

## FIȘA DISCIPLINEI

**Managementul calității în laboratorul de analize medicale,**  
anul universitar 2022-2023

**1. Date despre program**

1.1	Instituția de învățământ superior	Universitatea din Pitești
1.2	Facultatea	Științe, Educație fizică și Informatică
1.3	Departamentul	IMSIA
1.4	Domeniul de studii	Chimie
1.5	Ciclul de studii	Licență
1.6	Programul de studiu / calificarea	Chimie medicală/ Chimie medicală

**2. Date despre disciplină**

2.1 Denumirea disciplinei												<b>Managementul calității în laboratorul de analize medicale</b>				
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	III	2.5		Semestrul	II	2.6		Tipul de evaluare	E	2.7		Regimul disciplinei	O	

**3. Timpul total estimat**

3.1	Număr de ore pe săptămână	5	3.2	din care curs	2	3.3	Seminar/proiect	2/1
3.4	Total ore din planul de învăț.	60	3.5	din care curs	24	3.6	Seminar/proiect	24/12
<b>Distribuția fondului de timp alocat studiului individual</b>								ore
Studiu după manual, suport de curs, bibliografie și notițe								24
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren								16
Pregătire seminarii/laboratoare, teme, referate, portofolii, eseuri								20
Tutorat								
Examinări								5
Alte activități .....								
3.7	Total ore studiu individual	65						
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	

**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	C4. Abordarea interdisciplinară a unor teme din domeniul chimiei (PC=2/5) C6. Efectuarea analizelor și asigurarea controlului calității prin metode și tehnici specifice (PC=1/5)
Competențe transversale	CT1. Realizarea unor activități în echipă multidisciplinară utilizând abilități de comunicare interpersonală pentru îndeplinirea obiectivelor propuse. (PC=1/5) CT2. Utilizarea eficientă a surselor informaționale și a resurselor de comunicare și formare profesională asistată, atât în limba română, cât și într-o limbă de circulație internațională. (PC=1/5)

**7. Obiectivele disciplinei**

7.1	Obiectivul general al disciplinei	Cunoașterea normelor în vigoare și tehnicilor care asigură managementul calitatii în cadrul laboratoarelor de analize medicale.
7.2	Obiectivele specifice	<p><i>Obiective cognitive</i></p> <p>Cunoașterea managementului resurselor umane din cadrul laboratoarelor de analize medicale.</p> <p>Cunoașterea managementului probelor biologice și manipularea adecvată a acestora.</p> <p>Cunoașterea și manipularea adecvată a aparaturii specifice laboratoarelor de analize medicale.</p> <p>Identificarea factorilor de risc privind manipularea probelor biologice și a aparaturii specifice unui laborator de analize medicale.</p> <p>Cunoașterea normelor de audit și acreditare a unui laborator de analize medicale.</p>

	<p><i>Obiective procedurale</i></p> <p>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></p> <p>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	Notiuni introductive cu privire la managementul calitatii.	2	prelegere, expunere prin videoproiecție, conversație	Caculator, videoproiector
2	Manualul calitatii. Standarde. Proceduri	2		
3	Sistem de management de calitate	2		
4	Managementul resursei umane – calificare, competente, atributii	2		
5	Managementul probelor biologice – prelevare, etichetare, transport, prezervare, prelucrare, stocare	2		
6	Managementul controlului de calitate – analize calitative, semicantitative si cantitative	2		
7	Management informational de laborator	2		
8	Utilizarea si interpretare testelor de calibrare	2		
9	Managementul factorilor de risc	2		
10	Analiza calitatii serviciilor – monitorizare, fedd-back beneficiari de servicii de laborator	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. Monica Valeca, I. Iosub, S. Valeca, D. Chirlesan, Managementul calitatii proceselor si produselor energonucleare, Editura Universitatii din Pitesti, 2005 6. I. Iosub, M. Valeca, Lucrari de Biochimie, Editura Universitatii din Pitesti, 2015 7. A. Tase, A. Tase, Management competitiv medical, Editura Universitatii din Pitesti, 2002 8. A. Tase, Management esențial în arena clinică: manual pentru studenți, Editura Universitatii din Pitesti, 2010 9. 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	Compartimentele laboratorului medical – echipamente, metodologie de lucru	4	Expunere prin videoproiecție, lucrări practice, observații dirijate, învățarea prin descoperire	Caculator, videoproiector, material didactic
2	Managementul probelor: manipularea, pregatirea, depozitarea si eliminarea probelor biologice	4		
3	Managementul calității în compartimentele laboratorului clinic: biochimie, biologie moleculara, hematologie, imunologie, toxicologie, culturi celulare, citologie si morfopatologie	8		
4	Interpretarea rezultate si a erorilor de calibrare	2		
5	Prezentare referate pe teme date	2		
Bibliografie 1. QC Workbook. Basic Lessons in Laboratory Quality Control. Bio-Rad Laboratories, Inc. Quality Systems Division. 2008				
8.3. Aplicații: Proiect				
1	Programul de asigurare a calității - elemente componente	2	Expunere prin videoproiecție, lucrări practice, observații dirijate, învățarea prin descoperire	Caculator, videoproiector, material didactic
2	Principiile AC	2		
3	Reflectarea calității în standardizarea internațională	2		
4-5	Managementul integrat al calității	4		

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.
<b>Bibliografie</b> * 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:
<ul style="list-style-type: none"> <li>- întâlniri de lucru cu specialiști din producție și angajatori;</li> <li>- schimb de bune practici cu colegi din alte centre universitare;</li> <li>- participarea la conferințe, simpozioane și workshop-uri cu participarea unor specialiști din domeniu.</li> </ul>

**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  
23 septembrie 2022

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

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

Data aprobării în Consiliul departamentului,

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

Director departament,  
(beneficiar)  
Lect. univ. dr. Sorin Fianu