



4. Precondiții - De curriculum (dacă este cazul)

5. Condiții (dacă este cazul)

5.1 De desfășurare a cursului	Respectarea regulamentului de desfășurare a activității didactice
5.2 De desfășurare a seminarului/ laboratorului	

6. Obiective

Obiectivul general

Cursul abordează principalele cerințe tehnice ale standardului de calitate pentru laboratoarele medicale SN EN ISO 15189:2013. Se vor prezenta principalele capitole ale standardului, aspecte legate de personalul din laboratoarele medicale, reactivi, aparatură de laborator, calibrare aparatură de laborator. Se vor aborda totodată principalele surse de eroare ce apar în etapa preanalitică de analiză a parametrilor de laborator. Se vor prezenta informații legate de asigurarea calității în laboratoarele medicale, controlul intern de calitate și controlul extern de calitate.

Obiectivele specifice

La finalizarea cu succes a acestei discipline studenții vor fi capabili să:

- cunoască cerințele de bază ale standardului de calitate în laboratoarele medicale;
- identifice principalele capitole ale standardului și modul cum se implementează la nivelul unui laborator de analize medicale;
- identifice principalele surse de erori ce apar în etapa preanalitică
- diferențieze validarea unei metode de verificarea unei metode
- organizeze și să interpreteze rezultatele controlului intern de calitate în laboratoarele medicale
- efectueze și să interpreteze rezultatele controlului extern de calitate.

7. Competențe/Rezultate ale învățării

- Efectuarea analizelor și asigurarea controlului calității prin metode și tehnici specifice analizelor chimice, clinice și medicale cu respectarea normelor de bună practică în laboratoarele analitice, a procedurilor, instrucțiunilor și specificațiilor de calitate în vigoare.
- Abordarea interdisciplinară a unor teme din domeniile chimiei și biochimiei.
- Aplicarea tehnologiilor chimice și biochimice în diverse domenii, cu respectarea normelor de securitate și sănătate în muncă și protecție a mediului.
- Realizarea sarcinilor profesionale în mod eficient și responsabil cu respectarea legislației și deontologiei specifice domeniului sub asistență calificată.
- Realizarea unor activități în echipă multidisciplinară utilizând abilități de comunicare interpersonală pentru îndeplinirea obiectivelor propuse.

8. Conținut

8.1 Curs	Metode de predare	Observații (ore și referințe bibliografice)
1. Asigurarea calității în laboratoarele medicale Generalități ISO 15189. -Diferența dintre acreditare și certificare -Prezentarea capitolelor standardului SN EN ISO15189 privind cerințele tehnice	Prelegerea, descrierea, conversația, explicația, problematizarea	1 oră (Bibliografie1-4)
2. Personalul din laboratoarele medicale -Calificarea personalului, organigrama laboratorului -Introducerea personalului nou angajat în mediul organizațional	Prelegerea, descrierea, conversația, explicația, problematizarea	1 oră (Bibliografie1-4)

8.1 Curs	Metode de predare	Observații (ore și referințe bibliografice)
-Instruiri și înregistrări de personal -Evaluarea competenței -Educație medicală continuă și dezvoltare profesională 3. Spațiul și condițiile de mediu în laboratorul de analize medicale -Design-ul și utilizarea spațiului și a utilităților -Legislația în vigoare cu privire la organizarea spațiilor în laboratorul de analize medicale -Spații pentru personal -Depozitarea și colectarea probelor biologice -Monitorizarea condițiilor de mediu în laboratoarele medicale	Prelegerea, descrierea, conversația, explicația, problematizarea	1 oră (Bibliografie1-4)
4. Echipamente de laborator -Acceptare echipamente -Instrucțiuni de utilizare a echipamentelor -Calibrare echipamente și trasabilitate metrologică -Mentenanță și reparare echipamente -Înregistrări cu privire la echipamente. Conținutul dosarului de echipamente de laborator 5. Reactivi și consumabile în laboratorul de analize medicale -Recepție, depozitare și managementul stocului -Testele de acceptare ale reactivilor -Instrucțiuni de utilizare/manipulare -Înregistrări cu privire la reactivi și consumabile 6. Procese preanalitice în laboratorul de analize medicale -Informații pentru pacienți privind recoltarea probelor biologice -Formular de solicitare analize medicale -Recoltarea și manipularea eșantionului primar -Transportul și recepția probelor biologice -Manipulare, prelucrare și depozitarea probelor biologice	Prelegerea, descrierea, conversația, explicația, problematizarea Prelegerea, descrierea, conversația, explicația, problematizarea Prelegerea, descrierea, conversația, explicația, problematizarea	1 oră (Bibliografie1-4,8) 1 oră (Bibliografie1-4) 1 oră (Bibliografie1-4)
7. Procese de examinare în laboratorul de analize medicale -Documentare proceduri de examinare -Validare versus verificare de metodă -Parametrii validării și a verificării unei metode 8. Procese de examinare în laboratorul de analize medicale -Definiția și componentele incertitudinii de măsurare -Estimarea incertitudinii de măsurare -Bugetul de incertitudine, surse posibile de incertitudine apărute în laboratorul medical -Intervale biologice de referință sau valorile de decizie clinică 9. Asigurarea controlului de calitate în laboratorul de analize medicale -Materiale de control intern de calitate: frecvența și adecvarea utilizării -Organizarea, efectuarea și interpretarea Controlului Intern de calitate în laboratorul de analize medicale -Regulile Westgard în dozările cantitative -Controlul intern de calitate în etapa de pre-examinare	Prelegerea, descrierea, conversația, explicația, problematizarea Prelegerea, descrierea, conversația, explicația, problematizarea Prelegerea, descrierea, conversația, explicația, problematizarea	1 oră (Bibliografie1-6) 1 oră (Bibliografie1-7,9,10) 1 oră (Bibliografie1-4,11,12)

