

## Quality Management and Risk Analysis (I002652)

**Cursusomvang** *(nominale waarden; effectieve waarden kunnen verschillen per opleiding)*

**Studiepunten 5.0** **Studietijd 150 u**

**Aanbodsessies en werkvormen in academiejaar 2024-2025**

A (semester 2)	Engels	Gent	zelfstandig werk werkcollege groepswerk hoorcollege peer teaching
----------------	--------	------	---

**Lesgevers in academiejaar 2024-2025**

Jacxsens, Liesbeth	LA23	Verantwoordelijk lesgever
Semmouri, Ilias	LA22	Medelesgever
Spanoghe, Pieter	LA21	Medelesgever

**Aangeboden in onderstaande opleidingen in 2024-2025**

	stptn	aanbodsessie
<a href="#">Master of Science in de bio-ingenieurswetenschappen: chemie en bioprocestechnologie</a>	5	A
<a href="#">Master of Science in de bio-ingenieurswetenschappen: landbouwkunde</a>	5	A
<a href="#">Master of Science in de bio-ingenieurswetenschappen: levensmiddelenwetenschappen en voeding</a>	5	A
<a href="#">Uitwisselingsprogramma bio-ingenieurswetenschappen: cel- en genbiotechnologie (niveau master-na-bachelor)</a>	5	A
<a href="#">Uitwisselingsprogramma bio-ingenieurswetenschappen: chemie en bioprocestechnologie (niveau master-na-bachelor)</a>	5	A
<a href="#">Uitwisselingsprogramma bio-ingenieurswetenschappen: Food Science and Nutrition (niveau master-na-bachelor)</a>	5	A
<a href="#">Uitwisselingsprogramma bio-ingenieurswetenschappen: landbouwkunde (niveau master-na-bachelor)</a>	5	A

**Onderwijstalen**

Engels

**Trefwoorden**

kwaliteit : kwaliteitsbeheer, kwaliteitszorgsystemen, traceerbaarheid, documentbeheer, steekproeftechnieken, meet- en controletechnieken  
risicoanalyse : blootstellingsberekening, risicobeheersing, risicoanalyse, inleiding tot REACH, humane toxicologie, ecotoxicologie

**Situering**

Met dit opleidingsonderdeel wordt een introductie tot de concepten van kwaliteitszorg en risicoanalyse gegeven. Beiden zijn belangrijke onderwerpen in de toekomstige carrières van bio-ingenieurs.

Een inleiding tot kwaliteitszorgsystemen in primaire productie, verwerking van levensmiddelen en (agro)chemische bedrijven wordt voorzien. De principes van kwaliteit, kwaliteitscontrole en -beheer in productiesystemen worden uitgelegd, noodzakelijk om een productieproces te ondersteunen.

Een inleiding tot risicoanalyse en zijn componenten risicobeoordeling, -communicatie en -management wordt gegeven. Er wordt focus gemaakt op zowel humane risico's als risico's mbt. ecotoxicologie alsook de principes mbt. REACH.

Naast de nauwe defintie van (product/proces)kwaliteit, wordt er ook een gelinkt gemaakt naar duurzaamheid en hoe een organisatie tot een Total quality management systeem kan komen. De concepten van kwaliteitszorg en risicoanalyse worden verder technisch geïllustreerd en

getraind via de modules.

## Inhoud

**In de eerste 6 weken worden er theoretische lessen en oefeningen gegeven, gevolgd door 6 weken praktische modules. Praktische illustraties worden voorzien door gastsprekers uit bedrijven of organisaties die de concepten kwaliteitsbeheer en risicoanalyse vanuit hun perspectief naar voor brengen.**

### **1. Gemeenschappelijk deel (week 1 tot en met week 6)**

#### **1.1. Theorie**

##### *A. Algemene inleiding kwaliteit en kwaliteitszorg*

De begrippen kwaliteit en kwaliteitszorg worden gedefinieerd en geplaatst in het kader van de opleiding bio-ir. De nadruk wordt gelegd op het aspect kwaliteit van biologische systemen in de brede agro-voedselketen. Een historiek van de kwaliteitszorgsystemen met hun basisprincipes, bouwstenen en hun evolutie wordt gegeven met toepassing op enkele typische voorbeelden uit de diverse richtingen bio-ir.

##### *B. Overzicht van de kwaliteitszorgsystemen*

Het doel van dit deel is het situeren van kwaliteitszorgsystemen waarmee de bio-ir. in zijn/haar werkomgeving in aanraking kan komen. Hierbij komen oa. ISO9000, BRC, IFS en Global-GAP aan bod. Principes van integratie van alle eisen in een bedrijfseigen kwaliteitssysteem worden besproken alsook deze van audit, certificatie en accreditatie. Het concept van 'total quality management system' met uitbreiding van product en proceskwaliteit naar aspecten mbt duurzaamheid (en de gerelateerde certificatiestandaarden zoals ISO14000, ISO26000) worden besproken.

