

<b>POLI</b> ESCOLA SUPERIOR SAÚDE <b>TÉCNICO</b> <b>GUARDA</b>	<b>GUIA DE FUNCIONAMENTO          DA UNIDADE CURRICULAR          (GFUC)</b>	<b>MODELO</b> PED.010.03
--	---	-----------------------------

Curso	Ciências Aplicadas à Saúde – 2º Ciclo						
Unidade curricular (UC)	Controlo da Qualidade em Saúde						
Ano letivo	2023/2024	Ano	1º	Período	1.º semestre	ECTS	3,5
Regime	Obrigatório	Tempo de trabalho (horas)			Total: 94,5	Contacto: TP:18; OT:24	
Docente(s)	Filipa Alexandra Mascarenhas Melo (IPG) Andrea Luísa Fernandes Afonso (IPB)						
<input type="checkbox"/> Responsável da UC ou <input type="checkbox"/> Coordenador(a) Área/Grupo Disciplinar <input checked="" type="checkbox"/> Regente (cf. situação de cada Escola)	Filipa Alexandra Mascarenhas Melo (IPG)						

### GFUC PREVISTO

#### 1. OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM

Com o estudo da UC de Controlo da Qualidade em Saúde, pretende-se atingir os seguintes objetivos educacionais:

- conhecer a importância dos Sistemas de Gestão da Qualidade;
- promover a aquisição de conhecimentos necessários à compreensão/implementação de um sistema de gestão da qualidade em laboratórios e locais de saúde (hospitais, farmácias comunitárias,...)
- distinguir entre processos de certificação de processos de acreditação;
- reconhecer que os sistemas de Gestão da Qualidade, a partir de critérios e padrões definidos, promovem a validação dos procedimentos, impulsionam as diferentes fases do ciclo da qualidade desenvolvendo a melhoria contínua da qualidade, com objetivos e metodologias diferentes;
- reconhecer a aplicabilidade e utilidade do controlo de qualidade interno e externo nas diferentes áreas laboratoriais.

#### 2. CONTEÚDOS PROGRAMÁTICOS

##### I. Gestão da qualidade

- Conceitos e definições
- O sistema da qualidade

##### II. Certificação e normalização

- Legislação e normas (sistema de gestão da qualidade, segurança alimentar, boas práticas de farmácia comunitária,...)
- Processos de Certificação e Acreditação

##### III. Auditorias da Qualidade

- IV. Boas práticas de laboratório
- Qualidade no Ciclo Analítico

<p>POLI ESCOLA SUPERIOR SAÚDE TÉCNICO GUARDA</p>	<p><b>GUIA DE FUNCIONAMENTO DA UNIDADE CURRICULAR (GFUC)</b></p>	<p><b>MODELO</b> PED.010.03</p>
--	--	-------------------------------------

15/10/2016

- Variabilidade Pré-Analítica, Analítica e Pós-Analítica

V. Controlo de qualidade em laboratórios

- Controlo de qualidade interno

- Controlo de qualidade externo

VI. Validação de métodos analíticos

### 3. DEMONSTRAÇÃO DA COERÊNCIA DOS CONTEÚDOS PROGRAMÁTICOS COM OS OBJETIVOS DA UC

*Os conteúdos programáticos a explanar contribuem para a aquisição de determinadas competências, designadamente de reconhecer a promoção e validação dos procedimentos nos sistemas de gestão de qualidade, a partir de critérios e padrões definidos nas diferentes fases do ciclo da qualidade e de conhecer os procedimentos inerentes à certificação e acreditação. Estes conteúdos também capacitam o estudante para efetuar o Controlo de Qualidade Laboratorial, bem como efetuar a gestão do laboratório e a implementação de um sistema de validação dos resultados analíticos.*

### 4. BIBLIOGRAFIA PRINCIPAL

- Norma NP EN ISO 9001:2015. *Sistemas de Gestão da Qualidade*

- *Guia para a aplicação da NP EN ISO/IEC 17025 - Laboratórios de ensaio e calibração*

- *Guia interpretativo da ISO 15189 - Laboratórios clínicos*

- Konieczka, P., & Namiesnik, J. (2009). *Quality Assurance and Quality Control in the Analytical Chemical Laboratory: A Practical Approach (Analytical Chemistry)*. CRC Press.

- 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/08/WC500109686.pdf)

- US Food and Drug Administration, *Guidance for industry: bioanalytical method validation*, 2018, <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Bioanalytical-Method-Validation-Guidance-for-Industry.pdf>

### 5. METODOLOGIAS DE ENSINO (REGRAS DE AVALIAÇÃO)

*Nas aulas haverá exposição magistral dos conteúdos programáticos, e proceder-se-á à sistematização dos aspetos mais pertinentes e atuais, e estimulando os estudantes para a interação e discussão dos temas abordados. Serão também apresentados casos práticos e estudo de casos, nos quais os alunos serão convidados a participar/analisar/discutir.*

<p><b>POLI</b>  <b>ESCOLA SUPERIOR</b>  <b>SAÚDE</b>  <b>TÉCNICO</b>  <b>GUARDA</b></p>	<p align="center"><b>GUIA DE FUNCIONAMENTO</b>  <b>DA UNIDADE CURRICULAR</b>  <b>(GFUC)</b></p>	<p align="center"><b>MODELO</b>  PED.010.03</p>
---	---	---

A avaliação da unidade curricular consistirá na realização de uma prova escrita com uma ponderação de 100%.

**6. DEMONSTRAÇÃO DA COERÊNCIA DAS METODOLOGIAS DE ENSINO COM OS OBJETIVOS DA UC**

*As metodologias de ensino estão em coerência com os objetivos da unidade curricular.*

*Com a exposição magistral de conteúdos e discussão interativa dos mesmos pretende-se atingir os objetivos relacionados com o conhecimento e o domínio dos conceitos e com a resolução de problemas e estudos de caso pretende-se desenvolver objetivos relacionados com os comportamentos e atitudes.*

*Nas aulas de orientação tutorial os alunos serão orientados no seu estudo e na pesquisa de informação.*

**7. REGIME DE ASSIDUIDADE**

*O ensino é partilhado entre as duas instituições, em que as aulas decorrem por videoconferência, sendo lecionadas pelos professores afetos a cada Escola.*

**8. CONTACTOS E HORÁRIO DE ATENDIMENTO**

*Filipa Alexandra Mascarenhas Melo – filipamelo@ipg.pt*

*Gabinete nº 11*

*Horário de atendimento:*

*- terça-feira, das 15h30 às 17h00; quarta-feira, das 10h30 às 13h30*

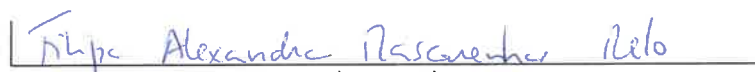
**DATA**

**10 de outubro de 2023**

**ASSINATURAS**

*Assinatura dos Docentes, Responsável/Coordenador(a)/Regente da UC ou Área/Grupo Disciplinar*

O(A) Regente da UC

  
(assinatura)