

FIȘA DISCIPLINEI

Norme și standarde de acreditare a calitatii alimentelor

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 și 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	122	3.6. ST (7) + SF (7) + LP (14)	28
Distribuția fondului de timp pentru studiul individual					ore
3.5.1. Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					60
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
3.7. Total ore studiu individual		122			
3.8. Total ore pe semestru (număr ECTS x 25 de ore)		150			
3.9. Numărul de credite		6			

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1. de curriculum	Biostatistica
4.2. de competențe	Interpretarea statistica a rezultatelor unor analize biologice și 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	Retea de calculatoare, programe de prelucrare statistica 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"> Cunoasterea normelor internationale si a legislatiei europene privind calitatea si igiena alimentelor. Intelegerea necesitatii validarii, precum si principalele aspecte supuse validarii in contextul verificarii calitatii alimentelor.
Competențe transversale	<ul style="list-style-type: none"> Înșușirea cunoștințelor de bază privind regulile de buna practica alimentara GFP (engl. Good Food Practice) si de buna practica de laborator GLP (engl. Good Laboratory Practice). Dezvoltarea capacităților absolvenților de a elabora proceduri standard de lucru in laborator

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

7.1. Obiectivul general al disciplinei	<ul style="list-style-type: none"> Familiarizarea absolvenților cu normele internationale si legislatia europeana privind calitatea si igiena alimentelor
7.2. Obiectivele specifice	<ul style="list-style-type: none"> Insusirea normelor europene privind calitatea alimentelor, GFP (engl. Good Food Practice). Insusirea principiilor GLP (engl. Good Laboratory Practice) in vederea functionarii in conditii optime a laboratoarelor de control al alimentelor. Formarea unei concepii generale privind procesele de validare

8. Conținuturi

8.1. SI	Metode de predare	Observații
1. Cerinte generale de mentinere a conditiilor de igiena alimentara. [1: 17-28; 47-53; 6: F1].	SI	5% SI
2. Cerinte generale de mentinere a calitatii alimentelor. [3:1-10; 6: F2].	SI	5% SI
3. Validare-generalitati. [4:1-7; 6: F3]	SI	10% SI
4. Parametrii principali in validare.[4:4-19; 3: 8-12; 6: F4]	SI	10% SI
5. Criterii de selectie a metodelor optime de control a calitatii alimentelor si a conditiilor de igiena. [3: 1-20; 6: F5]	SI	5% SI
6. Validarea metodelor de control a calitatii 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 mentinere 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 buna practica 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 in 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
Bibliografie		
<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 & 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>		
8.2. ST	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
Bibliografie		
<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 & 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>		
8.3. SF	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
Bibliografie		
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 & 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”</p> <p>Titlurile 1-6 sunt trimise studenților prin e-mail .</p>		
8.4. L/P	Metode de predare-învățare	Observații
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>Bibliografie</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 & 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”</p> <p>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"> • Cursul are un continut similar cursurilor din alte universitati europene si tine cont de nivelul de pregătire ale studenților • Cursul este fundamental pentru dezvoltarea competențelor de lucru în laboratoarele de analiza a calitatii alimentelor.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1. Criterii de evaluare	10.2. Metode de evaluare	10.3. Pondere din nota finală
10.4. SI (curs)	Cunoașterea conținutului informațional	Examinare scrisă	50 %
10.5. ST /L/ P	Cunoașterea modului de interpretare statistica a datelor	Examinare pe parcursul laboratoarelor	50 %
10.6. Standard minim de performanță 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
19.07.2024

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