**FIŞA DISCIPLINEI**

1. **Date despre program**

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1. Institutia de invatamant superior | Universitatea de Medicină şi Farmacie “Grigore T. Popa” Iaşi |
| 1.2. Facultatea | Bioinginerie Medicală |
| 1.3. Departamentul | Stiinţe Biomedicale |
| 1.4. Domeniul de studii | Stiinţe Inginereşti Aplicate |
| 1.5. Ciclul de studii | Licenţă |
| 1.6. Programul de studii / Calificarea | Bioinginerie / Bioinginer |

1. **Date despre disciplină**

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1 Denumirea disciplinei / Cod | **Asigurarea calitatii prin GMP si GLP / B1413** |
| 2.2 Titularul activitătilor de curs | S.l.dr. Marin Zagnat |
| 2.3 Titularul activităţilor de seminar/laborator/proiect | S.l.dr. Marin Zagnat |
| 2.4 **Anul de studiu** | **II** | 2.5 **Semestrul** | **I, II** | 2.6. Tipul de evaluare | Colocviu |
| 2.7 Regimul disciplinei  | Facultativa / DD |

1. **Timpul total estimat (ore pe semestru al activitătilor didactice)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 3.1 Număr de ore pe săptămână | Din care: 3.2 curs | 3.3 sem./laborator/proiect |
| Semestrul I | 4 | 2 | 2 |
| Semestrul II |  |  |  |
| 3.4 Total ore din planul de învătământ | 56 | Din care: 3.5 curs | 28 | 3.6 sem./laborator | 28 |
| Distributia fondului de timp: | ore sem. 1 | ore sem. 2 |
| Studiul după manual, suport de curs, bibliografie si notite | 12 |  |
| Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate si pe teren | 5 |  |
| Pregătire seminarii/laboratoare, teme, referate, portofolii si eseuri | 2 |  |
| Tutoriat | 2 |  |
| Examinări | 2 |  |
| Alte activităti | - |  |
| 3.7 Total ore studiu individual  | 19 |  |
| 3.8 Total ore pe semestru  | 75 |  |
| 3.9 Numărul de credite | 3 |  |

1. **Precondiţii** (acolo unde este cazul)

|  |  |
| --- | --- |
| 4.1 de curriculum | - |
| 4.2 de competente | Cunoasterea metodelor specifice de identificare şi dozare a diferitor clase de compuşi. Utilizarea sticlăriei, ustensilelor şi echipamentelor de laborator. |

1. **Condiţii** (acolo unde este cazul)

|  |  |
| --- | --- |
| 5.1. de desfasurare a cursului | Suport logistic video. |
| 5.2. de desfasurare a seminarului/laboratorului | Substanţe, reactivi şi solvenţi. Sticlărie specifică laboratorului de chimie. Echipamente şi aparatură specifica. Studentii vor avea echipament de protecţie |

1. **Competenţele specifice acumulate**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Competente profesionale** |

|  |
| --- |
| - Insusirea cunostintelor si abilitatilor necesare pentru planificarea, efectuarea si interpretarea validarilor pentru echipamente, metode de lucru, controlul calitatii, asigurarea calitatii etc in activitatea din laborator sau productie.- Acumularea abilitatilor necesare pentru cunoasterea, verificarea si utilizarea echipamentelor si metodelor de lucru;- Acumularea abilitatilor necesare pentru desfasurarea activitatii in controlul si asigurarea calitatii conform normelor nationale, europene si internationale. |

 |
| **Competente transversale** | CT1Aplicarea, în contextul respectării legislaţiei, a drepturilor de proprietate intelectuala (inclusiv transfer tehnologic), a metodologiei de certificare a produselor, a principiilor, normelor şi valorilor codului de etică profesională în cadrul propriei strategii de muncă riguroasă, eficientă şi responsabilă.CT2Identificarea rolurilor şi responsabilităţilor într-o echipă plurispecializată şi aplicarea de tehnici de relaţionare şi muncă eficientă în cadrul echipei.CT3Identificarea oportunităţilor de formare continuă şi valorificarea eficientă a resurselor şi tehnicilor de învăţare pentru propria dezvoltare. |

1. **Obiectivele disciplinei**

|  |  |
| --- | --- |
| 7.1 Obiectivul general aldisciplinei | Prezentarea normelor de baza in ceea ce priveste GLP si GMP. Insusirea cunostintelor si abilitatilor necesare pentru planificarea, efectuarea si interpretarea validarilor pentru echipamente, metode de lucru, controlul calitatii, asigurarea calitatii etc in activitatea din laborator sau productie. |
| 7.2 Obiectivele specifice | - Familiarizarea studentilor cu organizarea şi dezvoltarea studiilor în vederea asigurării calităţii bioproduselor, conform criteriilor OECD – Organisation for Economic Co-Operation and Development şi EU.- dezvoltarea capacităţii de înţelegere, investigare şi cuantificare a bioproceselor |

