

## FIȘA DISCIPLINEI

### 1. Date despre program

1.1. Instituția de învățământ superior	Universitatea Babeș-Bolyai din Cluj Napoca
1.2. Facultatea	Biologie și Geologie
1.3. Departamentul	Biologie moleculară și Biotehnologie
1.4. Domeniul de studii	Biologie
1.5. Ciclul de studii	Master
1.6. Programul de studii / Calificarea	Managementul calității în laboratoarele biomedicale/Biolog
1.7. Forma de învățământ	Învățământ cu frecvență redusă

### 2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei		<b>Documentarea și implementarea sistemului de asigurarea calității în laboratorul de analize medicale</b>			Codul disciplinei	<b>BMR8101</b>			
2.2. Titularul activităților de curs – Coordonatorul de disciplină				Bele Judith					
2.3. Titularul activităților de seminar / laborator / proiect				Bele Judith					
2.4. Anul de studiu	1	2.5. Semestrul	1	2.6. Tipul de evaluare	E	2.7. Regimul disciplinei	Conținut	Felul disciplinei DF	
							Obligativitate	Obligatorie/optională DOB	

### 3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1. Număr de ore pe săptămână – forma cu frecvență	4	din care: 3.2. curs	2	AI		3.3. seminar/ laborator/ proiect	2	
3.4. Total ore pe semestru – forma Învățământ la distanță	175	din care: 3.5. SI	119	AI= Nr.ore curs IF x nr. săptămâni	28	3.6. ST (14) + SF (14) + L/P (0)	28	
<b>Distribuția fondului de timp pentru studiul individual</b>								<b>ore</b>
3.5.1. Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe								50
3.5.2. Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren								40
3.5.3. Pregătire seminare/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri								29
3.5.4. Tutoriat (consiliere profesională)								2
3.5.5. Examinări								2
3.5.6. Alte activități								2
<b>3.7. Total ore studiu individual</b>		<b>119</b>						
<b>3.8. Total ore pe semestru (număr ECTS x 25 de ore)</b>		<b>175</b>						
<b>3.9. Numărul de credite</b>		<b>7</b>						

### 4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1. de curriculum	• Biologie, Biochimie
4.2. de competențe	• Întocmirea eseurilor academice • Utilizarea platformelor electronice (Microsoft Teams, Zoom etc.) • Utilizarea bazelor de date academice

### 5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	Suport electronic (Microsoft Teams, Zoom etc.) Acces electronic la bibliotecile UBB	
5.2. de desfășurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	Participarea la minim 80% din seminarii, susținerea și predarea eseului sunt condiții pentru participarea la examenul teoretic final	

#### 6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Întocmirea documentației necesare sistemului de management a calității conform standardului de acreditare</li> <li>• Implementarea sistemului de management al calității</li> <li>• Obținerea acreditării laboratorului</li> <li>• Menținerea acreditării laboratorului</li> </ul>
Competențe transversale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Extinderea procesului de acreditare în domenii noi din laborator</li> </ul>

#### 7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

7.1. Obiectivul general al disciplinei	Documentarea și implementarea sistemului de asigurarea calității în laboratorul clinic
7.2. Obiectivele specifice	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intocmirea Manualului calității, procedurilor generale, specifice și operaționale, instrucțiunilor de lucru</li> <li>• Validarea competenței profesionale a laboratorului în concordanță cu standardele internaționale</li> </ul>

#### 8. Conținuturi

8.1. SI	Metode de predare	Observații
Conceptul de calitate	SI	10%SI
Standarde ale calității	SI	10%SI
Elaborarea a documentației sistemului de management al calității în conformitate cu SR ISO 10013:2021, sisteme de management al calității. Recomandări pentru informații documentate	SI	20%SI
Prezentarea cerințelor SR EN ISO 17025:2018 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercare și etalonare	SI	30% SI
Transpunerea cerințelor SR EN ISO 17025:2018 în documentația laboratorului	SI	30%SI
Bibliografie 1. SR ISO 10013:202, sisteme de management al calității. Recomandări pentru informații documentate 2. SR EN ISO/CEI 17025:2018.Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercare și etalonare 3. Bele J, Suport de curs Documentarea și implementarea sistemului de asigurarea calității în laboratorul de analize medicale, 2021 Materialele bibliografice sunt trimise pe email studenților sau încărcate în secțiunea pentru materiale de clasă pe platforma Microsoft Teams de către cadrul didactic		
8.2. ST	Metode de predare-învățare	Observații
Studenții întocmesc documente ale sistemului calității pe o temă dată, pe care le trimit pe email cadrului didactic.	Prezentare de document; discuții cu cadrul	

	didactic	
<p>Bibliografie:  SR ISO 10013:2021, sisteme de management al calității. Recomandări pentru informații documentate  SR EN ISO/CEI 17025:2018. Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercare și etalonare  Bele J, Suport de curs Documentarea și implementarea sistemului de asigurarea calității în laboratorul de analize medicale, 2021  Materialele bibliografice sunt trimise pe email studenților sau încărcate în secțiunea pentru materiale de clasă pe platforma Microsoft Teams de către cadrul didactic</p>		
<b>8.3. SF</b>	Metode de transmitere a informației	Observații
Efectuare de audit într-un laborator medical	SF	
Efectuare de audit într-un laborator de încercări	SF	
<p>Bibliografie:  SR EN ISO 19011:2018 Auditarea sistemului de management al calității conform SR EN ISO 19011:2018  Bele J, Suport de curs Documentarea și implementarea sistemului de asigurarea calității în laboratorul de analize medicale, 2021  Materialele bibliografice sunt trimise pe email studenților sau încărcate în secțiunea pentru materiale de clasă pe platforma Microsoft Teams de către cadrul didactic</p>		
<b>8.4. L/P</b>	Metode de predare-învățare	Observații
Nu sunt prevăzute în planul de învățământ		
Bibliografie:		

**9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunităților epistemice, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului**

- Cursul are un conținut similar cursurilor din alte universități românești și străine, cu informație în permanență actualizată și adaptată nivelurilor diferite de pregătire
- Conținutul cursului vizează aspecte practice legate de sănătatea umană
- Modul de structurare a disciplinei și metodele de predare solicită activitatea studenților la curs, încurajează studiul individual, formează aptitudini psiho-cognitive și abilități practice.

**10. Evaluare**

Tip activitate	10.1. Criterii de evaluare	10.2. Metode de evaluare	10.3. Pondere din nota finală
<b>10.4. SI (curs)</b>	Cunoașterea conținutului informational	Examen scris	70%
<b>10.5. ST /L/ P</b>	Capacitatea de a utiliza informația într-un context nou	Document întocmit	30%
<p>10.6. Standard minim de performanță</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frecvențarea a minim 80% din activitățile față în față</li> <li>• Obținerea notei minime 5 la examenul scris și la rezolvarea temelor</li> <li>• Predarea temelor la termenele indicate</li> </ul>			

Coordonator de disciplină  
Biol. Dr. Judith Bele

Asistent  
Biol. Dr. Judith Bele

Responsabil de studii ID/IFR,  
Conf. dr. Iulia Lupan

Data  
21.02.2023