

FIȘA DISCIPLINEI

Bune practici de producție și laborator

Anul universitar 2025-2026

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	Științe ingineresti aplicate
1.5. Ciclul de studii	Licență, 4 ani
1.6. Programul de studii / Calificarea	Biotehnologii industriale/Inginer
1.7. Forma de învățământ	Cu frecvență

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei		Bune practici de producție și laborator					Codul disciplinei	BLR3601
2.2. Titularul activităților de curs								
2.3. Titularul activităților de seminar								
2.4. Anul de studiu	III	2.5. Semestrul	6	2.6. Tipul de evaluare	E	2.7. Regimul disciplinei	Obligatorie	

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

3.1. Număr de ore pe săptămână	4	din care: 3.2. curs	28	3.3. seminar/ proiect	28
3.4. Total ore din planul de învățământ	56	din care: 3.5. curs	28	3.6 seminar/ proiect	28
Distribuția fondului de timp pentru studiul individual (SI) și activități de autoinstruire (AI)					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe (AI)					28
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					14
Pregătire seminare/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					14
Tutoriat (consiliere profesională)					8
Examinări					4
Alte activități					2
3.7. Total ore studiu individual (SI) și activități de autoinstruire (AI)				70	
3.8. Total ore pe semestru				126	
3.9. Numărul de credite				5	

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1. de curriculum	Nu este cazul
4.2. de competențe	Competențe digitale

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	Nu este cazul
5.2. de desfășurare a seminarului	Participarea la minimum 90% din activitățile de seminar este condiție pentru participarea la examen. Participarea la examinarea cunoștințelor dobândite la seminar este condiție pentru participarea la examen.

6.1. Competențele specifice acumulate

Competențe profesionale/esențiale	- Dezvoltarea capacității de a explica bunele practici de producție și laborator în bioprocese, cu scopul obținerii produselor biologice (vaccinuri, sânge și componente sanguine, alergenic, celule somatice, terapie genică, țesuturi și proteine terapeutice recombinante). - Explicarea modului în care bunele practici de producție și laborator se aplică în bioprocese. - Abilitatea de a integra concepte și norme legale specifice cGLP/cGMP în desfășurarea activităților de laborator și producție. - Abilitatea de utilizare a standardelor pentru a preveni riscurile ce pot influența calitatea, siguranța și trasabilitatea produselor obținute prin bioprocese în sistem GMP. - Dezvoltarea capacității de analiză, sinteză și comunicare scrisă și orală a informației științifice de specialitate.
Competențe transversale	Capacitatea de integrare a cunoștințelor interdisciplinare prin dezvoltarea abilității de a corela concepte și principii specifice GMP/ GLP cu activitatea de producție/ laborator. Capacitatea de a identifica, formula și rezolva probleme în situații practice concrete și uzuale, specifice bioprocесelor industriale, prin abordări logice și analitice. Abilități de utilizare a tehnologiilor moderne, prin dezvoltarea competențelor practice legate de utilizarea standardelor cGMP/ cGLP. Capacitatea de a înțelege structura standardelor cGMP/ cGLP și scopul aplicării acestora.

6.2. Rezultatele învățării

Cunoștințe	Studentul cunoaște: -principalele domenii de aplicare a GMP/ GLP (Managementul calității, Sanitizare și igienă, Clădiri și utilități, Echipamente, Materii prime, Personal, Validare și calificare, Reclamații, Documentație și trasabilitate, Inspecții și audituri de calitate) în bioprocese; -diferența dintre normele GMP și standardele cGMP; -principalele componente GMP (<i>The 5 P's</i>): Personal (<i>People</i>), Produse (<i>Products</i>), Procese (<i>Processes</i>), Proceduri (<i>Procedures</i>), Premise (<i>Premises</i>) și importanța lor din perspectivă practică industrială; -principiile GMP (Crearea și implementarea procedurilor/ instrucțiunilor de lucru; Documentarea proceselor; Validarea procedurilor; Design-ul și utilizarea sistemelor; Mentenanța sistemelor/ instalațiilor/ echipamentelor; Dezvoltarea competențelor personalului; Prevenirea contaminării; Prioritizarea calității și integrarea în fluxurile de lucru; Pregătirea și desfășurarea auditurilor GMP);
Aptitudini	Studentul este capabil să: -analizeze și să interpreteze normele GMP/ GLP; -explice componentele și principiile GMP; -utilizeze standardele cGMP/ cGLP și să evalueze impactul actualizării acestora; -integreze datele tehnice, legale și științifice specifice GMP/ GLP/ bioprocесelor;
Responsabilități și autonomie	Studentul are capacitatea de a lucra independent pentru: -aplicarea principiilor GMP în vederea proiectării și elaborării unor studii de caz; -identificarea și sintetizarea informațiilor relevante din structura cGMP și literatura de specialitate pentru a formula ipoteze, explicații sau concluzii;

