

## FIȘA DISCIPLINEI

### 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	2 ani, cu frecvență
1.6. Programul de studii / Calificarea	Master Stiintele Nutritiei
1.7. Forma de învățământ	Învățământ cu frecvență redusă

### 2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei		Norme si standarde de acreditare a calitatii alimentelor			Codul disciplinei	BMR7305			
2.2. Titularul activităților de curs – Coordonatorul de disciplină				Prof. dr. Manuela Banciu					
2.3. Titularul activităților de seminar / laborator / proiect – asistent				Prof. dr. Manuela Banciu					
2.4. Anul de studiu	2	2.5. Semestrul	3	2.6. Tipul de evaluare	C	2.7. Regimul disciplinei	Conținut	Felul disciplinei DS	
							Obligativitate	Obligatorie/ opțională DA	

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

3.1. Număr de ore pe săptămână – forma cu frecvență	2	din care: 3.2. curs	2	3.3. seminar/ laborator/ proiect	2
3.4. Total ore pe semestru – forma Învățământ la distanță	150	din care: 3.5. SI	94	3.6. ST (7) + SF (7) + LP (14)	28
<b>Distribuția fondului de timp pentru studiul individual</b>					<b>ore</b>
3.5.1. Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					38
3.5.2. Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					24
3.5.3. Pregătire seminare/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					27
3.5.4. Tutoriat (consiliere profesională)					7
3.5.5. Examinări					2
3.5.6. Alte activități					2
<b>3.7. Total ore studiu individual</b>		<b>94</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>6</b>			

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

4.1. de curriculum	Biostatistica
4.2. de competențe	Interpretarea statistica a rezultatelor unor analize biologice si chimice

## 5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	Calculator, proiector multimedia, internet, platforma MS teams
5.2. de desfășurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	Rețea de calculatoare, programe de prelucrare statistică a datelor Participarea la minim 80% din lucrările de laborator este condiție pentru participarea la examenul scris

## 6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	<ul style="list-style-type: none"><li>Cunoașterea normelor internaționale și a legislației europene privind calitatea și igiena alimentelor.</li><li>Înțelegerea necesității validării, precum și principalele aspecte supuse validării în contextul verificării calității alimentelor.</li></ul>
Competențe transversale	<ul style="list-style-type: none"><li>Înșușirea cunoștințelor de bază privind regulile de bună practică alimentară GFP (engl. Good Food Practice) și de bună practică de laborator GLP (engl. Good Laboratory Practice).</li><li>Dezvoltarea capacităților absolvenților de a elabora proceduri standard de lucru în laborator</li></ul>

## 7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

7.1. Obiectivul general al disciplinei	<ul style="list-style-type: none"><li>Familiarizarea absolvenților cu normele internaționale și legislația europeană privind calitatea și igiena alimentelor</li></ul>
7.2. Obiectivele specifice	<ul style="list-style-type: none"><li>Înșușirea normelor europene privind calitatea alimentelor, GFP (engl. Good Food Practice).</li><li>Înșușirea principiilor GLP (engl. Good Laboratory Practice) în vederea funcționării în condiții optime a laboratoarelor de control al alimentelor.</li><li>Formarea unei concepții generale privind procesele de validare</li></ul>

## 8. Conținuturi

8.1. SI	Metode de predare	Observații
1. Cerințe generale de menținere a condițiilor de igienă alimentară. [1: 17-28; 47-53; 6: F1].	SI	5% SI
2. Cerințe generale de menținere a calității alimentelor. [3:1-10; 6: F2].	SI	5% SI
3. Validare-generalități. [4:1-7; 6: F3]	SI	10% SI
4. Parametrii principali în validare.[4:4-19; 3: 8-12; 6: F4]	SI	10% SI
5. Criterii de selecție a metodelor optime de control a calității alimentelor și a condițiilor de igienă. [3: 1-20; 6: F5]	SI	5% SI
6. Validarea metodelor de control a calității alimentelor. [3: 1-20; 4:1-25; 6:F6]	SI	10% SI
7. Validarea echipamentelor necesare pentru efectuarea controlului de calitate a alimentelor.[5: 1-15; 6:F7]	SI	10% SI
8. Validarea metodelor de menținere a igienei alimentelor.[4:49-91; 6:F8]	SI	10% SI
9. Metode moderne alternative de validare. [3:10-20; 6:F9]	SI	5% SI
10. Reguli de bună practică de laborator (GLP)- aspecte generale. [2:5-28; 6:F10]	SI	10% SI
11-12. Reguli generale stabilite pentru elaborarea unor protocoale standard de lucru în laborator (SOP) (engl.	SI	10% SI

