

**FIȘA DISCIPLINEI****1. Date despre program**

1.1 Instituția de învățământ superior	Universitatea "Alexandru Ioan Cuza" din Iași
1.2 Facultatea	Facultatea de Chimie
1.3 Departamentul	DEPARTAMENTUL DE CHIMIE
1.4 Domeniul de studii	Chimie
1.5 Ciclu de studii	Masterat
1.6 Programul de studii / Calificarea	Chimie clinică

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	Management și asigurarea calității						
2.2 Titularul activităților de curs	Prof. Dr. CECILIA ARSENE						
2.3 Titularul activităților de seminar							
2.4 An de studiu	I	2.5 Semestrul	II	2.6 Tip de evaluare *	V	2.7 Regimul disciplinei **	Ob

*E – Examen / C – Colocviu / V – Verificare

**OB – Obligatoriu / OP – Opțional / F – Facultativ

3. Timpul total estimat (ore pe semestru și activități didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	1	3.2 curs	1	3.3 seminar/laborator	0
3.4 Total ore din planul de învățământ	14	3.5 curs	14	3.6 seminar/laborator	0
Distribuția fondului de timp					ore
Studiu după manual, suport de curs, bibliografie și altele					30
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					26
Pregătire seminare/laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					20
Tutoriat					0
Examinări					10
Alte activități					0

3.7 Total ore studiu individual*	86
3.8 Total ore pe semestru	100
3.9 Numărul de credite	4

4. Precondiții - De curriculum (dacă este cazul)

Nu este cazul

5. Condiții (dacă este cazul)

5.1 De desfășurare a cursului	Nu este cazul
-------------------------------	---------------

5.2 De desfășurare a seminarului/ laboratorului	Nu este cazul
--	---------------

6. Obiective

Obiective generale

Obiectivul major al disciplinei este acela de a furniza auditorului backgroundul necesar pentru înțelegerea principiilor și a fundamentelor de bază specifice sistemelor de management care pot fi folosite în controlul calității în analizele chimice. Disciplina, prin conținutul său, va urmări să dezvolte competențele studenților în sensul utilizării unui sistem de management al calității în vederea asigurării condițiilor ca laboratorul în care își vor desfășura activitatea să funcționeze într-un sistem de management al calității conform cu standardele ISO 9001:2000 și ISO 17025:2005(2008). Disciplina își propune să faciliteze studenților cunoașterea etapelor validării unei metode de analiză chimică și evaluarea parametrilor de performanță ai unei metode analitice în scopul validării acesteia.

Obiective specifice

La finalizarea cu succes a acestei discipline, studenții vor fi capabili să atingă o serie de:

Obiective cognitive

↳ Cunoașterea noțiunilor specifice standardelor naționale și internaționale care reglementează cerințele pe care laboratoarele de încercări și etalonări trebuie să le îndeplinească în situația în care doresc să demonstreze că funcționează după un sistem implementat de managementul calității, că sunt competente tehnic și că pot să genereze rezultate valide din punct de vedere tehnic.

Obiective procedurale

↳ Capacitatea de operare cu noțiuni specifice unor standarde interconexe (ISO 3534-1:1996 (statistică); ISO 5752-1:1997 și ISO 5752-2:1997 (exactitate); ISO 8466-1:1999 și ISO 8466-2:1999 (etalonarea și evaluarea metodelor de analiză și estimarea caracteristicilor de performanță, funcții liniare și neliniare de etalonare)).

Obiective atitudinale

↳ Utilizarea corectă a cunoștințele legate de aspectele tehnice/instrumentale ale calității care să asigure conformitatea încercărilor cu specificațiile referențialelor de sp

7. Competențe/Rezultate ale învățării

- Cunoașterea cerințelor și utilizarea prevederilor legislative în managementul și asigurarea calității în laboratoarele de analize clinice.
- Îndeplinirea sarcinilor profesionale în mod eficient și responsabil cu respectarea legislației și deontologiei specifice domeniului analizelor clinice.
- Implementarea unui management eficient privind resursele umane, logistice, operaționale și de timp și al conceperii, proiectării, planificării și organizării activităților specifice.
- Utilizarea eficientă a resurselor informaționale, științifice și de specialitate în cariera profesională.
- Realizarea și elaborarea unor rapoarte de analize profesionale și proiecte de cercetare, articole sau studii științifice, respectând legislația în domeniu, termenele, obiectivele și normele de etică profesională.

