

I. Informacje ogólne

1. Nazwa zajęć/przedmiotu:
Zarządzanie jakością i zasady dobrej praktyki laboratoryjnej
2. Kod zajęć/przedmiotu:
3. Rodzaj zajęć/przedmiotu (obowiązkowy lub fakultatywny): **fakultatywny**
4. Kierunek studiów: **Biologia i zdrowie człowieka, studia stacjonarne**
5. Poziom studiów (I lub II stopień, jednolite studia magisterskie): **II stopień**
6. Profil studiów (ogólnoakademicki / praktyczny): **ogólnoakademicki**
7. Rok studiów (jeśli obowiązuje): **II**
8. Rodzaje zajęć i liczba godzin (np.: 15 h W, 30 h ĆW):
Wykłady: 20 godzin
Konwersatoria: 4 godziny
Ćwiczenia: 6 godzin
9. Liczba punktów ECTS: **3**
10. Imię, nazwisko, tytuł/stopień naukowy, adres e-mail prowadzącego zajęcia
dr inż. Paweł Marciniak, pmarcin@amu.edu.pl
mgr Agata Warnke-Antoszczak, (IKANO Industry, Sp. z o. o.)
11. Język wykładowy: **polski**
12. Zajęcia/przedmiot prowadzone zdalnie (e-learning) (tak [częściowo/w całości] / nie): **Nie**

II. Informacje szczegółowe

1. Cele zajęć/przedmiotu
 1. Przekazanie wiedzy na temat podstawowych zasad zarządzania jakością i dobrych praktyk
 2. Zapoznanie z systemami zarządzania jakością specyficznymi dla ochrony zdrowia i pokrewnych sektorów
 3. Rozwinięcie umiejętności stosowania zasad zarządzania jakością i dobrych praktyk w procesie badawczo-rozwojowym i produkcyjnym
 4. Wyrobienie umiejętności dostosowania systemów zarządzania jakością do aktów prawnych
2. Wymagania wstępne w zakresie wiedzy, umiejętności oraz kompetencji społecznych (jeśli obowiązują)
Potwierdzona wiedza z zakresu biogospodarki
3. Efekty uczenia się (EU) dla zajęć i odniesienie do efektów uczenia się (EK) dla kierunku studiów

Symbol EU dla zajęć/przedmiotu	Po zakończeniu zajęć i potwierdzeniu osiągnięcia EU student/ka:	Symbole EK dla kierunku studiów
Efekt_01	Opisuje podstawowe pojęcia i definicje w zakresie zarządzania jakością.	K_W06, K_U06, K_K02, K_K04,
Efekt_02	Wymienia wymogi systemów zarządzania jakością.	K_W06, K_U06, K_K02, K_K04,
Efekt_03	Charakteryzuje zasady tworzenia i prowadzenia dokumentacji systemów zarządzania jakością.	K_W06, K_U06, K_K02
Efekt_04	Opisuje dobre praktyki w sektorze ochrony zdrowia i pokrewnych (rolno-spożywczy, farmaceutyczny, kosmetyczny).	K_W06, K_U01, K_U02, K_U03,
Efekt_05	Świadomie stosuje zasady zarządzania jakością.	K_K04

4. Treści programowe zapewniające uzyskanie efektów uczenia się (EU) z odniesieniem do odpowiednich efektów uczenia się (EU) dla zajęć/przedmiotu

Treści programowe dla zajęć/przedmiotu	Symbol EU dla zajęć/przedmiotu
Zarządzanie jakością – pojęcia i definicje.	Efekt_01

Koncepcje zarządzania jakością (KAIZEN, Six Sigma).	Efekt_01, Efekt_05
Systemy zarządzania jakością.	Efekt_01, Efekt_02
Akredytacja, certyfikacja i audyty w zarządzaniu jakością.	Efekt_01, Efekt_02, Efekt_03, Efekt_05
System zarządzania jakością wg normy ISO 9001.	Efekt_01, Efekt_02, Efekt_03
Zarządzanie bezpieczeństwem żywności (ISO 22000, HACCP, GAP, GHP).	Efekt_02, Efekt_04
Podstawowe zasady dobrej praktyki produkcyjnej (GMP).	Efekt_04
Podstawowe zasady dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP).	Efekt_04
Regulacje prawne w UE i Polsce dotyczące zarządzania jakością.	Efekt_02

5. Zalecana literatura

Wydawnictwa książkowe (wybrane fragmenty wskazane przez prowadzącego)

1. Hamrol Adam: Zarządzanie jakością z przykładami., Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2011
2. Wawak Sławomir: Zarządzanie jakością - podstawy, systemy i narzędzia , Helion, Gliwice, 2011

