Universitatea Ștefan cel Mare Suceava

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

Facultatea	Inginerie Electrică și Știința Calculatoarelor
Departamentul	Calculatoare, Electronică și Automatică
Domeniul de studii	Științe Inginerești Aplicate
Ciclul de studii	Licență
Programul de studii	Echipamente și sisteme medicale

2. Date despre disciplină

Denumirea disciplinei	**INTERPRETAREA ANALIZELOR DE LABORATOR BIOMEDICAL**				
Anul de studiu	II	Semestrul	4	Tipul de evaluare	Examen
Regimul disciplinei	Categoria formativă a disciplinei DF - fundamentală, DS - de specializare, DC – complementară				DS
	Categoria de opționalitate a disciplinei: DOB – obligatorie, DOP – opțională, DFA – facultativă				DOP

3. Timpul total estimat (ore alocate activităților didactice)

I a) Număr de ore pe săptămână	4	Curs	2	Seminar	-	Laborator/ Lucrări practice	2	Proiect	-
I b) Totalul de ore pe semestru din planul de învățământ	56	Curs	28	Seminar	-	Laborator/ Lucrări practice	28	Proiect	-

Distribuția fondului de timp pe semestru	ore
II.Studiu individual	16
III. Examinări	3
IV. Alte activități (precizați):	-

Total ore studiu individual (II+III)	19
Total ore pe semestru (I.b+II+III+IV)	75
Numărul de credite	3

4. Competențe specifice acumulate

Competențe transversale	CT1. Aplică cunoștințe științifice, tehnologice și inginerești CT2. Demonstrează spirit antreprenorial CT4. Își asumă responsabilitatea
Competențe profesionale	CP2. Execută instrucțiuni de lucru CP3. Efectuează cercetare științifică CP18. Operează aparate de cercetare științifică și de laborator

5. Rezultatele învățării

Cunoștințe	Aptitudini	Responsabilitate și autonomie
Studentul/absolventul dezvoltă și aplică o înțelegere a lumii fizice și a principiilor care stau la baza acesteia, prin conceperea de teste ale acestor previziuni și prin efectuarea de măsurători cu ajutorul unor unități, instrumente și echipamente adecvate ingineriei biomedicale. Studentul/absolventul analizează arhitectura și principiile de funcționare ale echipamentelor medicale complexe pentru diagnostic, terapie și monitorizare.	Studentul/absolventul identifică limitările tehnologice ale echipamentelor și propune soluții de optimizare și modernizare. Studentul/absolventul dezvoltă și implementează protocoale de verificare și validare a performanței echipamentelor medicale. Studentul/absolventul utilizează metode și instrumente specifice pentru studiul, analiza, sinteza și realizarea sistemelor și echipamentelor medicale.	Studentul/absolventul coordonează cu echipa medicală în situații de urgență și prioritizează intervențiile tehnice. Studentul/absolventul implementează și supervizează programe de control al calității conform standardelor internaționale (ISO, IEC). Studentul/absolventul derulează procese din managementul proiectelor de inginerie biomedicală (de la proiectare, la livrare, instalare, punere în funcțioune și mentenanță), cu preluarea diferitelor roluri în echipă și descrierea clară și concisă, verbal și în scris, a rezultatelor.

6. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

Obiectivul general al disciplinei	Formarea competențelor specifice de bioinginerie clinică necesare pentru analiza,

	interpretarea și validarea tehnic-analitică a datelor furnizate de echipamentele de diagnostic in vitro, prin corelarea principiilor fizico-chimice de detecție cu semnificația fiziopatologică a parametrilor biologici, asigurarea calității conform standardelor internaționale și gestionarea eficientă a alertelor critice în echipa multidisciplinară medicală.