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Formarea unei perspective interdisciplinare asupra normelor GMP/ GLP, prin integrarea cu datele tehnice și științifice specifice activităților de producție/ laborator, în vederea dezvoltării abilităților de analiză, sinteză și utilizare de tehnici moderne.
7.2 Obiectivele specifice	-Dezvoltarea capacității de a analiza și interpreta modul în care se aplică normele GMP/ GLP; -Formarea abilității de a utiliza tehnici și instrumente moderne pentru obținerea, analiza și interpretarea standardelor cGMP/ cGLP; -Dezvoltarea competenței de a corela și integra datele tehnice, legale și științifice specifice GMP/ GLP/ bioprocесelor;

8. Conținuturi

8.1 Curs	Metode de predare	Observații
Obiectul și importanța aplicării cGMP/ cGLP în bioprocese. Reglementarea produselor biologice din perspectivă industrială. Autorități competente.	Prelegerea interactivă Problematizarea Învățarea prin descoperire	
Principalele domenii de aplicare a GMP/ GLP în bioprocese I: Managementul calității, Sanitizare și igienă, Clădiri și utilități.	Prelegerea interactivă Problematizarea Explicația	
Principalele domenii de aplicare a GMP/ GLP în bioprocese II: Echipamente, Materii prime, Personal.	Prelegerea interactivă Problematizarea Explicația	
Principalele domenii de aplicare a GMP/ GLP în bioprocese III: Validare și calificare, Reclamații.	Prelegerea interactivă Problematizarea Explicația	
Principalele domenii de aplicare a GMP/ GLP în bioprocese IV: Documentație și trasabilitate, Inspecții și audituri de calitate.	Prelegerea interactivă Problematizarea Explicația	
Principalele componente GMP (<i>The 5 P's</i>): Personal (<i>People</i>), Produse (<i>Products</i>), Procese (<i>Processes</i>), Proceduri (<i>Procedures</i>), Premise (<i>Premises</i>) și importanța lor din perspectivă practică industrială.	Prelegerea interactivă Învățarea prin descoperire Brainstorming	
Principii GMP I: Crearea și implementarea procedurilor/ instrucțiunilor de lucru; Documentarea proceselor; Validarea procedurilor;	Prelegerea interactivă Problematizarea Explicația	
Principii GMP II: Design-ul și utilizarea sistemelor; Menținerea sistemelor/ instalațiilor/ echipamentelor;	Prelegerea interactivă Problematizarea Explicația	
Principii GMP III: Dezvoltarea competențelor personalului;	Prelegerea interactivă Problematizarea Explicația	
Principii GMP IV: Prevenirea contaminării;	Prelegerea interactivă Problematizarea Explicația	
Principii GMP V: Prioritizarea calității și integrarea în fluxurile de lucru;	Prelegerea interactivă Problematizarea Explicația	
Principii GMP VI: Pregătirea și desfășurarea auditurilor;	Prelegerea interactivă Problematizarea Explicația	
Alte standarde relevante pentru activitatea industrială specifică bioprocесelor I (GRAS, GAMP);	Prelegerea interactivă Problematizarea Învățarea prin descoperire	
Alte standarde relevante pentru activitatea industrială specifică bioprocесelor II (GRAS, GAMP);	Prelegerea interactivă Problematizarea Învățarea prin descoperire	
Bibliografie: CFR – Code of Federal Regulations Title 21 EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines Vaccines, Blood & Biologics FDA Generally Recognized as Safe (GRAS) FDA		