##### *C. Traceerbaarheid en documentenbeheer*

De begrippen traceerbaarheid en integraal ketenbeheer (IKB) worden gedefinieerd en geïllustreerd aan de hand van gevalstudies met betrekking tot de agro- en voedingssector. Principes, componenten en modaliteiten van traceerbaarheidsystemen worden toegelicht. Documentenbeheer is een belangrijke pijler in kwaliteitszorgsystemen en de principes hiervan worden toegelicht.

##### *D. Risicoanalyse - humane risicobeoordeling*

Risicoanalyse wordt benaderd vanuit de basisprincipes gedefinieerd in de Codex Alimentarius waarbij aandacht wordt besteed aan de drie basisbouwstenen van de risicoanalyse: risicobeoordeling, -management en -communicatie. Daarnaast wordt de risicoanalyse op internationaal niveau gekaderd en gelinkt aan typische kwalitatieve risico-profielen. Finaal wordt ingezoomd op de gevarenidentificatie, blootstellingsberekeningen en risicokarakterisatie van chemische/microbiologische gevaren op de mens via inname van voedsel/water.

##### *E. Risico-evaluatie van chemische stoffen - Inleiding tot REACH en pesticiden risicobeoordeling*

De invoering van een evaluatiesysteem voor chemicaliën in de EU (REACH – Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) bracht een belangrijke verandering op het gebied van het beleid en de evaluatie van chemische stoffen. Deze algemene inleiding laat toe om volgende kennis te verwerven:

- fundamentele concepten (risico, veiligheid, milieu-invloeden, volksgezondheidsaspecten, duurzaamheid, ...)

- beschrijving van de modellen en benaderingen die aan de basis liggen van blootstellingsevaluatie, effectenevaluatie en risicoanalyse

Voordat pesticiden toegelaten kunnen worden, dient een vollegie risicobeoordeling uitgevoerd te worden. De principes en praktijken worden uitgelegd.

##### *F. Introductie tot ecologische risicobeoordeling*

Ecologische risicobeoordeling omvat de inschatting van risico's van chemische stoffen op ecosystemen (waterig en landelijk milieu). Eerst, worden de gelijkenissen en verschillen in aanpak van risicobeoordeling voor ecologische en humane risico's besproken. EU wetgevend kader inzake ecologische risico's worden voorgesteld als voorbeeld van risicomangement (vb. voor industriële chemische stoffen, pesticiden, farmaceutische stoffen). Finaal, worden verschillende methodieken en manieren van aanpak om blootstelling in te schatten voorgesteld en geïllustreerd.

## 1.2. Practicum

### A. Steekproeftechnieken

algemene principes (variabiliteit en onzekerheid, steekproefgrootte, stratificatie, randomisatie, ...) worden uitgelegd en geoefend via geleide PC oefeningen.

### B. Meet- en controletechnieken

- i. kwaliteit vanuit het standpunt van de producent: Statistical Process Control (SPC): batch versus continu sampling, Shewart chart, CONSUM charts
- ii. kwaliteit vanuit het standpunt van de consument: kwantificatie van onzekerheid en kwaliteit, steekproefname en –schema's, OC-curve

### C. Documentbeheer

Algemene principes van documentenbeheer komen aan bod via praktische oefeningen en voorbeelden: opmaken van procedures, registratieformulieren, beheer documenten,... allen ter ondersteuning van een kwaliteitssysteem. Illustratie van aanpak van documentatie en organisatie van een kwaliteitszorgsysteem wordt uitgevoerd door uitnodiging van een gastspreker uit de industrie.

## 2. Modulair deel (week 7 tot en met week 12)

De modules zijn onderverdeeld in twee groepen: groep A en groep B.

Uit elke groep mag maar 1 module opgenomen worden.

Voor studenten uit de MSc in de Bio-ingenieurswetenschappen:

levensmiddelenwetenschappen en voeding is de module 'kwaliteitszorgsystemen in de voedingssector' (module 2 uit groep B) verplicht. Studenten uit andere opleidingen mogen vrij 2 modules kiezen.

