
Ano Letivo 2022-23

Unidade Curricular GESTÃO DA QUALIDADE (QM)

Cursos QUALIDADE EM ANÁLISES - Erasmus Mundus (2.º Ciclo) (*)

(*) Curso onde a unidade curricular é opcional

Unidade Orgânica Faculdade de Ciências e Tecnologia

Código da Unidade Curricular 14731008

Área Científica QUÍMICA

Sigla

Código CNAEF (3 dígitos) 442

Contributo para os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável - ODS (Indicar até 3 objetivos) 4,9,12

Línguas de Aprendizagem Inglês

Modalidade de ensino

Esta disciplina é composta por 10 módulos obrigatórios de 2 ECTS cada, perfazendo um total de 20 ECTS, sendo constituída por aulas T e TP.

Docente Responsável

Maria Clara Semedo da Silva Costa

DOCENTE	TIPO DE AULA	TURMAS	TOTAL HORAS DE CONTACTO (*)
---------	--------------	--------	-----------------------------

* Para turmas lecionadas conjuntamente, apenas é contabilizada a carga horária de uma delas.

ANO	PERÍODO DE FUNCIONAMENTO*	HORAS DE CONTACTO	HORAS TOTAIS DE TRABALHO	ECTS
1º	A		N/D	20

* A-Anual;S-Semestral;Q-Quadrimestral;T-Trimestral

Precedências

Sem precedências

Conhecimentos Prévios recomendados

Não há pré-requisitos.

Objetivos de aprendizagem (conhecimentos, aptidões e competências)

Os módulos incluídos na disciplina de Controle de Qualidade contribuem de forma distinta para os seguintes resultados de aprendizagem:

1. projetar, implementar e gerir sistemas de qualidade em laboratórios analíticos;
2. implementar atividades de controle de qualidade internas e externas adequadas a laboratórios analíticos;
3. desenvolver e validar novos métodos de análise;
4. planejar programas de validação para um determinado método de análise;
5. analisar e avaliar criticamente os dados usando ferramentas e software de estatística;
6. preparar e compilar um relatório científico e comunicar os resultados oralmente;
7. procurar emprego e ser um ativo útil em ambiente profissional.

Conteúdos programáticos

Gestão da qualidade: introdução; documentação em sistemas de qualidade; avaliação de risco em sistemas de qualidade (QM01, QM04, QM05).

Sistemas de gestão da qualidade em laboratórios analíticos de diferentes áreas: ISO / IEC 17025, Boas Práticas de Laboratório (BPL), Boas Práticas de Produção (BPF) (QM02, QM03).

Aspetos técnicos que cobrem os requisitos referentes aos recursos e requisitos do processo de medição analítica, conforme descrito na ISO/IEC 17025: calibração e verificação de instrumentos (QM06); validação de métodos analíticos (QM08); garantir a qualidade dos resultados usando materiais de referência (QM07), implementar atividades adequadas de controle interno de qualidade (QM09) e planejar testes de proficiência como ferramenta externa de controle de qualidade (QM07).

Auditorias de lab: tipos e processos a serem seguidos para auditorias visando a acreditação de um lab de acordo com a ISO/IEC 17025 ou a certificação de estudos não clínicos em produtos de acordo com as BPL (QM10).

Metodologias de ensino (avaliação incluída)

Aulas T: apresentações em PowerPoint, vídeos e outros materiais on-line nos quais são ensinados os aspetos mais importantes da matéria.

Aulas TP: os alunos praticam os métodos introduzidos nas aulas teóricas pelo uso de práticas apresentadas em situações profissionais reais.

Avaliação:

Os professores estão a preparar um método de avaliação para os alunos com base em contribuições adequadas para a qualificação final tais como: trabalhos de avaliação escrita, atividades de aula (discussões, participação nas aulas, resolução de casos de estudo, apresentações orais), trabalhos de casa e / ou exames escritos. Os descritores do módulo incluirão essas informações que estarão disponíveis antes do início do curso académico.

Recursos:

Os slides ou notas das aulas teóricas, documentos técnicos, trabalhos e quaisquer outros textos de apoio necessários serão disponibilizados aos alunos de acordo com os procedimentos e / ou plataformas da instituição anfitriã durante o primeiro ano curricular.

Bibliografia principal

E. Prichard, V. Barwick. Quality Assurance in Analytical Chemistry. Wiley 2007.

ISO/IEC 17025: 2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

Handbook Good Laboratory Practice (GLP). Quality practices for non-regulated research and development. World Health Organization (WHO). 2nd edition, 2009. (Available from www.who.int).

