

FIȘA DISCIPLINEI

Managementul calității în laboratoarele medicale,
anul universitar 2024-2025

1. Date despre program

1.1	Instituția de învățământ superior	Universitatea din Pitești
1.2	Facultatea	Științe, Educație fizică și Informatică
1.3	Departamentul	Științele Naturii
1.4	Domeniul de studii	Biologie
1.5	Ciclul de studii	Master
1.6	Programul de studiu / calificarea	Biologie medicală/ Biolog medical

2. Date despre disciplină

2. Date despre disciplina											
2.1	Denumirea disciplinei					Managementul calității în laboratoarele medicale					
2.2	Titularul activităților de curs					Conf. univ. dr. George Mihail Man					
2.3	Titularul activităților de seminar / laborator					Conf. univ. dr. George Mihail Man					
2.4	Anul de studii	I	2.5	Semestrul	I	2.6	Tipul de evaluare	C (V)	2.7	Regimul disciplinei	O

3. Timpul total estimat

3.1	Număr de ore pe săptămână	2	3.2	din care curs	1	3.3	Seminar/proiect	1
3.4	Total ore din planul de învăț.	28	3.5	din care curs	14	3.6	Seminar/proiect	14
Distribuția fondului de timp alocat studiului individual								ore
Studiu după manual, suport de curs, bibliografie și notițe								8
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren								8
Pregătire seminarii/laboratoare, teme, referate, portofolii, eseuri								10
Tutorat								
Examinări								2
Alte activități								
3.7	Total ore studiu individual	28						
3.8	Total ore pe semestru	56						
3.9	Număr de credite	5						

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1	De curriculum	
4.2	De competențe	

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1	De desfășurare a cursului	Sala dotată cu videoproiector
5.2	De desfășurare a seminarului/proiectului	Sala dotată cu videoproiector

6. Competențe specifice vizate

Competențe profesionale	<p>C1: Efectuează teste de laborator și validează rezultatele analizelor biomedicale pentru a rezolva probleme privind sănătatea umană (analizează fluide corporale, analizează probe de sânge, analizează culturi de celule, verifică probele biologice primite, validează rezultatele analizelor biomedicale) – 1 pct credit</p> <p>C2.: Aplică metode științifice (lucrează cu substanțe chimice respectând normele de siguranță, utilizează echipamente specializate, validează rezultatele analizelor biomedicale) 1 pct credit</p> <p>C3. : Depistează microorganisme și examinează la microscop probe de celule (efectuează analize microbiologice ale alimentelor, efectuează analiza riscurilor legate de alimente, analizează fluide corporale și culturi de celule, lucrează în echipe medicale multidisciplinare, oferă strategii de tratament pentru provocări la adresa sănătății umane, furnizează personalului medical rezultatele analizelor) - 1 pct credit</p> <p>C4.: Interacționează profesional în mediile de cercetare și profesionale (dă dovadă de expertiză disciplinară, diseminează rezultatele în rândul comunității științifice)</p> <p>C5.: Desfășoară activități de cercetare la nivel interdisciplinar (lucrează în echipe medicale multidisciplinare, gestionează date în domeniul cercetării, promovează transferul de cunoștințe, redactează lucrări științifice, academice și documentație)</p> <p>C6.: Sintetizează informații și comunică constatări științifice (promovează inovarea deschisă în cercetare)</p> <p>C7.: Aplică principiile eticii și integrității științifice în activitățile de cercetare</p>
-------------------------	--

	C8.: Implementează managementul calității în domeniul serviciilor medicale de laborator (asistă la elaborarea documentației de laborator, aplică proceduri de siguranță în laborator, supraveghează operațiuni de laborator, pregătește documente de conformitate, respectă standardele de calitate referitoare la asistenta medicală)
Competențe transversale	CT1. Gândește holistic și realizează activități în echipă multidisciplinară, utilizând abilități de comunicare interpersonală pentru îndeplinirea obiectivelor propuse. - 1 pct credit CT2. Utilizează eficient sursele informaționale și resursele de comunicare și formare profesională asistată. - 1 pct credit

7. Obiectivele disciplinei

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Cunoașterea normelor în vigoare și tehnicilor care asigură managementul calității în cadrul laboratoarelor de analize medicale.
7.2 Obiectivele specifice	<p><i>Obiective cognitive</i> Cunoașterea managementului resurselor umane din cadrul laboratoarelor de analize medicale. Cunoașterea managementului probelor biologice și manipularea adecvată a acestora. Cunoașterea și manipularea adecvată a aparaturii specifice laboratoarelor de analize medicale. Identificarea factorilor de risc privind manipularea probelor biologice și a aparaturii specifice unui laborator de analize medicale. Cunoașterea normelor de audit și acreditare a unui laborator de analize medicale.</p> <p><i>Obiective procedurale</i> Aplicarea corectă a principiilor și legilor chimiei în rezolvarea aplicațiilor practice, Formarea capacității de corelare a parametrilor măsurabili cu proprietățile compușilor analizați.</p> <p><i>Obiective atitudinale</i> Crearea deprinderilor practice în efectuarea unei lucrări de laborator, a unor calcule matematice specifice și de interpretare în mod corespunzător a rezultatelor obținute, Identificarea surselor de informații pentru atingerea obiectivelor propuse, Conștientizarea și cultivarea responsabilităților privind disciplina în efectuarea muncii din punct de vedere a corectitudinii, al respectării termenelor impuse, al respectului față de colegi, față de membrii echipei în care își desfășoară activitatea, Cultivarea unei atitudini pozitive, de dialog cu spirit de inițiativă, în spiritul respectului față de profesia de chimist.</p>

