Spital Clinic Judeţean de Urgenţa „Sf. Spiridon" Iaşi
Laborator de Analize medicale
B-dul Independentei nr.1
Str. V. Conta nr. 2-4

Cod: FL-6.2-06, Editia din 02.05.2024

Aprobat
Manager General,
Prof. Univ. Dr. Timofte Daniel Vasile

FISA POST

1. **Denumirea postului**: RESPONSABIL DE ANALIZA – MEDIC SPECIALIST
2. **Nume, prenume angajat :**
3. **Locul de munca**: Laborator de Analize medicale, Spitalul Clinic Judetean de Urgenta "Sf. Spiridon" Iasi, B-dul Independentei nr.1/Str. V. Conta nr. 2-4; (in functie de necesitatile de personal isi poate desfasura activitatea intr-una dintre cele doua locatii)
4. **Cerintele postului:**
   - 4.1. **Studii:** superioare de specialitate: Universitatea de Medicina si Farmacie
   - 4.2. **Calificare**: diploma de studii, cursuri si specializari in domeniul medical de laborator, MEDIC SPECIALIST MEDICINA DE LABORATOR
   - 4.3. **Experienta**: specialist in domeniul medicinii de laborator
5. **Relatii:**
   a. **Ierarhice:** subordonare directa fata de Medicul Sef de laborator /Managerul General si pe linie de calitate subordonare directa RMC; are in subordine personalul de executie (asistenti medicali) si personalul de ingrijire din laborator;
   b. **Functionale**: colaborare directa pe linie profesionala cu intreg personalul LAM, cu medicii si asistentii medicali din UPU, clinicile spitalului, cabinetele din Ambulatoriul Integrat; cu membrii echipelor de evaluare externa, cu furnizori de materiale, consumabile, service etc.
   c. **Program de lucru:** in cadrul LAM, programul de lucru este intr-o singura tura (7-14), garda de 17 ore in zilele de luni-vineri (14 - 7), iar in zilele de sambata, duminica si sarbatori legale, garda de 24 ore (7 – 7) pentru LAM din B-dul Independentei nr.1 si o singura tura (7-14) de luni pana vineri in LAM din str. V. Conta nr. 2-4.
6. **Responsabilitati:**

6.1 Sarcini referitoare la sistemul de management al calitatii (SMC):

1. Participa la implementarea, mentinerea si imbunatatirea unui sistem de management al calitatii in conformitate cu standardul SR EN ISO/ CEI 15189:2023;
2. Respecta prevederile documentelor Sistemului de Management al Calitatii;
3. Participa la elaborarea unor documente ale sistemului calitatii (PS, IL);
4. Informeaza in timp util MSL despre capabilitatea departamentului de a efectua o anume analiza si intervalul de timp, completeaza atunci cand este cazul Registrul de capabilitate din laboprator/departament;
5. Participa in mod permanent la implementarea managementului riscului la nivelul proceselor de pre-examinare, examinare din post-examinare;
6. Monitorizeaza permanent imbunatatirea indicatorilor de calitate stabiliti in toate etapele procesului de analiza prin supervizarea inregistrarii erorilor si realizeaza convertirea acestora in DPMO, asigura calcularea si analizarea Six Sigma.

