

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

<i>Curso</i>	Biotecnologia Medicinal – 1º ciclo						
<i>Unidade curricular (UC)</i>	Controlo de Qualidade em Biotecnologia						
<i>Ano letivo</i>	2023-2024	<i>Ano</i>	2.º	<i>Período</i>	1.º semestre	<i>ECTS</i>	5
<i>Regime</i>	Obrigatório	<i>Tempo de trabalho (horas)</i>			Total: 135	Contacto: T:22,5; TP:22,5; PL:15	
<i>Docente(s)</i>	Cláudio André Martins Roque Ana Carina Marques dos Santos						
<input type="checkbox"/> <i>Responsável da UC ou</i>	<i>Área/Grupo Disciplinar</i>		Maximiano José Prata Ribeiro				
<input type="checkbox"/> <i>Coordenador(a)</i>	<i>(cf. situação de cada Escola)</i>						
<input checked="" type="checkbox"/> <i>Regente</i>							

GFUC PREVISTO

1. OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM

A unidade curricular apresenta como objetivos específicos:

1. conhecer a definição e importância do controlo de qualidade
2. adquirir conhecimentos básicos de gestão laboratorial e de implementação de sistemas de validação dos resultados analíticos
3. perceber os princípios básicos do controlo de qualidade nas diferentes áreas de atuação da biotecnologia medicinal
4. identificar indicadores de qualidade e mecanismos de controlo de qualidade
5. Aplicar dispositivos legais que permitam alcançar os objetivos do controlo de qualidade, em cada uma das áreas de atuação da biotecnologia medicinal
6. Analisar e interpretar algumas normas inerentes aos sistemas de qualidade
7. Saber aplicar conceitos de controlo de qualidade a alguns dos âmbitos de atuação da biotecnologia medicinal;

Os conhecimentos adquiridos serão desenvolvidos e/ou consolidados em unidades curriculares que decorrerão posteriormente, mas que em conjunto serão fundamentais para que os alunos adquiram conhecimentos coerentes e bem estruturados na área do controlo de qualidade em Biotecnologia Medicinal.

2. CONTEÚDOS PROGRAMÁTICOS

Programa Teórico

1. Conceito de controlo de Qualidade
2. Importância da implementação de sistemas de controlo de qualidade
3. Boas Práticas laboratoriais e sua influência na qualidade
4. Procedimentos Operacionais Padrão

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

5. Análise de algumas Normas da qualidade (ISO 45001:2018; ISO 9001:2015; ISO 17025:2018)
6. Indicadores da qualidade: definição, exemplos em contexto biotecnológico
7. Alguns mecanismos de controlo de qualidade
8. Laboratórios de controlo de qualidade: objetivos, organização e relevância no contexto da produção e controlo de produtos biológicos e farmacêuticos
 - 8.1 As operações críticas em laboratório
 - 8.2 Rastreabilidade
 - 8.3 Incerteza
 - 8.4 Materiais de referência
 - 8.5 Estudos de estabilidade
 - 8.6 Garantia de qualidade dos ensaios aplicados a produtos farmacêuticos e biológicos
 - 8.7 Métodos de calibração e validação dos métodos analíticos
 - 8.8 Ensaio interlaboratoriais
9. Noções gerais sobre o controlo de qualidade em biotecnologia medicinal

Programa Laboratorial

- Avaliação da qualidade de um fármaco para consumo humano
- Avaliação interna da qualidade
- Elaborar um Procedimento Operacional Padrão
- Avaliação externa da qualidade
- Realização de auditoria interna – HACCP
- Apresentação de Relatório de auditoria

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

Os conteúdos programáticos estão em coerência com os objetivos da unidade curricular. Assim, conferem ao aluno os conhecimentos de base sobre as metodologias de controlo de qualidade, assim como o reconhecimento da importância da aplicação dos dispositivos legais, no controlo de qualidade. Capacitam o aluno para efetuar o Controlo de Qualidade na área da biotecnologia, bem como efetuar a gestão e a implementação de um sistema de validação dos resultados analíticos como indicador da qualidade.