8. Conținut

8.1 Curs	Metode de predare	Observații (ore și referințe bibliografice)
Prezentarea programei analitice și a fișei disciplinei. Evidențierea modalităților de evaluare și a condițiilor minime de promovare. 1. Despre management și manageri. 1.1 Responsabilitățile de bază ale unui manager. 1.2 Concepte de management. 1.3 Stiluri de management. 1.4 Obiective în activitatea de management.	Prelegerea Problematizarea Conversația/brainstorming	(2 ore, [1]) Curs MAC-01
2. Sistemul de management. 2.1 Despre standardele sistemului de management. 2.2 Standarde elaborate de Organizația Internațională de Standardizare.	Prelegerea Problematizarea Conversația/brainstorming	2 ore, [1÷3]) Curs MAC-02
3. Managementul calității. 3.1 Sistemul de managementul calității și standarde asociate acestuia. 3.2 Stabilirea și implementarea unui sistem de managementul calității (QMS). 3.3 Principiile managementului calității.	Prelegerea Problematizarea Conversația/brainstorming	(2 ore, [4÷6]) Curs MAC-03
4. Calitatea în laboratoarele de analiză chimică (generalități, scop, adresabilitate, manualul calității, referențiale de specialitate, ghiduri de bune practici în laborator, responsabilitățile personalului). 4.1 Relația de legătură între managementul calității, controlul calității și asigurarea calității. 4.2 Rolul trasabilității rezultatelor în laboratoarele de analiză chimică	Prelegerea Problematizarea Conversația/brainstorming	(2 ore, [7÷9]) Curs MAC-04
5. Implementarea unui sistem de managementul calității în laboratoarele de încercări din universități (ISO 17025, niveluri de calitate). 5.1 Sistemul de managementul calității în cercetare și dezvoltare, predare și laboratoare de prestare a serviciilor pentru terți. 5.2 Implementarea unui sistem de managementul calității. 5.3	Prelegerea Problematizarea Conversația/brainstorming	(2 ore, [10÷12]) Curs MAC-05

8.1 Curs	Metode de predare	Observații (ore și referințe bibliografice)
Cerințe de management. 5.4 Cerințe tehnice. 5.5 Evaluarea sistemului de managementul calității în laboratoarele de analize chimice.		
6. Nevoia de a obține rezultate de încredere. 6.1 Impactul social și economic al unor rezultate eronate. 6.2 Cerințele și așteptările clienților. 6.3 Scopul analizelor chimice. 6.4 Realizarea măsurătorilor. 6.5 Investigarea rezultatelor analizelor	Prelegerea Problematizarea Conversația/brainstorming	(2 ore, [13÷14]) Curs MAC-06
7. Proiectarea (design-ul) experimentelor. 7.1 Strategii de optimizare. 7.2 Tipuri de proiectări experimentale. 7.3 Proiectarea experimentală în dezvoltarea și validarea metodelor. 7.4 Comunicarea rezultatelor	Prelegerea Problematizarea Conversația/brainstorming	(2 ore, [15÷18]) Curs MAC-07

Bibliografie

1. Schermerhorn, J.R., Management, 12th edition, Wiley, 978-1-118-11392-9, 2013;
2. Lane, H.W. et al. (ed.), The Balckwell handbook of global management: A Guide to managing complexity, Blackwell Publishing, ISBN 0-631-23193-5, 2004;
3. <https://www.iso.org/management-system-standards.html>;
4. ISO Quality, Quality management principles, International Organisation for Standardisation, ISBN 978-92-67-10650-2, 2015;
5. Westgard, J.O., Westgard, S.A., Basic Quality Management System, Essentials for Quality Management, Westgard QC Inc., ISBN 1-886958-28-9, 2014;
6. Harman, G., The management of quality assurance: a review of international practice, Higher Education Quarterly, 52, 345-364, 1998;
7. Tight, M., Research into quality assurance and quality management in higher education, Theory and Method in Higher Education Research, 6, 185–202, 2021;
8. Prosek, M., Gole-Wondra, A., Krasnja, A., Quality assurance systems in research and routine analytical laboratories, Accreditation and Quality Assurance, 5, 451–453, 2000;
9. Ellison, S.L.R., Williams, A., Eurachem CITAC Guide: Metrological traceability in chemical measurement, 2nd edition, ISBN: 978-0-948926-34-1, 2019;
10. Grochau, I.H., Ferreira, C.A., Ferreira, J.Z., Schwengber, C., ten Caten, C.S., Implementation of a quality management system in university test laboratories: a brief review and new proposals, Accreditation and Quality Assurance, 15, 681–689, 2010.
11. Dehouck, P., Koeber, R., Scaravell, E., Emons, H., The integration of quality management systems in testing laboratories: a practitioner's report, Accreditation and Quality Assurance, 24, 151-156, 2019.
12. SPEX CertiPrep, Inorganic & Organic Certified Reference Materials, Fisher Scientific, 2016.
13. Prichard, E., Barwick, V., Quality assurance in analytical chemistry, John Wiley & Sons, ISBN 978-0-470-01203-1, 2007;
14. Brown, A.W., Kaiser, K.A., Allison, D.B., Issues with data and analyses: errors, underlying themes, and potential solutions, PNAS, 115, 2563-2570, 2018;
15. Hibbert, D.B., Experimental design in chromatography. A tutorial review, Journal of Chromatography B, 910, 2-13, 2012;
16. Sahy, P.K., Ramiseti, N.R., et al., An overview of experimental design in HPLC method development and validation, Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis, 147, 590-611, 2018;
17. Ferreira, S.C.L. et al., Robustness evaluation in analytical methods optimised using experimental designs, Microchemical Journal, 131, 163-169, 2017;
18. Marbach-Ad, G., Marr, J., Enhancing graduate students' ability to conduct and communicate research through an interdisciplinary lens, Journal of Microbiology & Biology Education, 19, DOI: <https://doi.org/10.1128/jmbe.v19i3.1592>, 2018.

