

**SYLABUS**

DOTYCZY CYKLU KSZTAŁCENIA 2023/2024 – 2024/2025  
(skrajne daty)

**1. PODSTAWOWE INFORMACJE O PRZEDMIOCIE**

Nazwa przedmiotu	<b>Systemy zarządzania jakością w praktyce laboratoryjnej</b>
Kod przedmiotu*	
Nazwa jednostki prowadzącej kierunek	Kolegium Nauk Przyrodniczych
Nazwa jednostki realizującej przedmiot	Kolegium Nauk Przyrodniczych, Instytut Biologii i 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. inż. Ewa Szpyrka
Imię i nazwisko osoby prowadzącej / osób prowadzących	inż. Justyna Gorzkiewicz, dr Marek Zadernowski

\* -opcjonalnie, zgodnie z ustaleniami w Jednostce

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

Semestr (nr)	Wykł.	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 NA OCENĘ

**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	K_Wo6
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
EK_04	Ma umiejętność skutecznego wykorzystywania nowoczesnych rozwiązań modelowych w zakresie zarządzania jakością i bezpieczeństwem towarów i usług.	K_Uo9
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.	K_Ko1

<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_o6	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_Ko4
EK_o7	Dzięki umiejętnościom nabytym przez studenta podczas zajęć student doskonali systemy zarządzania w laboratoriach badawczych	K_Ko4

### 3.3 Treści programowe

#### A. Problematyka ćwiczeń audytoryjnych

Treści merytoryczne
Historia kształtowania się naukowych podstaw dla normalizacji badań i tworzenia systemów jakości na świecie. Podstawy terminologii zarządzania jakością w laboratorium. Polskie Centrum Akredytacji.
Normy ISO serii 9000, normy: PN-EN ISO 14001, PN-EN ISO/IEC 17025, ISO 22000, PN-EN ISO 15189. Dobra Praktyka Laboratoryjna (DPL, GLP), Dobra Praktyka Produkcyjna (DPP, GMP), Zintegrowany system zarządzania.
Akredytacja laboratoriów badawczych i wzorcujących. Wymagania zawarte w normie PN-EN ISO/IEC 17025.
Opracowywanie dokumentacji i doskonalenie systemów zarządzania. Procedury ogólne, badawcze, instrukcje stanowiskowe.

### 3.4 Metody dydaktyczne

Wykład problemowy, 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_o2, EK_o3, EK_o4, EK_o5, EK_o7	Obserwacja w trakcie zajęć, kolokwium, sprawozdania	Ćw.
EK_o1, EK_o6	Obserwacja w trakcie zajęć	Ćw.

#### 4.2 Warunki zaliczenia przedmiotu (kryteria oceniania)

Ćwiczenia – zaliczenie na podstawie obecności, sprawozdań z zajęć oraz uzyskania zaliczenia z kolokwium.

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

Forma aktywności	Średnia liczba godzin na zrealizowanie aktywności
Godziny kontaktowe wynikające 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>	<b>2</b>

*\* 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