*Załącznik nr 1.5 do Zarządzenia Rektora UR nr 7/2023*

**SYLABUS**

**dotyczy cyklu kształcenia** 2024/2025 – 2025/2026

*(skrajne daty*)

 Rok akademicki 2025/2026

1. Podstawowe informacje o przedmiocie

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa przedmiotu | **Systemy zarządzania jakością w praktyce laboratoryjnej** |
| Kod przedmiotu\* |  |
| Nazwa jednostki prowadzącej kierunek | Collegium Medicum, Wydział Biotechnologii |
| Nazwa jednostki realizującej przedmiot | Collegium Medicum, 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 |

\* *-opcjonalni*e, *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 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

|  |  |
| --- | --- |
| C1 | Zapoznanie studentów z podstawowymi terminami stosowanymi w systemach zarządzania jakością w laboratoriach. |
| C2 | Przedstawienie historii normalizacji na świecie i w Polsce |
| C3 | Ukazanie, że zarządzanie jakością jest czynnikiem stymulującym rozwój ekonomiczny i gospodarczy oraz odgrywa kluczową rolę w tworzeniu infrastruktury materiałowej, technicznej i naukowej. |
| C4 | Wykazanie, że normalizację można stosować na każdym etapie procesu analitycznego w laboratorium - zarówno podczas planowania, przeprowadzania, kontroli jak i przedstawiania wyników analiz.  |
| C5 | 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 przedmiotuStudent:  | Odniesienie do efektów kierunkowych [[1]](#footnote-1) |
| 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\_W06; K\_K04 |
| 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\_W07 |
| EK\_03 | Zna i rozumie ogólne zasady tworzenia i rozwoju form indywidualnej przedsiębiorczości, wykorzystując wiedzę z zakresu biotechnologii i nauk pokrewnych | K\_W09, K\_U07 |
| EK\_04 | Posiada umiejętność skutecznego wykorzystywania nowoczesnych rozwiązań modelowych w zakresie zarządzania jakością i bezpieczeństwem towarów i usług. | K\_U09 |
| 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\_K01, K\_K04, K\_K05 |

**3.3 Treści programowe**

1. Problematyka wykładu

|  |
| --- |
| Treści merytoryczne – nie dotyczy |

1. Problematyka ćwiczeń, konwersatoriów, laboratoriów, zajęć praktycznych

|  |
| --- |
| 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 audytoryjnie 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 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 |
| **SUMARYCZNA LICZBA PUNKTÓW ECTS** | 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

1. W przypadku ścieżki kształcenia prowadzącej do uzyskania kwalifikacji nauczycielskich uwzględnić również efekty uczenia się ze standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu nauczyciela. [↑](#footnote-ref-1)