Standard Operating Procedures). [2:29-57, 84-100; 6:F11-F12]		
13 Cerinte de calitate pentru acordarea certificatului GLP. [2:164-167; 6:F13]	SI	5% SI
14. Principii de monitorizare si control periodic a metodologiei intr-un laborator acreditat GLP. [2:187-226; 6:F14]	SI	5% SI
<b>Bibliografie</b>		
<p>1. Industry Guide to Good Hygiene Practice (1997), Chadwick House Group Ltd., Londra, Marea Britanie.</p> <p>2. GOOD LABORATORY PRACTICE (GLP) HANDBOOK, (2000), Scientific Working Group (SWG) on GLP issues, convened by the UNDP / World Bank / WHO Special Programme for Research &amp; Training in Tropical Diseases (TDR), Geneva, Elvetia –format electronic.</p> <p>3. VALIDATION OF ANALYTICAL METHODS FOR FOOD CONTROL-A REPORT OF A JOINT FAO/IAEA EXPERT CONSULTATION, (1997), VIENA, AUSTRIA- format electronic</p> <p>4. Guidance for Industry Bioanalytical Method Validation, (2001)-U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Veterinary Medicine (CVM)</p> <p>5. Guideline on general principles of process validation, FDA (CDER), Mai1987.</p> <p>6. Banciu M., (2011) suport de curs pentru disciplina „Norme si standarde de acreditare a calitatii alimentelor” Titlurile 1-6 sunt trimise studenților prin e-mail .</p>		
<b>8.2. ST</b>	Metode de predare-învățare	Observații
1. Elaborarea unui protocol de validare a unei metode lucru.	Explicatia, teme de lucru pe platforma MS teams	3 ore
2. Elaborarea unui protocol de validare a echipamentului.	Explicatia, teme de lucru pe platforma MS teams	2 ore
3. Elaborarea unui protocol de validare a curateniei.	Explicatia, teme de lucru pe platforma MS teams	2 ore
<b>Bibliografie</b>		
<p>1. Industry Guide to Good Hygiene Practice (1997), Chadwick House Group Ltd., Londra, Marea Britanie.</p> <p>2. GOOD LABORATORY PRACTICE (GLP) HANDBOOK, (2000), Scientific Working Group (SWG) on GLP issues, convened by the UNDP / World Bank / WHO Special Programme for Research &amp; Training in Tropical Diseases (TDR), Geneva, Elvetia –format electronic.</p> <p>3. VALIDATION OF ANALYTICAL METHODS FOR FOOD CONTROL-A REPORT OF A JOINT FAO/IAEA EXPERT CONSULTATION, (1997), VIENA, AUSTRIA- format electronic</p> <p>4. Guidance for Industry Bioanalytical Method Validation, (2001)-U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Veterinary Medicine (CVM)</p> <p>5. Guideline on general principles of process validation, FDA (CDER), Mai1987.</p> <p>6. Banciu M., (2011) suport de curs pentru disciplina „Norme si standarde de acreditare a calitatii alimentelor” Titlurile 1-6 sunt trimise studenților prin e-mail .</p>		
<b>8.3. SF</b>	Metode de transmitere a informației	Observații
1.Intocmirea unei proceduri de lucru standard	Prelegere frontala, explicatia, invatare prin problematizare –platforma MS teams	2
2.Pregatirea documentatiei pentru acreditarea GLP	Prelegere frontala, explicatia, invatare prin problematizare –platforma MS teams	3
3. Simularea unui audit pentru acreditarea GLP	Prelegere frontala, explicatia, invatare prin problematizare –platforma MS teams	2
<b>Bibliografie</b>		
1. Industry Guide to Good Hygiene Practice (1997), Chadwick House Group Ltd., Londra, Marea Britanie.		

