POLITECHNIKA GDAŃSKA

Karta przedmiotu

Nazwa i kod przedmiotu	ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ PRZEMYSŁU SPOŻYWCZEGO I FARMACEUTYCZNEGO, PG_00063464		
Kierunek studiów	Biotechnologia		
Data rozpoczęcia studiów	październik 2025 r.	Rok akademicki realizacji przedmiotu	2026/2027
Poziom kształcenia	II stopnia	Grupa zajęć	Grupa zajęć obowiązkowych z zakresu kierunku studiów
Forma studiów	stacjonarne	Sposób realizacji	na uczelni
Rok studiów	2	Język wykładowy	polski
Semestr studiów	3	Liczba punktów ECTS	1.0
Profil kształcenia	ogólnoakademicki	Forma zaliczenia	zaliczenie
Jednostka prowadząca	Wydziały Politechniki Gdańskiej -> Wydział Chemiczny -> Katedra Chemii, Technologii i Biotechnologii Żywności		
Imię i nazwisko wykładowcy (wykładowców)	Odpowiedzialny za przedmiot	dr hab. inż. Robert Tylingo	
	Prowadzący zajęcia z przedmiotu	dr hab. inż. Robert Tylingo dr inż. Szymon Mania	

Formy zajęć

Forma zajęć	Wykład	Ćwiczenia	Laboratorium	Projekt	Seminarium	RAZEM
Liczba godzin zajęć	15.0	0.0	0.0	0.0	0.0	15

W tym liczba godzin zajęć na odległość: 0.0

Adresy kursu na platformie eNauczanie:
Moodle ID: 8825 ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ PRZEMYSŁU SPOŻYWCZEGO I FARMACEUTYCZNEGO_II
https://enauczanie.pg.edu.pl/2025/course/view.php?id=8825

Aktywność studenta i liczba godzin pracy

Aktywność studenta	Udział w zajęciach dydaktycznych, objętych planem studiów	Udział w konsultacjach	Praca własna studenta	RAZEM
Liczba godzin pracy studenta	15	2.0	8.0	25

Cel przedmiotu

Celem kursu jest pogłębienie wiedzy i umiejętności z zakresu zaawansowanych systemów zarządzania jakością w przemyśle spożywczym i farmaceutycznym, z uwzględnieniem aspektów regulacyjnych, analizy ryzyka oraz ciągłego doskonalenia. Studenci poznają wymagania prawne (m.in. obowiązkowe systemy HACCP w branży spożywczej i Dobre Praktyki Wytwarzania GMP w farmacji) oraz międzynarodowe standardy jakości. Kurs kładzie nacisk na analityczne i praktyczne podejście do zarządzania jakością omawiane są studia przypadków z życia przemysłu, analiza dokumentacji jakościowej, audyty wewnętrzne i zewnętrzne oraz działania korygujące i zapobiegawcze (CAPA). Zapewnienie wysokiej jakości i bezpieczeństwa produktów spożywczych i farmaceutycznych ma kluczowe znaczenie dla ochrony zdrowia publicznego dlatego celem przedmiotu jest przygotowanie studentów do skutecznego rozwiązywania złożonych problemów jakościowych z wykorzystaniem aktualnych wytycznych, norm i dobrych praktyk branżowych.

Efekty uczenia się przedmiotu

Efekt kierunkowy	Efekt z przedmiotu	Sposób weryfikacji i oceny efektu
[K7_U07] ocenia możliwości komercjalizacji produktu lub technologii w oparciu o analizę publikacji naukowych i patentów	Student potrafi ocenić możliwości komercjalizacji produktu lub technologii w sektorze spożywczym lub farmaceutycznym w oparciu o analizę literatury naukowej, patentów oraz standardów i wymagań jakościowych obowiązujących w danej branży	[SU5] Ocena umiejętności zaprezentowania wyników realizacji zadania [SU1] Ocena realizacji zadania
[K7_W101] identyfikuje w pogłębionym stopniu kluczowe obiekty i zjawiska związane ze studiowanym kierunkiem oraz opisujące je teorie i możliwe do zastosowania metody analityczne i projektowe	Student identyfikuje kluczowe elementy i zjawiska związane z zapewnianiem jakości w przemyśle spożywczym i farmaceutycznym, zna teorie opisujące systemy jakości oraz metody analityczne i projektowe stosowane w zarządzaniu jakością w tych branżach.	[SW3] Ocena wiedzy zawartej w opracowaniu tekstowym i projektowym [SW1] Ocena wiedzy faktograficznej
[K7_K101] uznaje znaczenie wiedzy związanej ze studiowanym kierunkiem w rozwiązywaniu problemów poznawczych i praktycznych, krytycznie oceniając pozyskiwane informacje	Student uznaje znaczenie specjalistycznej wiedzy z zakresu zarządzania jakością w rozwiązywaniu praktycznych i poznawczych problemów biotechnologii przemysłowej (żywnościowej i farmaceutycznej) oraz potrafi krytycznie oceniać pozyskiwane informacje dotyczące wymagań jakościowych i regulacyjnych.	[SK5] Ocena umiejętności rozwiązywania problemów występujących w praktyce [SK2] Ocena postępów pracy