7. Participa la toate activitatile de analiza desfasurate in departamentul si LAM in care isi desfasoara activitatea (analiza CIC folosind conceptul Sigma metric, analizarea si intocmirea PV de analiza a QE etc);
8. Are responsabilitatea aprecierii activitatilor neconforme in cadrul activitatii desfasurate, aduce la cunostinta MSL/RMC activitatea neconforma, posible erori sau incidente;
9. Identifica neconformitatile aparute, completeaza fisele de neconformitate (analizeaza neconformitatile, cauzele acestora si stabileste actiuni corective/preventive) si le transmite imediat dupa stingerea acestora RMC in format electronic si pe hartie (copie);
10. Aduce la cunostiinta sefului direct (MSL) accidentele de munca suferite de persoana proprie si/sau de alte persoane participante la procesul de munca;
11. Sesizeaza operativ MSL de orice deficienta constatata la echipamentele de masurare si/ sau analiza pe care are competenta sa lucreze;
12. Evalueaza periodic stocul de reactivi, materiale de laborator si materiale consumabile, intocmeste referatele de necesitate;
13. Receptioneaza reactivii, materialele de laborator si consumabilele si supervizeaza depozitarea acestora in locurile special destinate (frigider, vitrina frigorifica, raft);
14. Verifica modul in care asistentii medicali (executantii) realizeaza inregistrarea esantioanelor primare de neacceptat din procesele de preexaminare in tabelul de defecte;
15. Completeaza inregistrarile pentru activitatile desfasurate in momentul desfasurarii lor;
16. Raspunde de asigurarea integritatii si confidentialitatii datelor pacientilor;
17. Informeaza Medicul Sef de laborator de orice functionare necorespunzătoare a sistemului informatic;
18. Respecta instructiunile proprii de securitate si sanatate in munca din laborator;
19. Participa impreuna cu responsabilii de analiza la implementarea actiunilor corective si preventive propuse pentru imbunatatirea satisfacerii cerintelor beneficiarilor;
20. Anunta Seful ierarhic superior despre incidentele si accidentele produse;
21. Supervizeaza pregatirea inregistrarilor in vederea arhivarii si intocmeste pV de predare inregistarri;
22. Pregateste documentele din deopartament in vedrea arhivarii;
23. Participa la instruirile interne si externe precum si la instruirile pe teme de biosiguranta;
24. Semneaza o noua Declaratie de confidentialitate in momentul in care intervin modificari ale datelor persoanle (act identitate, adresa, statut de angajat in alt laborator)
25. Raspunde de calitatea informatiilor la interfata cu organismele reglementatoare in domeniul calitatii si cu organismul de acreditare
26. Raspunde de conduita etica si asigura pastrarea secretului profesional privind intreaga activitate desfasurata in LAM
27. Pentru RA care sunt si auditori interni:Defineste conditiile pentru auditul ce urmeaza a fi efectuat; intocmeste Planul de audit intern, Chestionarul de audit;analizeaza documentatia referitoare la activitatile sistemului de management al calitatii existent; auditeaza activitatea planificata; intocmeste raportul de audit

6.2 Responsabilitati generale

- Respecta prevederile Regulamentului de Ordine Interioara;
- Poarta echipamentul de protectie (halat, incaltaminte, manusi);
- Aplica si respecta normele de protectia muncii, PSI si masurile de aplicare a acestora (Legea nr. 319/14.07.2006 privind normele de protectie a muncii in laboratoarele medicale, art. 22, 23; Legea 307/12.07.2006 privind apararea impotriva incendiilor, art 22; Ord. 1226/03.12.2012 privind aprobarea normelor tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitati medicale);
- Desfasoara activitatea in asa fel incat sa nu expuna la pericol de accidentare sau imbolnavire profesionala atat propria persoana, cat si pe celelalte persoane participante la procesul de munca (conform cu pregatirea si instruirea sa si cu instructiunile primite);
- Respecta dispozitiile Colegiului Medicilor Romania si regulamentele profesiei (actualizarea avizului de libera practica, asigurare de malpraxis, etc)
- Respecta programul de lucru conform graficului de lucru si programarea concediului de odihna.
- Semneaza condica de prezenta la inceputul si sfarsitul programului.
- Anunta MSL in situatia cand nu se poate prezenta la serviciu cu 24 ore inainte, iar in caz de forta majora in cel mult 24 ore de la neprezentare.

