



## FACULDADE SETE DE SETEMBRO – FASETE

Credenciada pela Portaria/MEC nº 206/2002 – D.O.U. 29/01/2002

ORGANIZAÇÃO SETE DE SETEMBRO DE CULTURA E ENSINO LTDA

CNPJ: 03.866.544/0001-29 e Inscrição Municipal nº 005.312-3

### PLANO DE CURSO

#### **1. DADOS DE IDENTIFICAÇÃO**

**Curso:** Bacharelado em Biomedicina

**Disciplina:** Gestão e Controle de Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas

**Professor(a):** Vanessa Simões Sandes

**E-mail:** vanessa.sandes@fasete.edu.br

**Código:** BIO22

**Carga Horária:** 60h

**Créditos:** 03

**Pré-requisito(s):** -----

**Período:** VII

**Ano:** 2017.1

#### **2. EMENTA:**

Estuda noções administrativas de laboratórios de análises clínicas. Realização e avaliação do Controle de Qualidade e a Garantia da Qualidade em laboratórios Clínicos. Princípios de gestão de qualidade. Padronização da qualidade. Controle das variáveis analíticas. Certificação e acreditação. Normas de controle de qualidade interno e externo nos diversos setores da atividade, utilizando ferramentas de análise estatística.

#### **3. OBJETIVO GERAL DA DISCIPLINA:**

Compreender a organização, o funcionamento, as legislações e as ferramentas administrativas e estatísticas utilizadas na Gestão e no Controle da Qualidade laboratorial visando o gerenciamento desses processos.

#### **4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS DA DISCIPLINA:**

- Discutir as boas práticas de laboratório em Análises Clínicas capacitando o aluno a correlacioná-las com a prática laboratorial.
- Desenvolver o conhecimento em técnicas gerenciais e ferramentas da qualidade aplicadas para laboratórios clínicos.
- Compreender a padronização para garantia da qualidade nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.
- Capacitar o aluno para elaboração de diretrizes da organização dos diversos setores laboratoriais.
- Compreender programas de Biossegurança e do Gerenciamento de Resíduos
- Desenvolver conhecimento teórico para interpretação dos controles internos e externos da qualidade

#### **5. CONTEÚDO PROGRAMÁTICO:**

1. Noções básicas de administração
  - 1.1 Teorias gerais da administração
  - 1.2 Princípios básicos de contabilidade
2. O laboratório clínico: Organização e funcionamento
  - 2.1 Regulamento técnico para funcionamento dos laboratórios
  - 2.2 Boas práticas de laboratório de Análises Clínicas



## FACULDADE SETE DE SETEMBRO – FASETE

Credenciada pela Portaria/MEC nº 206/2002 – D.O.U. 29/01/2002

ORGANIZAÇÃO SETE DE SETEMBRO DE CULTURA E ENSINO LTDA

CNPJ: 03.866.544/0001-29 e Inscrição Municipal nº 005.312-3

3. Gestão da Qualidade
  - 3.1 Princípios da Gestão da Qualidade
  - 3.2 Implantação da Gestão da Qualidade
  - 3.3 Certificação e Acreditação
  - 3.4 Certificação laboratorial: modelo ISO
  - 3.5 Programas de Acreditação Laboratorial
  
4. Padronização das fases pré-analítica, analítica e pós analítica
  - 4.1 POPs – Procedimentos operacionais padrões
  - 4.2 Métodos para registro e emissão de laudos
  - 4.3 Métodos estatísticos para controle da qualidade da fase analítica
  
5. Erros laboratoriais
  - 5.1 Solução de não conformidades
  
6. Ferramentas gerenciais
  - 6.1 Ciclo PDCA
  - 6.2 Programa 5S
  - 6.3 Benchmarkin
  
7. Ferramentas da Qualidade
  - 7.1 Brainstorn
  - 7.2 5W2H
  - 7.3 Diagrama de causa e efeito
  - 7.4 Diagrama de pareto
  