7. Conținutul predării și învățării

Curs	Nr. ore	Metode de predare	Observații
1. Introducere în analiza probelor biologice și fluxul analitic de laborator	2	Expunere sistematica, conversație, demonstrație	Expuneri orale dublate de prezentări PowerPoint
2. Etapa pre-analitică și interferențele de măsurare.	2		
3. Conceptul de normalitate și metrologia datelor de laborator	2		
4. Performanța clinică și evaluarea statistică a metodelor de diagnostic	2		
5. Metode optice de analiză instrumentală	2		
6. Metode hematologice și interpretarea hemoleucogramei complete	2		
7. Metode electrochimice și interpretarea profilului hidroelectrolitic și renal	2		
8. Analiza biochimică și interpretarea profilului hepatic și metabolic	2		
9. Analiza fotometrică a lipidelor. Interpretarea profilului lipidic și a riscului cardiovascular.	2		
10. Instrumentația și interpretarea analizei fizico-chimice a urinei.	2		
11. Tehnologii de măsură și interpretarea probelor de hemostază și coagulare.	2		
12. Screeningul serologic și immunologic. Metode de analiză imunochimică și serologie clinică	2		
13. Dispozitive Point-of-Care Testing (POCT) și tehnologii Lab-on-a-Chip.	2		
14. Managementul calității analitice și validarea datelor în sistemele LIS.	2		

Bibliografie minimală recomandată

• Atanasiu V., Mohora M., Dută C., Gaman L., Gîlcă M., Muscurel C., Vîrgolici B., Biochimie Medicala Partea I, Ed. Universitară "Carol Davila" București, 2023
• Atanasiu V., Stoian I., Mohora M., Dută C., Gaman L. E., Gîlcă M., Muscurel C., Vîrgolici B., Biochimie Medicală Partea a II-a, Ed. Universitară "Carol Davila" București, 2023
• Ahern, K., Rajagopal, I., & Tan, T. (2018). *Biochemistry free for all*. Oregon State University. Disponibil la - https://openlibrary-repo.ecampusontario.ca/jspui/handle/123456789/836
• Burtis, C. A., & Ashwood, E. R. (1994). *Tietz textbook of clinical chemistry*. Amer Assn for Clinical Chemistry.
• Bănescu, C., & Bordeianu, G. (2015). Biochimie clinică: implicații practice. University Press.
• Bishop, M. L., Fody, E. P., & Schoeff, L. E. (2018). Clinical Chemistry: Techniques, Principles, and Correlations. The Netherlands: Wolters Kluwer.
• Rifai, N., Horvath, A. R., & Wittwer, C. T. (2017). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics: First South Asia Edition-E Book. Elsevier Health Sciences.
• Bishop, M. L., Fody, E. P., & Schoeff, L. E. (2020). Clinical Chemistry: Principles, Techniques, and Correlations (Ediția a 9-a). Wolters Kluwer / Jones & Bartlett Learning.
• https://library.uniq.edu.iq/storage/books/file/Clinical%20Chemistry_%20Principles%20Techniques%20Correlations/1671267766co.pdf
• Otto, C. N., & Walenga, J. M. (2020). *Rodak's hematology: Clinical principles and applications*. Elsevier.
• Standarde internaționale și ghiduri oficiale: ISO 15189:2022, European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) – Ghiduri EP05, EP09, EP28 (2020–2024)

Aplicații (seminar / laborator / lucrări practice / proiect)	Nr. ore	Metode de predare	Observații
1. **Norme de biosecuritate și protecția muncii în laboratorul medical.** Reguli de securitate biologică (nivel BSL-2), manipularea eșantioanelor cu potențial infecțios, gestionarea deșeurilor medicale periculoase și ergonomia postului de lucru.	2	Expunere, conversatie Metode demonstrative și metode de lucru	Prezentare orală
2. Tehnici de manipulare a microvolumelor și metrologia pipetării Operarea micropipetelor automate mono- și multicanal; calibrarea gravimetrică a micropipetelor și evaluarea erorii sistematice și a impreciziei.	2		
3. Etapa pre-analitică: recoltarea, centrifugarea și conservarea probelor	2		

