

FIȘA DISCIPLINEI

MANAGEMENTUL CALITĂȚII ÎN LABORATOARELE MEDICALE

2021-2022

1. Date despre program

1.1	Instituția de învățământ superior	Universitatea din Pitești
1.2	Facultatea	Științe, Educație Fizică și Informatică
1.3	Departamentul	Științe ale naturii
1.4	Domeniul de studii	Biologie
1.5	Ciclul de studii	Master
1.6	Programul de studii / Calificarea	Biologie Medicală

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 Man George Mihail					
2.3	Titularul activităților de laborator					Conf univ dr Man George Mihail					
2.4	Anul de studii	I	2.5	Semestrul	I	2.6	Tipul de evaluare	C	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	1
3.4	Total ore din planul de învăț.	28	3.5	din care curs	14	3.6	seminar	14
Distribuția fondului de timp								ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe								25
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren								15
Pregătire seminarii/laboratoare, teme, referate, portofolii, eseuri								25
Tutoriat								15
Examinări								17
Alte activități								-
3.7	Total ore studiu individual	97						
3.8	Total ore pe semestru	125						
3.9	Număr de credite	5						

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1	De curriculum	-
4.2	De competențe	Competențe acumulate la disciplinele: Analiza, prelucrarea și interpretarea datelor în biologie și medicină

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1	De desfășurare a cursului	Sală dotată cu videoproiector și ecran
5.2	De desfășurare a seminarului/laboratorului	Sala S- echipamente și aparatură de laborator, calculator, internet

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	<ul style="list-style-type: none"> - Absolventul acestui curs va putea să elaboreze proceduri specifice, instrucțiuni de lucru, să fie capabil să valideze la locul de muncă, metode specifice laboratorului medical, să calculeze și utilizeze incertitudinea de măsurare a diversilor analiti în lichide biologice.
Competențe transversale	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizarea unor soft-uri specializate pentru calcul în laboratorul de analize medicale. Munca în echipă în vederea organizării și funcționării corecte a unui loc de muncă/laborator.

7. Obiectivele disciplinei

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Cunoasterea si implementarea elementelor de baza ale unui sistem de management al calitatii in laboratorul de analize medicale.
7.2 Obiectivele specifice	Cunoasterea prevederilor standardului specific functionarii laboratoarelor medicale (ISO 15189:2013), a procedurilor de management, tehnice, specifice/operationale si auxiliare care stipuleaza modul de organizare si functionare a unui laborator de analize medicale

8. Conținuturi

8.1. Curs		Metode de predare	Observații Resurse folosite
1	Prezentarea generală a standardului ISO 15189:2013	Prelegere Dezbateri	Calculator, Videoproiector
2	Proceduri de management	Prelegere Dezbateri	Calculator, Videoproiector
3	Proceduri tehnice	Prelegere Dezbateri	Calculator, Videoproiector
4	Proceduri specifice / operaționale	Prelegere Dezbateri	Calculator, Videoproiector
5	Proceduri auxiliare si Instrucțiuni de lucru	Prelegere Dezbateri	Calculator, Videoproiector
6	Controlul de calitate în laboratorul de analize medicale	Prelegere Dezbateri	Calculator, Videoproiector
7	Manualul Calității în laboratorul de analize medicale	Prelegere Dezbateri	Calculator, Videoproiector
Bibliografie: - Organizarea și managementul laboratorului de micobacteriologie D. Homoredean & col. Ed. Medicala 2008, ISBN: 978-973- 0-05558-0; - REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale conform SR EN ISO 15189:2013 RENAR Cod: RS-1.3 LM - ORDINUL MS Nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale			
8.2. Aplicații – Seminar / Laborator		Metode de predare	Observații Resurse folosite
1	Legislația privind managementul și acreditarea laboratoarelor de analize medicale; Organizarea și structura funcțională a laboratorului de analize medicale.	Prelegere + exemplificare practică	echipamente și aparatură de laborator, calculator, internet
2	Personalul și conducerea laboratorului de analize medicale; Servicii medicale efectuate în cadrul laboratorului de analize medicale.	Prelegere + exemplificare practică	echipamente și aparatură de laborator, calculator, internet
3	Spațiul și condițiile de mediu necesare funcționării laboratorului de analize medicale; Dotarea cu echipamente necesare funcționării laboratorului de analize medicale.	Prelegere + exemplificare practică	echipamente și aparatură de laborator, calculator, internet
4	Circuitul produsului patologic în laborator- planul laboratorului; Cerințe de securitate. Îndepărtarea deșeurilor rezultate din activitatea laboratorului de analize medicale.	Prelegere + exemplificare practică	echipamente și aparatură de laborator, calculator, internet
5	Elaborarea documentelor sistemului calității -manualul calității; Fisa postului medicului, biologului, asistentului de laborator.	Prelegere + exemplificare practică	echipamente și aparatură de laborator, calculator, internet
6	Monitorizarea mediului de lucru- planul laboratorului; Validarea metodelor analitice - calcularea incertitudinii de măsurare.	Prelegere + exemplificare practică	echipamente și aparatură de laborator, calculator, internet
7	Controlul intern de calitate și evaluarea externă a calității în laboratorul de analize medicale; Identificarea, prevenirea și controlul neconformităților.		
Bibliografie: - Organizarea și managementul laboratorului de micobacteriologie D. Homoredean & col. Ed. Medicala 2008, ISBN: 978-973- 0-05558-0; - REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale conform SR EN ISO 15189:2013 RENAR Cod: RS-1.3 LM - ORDINUL MS Nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale			

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

Respectarea cerințelor de calitate în functionarea laboratoarelor medicale, este esențială în vederea asigurării unor servicii paraclinice corespunzătoare cu asteptarile medicilor curanti, precum si contractării serviciilor de sanatate cu companiile de asigurari de sanatate.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Curs	Prezență Test de verificare Evaluare finală	Înregistrare prezență curs Test scris - studiu de caz Probă orală – întrebări teoretice și studii de caz	10% 30% 40%
10.5 Seminar/ Laborator	Evaluarea cunoștințelor practice legate de funcționarea laboratorului, de fișele postului, de proceduri, de norme și standarde de calitate, de audit intern și extern.	Probă practică	20%
10.6 Standard minim de performanță	Pentru obținerea notei 5 trebuie îndeplinite următoarele criterii privind competențele studentului: Însusirea principalelor noțiuni, concepte și legități specifice managementului laboratorului clinic; Cunoașterea legislației, a documentației necesare acreditării, conceperea unui model de manual al calitatii în laboratorul de analize medicale.		

Data completării
01.09.2021

Titular de curs
Conf univ dr Man George Mihail

Titular de seminar / laborator
Conf univ dr Man George Mihail

Data avizării în departament,

Director de departament,
Conf univ dr Cristina Soare