

Karta przedmiotu

| | | | | | | | |
|--|---|---|-----------------------------|------------------------|--|-----------------------|-------|
| Nazwa i kod przedmiotu | ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ PRZEMYSŁU SPOŻYWCZEGO I FARMACEUTYCZNEGO, PG_00063464 | | | | | | |
| Kierunek studiów | Biotechnologia | | | | | | |
| Data rozpoczęcia studiów | październik 2026 r. | Rok akademicki realizacji przedmiotu | | | 2027/2028 | | |
| 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 | | | | | | |
| 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 | | | | | | |
| 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 | <p>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.</p> | | | | | | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| Efekty uczenia się przedmiotu | <p>Effekt kierunkowy</p> <p>[K7_U07] ocenia możliwości komercjalizacji produktu lub technologii w oparciu o analizę publikacji naukowych i patentów</p> | <p>Effekt z przedmiotu</p> <p>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</p> | <p>Sposób weryfikacji i oceny efektu</p> <p>[SU5] Ocena umiejętności zaprezentowania wyników realizacji zadania [SU1] Ocena realizacji zadania</p> |
| | <p>[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</p> | <p>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.</p> | <p>[SW3] Ocena wiedzy zawartej w opracowaniu tekstowym i projektowym [SW1] Ocena wiedzy faktograficznej</p> |
| | <p>[K7_K101] uznaje znaczenie wiedzy związanej ze studiowanym kierunkiem w rozwiązywaniu problemów poznawczych i praktycznych, krytycznie oceniając pozyskiwane informacje</p> | <p>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.</p> | <p>[SK5] Ocena umiejętności rozwiązywania problemów występujących w praktyce [SK2] Ocena postępów pracy</p> |
| Treści przedmiotu | <p>Treści przedmiotu - wykład</p> <p>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.</p> | | |
| Wymagania wstępne i dodatkowe | <p>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.</p> | | |
| Sposoby i kryteria oceniania osiągniętych efektów uczenia się | Sposób oceniania (składowe) | Próg zaliczeniowy | Składowa ocena końcowej |
| | Prezentacja problemu | 60.0% | 100.0% |
| Zalecana lista lektur | Podstawowa lista lektur | <ol style="list-style-type: none"> 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) 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) 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.) ICH Q10 Pharmaceutical Quality System międzynarodowa wytyczna ICH dotycząca farmaceutycznego systemu jakości (wdrożona jako wytyczna FDA/EMA, 2009). 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 | <ol style="list-style-type: none"> 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. |
| Przykładowe zagadnienia/ przykładowe pytania/ realizowane zadania | Adresy eZasobów | <ul style="list-style-type: none"> • 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.