

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

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>Practică de specialitate</b>			Codul disciplinei	<b>BMR82 02</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	Verificare
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	<b>1</b>	din care: 3.2. curs		3.3. seminar/ laborator/ proiect	<b>1</b>
3.4. Total ore din planul de învățământ – IFR	75	din care: 3.5.1 SI	61	3.6. ST (nr ore) + SF ( nr ore) + L/P ( nr ore)	<b>14</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>15</b>	
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					20
Pregătire seminare/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					20
Tutoriat (consiliere profesională)					2
Examinări					2
Alte activități					2
<b>3.7. Total ore studiu individual (SI) și activități de autoinstruire (AI)</b>					<b>61</b>
<b>3.8. Total ore pe semestru</b> (număr ECTS x 25 de ore)					<b>75</b>
<b>3.9. Numărul de credite</b>					<b>3</b>

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1. de curriculum	Biologie, Biochimie
4.2. de competențe	Intocmirea 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	Participarea la minim 80% din seminarii, susținerea și predarea documentelor 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	Efectuează teste de laborator
CP2	Aplică metode științifice
CP3	Calibrează echipamente de laborator
CP4	Aplică proceduri de siguranță în laborator
CP5	Redactează documente ale sistemului calitatii in laborator
CP6	Întreține echipamentul de laborator
Competențe transversale	
Codul competenței	Competență
CT1	Aplică principiile eticii și integrității științifice în activitățile de laborator
CT2	Vorbește mai multe limbi străine

### 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 biomedicale.
2. Descrie cerințele standardelor SR ISO 10013:2021 și SR EN ISO/CEI 17025:2018 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.

## 8. Conținuturi

<b>8.1. AI, SI</b>	<b>Metode de predare - învățare</b>	<b>Observații<sup>3</sup></b>
Întocmirea Manualului calității, procedurilor generale, specifice și operaționale, instrucțiunilor de lucru	Activitate individuală. Documentare.	
Validarea competenței profesionale a laboratorului în concordanță cu standardele internaționale	Activitate individuală. Documentare.	
<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>SR EN ISO 15189:2023. Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență</li> <li>SR EN ISO 19011:2018 Auditarea sistemului de management al calității</li> <li>Bele J, Suport de curs, Managementul calității în laboratoarele biomedicale, 2024</li> <li>Bele J, Suport de curs Documentarea și implementarea sistemului de asigurarea calității în laboratorul de analize medicale, 2023</li> </ol>		
<b>8.2. ST</b>	<b>Metode de predare- învățare</b>	<b>Observații</b>
Studentii întocmesc documente ale sistemului calității în funcție de specificul laboratorului	Prezentare de document; discuții cu cadrul didactic	
Bibliografie: <ol style="list-style-type: none"> <li>SR EN ISO/CEI 17025:2018. Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercare și etalonare</li> <li>SR EN ISO 15189:2023. Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență</li> </ol>		
<b>8.3. SF</b>	<b>Metode de predare - învățare</b>	<b>Observații</b>
Studentii efectuează tehnici de lucru în laborator în funcție de specificul laboratorului	SF	
Studentii întocmesc documente de asigurare a validității rezultatelor în funcție de specificul laboratorului	SF	
Bibliografie: <ol style="list-style-type: none"> <li>SR EN ISO/CEI 17025:2018. Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercare și etalonare</li> <li>SR EN ISO 15189:2023. Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență</li> <li>Bele J, Suport de curs, Managementul calității în laboratoarele biomedicale, 2024</li> <li>Bele J, Suport de curs Documentarea și implementarea sistemului de asigurarea calității în laboratorul de analize medicale, 2023</li> </ol>		
<b>8.4. L/P</b>	<b>Metode de predare- învățare</b>	<b>Observații</b>
Nu sunt prevăzute		


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

Bibliografie:

## 9. Evaluare

Tip activitate	10.1. Criterii de evaluare	10.2. Metode de evaluare	10.3. Pondere din nota finală
9.4. AI, SI	Capacitatea de înțelegere și explicare a conceptelor de calitate Gradul de asimilare a cerințelor standardelor studiate Coerența și claritatea exprimării academice	Evaluarea rapoartelor de practică efectuată în laborator extern/comercial, în urma predării fizice	50%
9.5. ST /L/ P	Capacitatea de a utiliza informația într-un context nou Capacitatea de aplicare a cunoștințelor în contexte practice Corectitudinea documentelor elaborate	Evaluarea rapoartelor de practică efectuată în laborator extern/comercial, în urma predării fizice	50%
<b>9.6. Standard minim de performanță</b> <b>Rapoarte de practică predate 100%</b>			

## 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"/>

<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”.

Coordonator de disciplină  
Biolog Dr.Bele Iudith

Asistent  
Biolog Dr.Bele Iudith

*Data*  
*06.04.2026*

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