6.3 Responsabilităti tehnice -

-Participa la receptia echipamentului de masurare si/sau analiza;
-Verifica performanta metodei pentru demonstrarea adecvarii la scop;
- Efectueaza calculele pentru estimarea incertitudinii de masurare;
- Este autorizat sa lucreze pe echipamentele din LAM;
- Efectueaza mentenanta echipamentelor pe care este autorizat sa lucreze;
- Executa controlul intern de calitate, conform planului de control intern, analizeaza rezultatele obtinute in acord cu regulile stabilite.
- Realizeaza calibrarile interne ale echipamentelor, in conformitate cu procedurile specifice si instructiunile producatorilor;
-Utilizeaza materialele de referinta, in conformitate cu procedurile specifice si instructiunile producatorilor;
- Efectueaza masuratorile pentru controlul extern si analizeaza rezultatele obtinute intr-un pv de analiza.
- Efectueaza verificarea si validarea rezultatelor in softul echipamentelor, in caietele de lucru si in sistemul informatic (Buletinul de analize medicale), conform deciziei in vigoare;
- Emite opinii si interpretari pe buletinele de analiza;
- Comunica valorile de alerta;
- Asigura consiliere beneficiarilor la cerere;
- Analizeaza impreuna cu MSL reclamatiile primite de la beneficiari;
- Inregistreaza defectele din procesul postanalitic in tabelul cu nr de defecte;
- verifica modul de decontaminare a suprafetelor din laborator si modul de eliminarea a deseurilor din compartimentul de activitate;
- Supervizeaza activitatea personalului executant;
- Analizeaza impreuna cu MSL reclamatiile primite de la beneficiari;

-Identifica neconformitati, erori sau incidente, rezultatele neconforme ce apar, aplica actiunile imediate si analizeaza impreuna cu Seful de departament/ MSL cauzele radacina ale NC;

- Pune la dispozitia auditorului toate elementele si inregistrarile pentru desfasurarea auditului in bune conditii;
- Asigura si pastreaza curatenia la locul de munca;
- Elaboreaza proceduri specifice, instructiuni de utilizare si de intretinere a echipamentelor conform cartilor tehnice ale acestora;
- Efectueaza activitatea de intretinere curenta a echipamentelor, inregistreaza si planifica operatiunile de mentenanta interna /externa;
- Esantioneaza, eticheteaza si pastreaza in conditiile specificate materialele de referinta si control preparate;
- Raspunde de realizarea la timp, in conditiile impuse si corect, a analizelor, de inregistrarea si interpretarea corecta a rezultatelor precum si de comunicarea acestora beneficiarilor;
- Raspunde de aplicarea in cadrul laboratorului a masurilor de confidentialitate si securitate a datelor, a inregistrarilor si a documentelor;
- Raspunde de calitatea informatiilor la interfata cu organismele reglementatoare in domeniul calitatii si cu organismul de acreditare;
- Analizeaza rezultatele analizelor sesizand sefului de laborator, in termen, cazurile in care se impun masuri imediate de corectie, oprirea executiei sau verificari suplimentare;

7. Delegarea de competenta: poate primi delegare de responsabilitati din partea MSL, delega responsabilitati specifice asistentului medical din subordine (executia unor etape de lucru sub supraveghere), cu aprobarea MSL.

Nota: Prin semnarea prezentei, persoana in cauza atesta ca a luat la cunostinta de cerintele fisei postului, dispune de o copie a fisei si se angajeaza sa respecte prevederile acesteia.

Data

Elaborat MSL,

Dr. ANA IRINA MEREUŢA
medic primar
Medicină de laborator
COD: C 85843

TITULAR POST:

Nume, prenume:

Semnatura: _____

SPITALUL CLINIC JUDETEAN
DE URGENTA
„SF. SPIRIDON"
Nr. 20777
Data 18 IUN. 2025

TEMATICA

pentru examenul de medic specialist

specialitatea MEDICINA DE LABORATOR

I. PROBA SCRISA
II – IV. TREI PROBE PRACTICE

I. PROBA SCRISA – 10 subiecte distribuite dupa cum urmeaza:

1. ORGANIZAREA ŞI MANAGEMENTUL LABORATORULUI DE ANALIZE MEDICALE – 1 subiect din:

1.1. Normele de funcţionare a laboratoarelor de analize medicale

1.2. Organizarea unui laborator de analize medicale

1.3. Sistemul de management al calităţii

1.4. Managementul datelor. Sistemul informatic al laboratorului medical. Etica şi confidenţialitatea în laboratorul de analize medicale.

