

**TEMATICA PENTRU**  
**GRAD SPECIALIST ÎN MANAGEMENTUL CALITĂȚII,**  
**PENTRU BIOLOG, CHIMIST ȘI BIOCHIMIST**

**1. CALITATE:**

- Calitatea serviciilor prestate de laboratoarele medicale;
- Asigurarea calității rezultatelor analizelor medicale;
- Controlul intern al calității în laboratoarele medicale;
- Regulile Westgard în dozările cantitative;
- Controlul extern al calității în laboratoarele medicale/ schemele de testare a competenței/scheme de intercomparare laboratoare;
- Managementul echipamentelor de analiză
- Incertitudinea de măsurare - noțiuni teoretice;
- Bugetul de incertitudine, surse posibile de incertitudine apărute în laboratorul medical;
- Validarea metodelor de testare.
- Trasabilitatea măsurării;
- Controlul echipamentelor de analiză.

**2. EVALUARE STATISTICĂ – APLICAȚII ÎN LABORATORUL MEDICAL:**

- Interpretarea clinică a datelor statistice de laborator și ale populației;
- Variații biologice;
- Stabilirea intervalelor biologice de referință

**3. GESTIONAREA DATELOR:**

- Sistemul Informatic al Laboratorului – SIL (informatica medicală, prelucrarea datelor și telecomunicații); alegerea unităților de măsură ale analizelor din laboratorul medical; înregistrări de laborator;
- Formular raportare rezultate;
- Formular cerere de analize medicale.

**BIBLIOGRAFIE SELECTIVĂ PENTRU EXAMENUL DE GRAD SPECIALIST ÎN**  
**SPECIALITATEA MEDICALĂ MANAGEMENTUL CALITĂȚII**

1. *SR EN ISO 9000* Sisteme de management al calității. Principii de bază și vocabular;
2. *SR EN ISO / CEI 17000* Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale;

3. **ISO/IEC Guide 99** International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)
4. **International Vocabulary of Metrology** – Concepte de bază și generale și termeni asociați (Basic and General Concepts and Associated Terms); *VIM, ediția 3, JCGM 200:2012* (JCGM 200:20008 cu mici corecții) disponibil pe pagina de web a BIPM - [www.bipm.org](http://www.bipm.org)
5. **SR EN ISO 9001** Sisteme de management al calității. Cerințe;
6. **SR EN ISO 15189** Laboratoare medicale Cerințe pentru calitate și competență;
7. **SR EN ISO 17025** Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări ;
8. **Directiva 98/79/CE** a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro;
9. **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;
10. **SR EN ISO 18153** Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurarea mărimii eșantioane biologice. Trasabilitatea metrologică a valorilor pentru concentrația catalitică de enzime atribuite calibratorilor și materialelor de control;
11. **ILAC P – 10** - Politica ILAC privind trasabilitatea rezultatelor măsurărilor;
12. **Eurachem/Citac Guide CG4** - Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement- Second Edition 2001;
13. Cofrac - Guide De Evaluation des Incertitudes de Mesures des Analyses de Biologie Medicale – Nov. 2006;
14. **EA-4/16** - EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing(GUM);
15. **ISO/IEC Ghid 98-3** Incertitudinea de măsurare – partea a 3: Ghid de exprimare a incertitudinii de măsurare (GUM :1995);
16. Lynne S. Garcia, *Clinical Laboratory Management*, AMS Press 2004;
17. Eamonn Mullins, *Statistics for the Quality Control Chemistry Laboratory*, The Royal Society of Chemistry 2003;
18. *Managementul Calității. Îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate*, publicație a IMSS, București 2000
19. Lionel A. Varnadoe, *Medical Laboratory Management and Supervision*, Editura Davis Company Philadelphia 1996
20. Piotr Konieczka, Jacek Namiesnik, *Quality Assurance and Quality Control in the Analytical Chemical Laboratory*, CRC Press 2009
21. Dumitriu IL, Gurzu B, Cojocaru E, Slatineanu SM, Enea M - *Validarea metodei GOD/PAP pentru determinarea cantitativă a concentrației de glucoză în ser*, Revista Română de Medicină de Laborator Vol. 19, nr. ¼, Martie 2011, pag. 85 – 100;
22. 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 6<sup>th</sup> International Conference on Quality Management in Higher Education - QMHE”, 8-9 Juli 2010, Tulcea, ISBN 978-973-662-566-4, ISBN (Vol. 1) 978-973-662-567-1, pag. 643-646;

23. Dumitriu IL, Gurzu B, Slatineanu SM, Foia L, Mutiu T, Schiriac C, Achirecesei 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;

24. Piotr Konieczka, Jacek Namiesnik, *Quality Assurance and Quality Control in the Analytical Chemical Laboratory*, CRC Press 2009

25. D. Brynn Hibbert, *Quality Assurance for the Analytical Chemistry Laboratory*, Oxford University Press 2007;

26. 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, [www.calilab.ro](http://www.calilab.ro)

27. Constanța Popa, Georgeta Sorescu, Marcel Vânan, *Note de curs CALILAB – Managementul calității în laboratoarele medicale*, București 2008, [www.calilab.ro](http://www.calilab.ro);

28. [www.renar.ro](http://www.renar.ro);

29. [www.westgard.com](http://www.westgard.com)

30. [www.iso.org](http://www.iso.org)

31. [www.bipm.org](http://www.bipm.org)