

Grila 1L – Descrierea domeniului/programului de studii prin competențe profesionale și competențe transversale

Denumirea calificării: Specialist de control de calitate Nivelul calificării : MASTERAT	Ocupații posibile: farmacist (222403), farmacist rezident (222402), farmacist șef secție, laborator (122911), cercetător științific în bacteriologie, microbiochimie, farmacologie (254201)							
	Precondiții de acces - licențiat în farmacie, biochimie, chimie,							
Descriptori de nivel ai elementelor structurale ale competențelor profesionale**		Competențe profesionale*	C1 Asigurarea calității în producția medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate	C2 Asigurarea calității în timpul depozitării și pe parcursul lanțului de distribuție a medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate	C3 Analiza și controlul substanțelor medicamentoase, medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate	C4 Asigurarea calității în laboratoare de analiză (biochimie, toxicologie, igiena mediului și alimentelor)	C5 Asigurarea calității alimentului	C6 Asigurarea calității mediului
CUNOȘTINȚE								
1. Cunoașterea aprofundată a unei arii de specializare și, în cadrul acesteia, a dezvoltărilor teoretice, metodologice și practice specifice programului; utilizarea adecvată a limbajului specific în comunicarea cu medii profesionale diferite			C1.1 Definirea și descrierea principiilor, modelelor și metodelor științifice aplicabile în asigurarea calității medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și altor produse pentru sănătate.	C2.1. Definirea și descrierea factorilor care influențează calitatea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate în procesul de depozitare și distribuție.	C3.1 Definirea și descrierea conceptelor privind controlul calitativ și cantitativ, metodele de analiză moderne ale substanțelor medicamentoase, medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.	C4.1 Definirea și descrierea unui set complet de proceduri aplicate de laborator pentru monitorizarea continuă a operațiilor și rezultatelor.	C5.1 Definirea și descrierea conceptelor privind controlul , siguranța și securitatea alimentului.	C6.1 Definirea și descrierea principiilor, modelelor și metodelor științifice aplicabile în asigurarea calității mediului.
2. Utilizarea cunoștințelor de specialitate pentru explicarea și interpretarea unor situații noi, în contexte mai largi asociate domeniului			C1.2 Interpretarea principiilor, modelelor și metodelor științifice în explicarea conceptului de asigurare a calității medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.	C2.2 Analiza și interpretarea factorilor care influențează calitatea și cadrul legislativ care asigură calitatea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.	C3.2 Interpretarea și exprimarea cauzalității aspectelor de structură fizico-chimică și identificarea metodelor moderne și eficiente de analiză și control aplicabile substanțelor medicamentoase, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor	C4.2 Analiza și interpretarea factorilor care influențează calitatea rezultatelor în laboratoarele de analiză.	C5.2 Analiza și interpretarea factorilor și proceselor care influențează calitatea alimentului în timpul procesului de producție, condiționare, depozitare, distribuție și consum.	C6.2 Analiza și interpretare factorilor și proceselor care influențează calitatea mediului, rolului ecotoxicologiei în evaluarea riscurilor de mediu, principiilor de igienă industrială și protecția muncii.

* Se vor identifica maximum 6 competențe profesionale

** Se înscriu în grilă descriptorii de nivel prezenți în Matricea Cadrului Național al Calificărilor din Învățământul Superior (Figura 3) în funcție de nivelul calificării (Licență/Masterat/Doctorat)