1.5. Biosiguranţa şi biosecuritatea laboratorului de analize medicale

2. BIOCHIMIE – 2 subiecte din:

2.1. Aminoacizi si proteine – structura, metabolism, diagnosticul principalelor disproteinemii

2.2. Glucide– structura, metabolism, diagnosticul si monitorizarea diabetului zaharat

2.3. Lipide, lipoproteine - structura, metabolism, diagnosticul hiperlipoproteinemiilor primare si secundare

2.4. Enzime - structura enzimelor – izoenzime - notiuni de cinetica enzimatica

2.5. Vitamine

2.6. Hormoni: Hipotalamo-Hipofizari, Tiroidieni, Sexuali

2.7. Apa şi electroliţi – investigarea echilibrului hidro-electrolitic si acido-bazic

2.8. Modificări biochimice in patologia renală

2.9. Modificări biochimice in patologia hepatică.

2.10. Modificări biochimice in patologia cardio- vasculară.

3. IMUNOLOGIE – 1 subiect din:

3.1. Elementele celulare si umorale ale sistemului imun

3.2. Raspunsul imun normal si patologic (imunodeficiente si reactii imune patologice)

3.3. Modularea răspunsului imun

3.4. Imunologia tumorală. Markeri tumorali

3.5. Imunologia transplantului

3.6. Boli autoimune celulare ai umorale

3.7. Mecanisme imunoreglatoare

4. BIOLOGIE MOLECULARA – 1 subiect din:

4.1. Dogma centrală a biologiei moleculare şi aplicaţii medicale.

4.2. Tehnici de analiză a acizilor nucleici.

4.3. Patologia genetică a sistemului imun.

4.4. Genetica bolii canceroase

4.5. Boli monogenice

4.6. Boli cromozomiale

5. HEMATOLOGIE – 3 subiecte din:

5.1. Diagnosticul de laborator al productiei si distructiei de eritrocite.

5.2. Metabolismul fierului: date normale, fiziopatologie, metode de explorare in laboratorul clinic.

5.3. Diagnosticul de laborator al hemolizei extravasculare si al hemolizei intravasculare.

5.4. Anomaliile morfologice ale hematiilor: descriere, semnificatie, metode de evidentiere.

5.5. Definitia, clasificarea patogenica si metodologia de identificare a urmatoarelor tipuri de anemii: hipocrome, hemolitice, megaloblastice.

5.6. Definitia, clasificarea si criteriile de diagnostic ale bolilor mieloproliferative cronice: leucemia, granulocitara cronica, mielofibroza cu metaplazie mieloida, Policitemia Vera, trombocitemia hemoragica.

5.7. Definitia, clasificarea si criteriile de diagnostic ale leucemiei limfatice cronice si ale leucemiei cu celule paroase.

5.8. Leucemiile acute (LA): clasificarea si metodele de diagnostic (examenul morfologice, citochimia optica si ultrastructurala, imunofenotiparea, examenul citogenetic, genetica moleculara.

5.9. Sindroame mielodisplazice (SMD): definitie, clasificare, diagnosticul diferential dintre SMD si LA.

5.10. Coagularea si fibrinoliza: mecanisme, reglare, explorare in laboratorul clinic.

5.11. Sindroame hemoragice (SH): clasificare, metodologia diagnosticului. Se vor trata urmatoarele afectiuni: SH de cauza trombocitara, hemofiliile, boala Von Willebrand, sindromul coagularii intravasculare diseminate, fibrinoliza primara.

5.12. Sistemele ABO si Rh: antigene si anticorpi regulari si imuni; regulile transfuzionale de compatibilitate ABO si identitate si compatibilitate Rh; regulile imunologice ale transfuziei; accidentele imunologice ale transfuziei.

6. MICROBIOLOGIE – 2 subiecte din:

6.1. Morfologia si structura celulei bacteriene.

6.2. Procesul infectios; caracterele de patogenitate ale germenilor (factorii de patogenitate).

6.3. Actiunea agentilor fizici, chimici si biologici asupra microorganismelor.

6.4. Genetica bacteriana (organizarea materialului genetic, variabilitatea genetica).

6.5. Antibiotice (mecanisme de actiune pe celula bacteriana, rezistenta bacteriilor la antibiotice).

6.6. Coci Gram pozitivi (stafilococi, streptococi, pneumococi). Caractere generale, de patogenitate, diagnostic de laborator.

6.7. Coci Gram negativi (meningococ, gonococ).

6.8. Enterobacteriaceae strict patogene (Salmonella, Shigella). Caractere generale, de patogenitate, diagnostic de laborator.

