

**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>Managementul calității în laboratoarele biomedicale</b>			Codul disciplinei	<b>BMR8201</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	1	2.5. Semestrul	2	2.6. Tipul de evaluare	Examen
2.7. Regimul disciplinei	Obligativu		2.8. Tipul disciplinei	Disciplină fundamentală (DF)	

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

3.1. Număr de ore pe săptămână IF		din care: 3.2. curs		3.3. seminar/ laborator/ proiect	
3.4. Total ore din planul de învățământ – IFR	125	din care: 3.5.1 SI	108	3.6. ST (14) + SF (14) + L/P (nr ore)	<b>28</b>
		3.5.2 AI	14		

<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>30</b>
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren				15
Pregătire seminare/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri				22
Tutoriat (consiliere profesională)				2
Examinări				2
Alte activități				2
<b>3.7. Total ore studiu individual (SI) și activități de autoinstruire (AI)</b>				<b>83</b>
<b>3.8. Total ore pe semestru (număr ECTS x 25 de ore)</b>				<b>150</b>
<b>3.9. Numărul de credite</b>				<b>5</b>

**4. Precondiții (acolo unde este cazul)**

4.1. de curriculum	• Biologie, Biochimie
--------------------	-----------------------

4.2. de competențe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Întocmirea eseurilor academice</li> <li>• Utilizarea platformelor electronice (Microsoft Teams, Zoom etc.)</li> <li>• Utilizarea bazelor de date academice</li> </ul>
--------------------	--

## 5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	Platforma eLearning a UBB
5.2. de desfășurare a seminarului/ laboratorului	Participarea la minim 80% din seminarii, susținerea și predarea documentului elaborat 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 medical
CP3	Asigura validitatea rezultatelor medicale
CP4	Aplică proceduri de siguranță în laboratorul medical
CP5	Realizează procedura de acreditare a laboratorului medical
Competențe transversale	
Codul competenței	Competență
CT1	1.Modalitatea de elaborare a documentelor sistemului calității în laboratorul medical
CT2	2.Procedura acreditării laboratorului medical

### 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
CP4	2.Descrie etapele procesului de documentare și cercetare științifică, precum și metodele de analiză a datelor experimentale	2.Selectează și utilizează surse academice relevante,

## 7. Rezultatele învățării specifice disciplinei

<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.

<b>Cunoștințe și înțelegere (Knowledge and understanding)</b>
1. Explică conceptele fundamentale ale managementului calității și rolul acestora în funcționarea laboratoarelor medicale. 2. Descrie cerințele standardelor SR ISO 10013:2021 și SR EN ISO/CEI 15189:2023 aplicabile în laborator. 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 medical.

## 8. Conținuturi

<b>8.1. AI, SI</b>	<b>Metode de predare - învățare</b>	<b>Observații<sup>3</sup></b>
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
<b>Bibliografie</b>  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 3. 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		
<b>8.2. ST</b>	<b>Metode de predare- învățare</b>	<b>Observații</b>

<sup>3</sup> De exemplu se poate trece ponderea din timpul total alocat SI pentru acest Modul/Capitol.

Studentii întocmesc documente ale sistemului calității pe o temă dată, pe care le trimit pe email cadrului didactic.	Prezentare de document; discuții cu cadrul didactic	
<b>Bibliografie:</b> 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		
<b>8.3. SF</b>	<b>Metode de predare - învățare</b>	<b>Observații</b>
Efectuare de audit într-un laborator medical	SF	
<b>Bibliografie:</b> 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		
<b>8.4. L/P</b>	<b>Metode de predare- învățare</b>	<b>Observații</b>
Nu sunt prevăzute		
<b>Bibliografie:</b>		

## 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>4</sup>

	<input type="radio"/>	Eticheta generală pentru Dezvoltare durabilă							
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
								Nu se aplică nici o etichetă	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	

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

<sup>4</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”.