

**SYLABUS**

DOTYCZY CYKLU KSZTAŁCENIA 2025/2026 – 2026/2027

(skrajne daty)

Rok akademicki 2026/2027

**1. PODSTAWOWE INFORMACJE O PRZEDMIOCIE**

Nazwa przedmiotu	<b>Systemy zarządzania jakością w praktyce laboratoryjnej</b>
Kod przedmiotu*	
Nazwa jednostki prowadzącej kierunek	Collegium Medicum
Nazwa jednostki realizującej przedmiot	Wydział Biotechnologii
Kierunek studiów	Biotechnologia
Poziom studiów	II stopień
Profil	ogólnoakademicki
Forma studiów	stacjonarne
Rok i semestr/y studiów	rok I, semestr 2
Rodzaj przedmiotu	kierunkowy
Język wykładowy	język polski
Koordynator	dr hab. Ewa Szpyrka, prof. UR
Imię i nazwisko osoby prowadzącej / osób prowadzących	dr hab. Ewa Szpyrka, prof. UR

\* -opcjonalnie, zgodnie z ustaleniami w Jednostce

**1.1. Formy zajęć dydaktycznych, wymiar godzin i punktów ECTS**

Semestr (nr)	Wykt.	Ćw.	Konw.	Lab.	Sem.	ZP	Prakt.	Inne (jakie?)	Liczba pkt. ECTS
2		15							2

**1.2. Sposób realizacji zajęć** zajęcia w formie tradycyjnej zajęcia realizowane z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość**1.3 Forma zaliczenia przedmiotu (z toku) (egzamin, zaliczenie z oceną, zaliczenie bez oceny)**

ZALICZENIE Z OCENĄ

**2. WYMAGANIA WSTĘPNE**

Znajomość technik i metod stosowanych w laboratoriach analitycznych, podstawy metodologii oraz jakości wyników analizy, znajomość praw własności intelektualnej
---

### 3. CELE, EFEKTY UCZENIA SIĘ, TREŚCI PROGRAMOWE I STOSOWANE METODY DYDAKTYCZNE

#### 3.1 Cele przedmiotu

C <sub>1</sub>	Zapoznanie studentów z podstawowymi terminami stosowanymi w systemach zarządzania jakością w laboratoriach.
C <sub>2</sub>	Przedstawienie historii normalizacji na świecie i w Polsce
C <sub>3</sub>	Ukazanie, że zarządzanie jakością jest czynnikiem stymulującym rozwój ekonomiczny i gospodarczy oraz odgrywa kluczową rolę w tworzeniu infrastruktury materiałowej, technicznej i naukowej.
C <sub>4</sub>	Wykazanie, że normalizację można stosować na każdym etapie procesu analitycznego w laboratorium - zarówno podczas planowania, przeprowadzania, kontroli jak i przedstawiania wyników analiz.
C <sub>5</sub>	Zapoznanie studenta z podstawowymi zagadnieniami z zakresu norm stosowanych w akredytowanych laboratoriach.

#### 3.2 Efekty uczenia się dla przedmiotu

EK (efekt uczenia się)	Treść efektu uczenia się zdefiniowanego dla przedmiotu Student:	Odniesienie do efektów kierunkowych <sup>1</sup>
EK_01	Zna i rozumie zasady bezpieczeństwa i higieny obowiązujące w laboratoriach badawczych. Student prawidłowo interpretuje przepisy prawne dotyczące funkcjonowania akredytowanych laboratoriów badawczych, posługuje się dokumentacją niezbędną w systemach zarządzania laboratorium i wdraża systemy zarządzania w laboratorium.	K_Wo6; K_Ko4
EK_02	Zna regulacje prawne w zakresie biotechnologii, zna systemy zarządzania jakością w biotechnologii i przemysłach pokrewnych oraz ma wiedzę w zakresie ekologicznych, ekonomicznych i organizacyjnych aspektów biotechnologii.	K_Wo7
EK_03	Zna i rozumie ogólne zasady tworzenia i rozwoju form indywidualnej przedsiębiorczości, wykorzystując wiedzę z zakresu biotechnologii i nauk pokrewnych	K_Wo9, K_Uo7
EK_04	Posiada umiejętność skutecznego wykorzystywania nowoczesnych rozwiązań modelowych w zakresie zarządzania jakością i bezpieczeństwem towarów i usług.	K_Uo9

<sup>1</sup> W przypadku ścieżki kształcenia prowadzącej do uzyskania kwalifikacji nauczycielskich uwzględnić również efekty uczenia się ze standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu nauczyciela.