8.2 Seminar / Laborator	Metode de predare	Observații (ore și referințe bibliografice)
-------------------------	-------------------	--

Bibliografie

--

9. Coroborarea conținutului disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității, asociațiilor profesionale și angajatorilor reprezentativi din domeniul aferent programului

Corectitudinea și acuratețea folosirii conceptelor și teoriilor însușite la nivelul disciplinei (conceptului de calitate și control a calității, în contextul impunerii utilizării unor metode și metodologii de analiză și control, validate în conformitate cu legislația internă și internațională în acest domeniu etc.) care vor satisface așteptările reprezentanților comunității academice, reprezentanților din diverse sectoare economice;

Competențele procedurale și atitudinale ce vor fi achiziționate la nivelul disciplinei care vor satisface așteptările reprezentanților comunității academice, asociațiilor profesionale și angajatorilor din domeniu de interes.

10. Evaluare

10.1 Evaluare continuă		Pondere (min. 30%)	100	
Curs	Forma de evaluare		Verificare scrisă	
	Pondere		100	
	Nepromovarea Evaluării continue determină nepromovarea Evaluării finale		Da	
	Metode de evaluare	Detalii	Pondere	cu reexaminare
		Proiect	20	Da
		Referat	30	Da
		Test	50	Da
Seminar / Laborator	Forma de evaluare			
	Pondere		0	
	Nepromovarea Evaluării continue determină nepromovarea Evaluării finale			
	Metode de evaluare	Detalii	Pondere	cu reexaminare

10.2 Mențiuni (situații speciale în evaluare)

Se vor avea în vedere următoarele:
Corectitudinea și exhaustivitatea cunoștințelor.
Coerența logică.
Gradul de asimilare a limbajului de specialitate.

10.3 Standard minim de performanță

- ♣ Comunicarea unor informații utilizând corect limbajul științific referitor la domeniul de interes.
- ♣ Cunoașterea conceptelor de bază și a celor mai cunoscute teorii proprii disciplinei de interes.
- ♣ Operarea cu noțiuni și informații legate de organizarea și desfășurarea activităților de controlul calității/asigurarea calității.
- ♣ Realizarea unui proiect/unei activități în echipă multidisciplinară și identificarea rolurilor profesionale specifice.
- ♣ Operarea cu noțiuni și informații legate de organizarea și desfășurarea activităților de controlul calității/asigurarea calității.
- ♣ Identificarea principalilor parametri de calitate și a metodelor de determinare care corespund cerințelor în vigoare.
- ♣ Efectuarea analizelor chimice și a unui studiu de calitate, cu identificarea și aplicarea metodelor și tehnicilor corespunzătoare.
- ♣ Utilizarea corectă a metodelor și tehnicilor, a materialelor, substanțelor și aparaturii cu respectarea normelor de securitate și sănătate în muncă la efectuarea analizelor chimice.
- ♣ Realizarea unui proiect / unei activități în echipă multidisciplinară și identificarea rolurilor profesionale specifice.
- ♣ Nota 5 la evaluarea finală.

Data completării,
29.09.2025

Titular de curs,
Prof. Dr. CECILIA ARSENE

Titular de seminar,

Data avizării în departament,

Director de departament,
Prof. Dr. MIHAIL LUCIAN BIRSA