8. Conținuturi

8.1. Curs		Nr. ore	Metode de predare	Observații Resurse folosite
1	Sistem de management de calitate	2		
2	Managementul resursei umane – calificare, competente, atributii	2		
3	Managementul probelor biologice – prelevare, etichetare, transport, prezervare, prelucrare, stocare	2		
4	Managementul controlului de calitate – analize calitative, semicantitative si cantitative	2		
5	Management informational de laborator	2		
6	Managementul factorilor de risc	2		
7	Analiza calitatii serviciilor – monitorizare, fedd-back benficiari de servicii de laborator, utilizarea si interpretare testelor de calibrare	2		
Bibliografie 1. Laboratory Quality Management System Handbook. World Health Organization 2011 2. SR EN ISO 15189:2013, Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență 3. ISO/TS 22367, Laboratoare medicale - Reducerea erorilor prin managementul riscului și îmbunătățire continuă. Prima ediție 2008-05-01 4. CLSI C24-A3: Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and definitions—Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA: 2006 5. A. Tase, Management esențial în arena clinică: manual pentru studenți, Editura Universitatii din Pitesti, 2010 6. A. Tase, C. Nicolae, Managementul sănătății publice, Editura Universitatii din Pitesti, 2006				
8.2. Aplicații: Seminar		Nr. ore	Metode de predare	Observații Resurse folosite
1	Identificarea parametrilor calitatii in laboratoarele medicale	2	Expunere prin videoproiecție, lucrări practice, observații	Computer, videoproiector, material didactic
2	Identificarea surselor potențiale de eroare in laboratoarele medicale	2		
3	Aaliza neconformatiailor in laboratoarele medicale	2		
4	Masuri preventive in managementul calitatii in laboratoarele	2		

	medicale		dirijate, învățarea prin descoperire	
5	Masuri corective in managementul calitatii in laboratoarele medicale	2		
6	Proceduri operationale preanalitice, analitice si postanalitice in laboratoarele medicale	2		
7	Manualul calitatii in laboratoarele medicale	2		
Bibliografie 1. QC Workbook. Basic Lessons in Laboratory Quality Control. Bio-Rad Laboratories, Inc. Quality Systems Division. 2008				
Tema de casă				
1	Se cere fiecărui student să elaboreze un referat cu temă impusă, în baza conținutului predat la curs, urmărindu-se învățarea studenților cu cerințele de redactare a lucrărilor de finalizare a studiilor, de scriere a unei referințe bibliografice, etc.			
Bibliografie * Note de curs in format electronic transmise studenților pe CD sau memory stick Literatura de specialitate				

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității epistemice, asociațiilor profesionale și angajatori din domeniul aferent programului

În vederea actualizării și îmbunătățirii conținutului disciplinei, cadrele didactice au participat la următoarele activități:

- întâlniri de lucru cu specialiști din producție și angajatori;
- schimb de bune practici cu colegi din alte centre universitare;
- participarea la conferințe, simpozioane și workshop-uri cu participarea unor specialiști din domeniu.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Curs	Participarea activă la curs. Frecvența și relevanța intervențiilor orale. Capacitatea de a opera cu cunoștințele asimilate. Capacitatea de a corela cunoștințele și de a le aplica în cazuri particulare. Corectitudinea și complectitudinea cunoștințelor. Înțelegerea și aplicarea corectă a problematicei specifice. Capacitatea de analiză și sinteză.	Înregistrare săptămânală	10%
		Evaluare finală prin probă scrisă	40%
10.5 Seminar/ Proiect	Capacitatea de a opera cu cunoștințele asimilate Conștiinciozitate, interes pentru studiu individual Consemnarea sistematică a informațiilor semnificative Frecvența și relevanța intervențiilor orale Capacitatea de a aplica cunoștințele teoretice în practică	Caiet de seminar	20%
		Evaluare pe baza de referat	30%
10.6 Standard minim de performanță	Participarea studentului la evaluarea finală este condiționată de îndeplinirea condiției: finalizarea integral a activităților cu prezență obligatorie (seminar, tema de casă) și obținerea notei minime de promovare (nota 5). Nota 5 la testul de evaluare finală. Promovarea studentului este strict condiționată de cunoașterea normelor în vigoare și tehnicilor care asigură managementul calitatii în cadrul laboratoarelor de analize medicale		

Data completării
15 oct .2024

Titular de curs,
Conf. univ. dr. George Mihail Man

Titular de seminar/proiect,
Conf. univ. dr. George Mihail Man

Director de departament,
(prestator)
Prof. univ. dr. Ciucurel Constantin

Director departament,
(beneficiar)
Prof. univ. dr. Soare Cristina