<p>2. GOOD LABORATORY PRACTICE (GLP) HANDBOOK, (2000), Scientific Working Group (SWG) on GLP issues, convened by the UNDP / World Bank / WHO Special Programme for Research &amp; Training in Tropical Diseases (TDR), Geneva, Elvetia –format electronic.</p> <p>3. VALIDATION OF ANALYTICAL METHODS FOR FOOD CONTROL-A REPORT OF A JOINT FAO/IAEA EXPERT CONSULTATION, (1997), VIENA, AUSTRIA- format electronic</p> <p>4. Guidance for Industry Bioanalytical Method Validation, (2001)-U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Veterinary Medicine (CVM)</p> <p>5. Guideline on general principles of process validation, FDA (CDER), Mai1987.</p> <p>6. Banciu M., (2011) suport de curs pentru disciplina „Norme si standarde de acreditare a calitatii alimentelor” Titlurile 1-6 sunt trimise studenților prin e-mail .</p>		
<b>8.4. L/P</b>	<b>Metode de predare-învățare</b>	<b>Observații</b>
1. Calculul statistic ai parametrilor de validare..	Lucru individual pe calculator (on-line, platforma MS Teams), explicația, conversația.	3 ore
2.. Elaborarea unui raport de validare a unei metode lucru.	Lucru individual pe calculator (on-line, platforma MS Teams), explicația, conversația.	3 ore
3. Elaborarea unui raport de validare a echipamentului.	Lucru individual pe calculator (on-line, platforma MS Teams), explicația, conversația.	3 ore
4.. Elaborarea unui raport de validare a curateniei.	Lucru individual pe calculator (on-line, platforma MS Teams), explicația, conversația.	3 ore
5. Colocviu	Colocviu scris on-line (MS Teams)	2 ora
<p><b>Bibliografie</b></p> <p>1. Industry Guide to Good Hygiene Practice (1997), Chadwick House Group Ltd., Londra, Marea Britanie.</p> <p>2. GOOD LABORATORY PRACTICE (GLP) HANDBOOK, (2000), Scientific Working Group (SWG) on GLP issues, convened by the UNDP / World Bank / WHO Special Programme for Research &amp; Training in Tropical Diseases (TDR), Geneva, Elvetia –format electronic.</p> <p>3. VALIDATION OF ANALYTICAL METHODS FOR FOOD CONTROL-A REPORT OF A JOINT FAO/IAEA EXPERT CONSULTATION, (1997), VIENA, AUSTRIA- format electronic</p> <p>4. Guidance for Industry Bioanalytical Method Validation, (2001)-U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Veterinary Medicine (CVM)</p> <p>5. Guideline on general principles of process validation, FDA (CDER), Mai1987.</p> <p>6. Banciu M., (2011) suport de curs pentru disciplina „Norme si standarde de acreditare a calitatii alimentelor” Titlurile 1-6 sunt trimise studenților prin e-mail .</p> <p>1.</p>		

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cursul are un continut similar cursurilor din alte universitati europene si tine cont de nivelul de pregătire ale studenților</li> <li>• Cursul este fundamental pentru dezvoltarea competențelor de lucru în laboratoarele de analiza a calitatii alimentelor.</li> </ul>
---

## 10. Evaluare

Tip activitate	10.1. Criterii de evaluare	10.2. Metode de evaluare	10.3. Pondere din nota finală
<b>10.4. SI (curs)</b>	Cunoașterea conținutului informațional	Examinare scrisă	50 %
<b>10.5. ST /L/ P</b>	Cunoașterea modului de interpretare statistica a datelor	Examinare pe parcursul laboratoarelor	50 %
<b>10.6. Standard minim de performanță</b> Cunoașterea a 50% din informația conținută în curs Cunoașterea a 60% din informația de la laborator			

Coordonator de disciplină  
Prof. dr. Manuela Banciu

Asistent  
Prof. dr. Manuela Banciu

*Data*  
8.02.2023

Responsabil de studii ID/IFR,  
Conf. dr. Iulia Lupan