

8335/23.12.2025

TEMATICA concurs pentru ocuparea postului de asistent medical principal responsabil cu trasabilitatea probelor și gestionarea neconformităților (post unic)

I. PROBA SCRISA

A. Cadrul legislativ și normativ aplicabil – verifica nivelul de cunostinte teoretice si legislative

1. Legea nr. **95/2006** privind reforma în domeniul sănătății – atribuțiile personalului medical.
2. Legea nr. **319/2006** privind securitatea și sănătatea în muncă.
3. Ordinul MS nr. **1101/2016** – prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale.
4. Ordinul MS nr. **1761/2021**, actualizat – curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare.
5. Ordinul MS nr. **1226/2012** – gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale.
6. Regulamentul (UE) **679/2016** – **GDPR** – protecția datelor cu caracter personal în sistemele medicale.
7. Codul de etică și deontologie al asistentului medical (OAMGMAMR).

B. Noțiuni generale de laborator medical

1. Organizarea și funcționarea laboratorului de analize medicale.
2. Rolul asistentului medical principal de laborator în echipa multidisciplinară.
3. Etapele procesului de laborator:
 - o pre-analitic
 - o analitic
 - o post-analitic
4. Tipuri de probe biologice și condiții de recoltare, transport, conservare.
5. Tehnici de recoltare a probelor biologice : sistem de recoltare cu vacuum, punctia venoasa, punctia capilara
6. Receptia, identificarea, centrifugarea probelor
7. Efectuare frotiu sanguin, coloratia Giemsa

C. Trasabilitatea probelor – componentă esențială a postului unic

1. Definiția trasabilității probelor și importanța acestora în siguranța pacientului.
2. Trasabilitatea în fluxul pre-analitic, analitic și post-analitic.
3. Identificarea corectă a probelor: etichetare, documente, LIS.
4. Trasabilitatea conform cerințelor SR EN ISO 15189.

1. Riscuri și erori de trasabilitate și impactul asupra rezultatelor de laborator.

D. Managementul calității în laborator

1. Principiile sistemului de management al calității în laborator.
2. Standardul **SR EN ISO 15189** – noțiuni generale aplicabile personalului medical.
3. Controlul calității interne și externe.
4. Rolul asistentului medical principal în menținerea acreditării laboratorului.

E. Gestionarea neconformităților – cerință specifică postului unic

1. Definirea neconformității în activitatea de laborator.
2. Identificarea și raportarea neconformităților.
3. Analiza cauzelor (cauze umane, tehnice, procedurale).
4. Măsuri corective și preventive.
5. Documentarea neconformităților și raportarea către managementul calității.

II. PROBA PRACTICĂ

Proba practică include elemente specifice responsabilităților nominale ale postului unic, care nu pot fi evaluate exclusiv prin proba scrisă și care sunt esențiale pentru menținerea conformității laboratorului cu cerințele legale și de acreditare.

A. Abilități practice generale de asistent medical principal de laborator

1. Pregătirea materialelor și a echipamentelor pentru recoltare și analiză.
2. Recoltarea și manipularea corectă a probelor biologice.
3. Respectarea circuitelor funcționale din laborator.
4. Aplicarea precauțiilor standard și a normelor de biosecuritate.
5. Utilizarea corectă a echipamentelor și aparaturii de laborator.

B. Trasabilitatea probelor – probă practică specifică postului unic

1. Demonstrarea corectă a circuitului unei probe biologice de la recepție până la eliberarea rezultatului.
2. Verificarea documentelor de însoțire și a etichetării probelor.
3. Utilizarea sistemului informatic de laborator (LIS) pentru trasabilitate.
4. Identificarea unei erori de trasabilitate într-un scenariu simulat.
5. Aplicarea măsurilor corective în cazul unei neconformități de trasabilitate.

C. Gestionarea neconformităților – probă practică specifică postului unic

1. Identificarea unei neconformități într-o situație practică simulată.
2. Completarea corectă a documentelor de raportare a neconformităților.
3. Propunerea de măsuri corective și preventive.

4. Comunicarea neconformității către superiorul ierarhic / managerul calității.
5. Evaluarea impactului neconformității asupra rezultatelor și pacientului.

BIBLIOGRAFIE

1. Ordinul 1101/2016 privind infecțiile asociate actului medical.
2. Ordinul 1761/2021 (actualizat) privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea.
3. Legea sănătății și securității în muncă nr. 319/2006.
4. Ordonanțe / ghiduri privind gestionarea deșeurilor – Ordin nr. 1226/2012.
5. Ord. MS 1226/2012 Normele tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală
6. Ord. MS 1410/2016 privind aprobarea Normelor de aplicare a legii drepturilor pacientului L46/2003
7. OUG 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașă și a profesiei de asistent medical
8. Regulamentul (UE) 679/2016 – GDPR – protecția datelor cu caracter personal în sistemele medicale.
10. Codul de etică și deontologie al asistentului medical (OAMGMAMR).
11. Biochimie clinica-metode de laborator-Editura Medicala Bucuresti 2002
12. Metode de laborator de uz curent-Editura Medicala Bucuresti 1977
13. Laborator clinic-Hematologie-Kondi Vanghel-Editura Medicala 1981
14. SR EN ISO 15189:2023 Laboratoare medicale. Cerinte pentru calitate si transparenta.
15. Manuale / cursuri privind implementarea ISO 15189 și QMS în laborator

Intocmit Medic Sef Laborator analize medicale,

