

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. Ciclu 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		Practică de specialitate				Codul disciplinei		BMR8202	
2.2. Titularul activităților de curs – Coordonatorul de disciplină				Bele Judith					
2.3. Titularul activităților de seminar / laborator / proiect – asistent				Bele Judith					
2.4. Anul de studiu		1	2.5. Semestrul	2	2.6. Tipul de evaluare	V	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		din care: 3.2. curs		AI		3.3. seminar/ laborator/ proiect	
3.4. Total ore pe semestru – forma Învățământ la distanță	70	din care: 3.5. SI		AI= Nr.ore curs IF x nr. săptămâni		3.6. ST (0) + SF (0) + L/P (14)	
Distribuția fondului de timp pentru studiul individual							ore
3.5.1. Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe							15
3.5.2. Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren							20
3.5.3. Pregătire seminare/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri							20
3.5.4. Tutoriat (consiliere profesională)							2
3.5.5. Examinări							2
3.5.6. Alte activități							1
3.7. Total ore studiu individual							
3.8. Total ore pe semestru (număr ECTS x 25 de ore)	70						
3.9. Numărul de credite	3						

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: • Cerințele 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. SI	Metode de predare	Observații
Bibliografie:		
8.2. ST	Metode de predare-învățare	Observații
Bibliografie:		
8.3. SF	Metode de transmitere a informației	Observații
Bibliografie:		
8.4. L/P	Metode de predare-învățare	Observații
1. Raport 1. Documentare teoretică privind sistemul calității în laborator	Activitate individuală. Documentare.	
2. Raport 2. Redactarea de documente ale sistemului calității	Activități practice stabilite/realizate împreună cu coordonatorul din laboratorul extern unde se desfășoară stagiul de practică	
Bibliografie: - va fi pusă la dispoziție de coordonatorul laboratorului extern în care se efectuează stagiul de practică. Referințe opționale - Managementul calității și procesul de elaborare a documentației sistemului de management al calității în conformitate cu SR ISO 10013:2021 - Sisteme de management al calității. Recomandări pentru informații documentate.		

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. SI (curs)	-	-	-
10.5. ST /L/ P	Evaluare Raport 1 (30%) si Evaluare Raport 2 (70%). Evaluarea se va realiza pe baza următorului barem valabil pentru ambele rapoarte: - aspectul grafic si structurarea/ organizarea raportului (20 p), corectitudinea gramaticală (10 p), calitatea/ nivelul conținutului științific (30 p), coerența prezentării conținutului științific (30 p) si 10 puncte din oficiu. Numărul maxim de puncte obținute- 100 p , 100 p se echivalează cu nota 10 .	Evaluarea rapoartelor (1 și 2) de practică efectuată în laborator extern/comercial, în urma predării fizice și/sau în format electronic (după caz) titularului de disciplină.	100%
10.6. Standard minim de performanță Rapoarte (1 și 2) de practică predate 100%			

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".