Treści przedmiotu

Treści przedmiotu - wykład

Zakres wykładów obejmuje kluczowe zagadnienia z zakresu zarządzania jakością w przemyśle spożywczym i farmaceutycznym. Omawiane są podstawowe pojęcia jakości, bezpieczeństwa produktu, różnice między zapewnieniem a kontrolą jakości oraz znaczenie kultury jakości w organizacji. Przedstawiane są systemy i regulacje prawne, w tym prawo żywnościowe UE, system HACCP, Dobre Praktyki Higieniczne (GHP/GMP), normy ISO 22000, BRC oraz rola instytucji nadzorczych (GIS, EFSA). W kontekście przemysłu farmaceutycznego analizowane są wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), Laboratorium (GLP) i Klinicznej (GCP), a także rola Osoby Wykwalifikowanej i elementy farmaceutycznego systemu jakości zgodnie z ICH Q10. Omawiane są zasady dokumentacji jakości, zarządzania zmianą, kwalifikacji dostawców oraz zapewnienia integralności danych. Kolejnym obszarem jest zarządzanie ryzykiem jakości (Quality Risk Management wg ICH Q9), w tym zastosowanie metod analizy ryzyka (FMEA, FTA, diagram Ishikawy) w ocenie bezpieczeństwa konsumenta i pacjenta. Uczestnicy poznają również zasady audytów wewnętrznych i zewnętrznych, przygotowanie do inspekcji regulatorów oraz proces certyfikacji (ISO 22000) i akredytacji laboratoriów (ISO/IEC 17025). Ostatni blok obejmuje działania korygujące i zapobiegawcze (CAPA) oraz analizę przypadków naruszeń jakości w sektorze spożywczym i farmaceutycznym. Dyskutowane są także aktualne trendy, takie jak cyfryzacja systemów jakości (PAT, blockchain, LIMS) oraz zmiany legislacyjne wpływające na praktyki zapewnienia jakości.

Wymagania wstępne i dodatkowe

Podstawowa wiedza z zakresu biotechnologii, technologii żywności i farmacji uzyskana na studiach I stopnia. Przydatna będzie znajomość podstaw zarządzania jakością (np. elementy norm ISO 9001) oraz podstaw mikrobiologii i chemii. Nie jest wymagane wcześniejsze zaliczenie dedykowanego kursu zarządzania jakością, jednak doświadczenia z przedmiotów inżynierskich dotyczących kontroli jakości będą pomocne. Dodatkowo wymagana jest umiejętność czytania literatury fachowej i dokumentacji w języku angielskim.

Sposoby i kryteria oceniania osiąganych efektów uczenia się

Sposób oceniania (składowe)	Próg zaliczeniowy	Składowa oceny końcowej
Prezentacja problemu	60.0%	100.0%

Zalecana lista lektur

Podstawowa lista lektur

1. **Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28 stycznia 2002 r.** ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego oraz ustanawiające Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. *(Dz. U. UE L 31 z 01.02.2002)*
2. **Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 29 kwietnia 2004 r.** w sprawie higieny środków spożywczych. *(Dz. U. UE L 139 z 30.04.2004)*
3. **EudraLex, Tom 4 Wytyczne Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) produktów leczniczych** (zbiór wytycznych UE zgodnych z dyrektywą 2003/94/WE). *(Komisja Europejska, aktualna wersja na 2025 r.)*
4. **ICH Q10 Pharmaceutical Quality System** międzynarodowa wytyczna ICH dotycząca farmaceutycznego systemu jakości (wdrożona jako wytyczna FDA/EMA, 2009).
5. **ISO 22000:2018** Międzynarodowa norma **Systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności Wymagania dla każdej organizacji w łańcuchu żywnościowym**. *(Polski odpowiednik: PN-EN ISO 22000:2018)*

	Uzupełniająca lista lektur	1. **FDA (USA).** *FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food* Wymagania Food Safety Modernization Act dot. prewencyjnego zarządzania bezpieczeństwem żywności. 2. **ISO 9001:2015** *Quality Management Systems Requirements*. *(Międzynarodowa norma systemu zarządzania jakością, uniwersalne podstawy zarządzania jakością)* 3. **ICH Q9 Quality Risk Management** wytyczna ICH dotycząca zarządzania ryzykiem jakości (wersja obowiązująca od 2006; aktualizacja R1 2023). 4. **Codex Alimentarius General Principles of Food Hygiene (CXC 1-1969, Rev. 2020)** Kodeks Żywnościowy: ogólne zasady higieny żywności wraz z wytycznymi HACCP.
	Adresy eZasobów	
Przykładowe zagadnienia/ przykładowe pytania/ realizowane zadania	• Scharakteryzuj różnice pomiędzy systemami zarządzania jakością w przemyśle spożywczym a farmaceutycznym (odnieś się do różnych regulacji i standardów). • Przedstaw na wybranym przykładzie (z branży spożywczej lub farmaceutycznej) przebieg analizy przyczyn źródłowych niezgodności oraz zaproponuj odpowiednie działania korygujące i zapobiegawcze (CAPA). • Wymień i omów kluczowe elementy dokumentacji systemu jakości w zakładzie farmaceutycznym produkującym leki. Dlaczego właściwa dokumentacja ma krytyczne znaczenie dla spełnienia wymagań GMP? • Jakie kroki obejmuje wdrożenie systemu HACCP w zakładzie spożywczym? Podaj przykłady krytycznych punktów kontrolnych (CCP) i odpowiadających im działań monitorujących. • Oceń, w oparciu o dostępne dane literaturowe i patenty, potencjał komercjalizacji nowej technologii biotechnologicznej, biorąc pod uwagę wymagania regulacyjne i standardy jakości obowiązujące w danym sektorze (spożywczym lub farmaceutycznym).	
Zajęcia praktyczne w ramach przedmiotu	Nie dotyczy	

Dokument wygenerowany elektronicznie. Nie wymaga pieczęci ani podpisu.