

**FIȘA DISCIPLINEI**

**Managementul calității în laboratoarele biomedicale**

**Anul universitar 2026-2027**

**1. Date despre program**

1.1. Instituția de învățământ superior	Universitatea Babeș-Bolyai
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/Master
1.7. Forma de învățământ	Frecvență redusă (IFR)

**2. Date despre disciplină**

2.1. Denumirea disciplinei	<b>Documentarea și implementarea sistemului de asigurarea calității în laboratorul de analize medicale</b>	Codul disciplinei	<b>BMR81 01</b>
2.2. Titularul activităților de curs – Coordonatorul de disciplină	Bele Iudith Șef lucr. Camelia Dobre		
2.3. Titularul activităților de seminar / laborator / proiect - asistent	Bele Iudith		
2.4. Anul de studiu	2.5. Semestrul	2.6. Tipul de evaluare	<b>Examen</b>
2.7. Regimul disciplinei	<b>Obligativu</b>	2.8. Tipul disciplinei	<b>Disciplină fundamentală (DF)</b>

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

3.1. Număr de ore pe săptămână IF	<b>4</b>	din care: 3.2. curs	<b>2</b>	3.3. seminar/ laborator/ proiect	<b>2</b>
3.4. Total ore din planul de învățământ - IFR	175	din care: 3.5.1 SI	119	3.6. ST (14) + SF (14) + L/P (0)	<b>28</b>
		3.5.2 AI	28		
<b>Distribuția fondului de timp pentru studiul individual (SI) și activități de autoinstruire (AI)</b>					<b>ore</b>
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe (AI)					<b>50</b>
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					40
Pregătire seminare/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					29
Tutoriat (consiliere profesională)					2
Examinări					2
Alte activități					2
<b>3.7. Total ore studiu individual (SI) și activități de autoinstruire (AI)</b>					<b>119</b>
<b>3.8. Total ore pe semestru (număr ECTS x 25 de ore)</b>					<b>175</b>
<b>3.9. Numărul de credite</b>					<b>7</b>

**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	Platforma eLearning a UBB
5.2. de desfășurare a seminarului/ laboratorului	Suport logistic video sau Suport electronic (Microsoft Teams, Zoom etc.) Participarea la minimum 80% din întâlnirile față în față, predarea temelor de control, sunt condiții pentru participarea la examenul teoretic final

### 6. Competențe

#### 6.1. Competențele dobândite în urma absolvirii programului de studii (se preiau din planul de învățământ)<sup>1</sup>

Competențe profesionale	
Codul competenței	Competență
CP1	Întocmeste documente necesare sistemului de management al calității conform standardului de acreditare
CP2	Aplică implementarea documentelor în practica de laborator
CP3	Asigura validitatea rezultateelor
CP4	Aplică proceduri de siguranță în laborator
CP5	Realizează procedura de acreditare a laboratorului
Competențe transversale	
Codul competenței	Competență
CT1	Extinderea procedurii de acreditare în domenii noi

#### 6.2. Rezultatele învățării specifice programului de studii (se preiau din planul de învățământ)<sup>2</sup>

Rezultatele învățării vizate prin disciplină		
Codul competenței	Cunoștințe și înțelegere (Knowledge and understanding)	Abilități academice specifice (Specific academic skills)
CP1	1.Modalitatea de elaborare a documentelor sistemului calității în laborator	1.Utilizarea standardelor sistemului calității în laborator
CP	2.Descrie etapele procesului de documentare și cercetare științifică, precum și metodele de analiză a datelor experimentale	2. Selectează și utilizează surse academice relevante,

<sup>1</sup> Se vor prelua din Planul de învățământ al programului de studii acele competențe profesionale și/sau transversale la dezvoltarea cărora contribuie disciplina pentru care se elaborează fișa disciplinei. Pentru fiecare competență se va prelua întregul enunț, inclusiv codul competenței, cu formularea care apare în planul de învățământ, fără modificări. Dacă nu se preia nici o competență din oricare din cele două categorii, se șterge linia din tabel aferentă acelei categorii.

<sup>2</sup> Se menționează rezultatele învățării specifice programului de studiu la dezvoltarea cărora contribuie disciplina pentru care se elaborează fișa. Enunțurile, preluate fără modificări din Planul de învățământ în funcție de tipul disciplinei (DF/DS/DC) se trec în dreptul competenței asociate.

