

SYLABUS

DOTYCZY CYKLU KSZTAŁCENIA 2024/2025 – 2027/2028

(skrajne daty)

Rok akademicki 2027/2028

1. PODSTAWOWE INFORMACJE O PRZEDMIOCIE

Nazwa przedmiotu	Procedury akredytacji laboratorium
Kod przedmiotu*	
Nazwa jednostki prowadzącej kierunek	Collegium Medicum, Wydział Biotechnologii
Nazwa jednostki realizującej przedmiot	Collegium Medicum, Wydział Biotechnologii
Kierunek studiów	Biotechnologia
Poziom studiów	I stopień
Profil	ogólnoakademicki
Forma studiów	stacjonarne
Rok i semestr/y studiów	rok IV, semestr 7
Rodzaj przedmiotu	Kierunkowy
Język wykładowy	język polski
Koordynator	dr hab. inż. Ewa Szpyrka
Imię i nazwisko osoby prowadzącej / osób prowadzących	dr hab. inż. Ewa Szpyrka

* -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
7	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 ₁	Zapoznanie studentów z podstawowymi terminami stosowanymi w systemach zarządzania jakością w laboratoriach.
C ₂	Przedstawienie historii normalizacji na świecie i w Polsce
C ₃	Ukazanie, że zarządzanie jakością jest czynnikiem stymulującym rozwój ekonomiczny i gospodarczy oraz odgrywa kluczową rolę w tworzeniu infrastruktury materiałowej, technicznej i naukowej.
C ₄	Wykazanie, że normalizację można stosować na każdym etapie procesu analitycznego w laboratorium - zarówno podczas planowania, przeprowadzania, kontroli jak i przedstawiania wyników analiz.
C ₅	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	Odniesienie do efektów kierunkowych ¹
EK_01	Student zna systemy jakości obowiązujące w zakładach produkcyjnych, laboratoriach badawczych i wzorcujących. Zna zasady zarządzania jakością w praktyce laboratoryjnej.	K_Wo7, K_Wo8
EK_02	Student prawidłowo interpretuje przepisy prawne dotyczące funkcjonowania akredytowanych laboratoriów badawczych, posługuje się dokumentacją niezbędną w systemach zarządzania laboratorium, tworzy dokumenty wewnętrzne systemu zarządzania w laboratorium.	K_Uo3, K_Uo4, K_Uo5, K_Uo9, K_U12
EK_03	Dzięki umiejętnościom nabytym podczas zajęć, student doskonali systemy zarządzania w laboratoriach badawczych. Ma świadomość znaczenia systemów jakości w rozwoju gospodarki.	K_Ko5, K_Ko8

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

3.3 Treści programowe

A. Problematyka wykładu

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.

B. Problematyka ćwiczeń, konwersatoriów, laboratoriów, zajęć praktycznych

Treści merytoryczne – nie dotyczy

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_01-EK_03	Obserwacja w trakcie zajęć, kolokwium, sprawozdania	W

4.2 Warunki zaliczenia przedmiotu (kryteria oceniania)

Wykład – zaliczenie na podstawie obecności na wykładzie, 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 planu z studiów	30
Inne z udziałem nauczyciela (udział w konsultacjach, egzaminie)	10
Godziny niekontaktowe – praca własna studenta (przygotowanie do zajęć, egzaminu, napisanie referatu itp.)	45
SUMA GODZIN	85
SUMARYCZNA LICZBA PUNKTÓW ECTS	3

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

6. PRAKTYKI ZAWODOWE W RAMACH PRZEDMIOTU/ MODUŁU

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