6.9. Enterobacteriaceae conditionat patogene (Escherichia, Klebsiella, Enterobacter, Proteus Yersinia). Caractere generale, de patogenitate, diagnostic de laborator.

6.10. Parvobacteriaceae (Haemophilus, Brucella, Bordetella) Caractere generale, de patogenitate, diagnostic de laborator.

6.11. Bacili Gram pozitivi (Corynebacterium, Bacillus). Caractere generale, de patogenitate, diagnostic de laborator.

6.12. Germeni anaerobi (Clostridium, germeni anaerobi nesporulati). Caractere generale, de patogenitate, diagnostic de laborator.

6.13. Proprietati generale ale virusurilor (structura, clasificarea si multiplicarea).

6. 14.. Virusurile hepatice (clasificarea, diagnostic de laborator).

6.15. HIV (diagnostic de laborator).

6.16. Virusurile gripale (clasificare, diagnostic de laborator).

6.17. Echinococcus granulosus, Taenia solium , Taenia saginata (patogenie, diagnostic de laborator).

6.18. Ascaris lumbricoides, Enterobius vermicularis, Trichinella spiralis, (patogenie, diagnostic de laborator).

6.19. Toxoplasma gondi (patogenie, diagnostic de laborator).

6.20. Trichomonas vaginalis , Giardia duodenalis (patogenie, diagnostic de laborator).

II. PROBA PRACTICA DE LABORATOR – BIOCHIMIE / BIOLOGIE MOLECULARA

1. Examen de urina: a) examenul calitativ al urinii b) examenul cantitativ al urinii c) examenul microscopic al sedimentului urinar.
2. Dozarea substantelor minerale: clor, calciu, fosfor, fier, sodiu, magneziu, potasiu,
3. Determinarea si interpretarea parametrilor echilibrului acido-bazic.
4. Dozarea proteinelor sanguine: dozarea proteinelor totale, albuminei, fibrinogenului, electroforeza proteinelor serice.
5. Dozarea ureei, acidului uric, creatininei.
6. Dozarea bilirubinei sanguine.
7. Dozarea glucozei, TTGO, HbA1c.
8. Dozarea colesterolului total si a fractiunilor acestuia, a trigliceridelor.
9. Determinarea activitatii enzimelor serice: transaminaze (GOT si GPT), fosfataza alcalina si acida, amilaza, lactat dehidrogenaza, creatinfosfokinaza.
10. Examenul biochimic al LCR: dozarea de glucoza, clor, proteine.
11. Extractia ADN, ARN din diferite probe biologice (sange, tesut, urina, LCR, etc.)
12. Tehnica PCR aplicată pentru detectarea mutaţiilor in diferite patologii medicale.
13. Electroforeza ADN-ului în gel de agarozã.
14. Tehnica hibridizarii produsilor de amplificare PCR

15. Tehnica real time PCR
16. Tehnica de secventiere
17. Tipizarea HLA prin metode moleculare

III. PROBA PRACTICA DE LABORATOR - HEMATOLOGIE -IMUNOLOGIE

1. Pregatirea materialului si recoltarea sangelui pentru hemograma. Coloratiile uzuale
2. Numararea eritrocitelor, leucocitelor, trombocitelor Indici eritrocitari. – analizorul automat de hematologie
3. Determinarea reticulocitelor
4. Determinarea VSH
5. Examenul morfologic (examinarea si interpretarea unor frotiuri sanguine).
6. Mielograma.
7. Teste citochimice: FAL, peroxidaze, Sudan, esteraze, PAS, hemosiderina medulara si urinara.
8. Rezistenta osmotica, autohemoliza
9. Determinarea grupelor sanguine; teste de compatibilitate.
10. Teste pentru explorarea coagularii si fibrinolizei
11. Teste imunologice pentru fracţionare şi dozarea de proteine serice: aglutinarea, reactia de imunofluorescenta, ELISA, RIA, precipitarea in gel, imunoelectroforeza.
12. Estimarea cantitativă a imunoglobulinelor (Ig) din ser şi alte produse biologice.
13. Teste pentru diagnosticul bolilor autoimune Evidenţierea autoanticorpilor (ANA, ANCA, anticorpi antidsDNA, etc).
14. Identificarea şi caracterizarea crioglobulinelor.
15. Detectarea calitativă şi cantitativă a paraproteinelor.
16. Cuantificarea subclaselor de imunoglobuline.
17. Măsurarea IgE total şi specific.
18. Măsurarea proteinelor de fază acută.
19. Cuantificarea componentelor complementului, incluzând calea clasică şi alternativă.
20. Citometria în flux. Detectarea markerilor de suprafaţă şi citoplasmatici în imunodeficienţe (cuantificarea subseturilor limfocitare şi ale altor celule, imunofenotipare în boli limfoproliferative, analiza ciclului celular ADN, citotoxicitate).