## 7. Rezultatele învățării specifice disciplinei

<b>Cunoștințe și înțelegere (Knowledge and understanding)</b>
1. Explică conceptele fundamentale ale managementului calității și rolul acestora în funcționarea laboratoarelor biomedicale.
2. Descrie cerințele standardelor SR ISO 10013:2021 și SR EN ISO/CEI 17025:2018 aplicabile în laborator de incercari
3. Înțelege etapele de elaborare și implementare a documentației sistemului de management al calității în laborator.
<b>Abilități academice specifice (Specific academic skills)</b>
1. Elaborează documente specifice sistemului de management al calității conform standardelor în vigoare.
2. Aplică cerințele standardelor în analiza și simularea unui audit intern de laborator.

## 8. Conținuturi

Conceptul de calitate	SI	10%SI
Standarde ale calității	SI	10%SI
Elaborarea a documentației sistemului de management al calității in 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
<p><b>Bibliografie</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>SR ISO 10013:2021, sisteme de management al calității. Recomandări pentru informații documentate</li> <li>SR EN ISO/CEI 17025:2018.Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercare și etalonare</li> <li>Bele J, Suport de curs Documentarea și implementarea sistemului de asigurarea calității în laboratorul de analize medicale, 2023</li> </ol> <p>Materialele bibliografice sunt trimise pe email studenților sau încărcate în secțiunea pentru materiale de clasă pe platforma Microsoft Teams de către cadrul didactic</p>		
<b>8.2. ST [</b>	<b>Metode de predare- învățare</b>	<b>Observații</b>
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	
<p><b>Bibliografie:</b> 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</p>		
<b>8.3. SF</b>	<b>Metode de predare - învățare</b>	<b>Observații</b>
Documente interne ale sistemului calitatii intr-un laborator de incercari	SF	
Lista inregistrarilor intr-un laborator de incercari	SF	
<p><b>Bibliografie:</b> 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</p>		

platforma Microsoft Teams de către cadrul didactic		
<b>8.4. L/P</b>	<b>Metode de predare- învățare</b>	<b>Observații</b>
Nu sunt prevăzute		
Bibliografie:		

## 9. Evaluare

Tip activitate	10.1. Criterii de evaluare	10.2. Metode de evaluare	10.3. Pondere din nota finală
<b>9.4. AI, SI</b>	Capacitatea de înțelegere și explicare a conceptelor de calitate Gradul de asimilare a cerințelor standardelor studiate Coerența și claritatea exprimării academice	Examen scris	70%
<b>9.5. ST /L/ P</b>	Capacitatea de a utiliza informația într-un context nou Capacitatea de aplicare a cunoștințelor în contexte practice Corectitudinea documentelor elaborate	Întocmire documente Simularea unui audit intern în laborator	30%
<b>9.6. Standard minim de performanță</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cunoașterea a 50% din material conținută în curs.</li> <li>• Cunoașterea a 50% din material de la lucrările practice.</li> <li>• Participarea la minim 80% din seminarii, susținerea și predarea temelor la termenele indicate sunt condiții pentru participarea la examenul teoretic final</li> </ul>			

## 10. Etichete ODD (Obiective de Dezvoltare Durabilă / Sustainable Development Goals)<sup>3</sup>

									
Eticheta generală pentru Dezvoltare durabilă									
									

<sup>3</sup> Selectați o singură etichetă, cea care, în conformitate cu [Procedura de aplicare a etichetelor ODD în procesul academic](#), se potrivește cel mai bine disciplinei. Dacă disciplina tratează tema dezvoltării durabile la modul general (de ex. prin prezentarea/introducerea cadrului general al dezvoltării durabile etc.) atunci se poate alocă eticheta generală de Dezvoltare Durabilă. Dacă niciuna dintre etichete nu descrie disciplina, selectați ultima opțiune: „Nu se aplică nici o etichetă”.

10 INEGALITĂȚI REDUSE 	11 ORAȘE ȘI COMUNITĂȚI DURABILE 	12 CONSUM ȘI PRODUCȚIE RESPONSABILĂ 	13 ACȚIUNE CLIMATICĂ 	14 VIAȚA ACVATICĂ 	15 VIAȚA TERESTRĂ 	16 PACE, JUSTIȚIE ȘI INSTITUȚII EFICIENTE 	17 PARTENERIATE PENTRU REALIZAREA OBIECTIVELOR 	Nu se aplică nici o etichetă
								x

Coordonator de disciplină  
Biolog Dr. Bele Iudith

Asistent  
Biolog Dr. Bele Iudith

*Data*  
06.04.2026

Responsabil de studii ID/IFR,  
Șef lucr. Camelia Dobre