții respiratorii virale (și spațiul aferent repartizat pentru sistemul Illumina Miseq), proteomică și biologie structurală (dotat cu Maldi TOF/TOF).</p> <p>În procesul de evaluare s-au avut în vedere fluctuațiile de decizie și orientare a activității institutului (perioada 2014-2017) până la redefinirea sa prin Ordonanța de Guvern nr.66/2017 privind stabilirea unor măsuri în domeniul cercetării/dezvoltării-inovării și producerii de mijloace imuno-profilactice, terapeutice și antidoturi, în vederea asigurării protecției intereselor esențiale ale siguranței stării de sănătate a populației, aprobată cu modificări și completări de Legea nr. 13/2018, cu modificările și completările ulterioare. Funcționarea lui se face în acord cu Hotărârea nr. 873/2017 privind organizarea și funcționarea Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino”. S-au apreciat eforturile deosebite depuse de întreg colectivul institutului în perioada 2017-2018 cu scopul de a revigora și a relua producția de vaccinuri și alte produse pentru ca institutul să-și păstreze tradiția și competitivitatea științifică la nivel național și internațional.</p> <p>Strategia de dezvoltare a institutului este structurată pe obiective majore, de creștere a calității rezultatelor cercetărilor științifice în domeniul asigurării protecției stării de sănătate a populației. Aceasta este bazată pe obținerea de rezultate relevante ce pot fi utilizate în dezvoltarea unor produse biologice profilactice și terapeutice dar și a unor noi metode de analiză. În scopul valorizării rezultatelor este prevăzut ca obiectiv major îmbunătățirea structurală a activității de inovare și transfer tehnologic printr-un cadru ce stimulează folosirea rezultatelor de cercetare-dezvoltare cu potențial de valorificare.</p> <p>Un punct important al strategiei este creșterea contribuției cercetării științifice din institutul Cantacuzino la progresul cunoașterii, care să continue trendul ascendent al publicațiilor cu vizibilitate internațională și parteneriatele cu actori importanți în cercetarea din domeniul sănătății publice, reliefată în ultimii ani și concretizată în cercetări competitive pe plan european și național ce permit o și mai bună promovare instituțională.</p> <p>O parte importantă a strategiei se referă la asigurarea resurselor necesare pentru valorificarea potențialului creativ al comunității științifice prin investiții majore, care să continue eforturile din ultimii ani realizate în structura actuală a institutului. Conducerea institutului și-a exprimat hotărârea de a continua acest efort, în actuala formă de organizare, prin Ministerul Apărării, considerând continuarea eficienței sprijinului financiar și logistic acordat în această structură.</p>
VIII	<p>Recomandări privind planul strategic de dezvoltare <i>(alinieră activităților desfășurate la nivelul institutului național la principiile și practicile europene și internaționale)</i></p> <p>Se recomandă:</p> <ul style="list-style-type: none"> - continuarea și finalizarea eforturilor de acreditare atât în regim de bună practică de fabricație cât și de bună practică de laborator, acordate de instituțiile abilitate, necesare pentru dezvoltarea de medicamente investigaționale; - stabilirea unor priorități care să includă dezvoltarea la nivele superioare de maturitate a tehnologiilor, și produselor/prototipurilor până la introducerea lor în producție, optimizarea tehnologiilor și acordarea asistenței tehnice necesare reluării producției de vaccinuri; - având în vedere că institutul funcționează cu un număr redus de personal, se recomandă o politică de resurse umane mai dinamică prin identificarea unor soluții care să depășească barierele administrative asigurând personalul necesar în corelare cu obiectivele de dezvoltare ale institutului; se recomandă, de

asemenea, atragerea tinerilor doctoranzi și masteranzi prin facilitarea unor perspective de carieră și vizibilitate;
- implicarea în proiecte de cercetare internaționale și în calitate de coordonator.

Nr.crt.	Numele și prenumele	Semnătura
Echipa de experți evaluatori:		
1.	Expert evaluator 1: Severin Emilia	
2.	Expert evaluator 2: Tănase Cristiana	
3.	Expert evaluator 3: Moscovici Mișu	
Observator:		
1.	Reprezentantul autorității de stat pentru cercetare-dezvoltare: Iacob Daniela	

15 noiembrie 2019