



Ficha 2 (variável)

Disciplina: Controle e Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas.							Código: MAC041	
Natureza: () Obrigatória (X) Optativa		(X) Semestral () Anual () Modular						
Pré-requisito: não		Co-requisito: não	Modalidade: (X) Presencial () Totalmente EaD () % EaD*					
CH Total: 45h CH semanal: 03h		Padrão (PD): 15h	Laboratório (LB): 30h	Campo (CP): 0	Estágio (ES): 0	Orientada (OR): 0	Prática Específica (PE): 0	Estágio de Formação Pedagógica (EFP):

EMENTA (Unidade Didática)

A disciplina visa o aprendizado das metodologias empregadas para o Controle de Qualidade dos ensaios laboratoriais de uso diagnóstico, bem como os processos envolvidos no planejamento e implantação do sistema de gestão da qualidade.

Unidades didáticas Teóricas:

1. Conceito e histórico do controle de qualidade no laboratório clínico;
2. Fontes de variação nos resultados laboratoriais: as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica;
3. Variabilidade Biológica e Intervalo de Referência;
4. Estatística para o Controle de Qualidade;
5. Documentação: o registro da Qualidade;
6. Controle de Qualidade para ensaios quantitativos (Bioquímica Clínica, Hematologia Clínica, Imunologia Clínica e outros);
7. Controle de Qualidade para ensaios com elementos celulares (Hematologia, Bacteriologia, Parasitologia, Urinálise);
8. Controle de Qualidade interno e externo: programas nacionais e internacionais;
9. Características e técnicas da gestão da qualidade: como conduzir reuniões com objetividade e eficácia e o uso de indicadores da qualidade;
10. Sistemas e normas nacionais e internacionais da qualidade: RDCs, NBRs;
11. Controle de Qualidade para Testes Laboratoriais Remoto e Testes rápidos.

Unidades didáticas Práticas:

1. Introdução às páginas da internet, aplicativos e softwares de interesse para a disciplina;
2. Explorando as fontes de erros e imprecisão no laboratório clínico: da obtenção da amostra à liberação do resultado;
- 3 – 4. O uso dos recursos estatísticos para controlar a qualidade: média, desvio-padrão; coeficiente de variação; teste t-Student, teste F, Estudos de correlação, distribuição de frequência, detecção de *outliers*;
5. Desenvolvimento de procedimentos operacionais padrões (POPs) e outros documentos associados ao laboratório clínico;
- 6 – 8. Regras de *Levey-Jennings* e Regras Múltiplas (*Westgard*): exercícios aplicados à rotina do laboratório clínico;
9. Seis Sigma e o laboratório de Análises Clínicas;
10. Análise, interpretação e discussão de resultados dos programas internos e externos de Controle de Qualidade: a ação do laboratório para corrigir os “erros”;
11. Exercícios de formatação e postura para reuniões da gestão da qualidade;
12. Emprego de Indicadores de Qualidade: como fazer?
13. Como implantar o controle de qualidade no laboratório?
14. Discussões de novos procedimentos e técnicas associadas à qualidade no laboratório clínico.

OBJETIVO GERAL

O estudante deverá ser capaz de propor, executar e avaliar o controle de qualidade de um laboratório de Análises Clínicas

OBJETIVO ESPECÍFICO

Ao final da disciplina, o estudante deverá compreender os conceitos associados ao controle de qualidade e a gestão de um laboratório de Análises Clínicas. Além disso, o estudante deverá compreender e desenvolver os fundamentos das relações interpessoais no ambiente de trabalho.

PROCEDIMENTOS DIDÁTICOS

A disciplina será desenvolvida mediante aulas expositivo-dialogadas quando serão apresentados os conteúdos curriculares teóricos e através de atividades de laboratório apresentadas na forma de execução, resolução de exercícios e quizzes. Recursos: quadro de giz, notebook, projetor multimídia, internet.

FORMAS DE AVALIAÇÃO

O conhecimento do estudante será avaliado através de duas avaliações teóricas, cujas datas serão apresentadas juntamente com o cronograma.



BIBLIOGRAFIA BÁSICA (mínimo 03 títulos)

BIBLIOGRAFIA BÁSICA (mínimo 03 títulos)

OLIVEIRA, Carla Albuquerque; MENDES, Maria Elizabete. Gestão da Fase Analítica do Laboratório. Como assegurar a Qualidade Analítica. Vol. I 1º ed. Rio de Janeiro. Controllab, 2010.

OLIVEIRA, Carla Albuquerque; MENDES, Maria Elizabete. Gestão da Fase Analítica do Laboratório. Como assegurar a Qualidade Analítica. Vol.II.1º ed. Rio de Janeiro. Controllab, 2011.

MEIRA, Claudia; OLIVEIRA, Derliane de. Qualidade em Laboratório Clínico. 156 Perguntas e Respostas. 1º ed. Sarvier, 2012.

CALLEGARI-JAQUES, S.M. Bioestatística. Princípios e aplicações. 1º ed. Porto Alegre: Artmed, 2003

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR (mínimo 05 títulos)

Livro:

Nader RIFAI (ED). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 6º edição. Philadelphia. Saunders, 2018.

Sites:

<http://www.westgard.com>

<http://www.nccls.org> e <http://www.nccls.org/isotc212.htm>

<http://www.aacc.org>

<http://www.sbac.org.br>

<https://controllab.com/>

Documentações referentes à qualidade

RDC 302/2005

NBR ISO 9001

NBR ISO/IEC 17.025

NBR 14.500

NBR NM ISO 15.189

RDC nº 786/2023

Professora da Disciplina: Dayane Alberton

Assinatura:

Chefe de Departamento: Professora Karina Bettega Felipe

Profª Drª Karina Bettega Felipe
Chefe do Departamento de Análises Clínicas
SD/UFPR - Matrícula Sinape 2273450

Assinatura: _____