Groep A:

- Module 3: Risicobeoordeling in de agrovoedselketen gelinkt aan humane risico's (via voedselinname)
- Module 5: Humane blootstelling en risicobeoordeling aan chemische stoffen

Groep B:

- Module 1: kwaliteitszorg in het laboratorium;
- Module 2: kwaliteitszorgsystemen in de levensmiddelensector;
- Module 4: kwaliteitsbeheer van dierlijke en plantaardige landbouwgrondstoffen (primaire sector)

### Module 1: Kwaliteitszorg in het laboratorium

In deze module wordt de ISO17025 norm omtrent accreditatie van laboratoria besproken. De principes van validatie van een labo-methode wordt uitgelegd, alsook de praktische invoering van een kwaliteitszorgsysteem aan de hand van case studies en labobezoeken.

### Module 2: Kwaliteitszorgsystemen in de levensmiddelensector

De aandacht voor kwaliteitszorgsystemen is de laatste jaren sterk toegenomen in de levensmiddelensector. Deze module heeft dan ook tot doel dieper in te gaan op de opbouw en werking van deze kwaliteitszorgsystemen. De systemen die in het kader van deze module besproken worden zijn GMP (Good Manufacturing Practices), PRP (Pre-requisite programs), HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) en vb. BRC (British Retail Consortium). Ook de raakvlakken met andere zorgsystemen (vb. ISO), die minder specifiek zijn voor de levensmiddelensector, zullen belicht worden. Bepaalde aspecten van circulaire economie en hoe dit de hygiëne en voedselveiligheid kan beïnvloeden en hoe die dient beheerst te worden (vb. hergebruik van proceswater) worden besproken. De studenten worden getraind in deze systemen via case studies vanuit de levensmiddelenindustrie die voorgesteld worden en in groepen door de studenten worden uitgewerkt. Een bedrijfsbezoek wordt georganiseerd om een kwaliteitsysteem te illustreren in de praktijk.

### Module 3: Risicobeoordeling in de agrovoedselketen gelinkt aan humane risico's (via voedselinname)

Er zal zowel aandacht besteed worden aan chemische als aan microbiologische risico's. In een eerste deel wordt een overzicht gegeven van de mogelijke chemische gevaren alsook van enkele toxicologische begrippen. Vervolgens zal aandacht besteed worden aan de chemische risico's verbonden aan de voeding. Hierbij zal aan de hand van praktische voorbeelden het risico bepaald worden door de studenten met bepaalde rekenkundige technieken (deterministische oefeningen, probabilistische oefeningen via typische software @risk). In een tweede deel worden de diverse aspecten van de microbiologische risicoanalyse behandeld.

Een belangrijk deel van de voedselvergiftigingen kennen immers een microbiologische oorzaak. Via voorbeelden uit de praktijk en via een computermatige aanpak worden de specifieke moeilijkheden bij het opstellen van een microbiologische risicobepaling geïllustreerd en door de studenten zelf ervaren. In een derde en laatste deel komen de chemische risico's aan bod die niet gerelateerd zijn tot voeding. Met name zal de impact van het pesticide gebruik op zowel milieu als de mens ingeschat worden. Er wordt door de studenten in kleine groepjes een case study uitgewerkt en voorgedragen via opmaak van verslag en presentatie.

#### **Module 4: Kwaliteitsbeheer van dierlijke en plantaardige landbouwgrondstoffen**

In deze module zullen bepaalde kwaliteitssystemen en problemen in de primaire plantaardige en dierlijke sector aan het licht gebracht worden. Dit zal gebeuren aan de hand van 1) een case study over een specifiek probleem (voorafgegaan door een inleidende spreker) met betrekking tot de handhaving van kwaliteit in de dierlijke en plantaardige sector. Ofwel door 2) het uitvoeren van een auto-controle audit op een primair bedrijf samen met een studie waarop een bedrijf in deze sector moet letten om kwaliteit en veiligheid te garanderen. Afhankelijk van het aantal studenten zal de mogelijkheid gegeven worden om een case-study of een auto-controle audit uit te werken.

#### **Module 5: Humane blootstelling en risicobeoordeling aan chemische stoffen**

In deze module worden diverse aspecten van de Reach behandeld. Vooreerst wordt op een illustratieve wijze de verschillende Implementatie Projecten (RIP's) behandeld, De software tool voor de gesystematiseerde risico-evaluatie voor chemicaliën (EUSES) wordt gedemonstreerd, belangrijke aspecten van QSAR's als tools voor bepaalde aspecten worden behandeld, edm.. Als slot worden, in functie van het profiel van de deelnemers, ook praktijkvoorbeelden door de cursisten uitgewerkt worden en daarna besproken en geëvalueerd.

#### **Begincompetenties**

Grondige kennis hebben van de structuur, werking en typische processen toegepast in de agro-voedselketen.

Kennis van biologische en chemische reactiemechanismen.

Kwaliteitsbeheer en risico-analyse bouwt verder op bepaalde eindcompetenties van opleidingsonderdeel "Modelleren en simuleren van biosystemen"; of de eindcompetenties werden op een andere manier verworven.