B. Magnusson and U. Örnemark (eds.) Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods & A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, (2nd ed. 2014). ISBN 9789187461590. (Available from www.eurachem.org).

P. Konieczka, J. Namiesnik. Quality Assurance and Quality Control in the Analytical Chemical Laboratory A Practical Approach. 2nd edition. 2018. CRC Press. ISBN 9781138196728.

R.E. Lawn, M. Thompson, R. F. Walker. Proficiency Testing in Analytical Chemistry. Royal Society of Chemistry. LGC (Teddington), 1997. ISBN: 0854044329.

Academic Year 2022-23

Course unit

Courses QUALITY IN ANALYTICAL LABORATORIES - ERASMUS MUNDUS (*)

(*) Optional course unit for this course

Faculty / School FACULTY OF SCIENCES AND TECHNOLOGY

Main Scientific Area

Acronym

CNAEF code (3 digits) 442

Contribution to Sustainable Development Goals - SGD (Designate up to 3 objectives) 4,9,12

Language of instruction English

Teaching/Learning modality The curricular unit is composed by 10 mandatory modules of 10 ECTS each, thus having a total of 20 ECTS. The modules are composed by T and TP classes.

Coordinating teacher Maria Clara Semedo da Silva Costa

Teaching staff	Type	Classes	Hours (*)
----------------	------	---------	-----------

* For classes taught jointly, it is only accounted the workload of one.

Contact hours	T	TP	PL	TC	S	E	OT	O	Total
	0	0	0	0	0	0	0	0	N/D

T - Theoretical; TP - Theoretical and practical ; PL - Practical and laboratorial; TC - Field Work; S - Seminar; E - Training; OT - Tutorial; O - Other

Pre-requisites

no pre-requisites

Prior knowledge and skills

No prior knowledge is required.

The students intended learning outcomes (knowledge, skills and competences)

The modules included in the QA discipline are contributing in different extent to the following described learning outcomes:

1. design, implement and manage a quality system in an analytical laboratory;
2. implement suitable internal and external quality control activities in an analytical laboratory
3. develop and validate new methods of analysis;
4. plan a validation program for a given method of analysis;
5. critically analyse and evaluate data using statistical tools and software
6. prepare and compile a scientific report and communicate the findings orally
7. seek employment and be a valuable asset in a professional environment

Syllabus

Quality management: introduction; documentation in quality systems; risk assessment for quality systems (QM01, QM04, QM05).

Quality management systems in analytical laboratories of different fields: ISO/IEC 17025, Good Laboratory Practices (GLPs), Good Manufacturing Practices (GMPs) (QM02, QM03).

Technical aspects covering the requirements referred to resources and the requirements of the analytical measurement process as described in ISO/IEC 17025: calibration and verification of instruments (QM06); analytical methods validation (QM08); assuring validity of the results by using reference materials (QM07), implementing suitable internal quality control activities (QM09) and planning participation in proficiency testing schemes as external quality control tool (QM07).

Laboratory audits: types and processes to be followed for audits aiming accreditation in an analytical laboratory according ISO/IEC 17025 or certification of non-clinical studies in chemical products according GLPs (QM10).

Teaching methodologies (including evaluation)

Teaching methodology:

Theoretical classes: power point presentations, videos and other online material in which the most important aspects of the subject are taught.

Theoretical-practical classes: students will practice the methods introduced in the theoretical classes by the use of practices presented in real professional situations.

Assessment:

The lecturers are proposing an assessment method to the students based on suitable contributions to final qualification of different possible items: written assessment works, class activities (discussions, participation in class, case study resolution, oral presentation), homework and/or written exams. Module descriptors will include this information and will be available before starting the academic course.

Resources:

Lectures notes, technical documents, papers and any other required supporting texts, will be made available to the students according the host institution procedures and/or platforms for the first curricular year.

Main Bibliography

E. Prichard, V. Barwick. Quality Assurance in Analytical Chemistry. Wiley 2007.

ISO/IEC 17025: 2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

Handbook Good Laboratory Practice (GLP). Quality practices for non-regulated research and development. World Health Organization (WHO). 2nd edition, 2009. (Available from www.who.int).

B. Magnusson and U. Örnemark (eds.) Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, (2nd ed. 2014). ISBN 9789187461590. (Available from www.eurachem.org).

P. Konieczka, J. Namiesnik. Quality Assurance and Quality Control in the Analytical Chemical Laboratory A Practical Approach. 2nd edition. 2018. CRC Press. ISBN 9781138196728.

R.E. Lawn, M. Thompson, R. F. Walker. Proficiency Testing in Analytical Chemistry. Royal Society of Chemistry. LGC (Teddington), 1997. ISBN: 0854044329.