8.2 Seminar / laborator	Metode de predare	Observații
Business Process Overview – mod de lucru, responsabilități și conectare interdepartamentală într-o unitate de producție proteine terapeutice injectabile.	Prelegerea interactivă Brainstorming	
Identificarea claselor de curățenie și testărilor microbiologice necesare pentru producția de proteine terapeutice injectabile.	Problematizarea Brainstorming	
SMCC (Sequential Multicolumn Chromatography) – studiul echipamentului din perspectiva bunelor practici și stabilirea cerințelor în vederea utilizării pe proces (instalare, testare, mentenanță, cerințe de calitate etc); crearea unor echipe dedicate (producție, controlul calității, asigurarea calității, mentenanță, logistică);	Lucrul în echipă Studiul de caz	
Calificarea echipamentului de tip SMCC – planificarea IQ/OQ/PQ și identificarea responsabilităților fiecărei echipe;	Lucrul în echipă Studiul de caz	
Principiul ALCOA; identificarea unor erori de documentație pe o fisă de lucru pre-completată;	Problematizarea Brainstorming	
Crearea unei instrucțiuni de lucru și a unei instrucțiuni de curățare pentru echipamentul SMCC;	Lucrul în echipă Studiul de caz	
Revizuirea instrucțiunilor de lucru și de curățare pentru echipamentul SMCC, finalizarea documentelor cu participarea tuturor departamentelor;	Lucrul în echipă Studiul de caz	
Aprobarea instrucțiunilor și pregătirea planului de training al personalului impactat; crearea unui chestionar de evaluare a persoanelor instruite;	Lucrul în echipă Studiul de caz	
Instruirea personalului cu cele două instrucțiuni create, organizarea unei sesiuni de training de către inginerul de proces;	Lucrul în echipă Studiul de caz	
Contaminarea cu Mycoplasma; derularea unei investigații, pornind de la un caz predefinit; aplicarea DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve, Control);	Lucrul în echipă Studiul de caz	
Contaminarea cu Mycoplasma; derularea unei investigații, pornind de la un caz predefinit; aplicarea DMAIC (Define, Measure, Analyze, Improve, Control);	Lucrul în echipă Studiul de caz	
Contaminarea cu Mycoplasma; Identificarea cauzei de baza, stabilirea acțiunilor corective/preventive, formularea concluziilor;	Lucrul în echipă Studiul de caz	
Identificarea datelor disponibile pentru 3 substanțe (ex. Acid acetic, biotină, cafeină) în baza de date SCOGS și analiza acestora din perspectiva reglementării GRAS.	Problematizarea Brainstorming	
Simularea unui audit, cu scopul verificării documentelor pregătite anterior (instrucțiuni de lucru, plan de training), calificării echipamentului, pregătirea personalului responsabil etc. Verificarea cunoștințelor acumulate în timpul seminarului.	Lucrul în echipă Evaluarea cunoștințelor Feedback	
Bibliografie: CFR – Code of Federal Regulations Title 21 EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines Vaccines, Blood & Biologics FDA Generally Recognized as Safe (GRAS) FDA SCOGS (Select Committee on GRAS Substances)		

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității epistemice, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

- Conținuturile disciplinei sunt corelate cu cerințele comunității științifice și ale angajatorilor prin integrarea principiilor interdisciplinare necesare cercetării și aplicațiilor în industria bioproceselor.
- Abordarea practică și teoretică a disciplinei reflectă așteptările asociațiilor profesionale, punând accent pe dezvoltarea competențelor analitice și experimentale solicitate în industrie.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Curs	Corectitudinea și precizia răspunsurilor. Capacitatea de analiză și interpretare. Coerența și organizarea răspunsurilor.	Examen scris	70%
	-	-	-
10.5 Seminar/laborator	Corectitudinea și precizia răspunsurilor. Rezolvarea corectă a problemelor și explicații cantitative.	Completarea unui chestionar de evaluare cu întrebări provenite din activitățile practice desfășurate anterior;	30%
	Corectitudinea și precizia răspunsurilor. Capacitatea de analiză și interpretare. Coerența și organizarea răspunsurilor.	Simularea unui audit, cu scopul verificării cunoștințelor acumulate în timpul seminarului;	
10.6 Standard minim de performanță			
• Nota 5,00 (cinci 100%) atât la examenul scris pentru curs, cât și pentru evaluarea la lucrări practice, este standardul pentru atingerea nivelului minim de performanță, reflectând înțelegerea conceptelor fundamentale și aplicarea lor în situații de bază.			

11. Etichete ODD (Obiective de Dezvoltare Durabilă / Sustainable Development Goals)

 Eticheta generală pentru Dezvoltare durabilă								
								

Data completării:

17.03.2025

Semnătura titularului de curs

Ing. Antonia-Maria Mocanu

Semnătura titularului de seminar

Ing. Antonia-Maria Mocanu

Data avizării în departament:

01.04.2025

Semnătura directorului de departament

Conf. dr. Beatrice Kelemen