Artykuły w czasopismach

1. Ibarreta D. i wsp. (2004): Towards quality assurance and harmonization of genetic testing services in the European Union, NATURE BIOTECHNOLOGY, 22/10

6. Informacja o tym, gdzie można zapoznać się z materiałami do zajęć, instrukcjami do laboratorium, itp.

III. Informacje dodatkowe

1. Metody i formy prowadzenia zajęć umożliwiające osiągnięcie założonych EK (proszę wskazać z proponowanych metod właściwe dla opisywanego modułu lub/i zaproponować inne)

Metody i formy prowadzenia zajęć	
Wykład z prezentacją multimedialną wybranych zagadnień	TAK
Wykład konwersatoryjny	TAK
Wykład problemowy	TAK
Dyskusja	TAK
Praca z tekstem	TAK
Metoda analizy przypadków	
Uczenie problemowe (Problem-based learning)	
Gra dydaktyczna/symulacyjna	
Rozwiązywanie zadań (np.: obliczeniowych, artystycznych, praktycznych)	
Metoda ćwiczeniowa	TAK
Metoda laboratoryjna	
Metoda badawcza (dociekania naukowego)	
Metoda warsztatowa	TAK
Metoda projektu	
Pokaz i obserwacja	
Demonstracje dźwiękowe i/lub video	

Metody aktywizujące (np.: „burza mózgów”, technika analizy SWOT, technika drzewka decyzyjnego, metoda „kuli śniegowej”, konstruowanie „map myśli”)	
Praca w grupach	TAK

2. Sposoby oceniania stopnia osiągnięcia EK (proszę wskazać z proponowanych sposobów właściwe dla danego EK lub/i zaproponować inne)

Sposoby oceniania	Symbole EK dla modułu zajęć/przedmiotu				
	EK_1	EK_2	EK_3	EK_4	EK_5
Egzamin pisemny					
Egzamin ustny					
Egzamin z „otwartą książką”					
Kolokwium pisemne	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Kolokwium ustne					
Test					
Projekt					
Esej					
Raport	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Prezentacja multimedialna					
Egzamin praktyczny (obserwacja wykonawstwa)					
Portfolio					
Aktywny udział w dyskusji	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK

3. Nakład pracy studenta i punkty ECTS

Forma aktywności	Średnia liczba godzin na zrealizowanie aktywności
Godziny zajęć (wg planu studiów) z nauczycielem	30
Praca własna studenta:	
Przygotowanie do zajęć	10
Czytanie wskazanej literatury	5
Przygotowanie pracy pisemnej, raportu, prezentacji, demonstracji, itp.	15
Przygotowanie projektu	
Przygotowanie pracy semestralnej	
Przygotowanie do egzaminu / zaliczenia	15
SUMA GODZIN	75
LICZBA PUNKTÓW ECTS DLA MODUŁU ZAJĘĆ/PRZEDMIOTU	3

4. Kryteria oceniania wg skali stosowanej w UAM

- obecność na ćwiczeniach i konwersatoriach;
- aktywność podczas zajęć (udział w dyskusji, praca w grupie);
- wartość merytoryczna prac zaliczeniowych;
- stopień opanowania zagadnień teoretycznych weryfikowanych podczas kolokwium.

Skala ocen:

bardzo dobry (bdb; 5,0): bardzo dobra znajomość szczegółowej wiedzy aktywność w trakcie zajęć:
bardzo dobre merytoryczne przygotowanie do zajęć, uczestnictwo w dyskusji; wyczerpujące opracowanie materiału na zaliczenie i podczas kolokwiiów)

dobry plus (+db; 4,5): jak wyżej, z nieznacznymi niedociągnięciami

dobry (db; 4,0): dobra znajomość szczegółowej wiedzy przedmiotowej, aktywność w trakcie zajęć, dobre merytoryczne przygotowanie do zajęć, uczestnictwo w dyskusji; prawidłowe opracowanie materiału na zaliczenie i podczas kolokwiiów

dostateczny plus (+dst; 3,5): zadowalająca znajomość szczegółowej wiedzy przedmiotowej, zadowalające przygotowanie merytoryczne do zajęć, uczestnictwo w dyskusji; drobne niedociągnięcia w opracowanym materiale zaliczeniowym i podczas kolokwiiów

dostateczny (dst; 3,0): niepełna wiedza przedmiotowa, bardzo niski stopień aktywności podczas zajęć, liczne błędy w pracach zaliczeniowych i podczas kolokwiiów)

niedostateczny (ndst; 2,0): niezadawalające przyswojenie zagadnień teoretycznych, brak aktywności podczas zajęć; liczne błędy w pracach zaliczeniowych i podczas kolokwiiów