

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

FIȘA 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		Managementul calității în laboratoarele biomedicale				Codul disciplinei		BMR8201	
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		2.5. Semestrul		2.6. Tipul de evaluare			2.7. Regimul disciplinei	Conținut	Felul disciplinei DS
		1	2			E		Obligativitate	Obligatorie/ opțională 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
Distribuția fondului de timp pentru studiul individual							ore
	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 ECTSx 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

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 si operaționale, instrucțiunilor de lucru • Validarea competenței profesionale a laboratorului în concordanță cu standardele internaționale

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 15189:2023 în documentația laboratorului	SI	30%SI
4. Instrucțiuni pentru verificarea și validarea metodelor utilizate în laboratoarele încercări și de analize medicale	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
Studenții 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 15189:2023. 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, 2024 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:		
8.4. L/P	Metode de predare-învățare	Observații
Nu sunt prevăzute în planul de învățământ		

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 laboratoarele medicale (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".