EK_05	Jest świadomy odpowiedzialności związanej z pracą zawodową łącznie z pozatechnicznymi aspektami i skutkami działalności, w tym jej wpływu na jakość i bezpieczeństwo towarów i usług oraz środowisko naturalne. Dzięki umiejętnościom nabytym przez studenta podczas zajęć student doskonali systemy zarządzania w laboratoriach badawczych	K_Ko1, K_Ko4, K_Ko5
-------	---	---------------------

### 3.3 Treści programowe

#### A. Problematyka ćwiczeń

Treści merytoryczne
Historia kształtowania się naukowych podstaw dla normalizacji badań i tworzenia systemów jakości na świecie. Podstawy terminologii zarządzania jakością w laboratorium.
Normy ISO serii 9000, norma PN-EN ISO/IEC 17025. Dobra Praktyka Laboratoryjna (DPL, GLP); zintegrowany system zarządzania. Polskie Centrum Akredytacji.
Akredytacja laboratoriów badawczych i wzorcujących. Wymagania zawarte w normie PN-EN ISO/IEC 17025 (wymagania techniczne, wymagania dotyczące struktury laboratorium i zasobów ludzkich; spójność pomiarowa; wybór, weryfikacja i walidacja metod; pobieranie próbek; postępowanie z obiektami do badań lub wzorcowań; ocena niepewności pomiaru). Przebieg procesu akredytacji i certyfikacji.
Opracowywanie dokumentacji i doskonalenie systemów zarządzania. Procedury ogólne, badawcze, instrukcje stanowiskowe.

### 3.4 Metody dydaktyczne

Ćwiczenia audytoryjne w formie dyskusji problemowej, praca w grupach, projektowanie procedur i instrukcji systemu zarządzania jakością.

## 4. METODY I KRYTERIA OCENY

### 4.1 Sposoby weryfikacji efektów uczenia się

Symbol efektu	Metody oceny efektów uczenia się (np.: kolokwium, egzamin ustny, egzamin pisemny, projekt, sprawozdanie, obserwacja w trakcie zajęć)	Forma zajęć dydaktycznych (w, ćw, ...)
EK_02, EK_03, EK_04, EK_05	Obserwacja w trakcie zajęć, kolokwium	ćw.
EK_01, EK_05	Obserwacja w trakcie zajęć	ćw.

### 4.2 Warunki zaliczenia przedmiotu (kryteria oceniania)

Zaliczenie na podstawie obecności na zajęciach oraz uzyskania zaliczenia z kolokwium pisemnego.

## 5. CAŁKOWITY NAKŁAD PRACY STUDENTA POTRZEBNY DO OSIĄGNIĘCIA ZAŁOŻONYCH EFEKTÓW W GODZINACH ORAZ PUNKTACH ECTS

Forma aktywności	Średnia liczba godzin na zrealizowanie aktywności
Godziny z harmonogramu studiów	15
Inne z udziałem nauczyciela (udział w konsultacjach, egzaminie)	5
Godziny niekontaktowe – praca własna studenta (przygotowanie do zajęć, egzaminu, napisanie referatu itp.)	40
SUMA GODZIN	60
<b>SUMARYCZNA LICZBA PUNKTÓW ECTS</b>	2

*\* Należy uwzględnić, że 1 pkt ECTS odpowiada 25-30 godzin całkowitego nakładu pracy studenta.*

## 6. PRAKTYKI ZAWODOWE W RAMACH PRZEDMIOTU

wymiar godzinowy	–
zasady i formy odbywania praktyk	–

## 7. LITERATURA

Literatura podstawowa:

1. Konieczka P., Namieśnik J.: Ocena i kontrola jakości wyników pomiarów analitycznych. WNT, Warszawa 2007.
2. Michalski R., Mytych J.: Akredytacja laboratoriów badawczych według normy PN-EN ISO/IEC 17025. Wydawnictwo Elamed, Katowice 2008.
3. Polski Komitet Normalizacyjny. Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących. PN-EN ISO/IEC 17025. PKN, Warszawa 2018.
4. Polski Komitet Normalizacyjny. Systemy zarządzania jakością. Podstawy i terminologia. PN-EN ISO 9000. PKN, Warszawa 2015.
5. Polski Komitet Normalizacyjny. Systemy zarządzania jakością. Wymagania. PN-EN ISO 9001. PKN, Warszawa 2015.

Literatura uzupełniająca:

1. Hamrol A., Mantura W.: Zarządzanie jakością. Teoria i praktyka. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2002.

Akceptacja Kierownika Jednostki lub osoby upoważnionej