21. Teste de funcţionalitate ale limfocitelor determinate prin testul de proliferare după stimulare cu mitogene şi antigene.

22. Măsurarea producţiei de citokine şi cuantificarea în vitro, analiza profilelor Th1/Th2.

23. Testarea funcţionalităţii neutrofilelor şi macrofagelor (chemotaxie, fagocitoză, generare/ eliberare specii reactive ale oxigenului).

IV. PROBA PRACTICA DE LABORATOR – MICROBIOLOGIE

1. Efectuarea de frotiu. Metode de colorare (albastru de metilen, Gram, Ziehl-Nielsen).
2. Determinarea sensibilitatii la chimioterapice (antibiograma difuzimetrica, interpretare, CMI, CMB, criterii de alegere a trusei de antibiograma.
3. Diagnosticul de laborator al infectiilor stafilococice, streptococice.
4. Diagnosticul de laborator al infectiilor meningococice si gonococice.
5. Diagnosticul de laborator al difteriei
6. Diagnosticul de laborator al tuberculozei.
7. Diagnosticul de laborator al toxiinfectiilor alimentare
8. Diagnosticul de laborator al sifilisului.
9. Diagnosticul de laborator al infectiilor cutanate, ORL.
10. Diagnosticul de laborator al infectiilor respiratorii: exudat faringian, exudat nazal, sputa, aspirate bronsice.
11. Hemocultura.
12. Urocultura.
13. Coprocultura (Esch.Coli, Shigella, Salmonella, Yersinia, Vibrio cholerae, grup 0:1 si grup non 0:1).
14. Coprocultura (germeni conditionat patogeni: enterococi, Proteus, Klebsiella).
15. Examenul de laborator al LCR (meningococ, pneumococ, hemofili, piocianic, bacilul Koch) .
16. Diagnosticul de laborator al infectiilor cu anaerobi.
17. Diagnosticul de laborator al gripei.
18. Diagnosticul de laborator al hepatitei virale B si C.
19. Diagnosticul de laborator in infectia HIV- SIDA.

20. Examenul coproparazitologic in: giardioza, ascardioza, oxiuroza, trichocephaloza, strongyloidoza, teniaze.

Bibliografie

1. OMS 1301/2007, OMS 1608/2022, SR EN ISO 15189/2023
2. Biochimie clinică. Implicații practice. Sub redacția Minodora Dobreanu. Vol I 2020, vol 2 2023- ediție revăzută și adăugită, editura PIM Iași
3. Roitt's Essential Immunology, 13th Edition, Peter J. Delves, Seamus J. Martin, Dennis R. Burton, Ivan M. Roitt, Wiley-Blackwell, 2017
4. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, 7th Edition, Nader Rifai, Elsevier, 2022
5. Wintrobe's Clinical Hematology, John P. Greer, Daniel A. Arber, Bertil E. Glader, Alan F. List, Robert T. Means, George M. Rodgers, Lippincott Williams and Wilkins, 2023

oooOOOOooo

MEDICINĂ DE LABORATOR
COMPLETARE BIBLIOGRAFIE

- Tratat de microbiologie clinica. Editia a III-a, Dumitru Buiuc, Marian Negut, Editura Medicala, 2017
- Fields Virology, editia 6, David M. Knipe, Peter Howley, Lippicott Williams & Wilki, 2013
- Virusologie medicala. Costin Cernescu. Editura Medicala 2017
- Parazitologie medicala. Simona Radulescu. Editura: All Educational, 2000
- Parazitologie medicala. Anca Ungureanu. Editura Sitech. 2017