

**Unidade curricular:**

Controlo de Qualidade e Certificação

Curricular Unit:

Quality Control and Certification

**Docente responsável** (preencher o nome completo):

Responsible teacher (fill in the fullname):

Ricardo Jorge Dinis Oliveira

**Objetivos da unidade curricular e competências a desenvolver** (1000 caracteres):

É objetivo geral da UC proporcionar um conjunto de conhecimentos sobre as várias áreas de atuação no controlo de qualidade e certificação de Laboratórios de Análises Clínicas. No final da unidade curricular o estudante deve ser capaz de:

Definir Qualidade, Gestão da Qualidade, Garantia da Qualidade, Controlo da Qualidade e Sistema da qualidade;  
Reconhecer a evolução da Qualidade e a importância do controlo e gestão de qualidade laboratorial;  
reconhecer, identificar e avaliar as fontes de variação e potenciais erros nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica; definir e distinguir o controlo de qualidade interno e externo; reconhecer a aplicação da estatística no controlo da qualidade (distribuição de frequências, medidas de tendência central e medidas de dispersão) e identificar gráficos de controlo, nomeadamente o gráfico Levey-jennings e as regras de Westgard; Conhecer o processo de Certificação e Acreditação laboratorial e reconhecer a sua importância.

Objectives of the curricular unit and competences to be developed

The Curricular Unit overall aim is to provide knowledge about the various areas of expertise in quality control, certification and accreditation of Laboratories of Clinical Analysis (LCA). At the end of the course the student should be able to:

Define Quality, Quality Management, Quality Assurance, Quality Control and Quality system;  
Recognize the evolution of the quality and the importance of monitoring and management of quality;  
recognize, identify and assess potential sources of variation and errors in the preanalytical phase, analytical and post-analytical phases; define and distinguish internal and external quality controls;  
recognize the application of statistics in quality control (frequency distribution, measures of central

tendency and dispersion) and identify graphics control, particularly the Levey-Jennings chart and the rules of Westgard; Know the process of certification and accreditation of LCA.

**Conteúdos programáticos (1000 caracteres):**

1. Evolução Conceptual da Qualidade
2. Qualidade no Ciclo Analítico
  - 2.1 Variabilidade pré-analítica, analítica e pós-analítica
  - 2.2 Controlo de qualidade intralaboratorial (interno) baseado em amostras de controlo.
  - 2.3 Controlo de qualidade intralaboratorial (interno) baseado em amostras de paciente.
  - 2.4 Programas de controlo interlaboratorial (controlo de qualidade externo).
3. Evidências da Qualidade num Laboratório de Análises Clínicas (LAC)
  - 3.1 Certificação
  - 3.2 Acreditação
4. Conceitos estatísticos estruturais do Controlo Qualidade no LAC
  - 4.1 Ferramentas da qualidade
  - 4.2 Cartas de Controlo
  - 4.3 Métrica Sigma
  - 4.4 Desvio padrão, coeficiente de variação, média
  - 4.5 Precisão, exatidão
5. Conceitos gerais de organização laboratorial
6. Metodologias de gestão aplicadas aos laboratórios de Análises Clínicas
  - 6.1 Gestão de stocks
  - 6.2 Aspetos práticos de montagem de laboratórios
  - 6.3 Gestão de resíduos
  - 6.4. Gestão de Recursos Humanos
  - 6.5 Gestão de fornecedores, de equipamento, de consumíveis

Syllabus

1. Evolution Conceptual of Quality
2. Quality in the Analytical Cycle
  - 2.1 Variability at the pre-analytical, analytical and post-analytical phases
  - 2.2 Laboratory quality control (internal) based on control samples.
  - 2.3 Laboratory quality control (internal) based on patient samples.
  - 2.4 Interlaboratory control programs (external quality control).
3. Quality of evidence in clinical analysis laboratory (CAL)
  - 3.1 Certification
  - 3.2 Accreditation
4. Structural statistical quality control concepts in LAC

- 4.1 Tools of quality
- 4.2 Control Charts
- 4.3 Metric Sigma
- 4.4 Standard deviation, coefficient of variation and mean
- 4.5 Precision and accuracy
- 5. General concepts of laboratory organization
- 6. Management methodologies applied to clinical analysis laboratories
  - 6.1 Stock management
  - 6.2 Practical aspects of laboratories assembly
  - 6.3 Waste management
  - 6.4. Human Resource Management
  - 6.5 Management of suppliers, equipment and consumables

### Referências bibliográficas (bibliography)

(máximo três títulos):

- Dasgupta A and Wahed A (2014) Clinical chemistry, immunology and laboratory quality control - A Comprehensive review for board preparation, certification and clinical practice, Elsevier Inc, San Diego, USA.
- Nichols JH and Rauch CA (2014) Clinical chemistry: quality in laboratory diagnosis, Demos Medical Publishing, New York.
- Burtis CA and Bruns DE (2015) Tietz fundamentals of clinical chemistry and molecular diagnostics, Elsevier, St. Louis, Missouri, USA.

O regente: (data e nome completo):