

## FIȘA DISCIPLINEI

### MANAGEMENTUL CALITĂȚII ÎN LABORATOARELE MEDICALE

**2019-2020**

#### 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	Masterat universitar
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 seminar					Conf univ dr Man George Mihail					
2.4	Anul de studii	I	2.5	Semestrul	2	2.6	Tipul de evaluare	C	2.7	Regimul disciplinei	DSI/O

#### 3. Timpul total estimat

3.1	Număr de ore pe săptămână	3	3.2	din care curs	1	3.3	Seminar	2
3.4	Total ore din planul de învăț.	42	3.5	din care curs	14	3.6	seminar	28
Distribuția fondului de timp								ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe								36
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren								26
Pregătire seminarii/laboratoare, teme, referate, portofolii, eseuri								36
Tutoriat								4
Examinări								6
Alte activități .....								
3.7	Total ore studiu individual	108						
3.8	Total ore pe semestru	150						
3.9	Număr de credite	6						

#### 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	Sală dotată cu videoproiector și ecran
5.2	De desfășurare a seminarului/laboratorului	Sala cu calculator, internet

#### 6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>- C1. Operarea cu noțiuni, concepte, legități și principii specifice domeniului privind homeostazia organismului și modificările acesteia;</li> <li>- C4. Utilizarea de modele și algoritmi pentru interpretarea datelor rezultate din determinările medicale de laborator</li> <li>- C5. Implementarea managementului calității în domeniul serviciilor medicale de laborator și integrarea inter/transdisciplinară a cunoștințelor de specialitate</li> </ul>
Competențe transversale	CT1. Realizarea responsabilă și eficientă a sarcinilor aferente profesiei, cu respectarea principiilor de etică profesională CT2. Identificarea rolului dintr-o echipă interdisciplinară CT3. Dezvoltarea capacității de reflecție critic-constructivă asupra propriului nivel de pregătire profesională, în raport cu standardele profesiei

## 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 - 2 ore	Prelegere Dezbateri	Calculator, Videoproiector
2	Proceduri de management - 2 ore	Prelegere Dezbateri	Calculator, Videoproiector
3	Proceduri tehnice - 2 ore	Prelegere Dezbateri	Calculator, Videoproiector
4	Proceduri specifice / operaționale - 2 ore	Prelegere Dezbateri	Calculator, Videoproiector
5	Proceduri auxiliare si Instrucțiuni de lucru - 2 ore	Prelegere Dezbateri	Calculator, Videoproiector
6	Controlul de calitate în laboratorul de analize medicale - 2 ore	Prelegere Dezbateri	Calculator, Videoproiector
7	Manualul Calității în laboratorul de analize medicale - 2 ore	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 - Laboratory quality management system: handbook - World Health Organization, 2011			
8.2. Aplicații – Seminar / Laborator		Metode de predare	Observații Resurse folosite
1	Legislația privind managementul și acreditarea laboratoarelor de analize medicale. - 2 ore	Prelegere + exemplificare practică	echipamente și aparatură de laborator, calculator, internet
2	Organizarea și structura funcțională a laboratorului de analize medicale. - 2 ore	Prelegere + exemplificare practică	echipamente și aparatură de laborator, calculator, internet
3	Personalul și conducerea laboratorului de analize medicale. - 2 ore	Prelegere + exemplificare practică	echipamente și aparatură de laborator, calculator, internet
4	Servicii medicale efectuate în cadrul laboratorului de analize medicale. - 2 ore	Prelegere + exemplificare practică	echipamente și aparatură de laborator, calculator, internet
5	Spațiul și condițiile de mediu necesare funcționării laboratorului de analize medicale. - 2 ore	Prelegere + exemplificare practică	echipamente și aparatură de laborator, calculator, internet
6	Dotarea cu echipamente necesare funcționării laboratorului de analize medicale. - 2 ore	Prelegere + exemplificare practică	echipamente și aparatură de laborator, calculator, internet
7	Circuitul produsului patologic în laborator-planul laboratorului-2 ore		
8	Cerințe de securitate. Îndepărtarea deșeurilor rezultate din activitatea laboratorului de analize medicale. - 2 ore	Prelegere + exemplificare practică	echipamente și aparatură de laborator, calculator, internet
9	Elaborarea documentelor sistemului calității -manualul calității - 2 ore	Prelegere + exemplificare practică	echipamente și aparatură de laborator, calculator, internet
10	Fisa postului medicului, biologului, asistentului de laborator - 2 ore	Prelegere + exemplificare practică	echipamente și aparatură de laborator, calculator, internet
11	Monitorizarea mediului de lucru- planul laboratorului - 2 ore	Prelegere + exemplificare practică	echipamente și aparatură de laborator, calculator, internet
12	Validarea metodelor analitice - calcularea incertitudinii de măsurare - 2 ore	Prelegere + exemplificare practică	echipamente și aparatură de laborator, calculator, internet
13	Controlul intern de calitate și evaluarea externă a calității în laboratorul de analize medicale. - 2 ore	Prelegere + exemplificare	echipamente și aparatură de laborator, calculator,

		practică	internet
14	Identificarea, prevenirea si controlul neconformitatilor. - 2 ore	Prelegere + exemplificare practică	echipamente și aparatură de laborator, calculator, internet
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**

Competențele dobândite la disciplină permit absolvenților să lucreze ca asistent de cercetare în microbiologie-bacteriologie, cercetător în biologie, consilier microbiolog, inspector de specialitate microbiolog, microbiolog.

**10. Evaluare**

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Curs	Interesul pentru disciplină și implicarea manifestate de student Test de verificare Evaluare finală	Înregistrare prezență activă la curs Test scris – studiu de caz Probă orală – întrebări teoretice și studii de caz	10%  30% 30%
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	30%
10.6 Standard minim de performanță	Pentru obtinerea notei 5 trebuie îndeplinite următoarele criterii privind competențele studentului: Insusirea principalelor noțiuni, concepte și legități specifice managementului laboratorului clinic; Cunoasterea legislației, a documentației necesare acreditării, conceperea unui model de manual al calitatii în laboratorul de analize medicale.		

Data completării  
10.09.2019

Titular de curs  
Conf univ dr Man George Mihail

Titular de seminar / laborator  
Conf univ dr Man George Mihail

Data aprobării în Consiliul departamentului,  
19 septembrie 2019

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

Director de departament,  
(beneficiar),  
Conf. univ. dr. L. C. Soare