



UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO  
PRÓ-REITORIA DE GRADUAÇÃO  
CÂMARA DE GRADUAÇÃO

## PROGRAMA ANALÍTICO

### DISCIPLINA

Código: IB716	Nome: SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
Créditos*: 02 (2T:0P)	Carga Horária: 30 horas teóricas

*\*Cada crédito Teórico ou Prático corresponde a 15 horas-aula*

DEPARTAMENTO DE: CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
INSTITUTO DE: CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROFESSOR(ES): YARA PELUSO CID SIAPE/UFRRJ: 1700427 Endereço eletrônico: yarapcid@gmail.com

### OBJETIVOS:

Introduzir conceitos fundamentais de gestão da qualidade total, as principais ferramentas da qualidade e os tópicos de garantia da qualidade envolvidos em processos e serviços aplicados a área da saúde.

### EMENTA:

1. Evolução da Gestão da Qualidade
1. Técnicas de Gestão da Qualidade
2. Requisitos e funcionamento de um sistema de qualidade para laboratórios de análises, ambientes hospitalares e farmácias comunitárias.

### CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

#### 1. Evolução da Gestão da Qualidade

- 1.1 A evolução do conceito e da prática da gestão da qualidade
- 1.2 Fundamentos da qualidade e modelos de gestão
- 1.3 Sistema de gestão da qualidade ISO 9001

#### 1. Técnicas de Gestão da Qualidade

- 2.1 Ferramentas para o controle e melhoria da qualidade

#### 2. Requisitos e funcionamento de um sistema de qualidade para laboratórios

3.1 Qualidade em laboratórios de análises farmacêuticas

3.2 Qualidade em laboratórios de análises clínicas

3.3 Qualidade em laboratórios de análises de alimentos

3.4 ISO/IEC 170025

3.5 Validação de metodologia analítica

### **3. Requisitos e funcionamento de um sistema de qualidade em ambientes hospitalares**

4.1 Lideranças e Administração

4.2 Serviços profissionais e organização da assistência

4.3 Serviço de atenção ao paciente

4.4 Serviços de apoio ao diagnóstico

4.5 Serviços de apoio técnico e abastecimento

### **4. Requisitos e funcionamento de um sistema de qualidade em farmácias comunitárias**

5.1 Instalação das farmácias

5.2 Proposta de estruturação para qualificação das farmácias no SUS

5.3 Manual de boas práticas farmacêuticas

### **5. Atividades extensionistas de acordo com a resolução CES/CNE 07/2018**

#### **COMPETÊNCIAS, HABILIDADES E ATITUDES\*:**

1. Eixo de Tecnologia e Inovação em Saúde:

1.1 Pesquisar, desenvolver, inovar, produzir, controlar e garantir a qualidade de:

- a. fármacos, medicamentos e insumos;
- b. biofármacos, biomedicamentos, imunobiológicos, hemocomponentes, hemoderivados e outros produtos biotecnológicos e biológicos;
- c. reagentes químicos, bioquímicos e outros produtos para diagnóstico;
- d. alimentos, preparações parenterais e enterais, suplementos alimentares e dietéticos;
- e. cosméticos, saneantes e domissanitários e outros produtos relacionados à saúde.

1.2 Pesquisar, desenvolver, inovar, fiscalizar, gerenciar e garantir a qualidade de tecnologias de processos e serviços aplicados à área da saúde, envolvendo:

- a. tecnologias relacionadas a processos, práticas e serviços de saúde;
- b. sustentabilidade do meio ambiente e a minimização de riscos;
- c. avaliação da infraestrutura necessária à adequação de instalações e equipamentos;
- d. incorporação de tecnologia de informação

2. Eixo Gestão em Saúde:

2.1 Identificar e registrar os problemas e as necessidades de saúde, o que envolve:

- a. conhecer e compreender a organização dos serviços e sistema de saúde;
- b. conhecer e compreender a gestão da informação;

2.2 Elaborar, implementar, acompanhar e avaliar o plano de intervenção, processos e projetos, o que envolve:

- a. conhecer e avaliar os diferentes modelos de gestão em saúde;
- b. conhecer e aplicar ferramentas, programas e indicadores que visem à qualidade e à segurança dos serviços prestados;
- c. estabelecer e avaliar planos de intervenção e processos de trabalho;
- d. conhecer e compreender as bases da administração e da gestão das empresas farmacêuticas.

2.3 Promover o desenvolvimento de pessoas e equipes, o que envolve:

- a. selecionar, capacitar e gerenciar pessoas, visando à implantação e à otimização de projetos, processos e planos de ação.

#### **BIBLIOGRAFIA:**

##### **BÁSICA:**

CARPINET, L.C.R, Gestão da Qualidade – conceitos e técnicas. 2ª Ed. Editora Atlas S.A., São Paulo, 2012.

FALCONI, V. TCC – Controle da Qualidade Total no estilo Japonês. 9ª Ed. Editora Falconi, 2013.

##### **COMPLEMENTAR:**

MILLER, N.; MILLER, J. C., Estadística y Quimiometría para Química Analítica. 4ª Ed. Prentice Hall. Madrid, 2002.

OLIVARES I.R.B., Gestão da qualidade em Laboratórios. 1ª Ed. Editora Átomo. Campinas, SP, 2006

LEITE F., Validação em Análise Química, 5ª Ed. Editora Átomo. Campinas, SP, 2008.

##### **PERÍODICOS CIENTÍFICOS E OUTROS (opcional):**

ABNT NBR ISO/IEC 9001, Sistema de gestão da qualidade – requisitos, 5ª Ed., 2015

ABNT NBR ISO/IEC 17025, Requisitos Gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração, 3ª Ed., 2017.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde , 44 p. : il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos), Brasília : Ministério da Saúde, 2009.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual brasileiro de acreditação hospitalar, secretaria de assistência à saúde. 3 Ed, Brasília, Ministério da Saúde, 2002.