

**KARTA PRZEDMIOTU****I. Dane podstawowe**

Nazwa przedmiotu	Systemy zarządzania jakością i procedury ochrony własności intelektualnej
Nazwa przedmiotu w języku angielskim	Quality management systems and procedures for protection of intellectual property
Kierunek studiów	Biotechnologia
Poziom studiów (I, II, jednolite magisterskie)	Studia II stopnia
Forma studiów (stacjonarne, niestacjonarne)	stacjonarne
Dyscyplina	nauki biologiczne
Język wykładowy	język polski

Koordynator przedmiotu/osoba odpowiedzialna	dr Monika Jach
---	----------------

Forma zajęć ( <i>katalog zamknięty ze słownika</i> )	Liczba godzin	semestr	Punkty ECTS
wykład	30	I	5
konwersatorium			
ćwiczenia	30	I	
laboratorium			
warsztaty			
seminarium			
proseminarium			
lektorat			
praktyki			
zajęcia terenowe			
pracownia dyplomowa			
translatorium			
wizyta studyjna			

Wymagania wstępne	Wiedza z zakresu chemii, biochemii, mikrobiologii, technologii bioprocessowych
-------------------	--

**II. Cele kształcenia dla przedmiotu**

Zapoznanie z klasyfikacją systemów zarządzania jakością w biotechnologii. Ustawodawstwo.
Zapoznanie z organizacyjnym usytuowaniem systemu jakości w przedsiębiorstwie; zarządzaniem jakością i zapewnienie jakości w zakładzie przemysłowym; polityką jakości.
Omówienie zagadnień związanych z wytwarzaniem: wymagania dla produkcji niesterylnej i specjalnej produkcji sterylnej, kontrola jakości.
Określenie systemów zapewnienia jakości w zakresie: higieny, walidacji, reklamacji.
Zapoznanie z dobrą praktyką dokumentacyjną w zakresie: systemów dokumentacji zakładowej i kontroli jakości, SOPów, specyfikacji, wybranych dokumentów rejestrujących, certyfikacji
Nabycie umiejętności tworzenia dokumentacji w zakresie zagadnień związanych z poszczególnymi działami systemów zapewnienia jakości: standardowe procedury operacyjnej (SOP), standardowe procedury badawcze i specyfikacje.

Zapoznanie z pojęciami i zasadami zakresu ochrony własności przemysłowej i prawa autorskiego.  
Zarządzanie zasobami własności intelektualnej  
Nabycie umiejętności przeszukiwania dostępnych baz patentowych.

### III. Efekty uczenia się dla przedmiotu wraz z odniesieniem do efektów kierunkowych

Symbol	Opis efektu przedmiotowego	Odniesienie do efektu kierunkowego
<b>WIEDZA</b>		
W_01	Zna podstawowe zasady bezpieczeństwa i higieny pracy oraz rozumie potrzebę wdrożenia systemów zapewnienia jakości poprzez utrzymanie wysokiego standardu na etapie rozwoju, produkcji i kontroli jakości produktu biotechnologicznego,	K_W07, K_W08
W_02	Zna i rozumie podstawowe pojęcia i zasady z zakresu ochrony własności przemysłowej i prawa autorskiego oraz konieczność zarządzania zasobami własności intelektualnej; potrafi korzystać z zasobów informacji patentowej,	K_W09
<b>UMIEJĘTNOŚCI</b>		
U_01	Wykazuje umiejętność krytycznej analizy i selekcji informacji, zwłaszcza ze źródeł elektronicznych, w celu ich wykorzystania w praktyce przemysłowej gwarantującej produkcję zgodną z wymaganiami prawa i rynku,	K_U03
U_02	Wykazuje umiejętność napisania procedury badawczej, dokumentów specyfikujących, które opisują obowiązujący tryb działania lub sposób wykonania różnych operacji bądź czynności,	K_U02, K_U08
U_03	Stosuje procedury ochrony własności intelektualnej, potrafi korzystać z zasobów informacji patentowej,	K_U10
U_04	Systematycznie aktualizuje wiedzę, zna jej praktyczne zastosowania w zarządzaniu jakością, rozumie potrzebę systematycznego śledzenia literatury naukowej oraz zapoznawania się z czasopismami naukowymi w celu pogłębienia swojej wiedzy	K_U16
<b>KOMPETENCJE SPOŁECZNE</b>		
K_01	Prawidłowo identyfikuje i rozstrzyga dylematy związane z wykonywaniem zawodu oraz posiada świadomość konieczności etycznego postępowania podczas planowania i wykonywania doświadczeń badawczych, jest gotów do krytycznej oceny swojej wiedzy i odbieranych treści	K_K04