Nesta unidade curricular será promovida a aprendizagem autónoma, através da pesquisa contínua em livros técnicos e revistas da especialidade.

O programa desta Unidade Curricular está de acordo com os objetivos propostos permitindo aos alunos adquirir conhecimentos centrados em metodologias atuais, demonstrando a importância, funcionalidade/aplicabilidade do controlo de qualidade na área da biotecnologia.

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

4. BIBLIOGRAFIA PRINCIPAL

Instituto Português de Acreditação. (2018). NP EN ISO/IEC 17025: 2018 - Laboratórios de ensaio e calibração.

Instituto Português de Acreditação. (2018). NP EN ISO/IEC 9001: 2015 - Laboratórios de ensaio e calibração.

Instituto Português de Acreditação. (2018). NP EN ISO/IEC ISO 45001:2018 - Laboratórios de ensaio e calibração.

Farb, D., Luttrell, A. & Kirsch, R. (2004). Pharmaceutical Quality Control Lab Guidebook: GMP (Good Manufacturing Practices)

European Medicines Agency (2011). Guideline on bioanalytical method validation

Food and Drug Administration (2018). Guidance for Industry: Bioanalytical Method Validation

Mullins E. (2003). Statistics for the Quality Control Chemistry Laboratory, Cornwall: Royal Society of Chemistry.

Sandle, T. (2015). Pharmaceutical Microbiology: Essentials for Quality Assurance and Quality Control. Woodhead Publishing.

Artigos selecionados

5. METODOLOGIAS DE ENSINO (REGRAS DE AVALIAÇÃO)

Durante as aulas de metodologia de ensino teórico, os conteúdos serão explicados pelo professor de forma expositiva, permitindo uma abordagem e contextualização dos mesmos.

Nas aulas de tipologia de ensino teórico-prático a abordagens aos conteúdos será realizada com recurso a aplicações práticas, apresentação de estudos de caso e exemplos de aplicação de conteúdos em suporte informático, orientando para a sua resolução. Será promovido a discussão e resolução de casos práticos previamente preparados para cada um dos conteúdos, apelando à proatividade dos alunos.

A avaliação consistirá na avaliação contínua e realização de duas provas escritas (70%), para além da realização de relatórios relativos aos protocolos desenvolvidos nas aulas práticas (30%). A não aprovação por avaliação contínua (nota <9,5) implica a realização de exame (avaliação 0 a 20 valores), nas épocas previstas para o efeito, de todos os conteúdos programáticos. A nota final será calculada considerando o resultado do exame (70%) e a avaliação da componente prática (30%).

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

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.

A utilização da metodologia expositiva durante as aulas de ensino teórico permitirá a primeira abordagem aos conteúdos, em que os alunos irão adquirir conhecimentos teóricos que os levarão a colocar algumas questões e a fazer raciocínios baseados nos conhecimentos prévios adquiridos ao longo do semestre. Esta metodologia é essencial para atingir os objetivos relacionados com o conhecimento e a memorização de conceitos.

Ao longo das aulas teórico-práticas será desenvolvido um trabalho contínuo em sala de aula, permitindo a aplicação de conhecimentos adquiridos nas aulas teóricas, através da elaboração de pesquisas, análise de normas, resolução de exercícios de aplicação práticos e uma constante análise crítica por parte do estudante na resolução de problemas e análise de artigos científicos.

7. REGIME DE ASSIDUIDADE

O aproveitamento a esta unidade curricular (avaliação contínua ou exame final) obriga à participação e assiduidade, com presença obrigatória mínima de 75% nas aulas teórico-práticas e nas aulas práticas laboratoriais.

8. CONTACTOS E HORÁRIO DE ATENDIMENTO

Cláudio André Martins Roque | claudio.roque@ipg.pt

Horário de atendimento: Terça-feira 08h30-09h30

Ana Carina Santos | acarisantos@ipg.pt

Horário de atendimento: Quinta-feira 14h00-15h00

DATA

3 de outubro de 2023