

Unidade Curricular	Controlo da qualidade em saúde	Área Científica	Saúde
Mestrado em	Ciências Aplicadas à Saúde - Biotecnologia	Escola	Escola Superior de Saúde de Bragança
Ano Letivo	2021/2022	Ano Curricular	1
Tipo	Semestral	Semestre	1
Horas totais de trabalho	94,5	Horas de Contacto	T - - TP - - PL - - TC - - S - - E - - OT - - O 42
Nível	2-1	Créditos ECTS	3.5
Código	5055-669-1104-00-21		

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) 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 V. Certificação e acreditação hospitalar e de outras unidades de saúde.

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.
8. Sistemas de gestão da segurança alimentar baseados na norma NP EN ISO 22000.
9. Programa Internacional de Acreditação de Hospitais do CHKS, Caspe Healthcare Knowledge Systems.
10. Estratégia Nacional para a Qualidade em Saúde / Programa de saúde da União Europeia
 - Qualidade organizacional e clínica
 - Diretrizes na prática clínica e segurança do doente
 - Qualidade e acreditação de prestadores de cuidados de saúde
 - Qualidade e segurança do medicamento

Bibliografia recomendada

1. Norma NP EN ISO 9001: 2015. Sistemas de Gestão da Qualidade.
2. Konieczka, P. , & Namiesnik, J. (2009). Quality Assurance and Quality Control in the Analytical Chemical Laboratory: A Practical Approach (Analytical Chemistry). CRC Press.
3. 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
4. Guia para a aplicação da NP EN ISO/IEC 17025 - Laboratórios de ensaio e calibração.
5. Guia interpretativo da ISO 15189 - Laboratórios clínicos.

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. Alternativa 1 - (Ordinário, Trabalhador) (Final)
 - Prova Intercalar Escrita - 60% (Realização de uma frequência final.)
 - Temas de Desenvolvimento - 40% (Apresentação de um trabalho e discussão.)
2. Alternativa 2 - (Ordinário, Trabalhador) (Recurso, Especial)
 - Exame Final Escrito - 60% (Realização de um exame final.)
 - Temas de Desenvolvimento - 40% (Apresentação de um trabalho e discussão.)

Língua em que é ministrada

Português

Validação Eletrónica			
Andrea Luisa Fernandes Afonso	Antonio Jose Madeira Nogueira	Juliana Almeida de Souza	Adília Maria Pires da Silva Fernandes
18-02-2022	18-02-2022	01-04-2022	02-04-2022