8. Controle Interno e Externo da qualidade
  - 8.1 Controle de Qualidade em Bioquímica
  - 8.2 Controle de Qualidade em Hematologia
  - 8.3 Controle de Qualidade em Parasitologia e Uroanálise
  - 8.4 Controle de Qualidade em Microbiologia
  - 8.5 Controle de Qualidade em Imunologia
  - 8.6 Controle de Qualidade em Citologia Oncótica
  
9. Legislação aplicada a Laboratórios Clínicos: RDC 50/2002; RDC 306/2004; RDC 302/2005; NBR 14785; Portaria 500/2010; NR 09; NR 07; NR 63
  
10. Análise de custos, gestão e marketing

### **6. METODOLOGIA DO TRABALHO:**

A disciplina será ministrada com aulas explicativas e expositivas utilizando-se dos recursos tecnológicos disponíveis. Os temas mais relevantes serão postos em debate e socializados através de seminários.



## FACULDADE SETE DE SETEMBRO – FASETE

Credenciada pela Portaria/MEC nº 206/2002 – D.O.U. 29/01/2002

ORGANIZAÇÃO SETE DE SETEMBRO DE CULTURA E ENSINO LTDA

CNPJ: 03.866.544/0001-29 e Inscrição Municipal nº 005.312-3

### **7. SISTEMA DE AVALIAÇÃO:**

#### **1ª. ETAPA DE AVALIAÇÃO:**

- ✓ Avaliação escrita, com questões dissertativas e objetivas; individual; valor: 10,0 (dez) pontos.
- ✓ Avaliação institucional escrita, com questões dissertativas e objetivas; individual; valor: 10,0 (dez) pontos.

#### **2ª. ETAPA DE AVALIAÇÃO:**

- ✓ Apresentação de seminários, no valor de 10,0 (Dez) pontos.
  - ✓ Avaliação institucional escrita, com questões dissertativas e objetivas; individual; valor: 10,0 (dez) pontos.
- a) **2ª CHAMADA:** Todo o conteúdo da disciplina - questões subjetivas e objetivas; individual; valor: 10,0 (dez);
- b) **PROVA FINAL:** Todo o conteúdo da disciplina - questões subjetivas e objetivas; individual; valor: 10,0 (dez);

### **8. ATENDIMENTO EXTRA-CLASSE:**

Conforme prévio acordo com o professor ou através do e-mail  
vanessa.sandes@fasete.edu.br

### **9. BIBLIOGRAFIA BÁSICA**

HENRY, J. B. Diagnósticos clínicos e tratamento por métodos laboratoriais. São Paulo: Manole, 2012.

OLIVARES, Igor Renato Bertoni. Gestão de qualidade em laboratório. Átomo, 2015.

VECINA NETO, Gonzalo. Gestão em Saúde. Guanabara, 2016.

### **BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR**

HINRICHSEN, Sylvia Lemos. Biossegurança e controle de infecções. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2013.

HIRATA, M. H; MANCINI FILHO, J. Manual de biossegurança. São Paulo: Manole, 2012.



**FACULDADE SETE DE SETEMBRO – FASETE**

**Credenciada pela Portaria/MEC nº 206/2002 – D.O.U. 29/01/2002**

**ORGANIZAÇÃO SETE DE SETEMBRO DE CULTURA E ENSINO LTDA**

**CNPJ: 03.866.544/0001-29 e Inscrição Municipal nº 005.312-3**

MARTINS, E. Contabilidade de custos. São Paulo: Atlas, 2010.

MASTROENI, M. F. Biossegurança: aplicada a laboratórios e serviços de saúde. São Paulo: Atheneu, 2006.

STRIDGE, Bárbara H. Técnicas básicas de laboratório clínico. Porto Alegre: Artmed, 2011.

TÉCNICAS de laboratório. São Paulo: Atheneu, 2008.