

FIȘA DISCIPLINEI
MANAGEMENTUL CALITĂȚII ÎN LABORATOARELE BIOMEDICALE

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	Universitatea Babeș-Bolyai
1.2 Facultatea	Biologie si Geologie
1.3 Departamentul	Biologie Moleculară și Biotehnologie
1.4 Domeniul de studii	Biologie
1.5 Ciclul de studii	Master
1.6 Programul de studiu / Calificarea	Biologie medicală

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	Managementul calității în laboratoarele biomedicale (BMR8201)						
2.2 Titularul activităților de curs	Bele Judith						
2.3 Titularul activităților de seminar	Bele Judith						
2.4 Anul de studiu	1	2.5 Semestrul	2	2.6. Tipul de evaluare	C	2.7 Regimul disciplinei	DS

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

3.1 Număr de ore pe săptămână	3	Din care: 3.2 curs	1	3.3 seminar/laborator	2
3.4 Total ore din planul de învățământ	42	Din care: 3.5 curs	14	3.6 seminar/laborator	28
Distribuția fondului de timp:					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					45
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					10
Pregătire seminarii/laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					20
Tutoriat					6
Examinări					3
Alte activități:					
3.7 Total ore studiu individual		84			
3.8 Total ore pe semestru		126			
3.9 Numărul de credite		5			

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	<ul style="list-style-type: none"> • Biologie, Biochimie
4.2 de competențe	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Suport logistic video și platforma MS Teams • Tablă didactică
5.2 De desfășurare a seminarului/laboratorului	<ul style="list-style-type: none"> • Participarea la minim 80% din seminarii, susținerea și predarea eseului sunt condiții pentru participarea la examenul teoretic final

6. Competențele specifice acumulate

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

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor 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"> • Intocmirea Manualului calității, procedurilor generale, specifice și operationale, instrucțiunilor de lucru • Validarea competenței profesionale a laboratorului în concordanță cu standardele internaționale

8. Conținuturi

8.1 Curs	Metode de predare	Observații
1. Definiția laboratorului medical	Prelegere frontală.	2h
2. Standardul SR EN ISO 15189:2013 Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență .	Prelegere frontală.	2h
3. Transpunerea standardului SR EN ISO 15189:2013 în documentația laboratorului	Prelegere frontală.	2h
4. Estimarea incertitudinii de măsurare și validarea metodelor de testare: principii de baza	Prelegere frontală.	4h
5. Standardului SR EN ISO 19011:2018 Auditarea sistemului de management al calității	Prelegere frontală.	4h
Bibliografie		
(1) Note de Curs - Managementul calității în laboratoarele biomedicale, 2023		
(2) SR EN ISO 15189:2013. Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență		
(3) SR EN ISO 19011:2018 Auditarea sistemului de management al calității		
8.2. Seminar	Metode de predare	Observații
Organizarea și funcționarea laboratoarelor de analize medicale	Prelegere frontală.	
Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență conform SR EN ISO 15189:2013 : Cerințe de management	Prelegere frontală.	
Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență conform SR EN ISO 15189:2013 : Cerințe tehnice	Prelegere frontală.	
Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență conform SR EN ISO 15189:2013: Procese de pre-examinare	Prelegere frontală.	

Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență conform SR EN ISO 15189:2013: Procese de examinare	Prelegere frontală.	
Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență conform SR EN ISO 15189:2013: Procese post-examinare	Prelegere frontală.	
Asigurarea calitatii rezultatelor în laboratorul medical: Metode calitative	Prelegere frontală.	
Asigurarea calitatii rezultatelor în laboratorul medical: Metode cantitative	Prelegere frontală. Conversatie euristica.	
Intocmirea raportului de adecvare la scop	Prelegere frontală. Conversatie euristica.	
Redactarea listei documentelor interne si externe in laboratorul medical	Prelegere frontală. Conversatie euristica.	
Redactarea listei inregistrarilor in laboratorul medical	Prelegere frontală. Conversatie euristica.	
SR EN ISO 19011:2018 Auditarea sistemului de management al calității: Coordonarea unui audit	Prelegere frontală. Lucru in echipa.	
SR EN ISO 19011:2018 Auditarea sistemului de management al calității: Crierii de selectie a auditorilor si tehnici de auditare in laboratorul medical	Prelegere frontală. Lucru in echipa	
Simularea unui audit intern în laboratorul medical	Prelegere frontală. Lucru in echipa	

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

<ul style="list-style-type: none"> • Cursul are un conținut similar cursurilor din alte universități europene, fiind actualizat în permanență și adaptat nivelului de pregătire a studenților. • Cursul are în vedere formarea competențelor în domeniul managementului calității în laboratoarele medicale în concordanță cu syllabusul european pentru formarea specialiștilor din laboratorul medical (<i>EC4 European Syllabus for Post-Graduate Training in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine</i>). • Conținuturile cursului sunt construite ținând cont de responsabilitățile biologului/ biochimistului într-un laborator medical, în concordanță cu fișa postului.
--

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Curs	Cunoașterea conținutului informațional	Examen scris	70%
10.5 Seminar/laborator	Capacitatea de a utiliza informația într-un context nou	Întocmire documente Simularea unui audit intern în laborator	30%
10.6 Standard minim de performanță			
<p>Cunoașterea a 50% din material conținută în curs. Cunoașterea a 50% din material de la lucrările practice. Participarea la minim 80% din seminarii, susținerea și predarea temelor la termenele indicate sunt condiții pentru participarea la examenul teoretic final</p>			

Data completării

22 februarie 2023

Semnătura titularului de curs

Biol. Dr. Judith Bele

Semnătura titularului de seminar

Biol. Dr. Judith Bele

Data avizării în departament

22 februarie 2023

Semnătura directorului de departament

Conf. Dr. Beatrice Kelemen