			produse pentru sănătate.			
3. Utilizarea integrată a aparatului conceptual și metodologic, în condiții de informare incompletă, pentru a rezolva probleme teoretice și practice noi	C1.3 Proiectarea de noi metode de analiză și standarde de calitate în scopul asigurării calității medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.	C2.3 Identificarea și stabilirea procedurilor de asigurare a calității în depozitarea și distribuția medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.	C3.3 Dezvoltarea și validarea de noi metode moderne și eficiente de analiză și control a substanțelor medicamentoase, medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate;	C4.3 Identificarea și stabilirea unor noi proceduri și standarde de laborator pentru monitorizarea continuă a operațiilor și rezultatelor.	C5.3 Identificarea și stabilirea procedurilor de asigurare a calității, siguranței și securității alimentului.	C6.3 Identificarea tehnicilor de cercetare și soluționare a problemelor privind evaluarea calității și a capacității de regenerare a mediului, utilizarea tehnologiilor informaționale moderne în controlul și monitorizarea mediului.
4. Utilizarea nuanțată și pertinentă de criterii și metode de evaluare, pentru a formula judecăți de valoare și a fundamenta decizii constructive	C1.4 Respectarea și aplicarea normelor de calitate impuse de Farmacopeea Română X , Farmacopeea Europeană; implementarea și respectarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație în conformitate cu standardele internaționale privind medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticile și alte produse pentru sănătate.	C2.4 Implementarea și respectarea Regulilor de Bună Practică de Distribuție în conformitate cu standardele internaționale.	C3.4 Respectarea și aplicarea normele de calitate impuse de Farmacopeea Română, Farmacopeea Europeană și alte standarde internaționale, implementarea și respectarea Regulilor de Bună Practică de Laborator.	C4.4 Respectarea și aplicarea normele de calitate impuse de Farmacopeea Română, Farmacopeea Europeană și alte standarde internaționale, implementarea și respectarea Regulilor de Bună Practică de Laborator.	C5.4 Respectarea și aplicarea normele de calitate impuse de standardele naționale și internaționale.	C6.4 Respectarea și aplicarea normele de calitate de mediu impuse de standardele naționale și internaționale.
5. Elaborarea de proiecte profesionale și/sau de cercetare, utilizând inovativ un spectru variat de metode cantitative și calitative	C1.5 Elaborarea de proiecte de cercetare în scopul realizării de noi metode de analiză și standarde de calitate în producția medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.	C2.5 Elaborarea de noi standarde, proceduri și metode de analiză în scopul asigurării calității în depozitarea și distribuția medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.	C3.5 Elaborarea, optimizarea și validarea de metode de analiză, procedee și tehnici privind controlul calitativ/cantitativ al substanțelor medicamentoase, medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și al altor produse pentru sănătate.	C4.5 Elaborarea și optimizarea de noi proceduri de laborator în scopul eficientizării managementului calității.	C5.5 Elaborarea de noi standarde, proceduri și metode de analiză fizico-chimică în scopul asigurării calității alimentului.	C6.5 Elaborarea de noi standarde, proceduri și metode de analiză fizico-chimică în scopul asigurării controlului, monitorizării și calității mediului.

Standarde minimale de performanță pentru evaluarea competenței:	Proiectarea unei metode de analiză/standard de calitate cu aplicabilitate în producția medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate, într-o aplicație practică.	Realizarea unui proiect privind asigurarea calității unui medicament, supliment alimentar, cosmetic sau alt produs pentru sănătate în timpul depozitării și distribuției, într-o situație dată.	Realizarea unui proiect privind dezvoltarea și validarea unei metode analitice cu aplicabilitate în cazul unei substanțe medicamentoase/forme farmaceutice, într-o situație dată.	Realizarea unui proiect privind elaborarea unei proceduri/set de proceduri de laborator în scopul eficientizării managementului calității, într-o aplicație practică.	Realizarea unui proiect privind asigurarea calității, siguranței și securității unui aliment, într-o aplicație practică.	Realizarea unui proiect privind asigurarea calității mediului, într-o situație dată.
--	--	---	---	---	--	--

Descriptori de nivel ai competențelor transversale **	Competențe transversale	Standarde minimale de performanță pentru evaluarea competenței
6. Executarea unor sarcini profesionale complexe, în condiții de autonomie și de independență profesională	C1 Identificarea obiectivelor de realizat, a resurselor disponibile, condițiilor de finalizare a acestora, etapelor de lucru, timpilor de lucru, termenelor de realizare aferente și riscurilor aferente	Realizarea de proiecte pentru rezolvarea unor probleme specifice domeniului, cu evaluarea corectă a volumului de lucru, resurselor disponibile, timpului necesar de finalizare și a riscurilor, în condiții de aplicare a normelor deontologice și de etică profesională în domeniu, precum și de securitate și de sănătate în muncă
7. Asumarea de roluri/funcții de conducere a activității grupurilor profesionale sau a unor instituții	C2 Identificarea rolurilor și responsabilităților într-o echipă pluridisciplinară și aplicarea de tehnici de relaționare și muncă eficientă în cadrul echipei	Realizarea unei lucrări/unui proiect, executând cu responsabilitate sarcini specifice rolului într-o echipă pluridisciplinară
8. Autocontrolul procesului de învățare, diagnoza nevoilor de formare, analiza reflexivă a propriei activități profesionale	C3 Utilizarea eficientă a surselor informaționale și a resurselor de comunicare și formare profesională asistată (portaluri Internet, aplicații software de specialitate, baze de date, cursuri on-line etc.) atât în limba română cât și într-o limbă de circulație internațională.	Elaborarea, tehnoredactarea și susținerea în limba română și într-o limbă de circulație internațională a unei lucrări de specialitate pe o temă actuală în domeniu, utilizând diverse surse și instrumente de informare

Expert pe termen lung: Prof. dr. KLARA BRANZANIUC

Expert pe termen scurt: Prof. dr. MUNTEAN DANIELA-LUCIA