1. **Conţinuturi**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **8. 1. Curs** | **Metode de predare** | **Obs.** |
| Terminologie utilizata in validare. Norme si legislatii nationale, europene si internationale privind asigurarea si controlul calitatii | Prelegere interactivă,Discuţii, Explicaţii | 4 ore |
| Bazele validarii. Organizarea in vederea validarii. Validarea produselor sterile si solide | 4 ore |
| Procesul de validare si asigurarea calitatii bioproduselor Procesul de validare prospectiv si retrospectiv | 4 ore |
| Validarea proceselor de curatare. Validarea echipamentului | 4 ore |
| Validarea metodelor de analiza si control. Norme generale. Determinarea parametrilor de lucru. Linearitate. Limita de detectie. Limita de cuantificare,. | 4 ore |
| Precizia (precizia sistemului, precizia metodei, precizia intermediara), exactitatea, robustetea. Validarea metodelor de analiza si control. | 4 ore |
| Validarea sistemelor informatice. Tendinte in validarea proceselor si in procesul de validare | 4 ore |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **8. 2. Seminar** | **Metode de predare** | **Obs.** |
| 1. Instructaj de securitate și sănătate ȋn muncă, legea 319/2006, HG 1425/2006. Norme generale de protecție a muncii în activitatea practică de laborator.Prezentarea planului de măsuri pentru desfășurarea activităților didactice în contextul pandemiei covid-19 și a Procedurii proprii privind instituirea de măsuri sanitare și de protecție în perioada pandemiei de Covid-19.Documente utilizate in laborator (circulatia documentelor, proceduri generale si specifice, instructiuni de lucru, fise de lucru etc.) | Pregătirea lucrării, obtinerea datelor experimentale de pe instalatia de laborator. Prelucrarea datelor experimentale. Prezentarea concluziilor | 4 ore |
| 2. Calibrarea sticlariei de laborator | 4 ore |
| 3. Validarea / calificarea echipamentelor (ex. Spectrofotometru UV - VIS) | 4 ore |
| 4. Intocmirea protocolului de validare pentru o metoda spectrofotometrica | 4 ore |
| 5. Validarea unei metode de analiza spectrofotometrice (determinarea pametrilor optimi de lucru: determinarea lungimii de unda corespunzatoare maximului de absorbtie, timpul necesar pentru finalizarea reactiei, stabilitate, pH etc.) | 4 ore |
| 6 Validarea unei metode de analiza spectrofotometrice. Determinarea linearitatii si a limitelor de detectie si cuantificare | 4 ore |
| 7 Validarea unei metode de analiza spectrofotometrice. Determinarea preciziei (precizia sistemului, precizia metodei si precizia intermediara). Determinarea exactitatii. Elaborarea raportului de validare | 4 ore |

**Bibliografie**

**Obligatorie**

1. Roman L, Bojiţă M, Săndulescu R, Muntean DL. Validarea metodelor analitice. Editura Medicală, Bucureşti 2007.

**Optionala**

2. Ludwig Huber, Validation and qualification in analytical laboratories, 2nd ed., Informa Healthcare USA, Inc., New York, 2007

3. James P. Agalloco, Frederick J. Carleton., Validation of pharmaceutical processes, 3rd ed., Informa Healthcare USA, Inc., New York, 2008

4. Imtiaz Haider, Erfan Syed Asif, Cleaning Validation Manual, CRC Press, Boca Raton, 2010

# 5. R. D. McDowall, Validation of Chromatography Data Systems: Ensuring Data Integrity, Meeting Business and Regulatory Requirements, 2nd ed., RSC, Cambridge, 2017

6. \* \* \* Handbook: Good laboratory practice. Quality practices for regulated non-clinical research and development, 2nd ed., TDR, 2009

1. **Coroborarea continuturilor disciplinei cu asteptările reprezentantilor comunitătii epistemice, asociatiilor profesionale si angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului**

|  |
| --- |
| Conţinutul *Fişei disciplinei* este rezultatul unui proces de evaluare periodicǎ anualǎ desfǎşuratǎ în cadrul facultaţii şi care a avut la bazǎ informaţii de la studenţi, absolvenţi şi angajatori. Cunoştinţele şi deprinderile sunt stabilite ca obiective didactice şi precizate ca atare în programe analitice revizuite anual. După analiza în cadrul disciplinei, acestea sunt discutate şi aprobate în cadrul departamentului, în sensul armonizării cu alte discipline. Pe tot acest parcurs este evaluată sistematic, corespondenţa dintre conţinut şi aşteptările comunităţii academice, a reprezentanilor comunitatii, a asociatiilor profesionale si angajatorilor. |

1. **Evaluare**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 10.1. Tip activitate | 10.2. Criterii de evaluare | 10.3. Metoda de evaluare | 10.3 Pondere din nota finală |
| 10.4 Curs | Însuşirea noţiunilor şi aspectelor teoretice prezentate în cadrul cursului | Examen scris | 50 % |
| 10.5 Seminar/laborator | Activitatea desfăsurată în laborator şi calitatea referatelor/prelucrarilor experimentale efectuate. | Colocviu activitate practică | 40 % |
| Teste pe parcursul semestrului | activitate practică | 10 % |
| 10.6 Standard minim de performanţă |
| Condiţie minimă de promovare:Cunoasterea unei metode de analiza si intocmirea raportului de validare |

Data completării Semnătura titularului de curs Semnătura titularului de aplicaţii

Sef lucr.dr. Marin Zagnat

22.09.2020

Sef lucr.dr. Marin Zagnat

Data avizării în Consiliul de departament/Consiliul Profesoral Semnătura directorului de departament

25.09.2020

Conf. dr. Daniela Viorelia Matei

Decan

Prof. Dr. Anca Irina Galaction