



Ministério da Educação
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
Setor de Ciências da Saúde
Coordenação do Curso de Farmácia
Departamento de Análises Clínicas

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 de diagnóstico, bem como os processos envolvidos no planejamento e implementação do sistema de gestão de qualidade.							
PROGRAMA (itens de cada unidade didática)							
Unidades didáticas teóricas:							
<ol style="list-style-type: none"> 1. Conceito e histórico do controle de qualidade no laboratório clínico. 2. Fontes de variação nos resultados laboratoriais: as fases pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas. 3. Variabilidade biológica e intervalos de referências. 4. Estatísticas 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 técnicas da gestão da qualidade: como induzir reuniões com objetividade e eficácia e uso de indicadores da qualidade. 10. Sistemas e normas nacionais e internacionais de qualidade: RDCs, NBRs; 11. Controle de Qualidade para testes laboratoriais remotos e testes rápidos. 							



Unidade didática Prática:

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. O uso de recursos estatísticos para controlar a qualidade: média, desvio-padrão, coeficiente de variação, teste T-Student, Test F, estudo de correlação, distribuição de frequência, detecção de outliers.
4. Desenvolvimento de procedimentos operacionais padrões (POPs) e outros documentos associados ao laboratório clínico.
5. Regras de Levey-Jennings e Regras múltiplas (Westgard): exercícios aplicados à rotina do laboratório clínico.
6. Seis Sigma e o Laboratório de Análises Clínicas.
7. Análises, interpretação e discussão de resultados dos programas internos e externos de controle de qualidade: a ação do laboratório para corrigir erros.
8. Exercícios de formatação e postura para reuniões da gestão da qualidade;
9. Empregos de indicadores de qualidade: como faze?
10. Como implantar o controle de qualidade no laboratório?
11. 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 expositiva-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

- Presença e participação das aulas (valor: 2,5)

- Pesquisa e participação dos alunos (valor: 2,0).
- Resolução e discussão de exercícios (valor: 2,5).
- Avaliação teórico-prática (valor: 5,0).
- A aprovação na disciplina ocorre com frequência mínima de 75% e com média igual ou superior a



sete (7,0) ou, após exame final, com média igual ou superior a cinco (5,0).

BIBLIOGRAFIA BÁSICA (mínimo 03 títulos)

- OLIVEIRA, Carla Albuquerque; MENDES, Maria Elizabete. Gestão da Fase Analítica do Laboratório. Como assegurar a Qualidade Analítica. Vol. I 1° 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.1° ed. Rio de Janeiro. Controllab, 2011.
- MEIRA, Claudia; OLIVEIRA, Derliane de. Qualidade em Laboratório Clínico. 156 Perguntas e Respostas. 1° ed. Sarvier, 2012.
- CALLEGARI-JAQUES, S.M. Bioestatística. Princípios e aplicações. 1° ed. Porto Alegre: Artmed, 2003

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR (mínimo 05 títulos)

Livro:

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

Sites:

- <http://www.westgard.com>
- <http://www.ncls.org> e <http://www.ncls.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 n° 786/2023

Professor da Disciplina: Giselle Martins Gonçalves

Documento assinado digitalmente
gov.br GISELLE MARTINS GONCALVES
 Data: 30/05/2025 16:29:48-0300
 Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Assinatura: _____

Chefe de Departamento ou Unidade equivalente: Aline Borsato Hauser
Chefe do Departamento de Análises Clínicas (DAC-SD)



Assinatura: _____



Documento assinado digitalmente

ALINE BORSATO HAUSER

Data: 30/05/2025 17:37:40-0300

Verifique em <https://validar.it.gov.br>

**OBS: ao assinalar a opção % EAD, indicar a carga horária que será à distância.*

