

Unidade Curricular	Controlo da qualidade em saúde	Área Científica	Saúde
Mestrado em	Ciências Aplicadas à Saúde - Intervenção Comunitária	Escola	Escola Superior de Saúde de Bragança
Ano Letivo	2020/2021	Ano Curricular	1
Nível	2-1	Créditos ECTS	3.5
Tipo	Semestral	Semestre	1
Código	5055-668-1104-00-20		
Horas totais de trabalho	94,5	Horas de Contacto	T - - TP - - PL - - TC - - S - - E - - OT - - O 42

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) Andrea Luisa Fernandes Afonso

Resultados da aprendizagem e competências

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

1. Conhecer a importância dos Sistemas de Gestão da Qualidade.
2. Promover a aquisição de conhecimentos necessários à compreensão/implementação de um sistema de gestão da qualidade num sistema de saúde.
3. Distinguir entre processos de certificação de processos de acreditação de laboratórios.
4. Reconhecer a validação dos procedimentos, que impulsionam as diferentes fases do ciclo da qualidade desenvolvendo a melhoria contínua da qualidade, com objetivos e metodologias diferentes.
5. Reconhecer a aplicabilidade e utilidade do controlo de qualidade interno e externo nas diferentes áreas laboratoriais.
6. Saber interpretar certificados de calibração ou ensaio de equipamentos térmicos, de medição e de ensaio.

Pré-requisitos

Antes da unidade curricular o aluno deve ser capaz de:
Não se aplica

Conteúdo da unidade curricular

I. Gestão da qualidade II. Certificação e normalização III. Auditorias da Qualidade IV. Boas práticas de laboratório V. Controlo de qualidade em laboratórios VI. Validação de métodos analíticos

Conteúdo da unidade curricular (versão detalhada)

1. Gestão da qualidade
 - Conceitos e definições
 - O sistema da qualidade
2. Certificação e normalização
 - Legislação e normas
 - Processos de Certificação e Acreditação
3. Auditorias da Qualidade
4. Boas práticas de laboratório
 - Qualidade no Ciclo Analítico
 - Variabilidade Pré-Analítica, Analítica e Pós-Analítica
5. Controlo de qualidade em laboratórios
 - Controlo de qualidade interno
 - Controlo de qualidade externo
6. Validação de métodos analíticos
7. Controlo metrológico
 - Avaliação de certificados de calibração e/ou ensaio de equipamentos do laboratório.
8. HACCP - aspetos gerais
9. Sistemas de gestão da segurança alimentar baseados na norma NP EN ISO 22000.

Bibliografia recomendada

1. Norma NP EN ISO 9001 : 2015. Sistemas de Gestão da Qualidade.
2. Guia para a aplicação da NP EN ISO/IEC 17025 - Laboratórios de ensaio e calibração.
3. Guia interpretativo da ISO 15189 - Laboratórios clínicos.
4. Koniczka, P. , & Namiesnik, J. (2009). Quality Assurance and Quality Control in the Analytical Chemical Laboratory: A Practical Approach (Analytical Chemistry). CRC Press.
5. European Medicines Agency, Guideline on bioanalytical method validation, 2011, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/08/WC500109686.pdf

Métodos de ensino e de aprendizagem

Nas aulas haverá exposição magistral dos conteúdos programáticos, procedendo-se à sistematização dos aspetos mais pertinentes e atuais, estimulando os estudantes para a interação e discussão dos temas abordados. Serão também apresentados casos práticos, nos quais os alunos serão convidados a participar. Leccionação em colaboração com o Instituto Politécnico da Guarda, usando videoconferência.

Alternativas de avaliação

1. Componente Teórica - (Ordinário, Trabalhador) (Final)
 - Prova Intercalar Escrita - 75% (Realização de uma frequência final.)
 - Temas de Desenvolvimento - 25% (Apresentação de um trabalho e discussão.)
2. Componente Teórica - (Ordinário, Trabalhador) (Recurso, Especial)
 - Exame Final Escrito - 100% (Realização de uma frequência final.)

Língua em que é ministrada

Português

Validação Eletrónica

Andrea Luisa Fernandes Afonso	Juliana Almeida de Souza	Josiana Adelaide Vaz	Adília Maria Pires da Silva Fernandes
09-11-2020	13-02-2021	13-02-2021	13-02-2021