

UNIVERSITATEA BABEȘ-BOLYAI CLUJ-NAPOCA
FACULTATEA DE BIOLOGIE SI GEOLOGIE

FISA DISCIPLINEI

Managementul calității în laboratoarele biomedicale

Anul universitar 2025-2026

1. Date despre program

1.1. Instituția de învățământ superior	Universitatea Babeș-Bolyai din Cluj Napoca
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 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		Documentarea și implementarea sistemului de asigurarea calității în laboratorul de analize medicale				Codul disciplinei	BMR8101	
2.2. Titularul activităților de curs – Coordonatorul de disciplină				Bele Iudith				
2.3. Titularul activităților de seminar / laborator /proiect				Bele Iudith				
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/ opțională 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
Distribuția fondului de timp pentru studiul individual							ore
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
3.7. Total ore studiu individual	119						
3.8. Total ore pe semestru (număr ECTSx 25 de ore)	175						
3.9. Numărul decedite	7						

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

6.1. Competențe specifice acumulate¹

Competențe profesionale/esențiale	• 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	• Extinderea procesului de acreditare în domenii noi din laborator

6.2 Rezultatele învățării

Cunoștințe	Studentul cunoaște: • Cerintele standardelor de calitate în activitatea de laborator • Modalitatea de elaborare a documentelor sistemului calității în laborator
Aptitudini	Studentul este capabil să • elaboreze documente ale sistemului calității în laborator
Responsabilități și autonomie	Studentul are capacitatea de a lucra independent • pentru a stabili conexiuni între documentele calității și a implementa un sistem de management în laborator

¹ Se poate opta pentru competențe sau pentru rezultatele învățării, respectiv pentru ambele. În cazul în care se alege o singură variantă, se va șterge tabelul aferent celeilalte opțiuni, iar opțiunea păstrată va fi numerotată cu 6.

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	• Întocmirea Manualului calității, procedurilor generale, specifice și operaționale, instrucțiunilor de lucru • Validarea competenței profesionale a laboratorului în concordanță cu standardele internaționale

8. Conținuturi

8.1 Curs	Metode de predare	Observații
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 10013:2021, 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, 2023 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	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	
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, 2023 Materialele bibliografice sunt trimise pe email studenților sau 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	
Efectuare de audit într-un laborator de încercări	SF	
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, 2023 Materialele bibliografice sunt trimise pe email studenților sau încărcate în secțiunea pentru materiale de clasă pe platforma Microsoft Teams de către cadrul didactic		
8.4. L/P	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 în vedere formarea competențelor în domeniul managementului calității în laboratoarele medicale în concordanță cu syllabusul european pentru formarea specialiștilor din laboratorul medical (EC4 European Syllabus for Post-Graduate Training in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine).
- 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			
• 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			

11. Etichete ODD (Obiective de Dezvoltare Durabilă / Sustainable Development Goals)¹

	Eticheta generală pentru Dezvoltare durabilă		
---	--	---	---

Coordonator de disciplină
Biol. Dr. Iudith Bele

Asistent
Biol. Dr. Iudith Bele

Data 7.04.2025

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

¹ Păstrați doar etichetele care, în conformitate cu [Procedura de aplicare a etichetelor ODD în procesul academic](#), se potrivesc disciplinei și ștergeți-le pe celelalte, inclusiv eticheta generală pentru Dezvoltare durabilă - dacă nu se aplică. Dacă nicio etichetă nu descrie disciplina, ștergeți-le pe toate și scrieți "Nu se aplică".