INSTITUTO POLITÉCNICO DE BRAGANÇA

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	Créditos ECTS	5.0
Tipo	Semestral	Semestre	1
Código	4074-582-2108-00-21		

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 Tutórica; 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 analiticos.

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 detecção);
    - Precisão;
    - Especificidade / Selectividade;
    - Robustez;
    - Exactidão (Materiais de referência; Ensaios interlaboratorias; 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: Polindústria.
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

Este documento só tem validade académica depois de autenticado, em todas as suas folhas, com o selo a óleo da Instituição.

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

Este documento só tem validade académica depois de autenticado, em todas as suas folhas, com o selo a óleo da Instituição.