

## 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>Managementul calității în laboratoarele biomedicale</b>			Codul disciplinei	<b>BMR8201</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	2	2.6. Tipul de evaluare	E	2.7. Regimul disciplinei	Conținut	Felul disciplinei DS	
							Obligativitate	Obligatorie/optională DOB	

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

3.1. Număr de ore pe săptămână – forma cu frecvență	3	din care: 3.2. curs	1	AI		3.3. seminar/ laborator/ proiect	2
3.4. Total ore pe semestru – forma Învățământ la distanță	125	din care: 3.5. SI	108	AI= Nr.ore curs IF x nr. săptămâni	14	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							30
3.5.2. Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren							15
3.5.3. Pregătire seminare/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri							22
3.5.4. Tutoriat (consiliere profesională)							2
3.5.5. Examinări							2
3.5.6. Alte activități							2
3.7. Total ore studiu individual	83						
3.8. Total ore pe semestru (număr ECTS x 25 de ore)	150						
3.9. Numărul de credite	5						

### 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 operationale, 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
1. Definiția laboratorului medical	SI	10%SI
2. Prezentarea standardului SR EN ISO 15189:2013 Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență .	SI	30%SI
3. Transpunerea standardului SR EN ISO 15189:2013 în documentația laboratorului	SI	30%SI
4. Estimarea incertitudinii de măsurare și validarea metodelor de testare: principii de baza	SI	10%SI
5. Prezentarea standardului SR EN ISO 19011:2018 Auditarea sistemului de management al calității	SI	20%S
8.2. ST	Metode de predare-învățare	Observații
Studentii întocmesc documente ale sistemului calității pe o temă dată, pe care le trimite pe email cadrului didactic.	Prezentare de document; discuții cu cadrul didactic	
Bibliografie: 1. SR EN ISO 15189:2013. Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență 2. SR EN ISO 19011:2018 Auditarea sistemului de management al calității Bele J, Suport de curs, Managementul calității în laboratoarele biomedicale, 2023 Materialele bibliografice sunt încărcate în secțiunea pentru materiale de clasă pe platforma Microsoft Teams de către cadrul didactic		
8.3. SF	Metode de transmitere a informației	Observații
Efectuare de audit într-un laborator medical	SF	
Bibliografie:		

SR EN ISO 19011:2018 Auditarea sistemului de management al calității conform SR EN ISO 19011:2018 Bele J, Suport de curs Managementul calității în laboratoarele biomedicale, 2023 Materialele bibliografice sunt încărcate în secțiunea pentru materiale de clasă pe platforma Microsoft Teams de către cadrul didactic		
<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**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cursul are un conținut similar cursurilor din alte universități românești și străine, cu informație în permanență actualizată și adaptată nivelurilor diferite de pregătire</li> <li>• Conținutul cursului vizează aspecte practice legate de sănătatea umană</li> <li>• Modul de structurare a disciplinei și metodele de predare solicită activitatea studenților la curs, încurajează studiul individual, formează aptitudini psiho-cognitive și abilități practice.</li> </ul>
---

**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 informațional	Examen scris	70%
<b>10.5. ST /L/ P</b>	Capacitatea de a utiliza informația într-un context nou	Intocmire documente Simularea unui audit intern în laborator	30%
10.6. Standard minim de performanță <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