8.1 Curs	Metode de predare	Observații (ore și referințe bibliografice)
-Controlul intern de calitate în etapa de examinarea -Controlul intern de calitate în etapa de post-examinare -Evaluarea controlului intern de calitate		
10. Controlul extern de calitate -Participarea la scheme de comparații interlaboratoare -Abordări alternative -Analiza eşantioanelor de comparație interlaboratoare -Evaluarea performanței laboratorului de analize medicale	Prelegerea, descrierea, conversația, explicația, problematizarea	1 oră (Bibliografie1-4,12)
11. Procese post-analitice -Verificarea și validarea rezultatelor în laboratorul de analize medicale -Raportarea rezultatelor în laboratorul de analize medicale. Eliberare rezultate -Caracteristicile buletinului de analize -Conținutul buletinului de analize -Modalități de eliberare rezultate -Comunicarea valorilor de alertă/critice	Prelegerea, descrierea, conversația, explicația, problematizarea	1 oră (Bibliografie1-6)
12. Gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală în laboratorul de analize clinice -Generalități -Clasificarea deșeurilor în laboratorul de analize medicale -Reguli de manipulare a deșeurilor -Depozitarea, stocarea temporară și transportul deșeurilor medicale	Prelegerea, descrierea, conversația, explicația, problematizarea	1 oră (Bibliografie1-4,12)

Bibliografie

1. SR EN ISO 15189:2013 Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență.
2. SR EN ISO 9001. Sisteme de management al calității.
3. SR EN ISO 9000. Sisteme de management al calității. Principii de bază și vocabular.
4. Popa, C., Sorescu, G., Vănan, M., 2008 - Note de curs CALILAB – Managementul calității în laboratoarele medicale, București 2008 (www.calilab.ro).
5. Dumitriu, I.L., Gurzu, B., Cojocaru, E., Slatineanu, S.M., Enea, M., 2011 - Validarea metodei GOD/PAP pentru determinarea cantitativă a concentrației de glucoză în ser, Revista Română de Medicină de Laborator,19(¼): 85 – 100
6. Popa, C., Sorescu, G., Vănan, M., Popa, D., Borcan, E., Banu, O., Stanciu, A.E., Mihăilescu, P., Bleotu, C., 2012. 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 (www.calilab.ro).
7. Cofrac, 2006 - Guide De Evaluation des Incertitudes de Mesures des Analyses de Biologie Medicale.
8. Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.
9. Eurachem/Citac Guide CG4, 2012 - Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement - Third Edition.
10. ISO/IEC Ghid 98-3 Incertitudinea de măsurare – partea 3: Ghid de exprimare a incertitudinii de măsurare (GUM :1995)
11. Managementul Calității. Îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate, publicație a IMSS, București 2000.
12. www.renar.ro

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

Tematica cursului oferă informații clare și este adaptată cerințelor impuse de angajatori din domeniul medicină de laborator. Competențele acumulate vor fi necesare absolvenților care își desfășoară activitatea în laboratoarele de analize medicale.

10. Evaluare

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

10.2 Mențiuni (situații speciale în evaluare)

--	--

10.3 Standard minim de performanță

Studentul si-a însușit noțiunile de baza aferente conținutului cursului.

Data completării,
29.09.2025

Titular de curs,
Specialist MONA-ELISABETA DOBRIN

Titular de seminar,

Data avizării în departament,

Director de departament,
Prof. Dr. MIHAIL LUCIAN BIRSA