Separarea serului și plasmei prin centrifugare; studiul forței centrifuge relative (RCF), al densității și al sedimentării; criterii de acceptare/respingere a eșantioanelor.			
4. Structura buletinelor de analize și evaluarea performanței clinice (Curbe ROC) Unități SI vs. convenționale, intervale biologice de referință; calculul sensibilității, specificității, valorilor predictive și trasarea curbelor ROC pe seturi de date clinice.	2		
5. Studiul indicilor de interferență analitică (Indicii HIL) Simularea experimentală a hemolizei, icterului și lipemiei; cuantificarea erorii fotometrice induse asupra determinărilor uzuale de biochimie.	2		
6. Măsurarea hemoleucogramei și discriminarea populațiilor celulare Principiul impedanței electrice (apertura Coulter); calibrare, citirea histogramelor eritrocitare/trombocitare și a scattergramelor leucocitare pe analizor automat.	2		
7. Interpretarea profilului renal și metabolic prin instrumente de calcul automat Determinarea parametrilor azotati; aplicarea formulelor automate de eGFR (CKD-EPI, MDRD), stadializarea bolii cronice de rinichi și algoritmi în dezechilibrele hidroelectrolitice.	2		
8. Testarea timpilor de coagulare pe coagulometru semiautomat Determinarea timpului de protrombină (PT/INR) și a APTT prin detecție optico-mecanică; calibrarea coagulometrului și curba de calibrare cu plasmă standard.	2		
9. Tehnici imunologice - testul imunoenzimatic ELISA Etapele protocolului ELISA (legare, spălare, reacție cromogenă); citirea absorbanțelor pe fotometru de microplăci și interpolarea concentrațiilor pe curba standard.	2		
10. Evaluarea și calibrarea unui dispozitiv Point-of-Care Testing. Testarea comparativă a unui analizor portabil/glucometru vs. analizorul de referință din laborator; corelație statistică și analiza diferențelor (diagrama Bland-Altman).	2		
11. Controlul statistic al calității analitice Prelucrarea datelor pe seruri de control; calculul mediei, deviației standard și al coeficientului de variație; trasarea diagramelor Levey-Jennings și aplicarea regulilor Westgard.	2		
12. Identificarea și depanarea erorilor analitice pe date reale de laborator Studii de caz de interferențe majore: contaminarea cu EDTA (hiperpotasiemie + hipocalcemie falsă), efectul de diluție prin perfuzie, agregarea plachetară in vitro (pseudotrombocitopenie).	2		
13. Algoritmi de auto-validare și Delta-Check în sisteme LIS Simularea regulilor de plauzibilitate și concordanță temporală a rezultatelor pe baze de date de laborator; generarea alertelor pentru valori critice de alertă (panic values).			
14.Evaluare prin test de laborator	1		

Bibliografie minimală recomandată

Mureșan, M., & Dobjanschi, L. (2016). *Biochimie medicală, partea I: Ghid de lucrări practice*. Oradea: Editura Universității din Oradea.

Mihele, D. (2002). „Biochimie clinica-Metode de laborator", ed. a III a, Ed. *Medical\, Bucure [ti, pag. 5, 6, 24, 147-160 (p. 380)*.

Corina Cheptea, Marin Zagnat, Mădălina Poștaru, Cristian Cătălin Gavăt, Biochimie experimentală, Ed. Pim, 2019.

https://www.westgard.com/qctools.html

file:///C:/Users/User/Downloads/dokumen.pub_success-in-clinical-laboratory-science-5nbsped-013498918x-9780134989181.pdf