### IV. Opis przedmiotu/ treści programowe

Klasyfikacja systemów zarządzania jakością w biotechnologii. Ustawodawstwo. Organizacyjne usytuowanie systemu jakości w przedsiębiorstwie. Zarządzanie jakością i zapewnienie jakości w zakładzie przemysłowym. Polityka jakości. Wytwarzanie: wymagania dla produkcji niesterylnej i specjalnej produkcji sterylnej, kontrola jakości. Systemy zapewnienia jakości: higiena, walidacja, reklamacje. Dobra praktyka dokumentacyjna: system dokumentacji zakładowej i kontroli jakości, SOP standardowe procedury operacyjnej, specyfikacje, wybrane dokumenty rejestrujące, certyfikacja.  
Procedury ochrony własności – definicje i zasady z zakresu ochrony własności przemysłowej i prawa autorskiego. Zarządzanie zasobami własności intelektualne

## V. Metody realizacji i weryfikacji efektów uczenia się

Symbol efektu	Metody dydaktyczne (lista wyboru)	Metody weryfikacji (lista wyboru)	Sposoby dokumentacji (lista wyboru)
<b>WIEDZA</b>			
W_01	Wykład konwencjonalny dyskusja	Egzamin pisemny Sprawdzian pisemny	Oceniony egzamin Uzupełniony i oceniony sprawdzian
W_02	Wykład konwencjonalny dyskusja	Egzamin pisemny Sprawdzian pisemny	Oceniony egzamin Uzupełniony i oceniony sprawdzian
<b>UMIEJĘTNOŚCI</b>			
U_01	Ćwiczenia praktyczne	Praca pisemna	Oceniony tekst pracy pisemnej
U_02	Ćwiczenia praktyczne	Praca pisemna	Oceniony tekst pracy pisemnej
U_03	Ćwiczenia praktyczne	Praca pisemna	Oceniony tekst pracy pisemnej
U_04	Ćwiczenia praktyczne	Praca pisemna	Oceniony tekst pracy pisemnej
<b>KOMPETENCJE SPOŁECZNE</b>			
K_01	Praca w grupach, dyskusja	Praca pisemna	Oceniony tekst pracy pisemnej

## VI. Kryteria oceny, wagi

Ustalanie oceny zaliczeniowej na podstawie ocen cząstkowych otrzymywanych przez studenta w czasie trwania zajęć:

Egzamin: 100% ocena z egzaminu

Ćwiczenia: 40% ocena ze sprawdzianu pisemnego, 50% prace pisemne, 10% ocena pracy w trakcie prowadzonych zajęć

Ocena	Kryteria oceny	
<b>bardzo dobra (5)</b>	student realizuje zakładane efekty kształcenia w stopniu bardzo dobrym	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 91-100 %
<b>ponad dobra (4,5)</b>	student realizuje zakładane efekty kształcenia w stopniu ponad dobrym	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 86-90 %
<b>dobra (4)</b>	student realizuje zakładane efekty kształcenia w stopniu dobrym	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 71-85%
<b>dość dobra (3,5)</b>	student realizuje zakładane efekty kształcenia w stopniu dość dobrym	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie poniżej 66-70%

<b>dostateczna (3)</b>	student realizuje zakładane efekty kształcenia w stopniu dostatecznym	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie 51-65%
<b>niedostateczna (2)</b>	student realizuje zakładane efekty kształcenia w stopniu niedostatecznym	wykazuje znajomość treści kształcenia na poziomie poniżej 51%

### VII. Obciążenie pracą studenta

Forma aktywności studenta	Liczba godzin
Liczba godzin kontaktowych z nauczycielem	60
Liczba godzin indywidualnej pracy studenta	65

### VIII. Literatura

Literatura podstawowa
Dobra Praktyka Wytwarzania – aktualne ustawodawstwo
Dokumentacja GHP/GMP dla firmy produkcyjnej, praca zbiorowa, Wyd. Lider, 2011.
Komplet formularzy zapisów GHP/GMP, Formularze GHP/GMP, praca zbiorowa, Wyd. Lider, 2011.
Procedura aktualizacji dokumentacji: księgi HACCP procedur i instrukcji, praca zbiorowa, Wyd. Lider, 2011.
HACCP Kompletna dokumentacja Produkcja, praca zbiorowa, Wyd. Lider, 2011.
Internetowe bazy patentowe.
Prawo własności przemysłowej – aktualna ustawa.
Literatura uzupełniająca
Poradnik GMP Dobra Praktyka Wytwarzania środków farmaceutycznych i materiałów medycznych praca zbiorowa pod red. Mazurek, Polfarmed W-wa 1998.
Podręcznik zarządzania jakością, pod red. D. Locka, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2002
Wawak S., Zarządzanie jakością - teoria i praktyka, Helion, Gliwice 2002.