

| | | | | | |
|--------------------------|---|-------------------|-----------------|--------------------------------------|------|
| Unidade Curricular | Sistemas de Acreditação de Laboratórios | | Área Científica | Enquadramento na Organização/Empresa | |
| CTeSP em | Bioanálises e Controlo | | Escola | Escola Superior de Saúde de Bragança | |
| Ano Letivo | 2021/2022 | Ano Curricular | 2 | Nível | 0-2 |
| Tipo | Semestral | Semestre | 1 | Créditos ECTS | 5.0 |
| Horas totais de trabalho | 135 | Horas de Contacto | T - | TP - | PL - |
| | | | TC - | S - | E - |
| | | | OT 60 | O 75 | |

T - Ensino Teórico; TP - Teórico Prático; PL - Prático e Laboratorial; TC - Trabalho de Campo; S - Seminário; E - Estágio; OT - Orientação Tutoria; O - Outra

Nome(s) do(s) docente(s) Maria da Conceição Constantino Fernandes

Resultados da aprendizagem e competências

No fim da unidade curricular o aluno deve ser capaz de:

1. Conhecer a evolução do conceito de qualidade e efetuar uma avaliação crítica das práticas laboratoriais.
2. Conhecer os passos para a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade e distinguir acreditação de certificação
3. Compreender os objetivos dos diferentes referenciais normativos e a sua aplicabilidade nos laboratórios de análise clínicas e de saúde pública.
4. Conhecer as ferramentas estatísticas para a qualidade Construir e interpretar cartas de controlo.
5. Distinguir entre Controlo da Qualidade Interno e Controlo da Qualidade Externo.
6. Identificar os esquemas de avaliação externa da qualidade e como são avaliados a nível nacional e internacional.
7. Descrever os principais itens na validação de métodos analíticos e o seu objetivo. Aplicar os testes estatísticos.
8. Determinar a Incerteza das medições e compreender as suas implicações nos resultados analíticos.

Pré-requisitos

Não aplicável

Conteúdo da unidade curricular

O conteúdo desta unidade curricular inclui a análise dos referenciais normativos aplicados à qualidade num laboratório bem como os aspectos relacionados com o controlo interno e externo da qualidade. Inclui também a validação de métodos e determinação das incertezas com resolução de exercícios (estatística apropriada) sobre dados experimentais.

Conteúdo da unidade curricular (versão detalhada)

1. Evolução do conceito de qualidade: inspeção, controlo, garantia e gestão da qualidade total.
2. Certificação e Acreditação: conceitos.
3. Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade (NP EN ISO 9001).
 - As diferentes normas da série ISO 9000;
 - Princípios da qualidade, vocabulário, requisitos da norma e processo de implementação.
4. Tipos de riscos. Avaliação e gestão do risco.
5. Acreditação de laboratórios pela norma NP EN ISO/IEC 17025 .
6. Os Custos da Qualidade.
7. O Sistema Português da Qualidade (Subsistemas: Qualificação, Metrologia e Normalização).
8. O Controlo Estatístico do Processo (CEP), 7 ferramentas para a Qualidade:
9. Erros em determinações analíticas.
10. Controlo da Qualidade Interno e Controlo da Qualidade Externa (Esquemas de Avaliação)
11. Validação de métodos:
 - Praticabilidade;
 - Quantificação (Linearidade, Gama de trabalho, Limites de deteção);
 - Precisão;
 - Especificidade / Selectividade;
 - Robustez;
 - Exactidão (Materiais de referência; Ensaios interlaboratoriais; Ensaios de recuperação)
12. Controlo metrológico – Incertezas.

Bibliografia recomendada

1. Pires, A. R. Qualidade (2007). Sistemas de Gestão da Qualidade. (3ª ed). Lisboa: Editora Sílabo Ltd.
2. NORMAS: NP EN ISO 9001: 2015; NP EN ISO/IEC 17025: 2018; Instituto Português da Qualidade
3. Documentos RELACRE-<http://www.relacre.pt/pt/personnelcertification/ocp/12>
4. Santos, G. (2008). Implementação de sistemas integrados de gestão (1ª ed.). Porto: Políndústria.
5. Gomes, S. C. A. (2006). Acreditação de ensaios de Microbiologia Alimentar segundo a NP EN ISO/IEC 17025. Bragança: Escola Superior agrária-IPB.

Métodos de ensino e de aprendizagem

Aulas teóricas serão dadas usando o método expositivo e os alunos deverão resolver exercícios práticos de estatística aplicada ao controlo da qualidade e validação de métodos. Os referenciais normativos como a NP EN ISO 9001, NP EN ISO/IEC 17025 serão dados aos alunos como documento de trabalho para explorar os requisitos e comparar os documentos.

Alternativas de avaliação

1. Alternativa 1 - (Ordinário, Trabalhador) (Final)
 - Prova Intercalar Escrita - 50% (2 frequências realizadas ao longo do semestre)
2. Alternativa 2 - (Ordinário, Trabalhador) (Recurso, Especial)
 - Exame Final Escrito - 100% (Exame global de todos os conteúdos teórico-práticos)

Língua em que é ministrada

Português

Validação Eletrónica

| | | | |
|--|----------------------|------------------------|---------------------------------------|
| Maria da Conceição Constantino Fernandes | Josiana Adelaide Vaz | Leonel São Romão Preto | Adília Maria Pires da Silva Fernandes |
| 23-02-2022 | 28-02-2022 | 28-02-2022 | 28-02-2022 |