8. Evaluare

Tip activitate	Criterii de evaluare	Metode de evaluare	Pondere din nota finală
Evaluare finală	Capacitatea de sinteză, abstractizare și aplicare a noțiunilor teoretice; implicarea activă în discuțiile tematice și analiza pe studii de caz din timpul prelegerilor; calitatea și promptitudinea predării temelor/referatelor atribuite pe parcursul semestrului Însușirea aprofundată a fluxului analitic de laborator clinic (etapele pre-analitică, analitică și post-analitică); cunoașterea principiilor de măsurare optică, electrochimică, hematologică, imunochimică și de hemostază; înțelegerea	Evaluare sumativă în sesiune: Examen scris (subiecte teoretice, interpretare de cazuri și probleme aplicative) urmat de verificare/ susținere orală	50%

	conceptului de normalitate, a intervalelor de referință și a performanței clinice Capacitatea de corelare a semnalului instrumental cu parametrul fiziopatologic; interpretarea integrată a profilelor metabolice (renal, hepatic, lipidic, hemoleucogramă); identificarea și izolarea erorilor de măsură și a limitărilor tehnologice ale analizoarelor. Coerență logică, rigoare în limbajul de specialitate și capacitate de a formula concluzii tehnico-medicale argumentate		
Evaluare pe parcurs	Capacitatea de sinteză, abstractizare și aplicare a noțiunilor teoretice; implicarea activă în discuțiile tematice și analiza pe studii de caz din timpul prelegerilor; calitatea și promptitudinea predării temelor/referatelor atribuite pe parcursul semestrului Însușirea aprofundată a fluxului analitic de laborator clinic (etapele pre-analitică, analitică și post-analitică); cunoașterea principiilor de măsurare optică, electrochimică, hematologică, imunochimică și de hemostază; înțelegerea conceptului de normalitate, a intervalelor de referință și a performanței clinice Capacitatea de corelare a semnalului instrumental cu parametrul fiziopatologic; interpretarea integrată a profilelor metabolice (renal, hepatic, lipidic, hemoleucogramă); identificarea și izolarea erorilor de măsură și a limitărilor tehnologice ale analizoarelor. Coerență logică, rigoare în limbajul de specialitate și capacitate de a formula concluzii tehnico-medicale argumentate Gradul de însușire a tehnicilor de laborator (metrologia și calibrarea gravimetrică a micropipetării, separarea serului/plasmei prin centrifugare, simularea interferențelor HIL); operarea analizoarelor (impedanță Coulter, coagulometru, cititor de microplăci ELISA, dispozitive POCT); abilitatea de calcul statistic (diagrame Levey Jennings, reguli Westgard, grafice Bland Altman); calitatea, acuratețea calculelor și predarea la termen a portofoliului complet de referate de laborator. Respectarea strictă a normelor de biosecuritate BSL-2 și a protecției muncii la manipularea probelor biologice; gestionarea corectă a valorilor critice de alertă (*panic values*); autonomie și rigoare în lucrul individual și colaborativ în echipă	Evaluare continuă pe baza răspunsurilor la curs, a testelor sumative scurte și a temelor de sinteză Evaluare continuă (formativă): – Observație sistematică a abilităților practice și verificare orală curentă la fiecare ședință (10%) – Evaluarea portofoliului complet de referate de laborator și a temelor aplicative de calcul (15% Evaluare sumativă de laborator: – Colocviu / test scris și probă practică din tematica lucrărilor de laborator susținut la finalul semestrului (săptămâna 14) (15%)	10 % 40 %

Fișa disciplinei include, dacă este cazul, elemente adaptate persoanelor cu dizabilități, în funcție de tipul și gradul acestora.

Data completării	Grad didactic, nume, prenume, semnătura titularului de curs	Grad didactic, nume, prenume, semnătura titularului de aplicație
18.09.2026	Lector universitar dr. Liliana BOLOHAN-LUCA	Lector universitar dr. Liliana BOLOHAN-LUCA

Data avizării	Grad didactic, nume, prenume, semnătura responsabilului de program
22.09.2026	Ș.l dr. bioing. Dragoș VICOVEANU

Data avizării în departament	Grad didactic, nume, prenume, semnătura directorului de departament
24.09.2026	Conf. dr. ing. Eugen COCA

Data aprobării în consiliul facultății	Grad didactic, nume, prenume, semnătura decanului
25.09.2026	Prof. dr. ing. Laurențiu-Dan MILICI