

<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
--	---	-----------------------------

<b>Curso</b>	<b>Ciências Aplicadas à Saúde – 2º Ciclo</b>						
<b>Unidade curricular (UC)</b>	<b>Controlo da Qualidade em Saúde</b>						
<b>Ano letivo</b>	2022/2023	<i>Ano</i>	1º	<i>Período</i>	1.º semestre	<i>ECTS</i>	3,5
<b>Regime</b>	Obrigatório	<i>Tempo de trabalho (horas)</i>		Total: 94,5	Contacto: TP:18; OT:24		
<b>Docente(s)</b>	André Ricardo Tomás dos Santos Araújo Pereira (IPG) Andrea Luísa Fernandes Afonso (IPB)						
<input type="checkbox"/> <i>Responsável da UC ou</i> <input type="checkbox"/> <i>Coordenador(a) Área/Grupo Disciplinar</i> <input checked="" type="checkbox"/> <i>Regente (cf. situação de cada Escola)</i>			André Ricardo Tomás dos Santos Araújo Pereira (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 num laboratório.*
- *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*
  - *Processos de Certificação e Acreditação*
- III. Auditorias da Qualidade*
- IV. Boas práticas de laboratório*
  - *Qualidade no Ciclo Analítico*
  - *Variabilidade Pré-Analítica, Analítica e Pós-Analítica*

<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>
--	--	-------------------------------------

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.*

*A avaliação da unidade curricular consistirá na realização de um trabalho grupo, com uma ponderação de 40%, e de uma avaliação escrita, com uma ponderação de 60%.*

<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>
--	--	-------------------------------------

## 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

*André Ricardo Tomás Santos Araújo Pereira – andrearaujo@ipg.pt*

*Gabinete nº 9*

*Horário de atendimento:*

*- quarta-feira, das 9h30 às 11h30; sexta-feira, das 10h30 às 12h30*

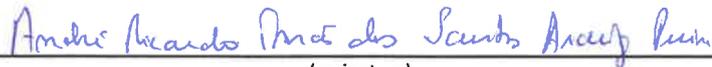
## DATA

**11 de novembro de 2022**

## ASSINATURAS

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

O(A) Regente da UC

  
(assinatura)