#### **Eindcompetenties**

- 1 Beargumenteren van basisprincipes en -kenmerken van kwaliteit en kwaliteitssystemen.
- 2 Beargumenteren van de principes van traceerbaarheid en traceerbaarheidsysteem in agro-voedselketen.
- 3 Analyseren van de basisprincipes van risico-analyse in agro-voedselketen (REACH en voedselveiligheid en ecologische risico's).
- 4 Documentenbeheer binnen een kwaliteitssystem kunnen toepassen.
- 5 Beargumenteren van statistische steekproefplannen en meettechnieken voor processen in brede agrovoedselketen.
- 6 Beargumenteren van probabilistische blootstellingsberekeningen en interpretatie van modelleringen.
- 7 Kunnen communiceren mbt. kwaliteitssystemen en risico-analyse, duidelijk het verschil kunnen uitleggen tussen een gevaar en een risico.

#### **Creditcontractvoorwaarde**

Toelating tot dit opleidingsonderdeel via creditcontract is mogelijk mits gunstige beoordeling van de competenties

#### **Examencontractvoorwaarde**

Dit opleidingsonderdeel kan niet via examencontract gevolgd worden

#### **Didactische werkvormen**

Groepswerk, Werkcollege, Hoorcollege, Zelfstandig werk, Peer teaching

#### **Toelichtingen bij de didactische werkvormen**

De eerste 6 weken (gemeenschappelijk deel theorie en practicum) bestaat uit hoorcolleges, werkcollege, zelfstandig werk).

De laatste 6 weken (modulair deel) bestaat afhankelijk van de keuzemodule werkcollege : werkcollege, zelfstandig werk, groepswerk en peer teaching (presentatie).

#### **Studiemateriaal**

Type: Syllabus

Naam: Quality management and risk analysis  
Richtprijs: € 6  
Optioneel: nee  
Taal : Engels  
Beschikbaar via studentenvereniging : Ja

Type: Slides

Naam: Quality management and risk analysis  
Richtprijs: Gratis of betaald door opleiding  
Optioneel: nee  
Taal : Engels  
Beschikbaar op Ufora : Ja

Type: Excursie

Naam: Bedrijfsbezoeken  
Richtprijs: Gratis of betaald door opleiding  
Optioneel: nee  
Bijkomende info: Only in module 1, 2 and 4. Transportation cost are for the student

### Referenties

Luning P.A., Marcelis W.J. 2009. Food Quality management. A techno-managerial approach. Wageningen Press. 323 p.  
Vose D. 2000. Risk analysis; a quantitative guide. Wiley.418 p.

### Vakinhoudelijke studiebegeleiding

Voor de theorie en de theoretische oefeningen zijn contacturen voorzien waar de student bijkomende informatie en/of verduidelijking kan vragen bij de docent. Ook via e-mail zijn de docenten bereikbaar. De slides besproken tijdens de lesuren zijn beschikbaar op UFORA. De oefeningen worden begeleid door meerdere assistenten.

### Evaluatiemomenten

periodegebonden en niet-periodegebonden evaluatie

### Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de eerste examenperiode

Schriftelijke evaluatie

### Evaluatievormen bij periodegebonden evaluatie in de tweede examenperiode

Schriftelijke evaluatie

### Evaluatievormen bij niet-periodegebonden evaluatie

Presentatie, Peer en/of self assessment, Werkstuk

### Tweede examenkans in geval van niet-periodegebonden evaluatie

Examen in de tweede examenperiode is mogelijk

### Toelichtingen bij de evaluatievormen

PGE (voor de leerstof van de eerste 6 weken (gemeenschappelijk deel)):  
Het examen theorie bestaat uit open vragen, in gesloten boek  
De examens worden enkel schriftelijk afgenomen.  
NPG (voor de leerstof van de laatste 6 weken (modulair deel)):  
Afhankelijk van de keuzemodule wordt een werkstuk gemaakt dat wordt voorgelegd aan de begeleider van de keuzemodule. Er kan een korte presentatie (peer teaching en peer assessment) van de student kan aan gekoppeld zijn.

### Eindscoreberekening

PGE Examen theorie : 50%  
NPG keuzemodule uit groep A : 25%  
NPG keuzemodule uit groep B : 25%  
Totaal : / 20

Wanneer men niet deelneemt aan de evaluatie van één of meerdere onderdelen, of men behaalt minder dan 8/20 (niet afgerond) op één of meerdere onderdelen, kan men niet meer slagen voor het opleidingsonderdeel. Indien de eindscoreberekening toch 10 (of meer) op 20 zou bedragen, wordt dit teruggebracht naar 9/20.

