*Załącznik nr 1.5 do Zarządzenia Rektora UR nr 61/2025*

# SYLABUS

**DOTYCZY CYKLU KSZTAŁCENIA** *2025/2026– 2026/2027*
*(skrajne daty)*
Rok akademicki 2026/2027

## 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 | 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) | 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)

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 przedmiotu Student: | Odniesienie do efektów kierunkowych [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 | K_K01, K_K04, K_K05 |

[1] W przypadku ścieżki kształcenia prowadzącej do uzyskania kwalifikacji nauczycielskich uwzględnić również efekty uczenia się ze standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu nauczyciela.

| | | |
|---|---|---|
| | naturalne. Dzięki umiejętnościom nabytym przez studenta podczas zajęć student doskonali systemy zarządzania w laboratoriach badawczych | |

### 3.3 Treści programowe

A. Problematyka wykładu

| |
|---|
| Nie dotyczy |

B. 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