



Universitatea Națională de Știință și Tehnologie
POLITEHNICA București
Facultatea de Științe, Educație Fizică și Informatică



FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	Universitatea Națională de Știință și Tehnologie POLITEHNICA București
1.2 Facultatea	Științe, Educație Fizică și Informatică
1.3 Departamentul	Ingineria Mediului și Științe Inginerești Aplicate
1.4 Domeniul de studii universitare	Chimie
1.5 Programul de studii universitare	Chimie criminalistică
1.6 Ciclul de studii universitare	Master
1.7 Limba de predare	Română
1.8 Locația geografică de desfășurare a studiilor	Pitești

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	Managementul calității în laboratorul de analize medicale						
2.2 Titularii activităților de curs	Conf. univ. dr. George Mihail Man						
2.3 Titularii activităților de laborator	Conf. univ. dr. George Mihail Man						
2.4 Anul de studiu	I	2.5 Semestrul	II	2.6. Tipul de evaluare	E	2.7 Statutul disciplinei	Fac
2.8 Categoria formativă	F	2.9 Codul disciplinei					

3. Timpul total (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	2	Din care: 3.2 curs	2	3.3 seminar/laborator/proiect	2
3.4 Total ore din planul de învățământ	56	Din care: 3.5 curs	28	3.6 seminar/laborator/proiect	28
Distribuția fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					24
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate					16
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					13
Tutorat					10
Examinări					6
Alte activități (dacă există):					
3.7 Total ore studiu individual	69				
3.8 Total ore pe semestru	125				
3.9 Numărul de credite	5				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Absolvent cu studii de licență.
4.2 de rezultate ale învățării	Existența unui bagaj de cunoștințe necesar pentru alegerea și utilizarea echipamentelor specifice și interpretarea rezultatelor examinărilor

5. Condiții necesare pentru desfășurarea optimă a activităților didactice (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	Sală prevăzută cu videoproiector, ecran, internet.
5.2 de desfășurare a seminarului/ laboratorului	Sală prevăzută cu videoproiector, ecran, internet, aparate specifice unui laborator de analize medicale.



Universitatea Națională de Știință și Tehnologie
POLITEHNICA București
Facultatea de Științe, Educație Fizică și Informatică



6. Obiectiv general

Această disciplină se studiază în cadrul domeniului de Chimie, specializarea Chimie criminalistică și vizează cunoașterea normelor în vigoare și tehnicilor care asigură managementul calității în cadrul laboratoarelor de analize medicale. Se urmărește:

- 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.

7. Rezultatele învățării

Cunoștințe	Studentul/absolventul sumarizează conceptele teoretice și practice privind organizarea și managementul laboratorului de analize medicale conform normelor legale și de protecție a muncii în vigoare și a reglementărilor privind managementul deșeurilor.
Abilități	Studentul/absolventul demonstrează capacitatea de a organiza activitatea din cadrul laboratorului de analize medicale și de a implementa cunoștințele de specialitate în cadrul stagiului profesional.
Responsabilitate și autonomie	Studentul/absolventul evaluează activitatea din cadrul laboratoarelor și departamentelor de profil din punct de vedere al siguranței personalului medical și gestionează procese de eficientizare a activității în cadrul acestora.

8. Metode de predare

Procesul de predare este centrat pe student și integrează metode expositive, interactive și practice pentru a asigura o înțelegere profundă și aplicativă a conținuturilor.

Pentru activitățile de curs, metodele principale utilizate sunt expunerea cu material suport, conversația, prelegerea, descrierea și învățarea prin descoperire. Acestea urmăresc să faciliteze atât transmiterea cunoștințelor teoretice, cât și stimularea gândirii critice și a curiozității științifice. Resursele folosite (calculator, videoproiector, suport documentar) sporesc accesibilitatea și claritatea informațiilor.

Pentru activitățile de laborator, metodele principale utilizate sunt prelegerea, problematizarea, învățarea prin descoperire, studiul de caz și experimentul. Această abordare asigură o legătură directă între teorie și practică, încurajând studenții să aplice proceduri, să analizeze rezultate și să rezolve probleme specifice domeniului de genetică și microbiologie în condiții de laborator controlate.

Prin această combinație de metode, disciplina își propune să se adapteze diferitelor stiluri de învățare, să identifice și să remedieze eventualele dificultăți ale studenților prin feedback imediat și exerciții practice, și să promoveze atât autonomia, cât și lucrul în echipă.

9. Conținuturi

CURS		
Capitolul	Conținutul	Nr. ore
1	Noțiuni introductive cu privire la managementul calității.	2
2	Manualul calității. Standarde. Proceduri	2



Universitatea Națională de Știință și Tehnologie
POLITEHNICA București
Facultatea de Științe, Educație Fizică și Informatică



3	Sistem de management de calitate	2
4	Managementul resursei umane – calificare, competente, atribuții	2
5	Managementul probelor biologice – prelevare, etichetare, transport, prezervare, prelucrare, stocare	4
6	Managementul controlului de calitate – analize calitative, semicantitative si cantitative	4
7	Management informațional de laborator	4
8	Utilizarea si interpretare testelor de calibrare	4
9	Managementul factorilor de risc	2
10	Analiza calității serviciilor – monitorizare, feed-back beneficiari de servicii de laborator	2
Total:		28

Bibliografie:

1. Laboratory Quality Management System Handbook. World Health Organization 2011
2. A. Tase, A. Tase, Management competitiv medical, Editura Universitatii din Pitesti, 2002
3. A. Tase, Management esențial în arena clinică: manual pentru studenți, Editura Universitatii din Pitesti, 2010
4. A. Tase, C. Nicolae, Managementul sănătății publice, Editura Universitatii din Pitesti, 2006
5. Lynne S. Garcia, Clinical Laboratory Management, AMS Press 2004;
6. Constanța Popa, Georgeta Sorescu, Marcel Vânan, Dorina Popa, Elvira Borcan, Otilia Banu, Adina Elena Stanciu, Patricia Mihăilescu, Coralia Bleotu, Note de curs CALILAB – Estimarea incertitudinii de măsurare și validarea metodelor de testare conform SR EN ISO 15189. Aplicații practice în biochimie, hematologie, hemostază, bacteriologie, parazitologie, imunologie, serologie, virusologie, București 2012
7. Constanța Popa, Georgeta Sorescu, Marcel Vânan, Note de curs CALILAB – Managementul calității în laboratoarele medicale, București 2008, 9. Managementul Calității. Îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate, publicație a IMSS, București 2000
8. Piotr Konieczka, Jacek Namiesnik, Quality Assurance and Quality Control in the Analytical Chemical Laboratory, CRC Press 2009
9. D. Brynn Hibbert, Quality Assurance for the Analytical Chemistry Laboratory, Oxford University Press 2007;
10. Piotr Konieczka, Jacek Namiesnik, Quality Assurance and Quality Control in the Analytical Chemical Laboratory, CRC Press 2009
11. Olaru, M., Popa, C., Sorescu, G., Langă, C.A., Continuous Medical Education – a Critical Factor for Improving of the Services Quality of the Medical Laboratories in Romania, in the Process of the Integration in the European Union, nr. 215, în: Editor Costache Rusu, Proceedings of „The 6th International Conference on Quality Management in Higher Education - QMHE , 8-9 July 2010, Tulcea, ISBN 978-973-662-566-4, ISBN (Vol. 1) 978-973-662-567-1, pag. 643-646;
12. Dumitriu IL, Gurzu B, Slatineanu SM, Foia L, Mutiu T, Schiriac C, Achirecsei M, Enea M – Model pentru calcularea incertitudinii de măsurare în laboratoarele medicale, Revista Română de Medicină de Laborator Vol. 18, nr. ¼, Martie 2010, pag. 65 – 77;

LABORATOR/ SEMINAR/PROIECT

Nr. crt.	Conținutul	Nr. ore
1	Compartimentele laboratorului medical – echipamente, metodologie de lucru	6
2	Managementul probelor: manipularea, pregătirea, depozitarea și eliminarea probelor biologice	6
3	Managementul calității în compartimentele laboratorului clinic: biochimie, biologie moleculara, hematologie, imunologie, toxicologie, culturi celulare, citologie si morfopatologie	10



Universitatea Națională de Știință și Tehnologie
POLITEHNICA București
Facultatea de Științe, Educație Fizică și Informatică



4	Interpretare rezultate si erori de calibrare	2
5	Prezentare referate pe teme date	4
Total:		28

Bibliografie:

QC Workbook. Basic Lessons in Laboratory Quality Control. Bio-Rad Laboratories, Inc. Quality Systems Division. 2008

SR EN ISO 9000 Sisteme de management al calității. Principii de bază și vocabular;

SR EN ISO / CEI 17000 Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale;

SR EN ISO 9001 Sisteme de management al calității. Cerințe;

SR EN ISO 15189 Laboratoare medicale Cerințe pentru calitate și competență;

SR EN ISO 17025 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări ;

SR EN ISO 17511 Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurători ale mărimilor în probele de origine biologică. Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite calibratorilor și materialelor de control;

ISO/TS 22367, Laboratoare medicale - Reducerea erorilor prin managementul riscului și îmbunătățire continuă. Prima ediție 2008-05-01

www.calilab.ro

www.renar.ro

www.westgard.com

www.iso.org

www.bipm.org

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Curs	Participare la activitatea didactică. Utilizarea corectă a conceptelor și termenilor specifici. Capacitatea de aplicare a noțiunilor învățate.	Examen (verificare finală) - Probă scrisă	50%
10.5 Laborator	Participarea activă și evaluarea însușirii metodelor de lucru	Probă orală	50%

10.6 Condiții de promovare

Punctajul minim pentru promovarea disciplinei este de 50 puncte. Punctajul total se transformă în notă întreagă prin împărțire la 10 și rotunjire. Studentul trebuie să participe la evaluarea finală, în regim față în față, fără impunerea unui punctaj minim la evaluarea finală.

Data completării
10.09.2025

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

Titular(ii) de aplicații
Conf. univ. dr. George Mihail Man

Data avizării în
departament
10.09.2025

Director de departament
Lect. dr. Sorin Fianu

Data aprobării în
Consiliul Facultății

Decan
Conf. dr. Julien Leonard Fleancu