



Detaljni izvedbeni nastavni plan za kolegij:
Sustav kvalitete i organizacije rada u analitičkom laboratoriju

Akadska godina: 2023/2024

Studij: Preddiplomski studij *Biotehnologija i istraživanje lijekova*

Kod kolegija: EBIL 181

ECTS bodovi: 3

Jezik na kojem se izvodi kolegij: hrvatski

Nastavno opterećenje kolegija: 30 sati (15 P + 15 S)

ONLINE: 50% (15P).

Preduvjeti za upis kolegija:

Uvjeti upisa: odslušana nastava, položeni testovi i obavljene laboratorijske vježbe kolegija Analitička kemija.

Nositelj kolegija i kontakt podaci:

Prof.dr.sc. Jasminka Giacometti, Odjel za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci
R.Matejčić 2,
Kabinet: O-211, Telefon: 051/ 584557
e-mail: jgiacometti@biotech.uniri.hr

Vrijeme konzultacija: četvrtak od 13-14

Izvođači i nastavna opterećenja: ((15 P + 15 S) x 1 grupa):

Prof.dr.sc. Jasminka Giacometti
Nastavno opterećenje: 15 P x 1 grupa + 15 S x 1 grupa (ukupno 52,5 NS)
e-mail: jgiacometti@biotech.uniri.hr

Obavezna literatura:

1. M.Kaštelan-Macan, *Kemijska analiza u sustavu kvalitete*, Školska knjiga, Zagreb (2003)
2. ISO/IEC 17025, Third edition, 2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
3. EA-4/14 INF:2003, The Selection and Use of Reference Materials



4. V. Barwick (Ed), Eurachem/CITAC Guide: Guide to Quality in Analytical Chemistry: An Aid to Accreditation (3rd ed. 2016). ISBN 978-0-948926-32-7. Available from www.eurachem.org.

Dopunska literatura:

1. Armbruster, D. A., & Pry, T. (2008). Limit of blank, limit of detection and limit of quantitation. The Clinical biochemist. Reviews, 29 Suppl 1(Suppl 1), S49–S52.
2. da Silva, R., Bulska, E., Godlewska-Żyłkiewicz, B., Hedrich, M., Majcen, N., Magnusson, B., Marinčić, S., Papadakis, I., Patriarca, M., Vassileva, E., Taylor, P. (Eds Majcen, N., Gegevičius, V.) Analytical measurement: measurement uncertainty and statistics, 2012
3. znanstveni radovi i izvješća objavljena na web stranicama

Opis predmeta (sažetak i ciljevi kolegija):

Cilj kolegija je upoznati studente s osnovnim pojmovima i principima upravljanja kvalitetom, zahtjevima i kriterijima osposobljavanja ispitnih laboratorija.

Ishodi učenja:

Po završetku kolegija studenti će:

- a) razumijeti način upravljanja kvalitetom u laboratoriju i proces akreditacije uključujući pravne norme vezane za akreditaciju,
- b) primjeniti metodologiju i proces laboratorijskih ispitivanja, procjenu mjerne nesigurnosti, kontrolu kvalitete ispitivanja i dokumentaciju laboratorija,
- c) razumjeti ocjenjivanje rada laboratorija te akreditaciju ispitnog laboratorija, sustav ovlašćivanja i akreditacije u Europi i Hrvatskoj
- d) primjeniti stečeno znanje u praksi te povezati teorijsku sa stvarnim problemima u radu ispitnog laboratorija.

Detaljni sadržaj kolegija (teme/naslovi predavanja, seminara i vježbi):

A. Predavanja

- P1. Organizacija rada ispitnih laboratorija: uvod, osnovni pojmovi definicije kvalitete ispitnih laboratorija;
- P2. Sustav kvalitete: kriterij za akreditaciju ispitnih laboratorija, organizacija i rukovođenje laboratorijem, sustav kvalitete, provjera i revizija;
- P3. Prostor laboratorija i pomoćnih prostora, smještaj opreme i referentni materijali. Validacija metode – parametri i alati validacije, preduvjeti, planiranje, izvedba i dokumentiranje;
- P4. Dobra laboratorijska praksa (GLP) - principi i postupci. Standardne metode i nestandardne metode, uzorkovanje i rukovanje uzorkom za analizu, zapisi, postupak ocjenjivanja i izvještaj; podugovaranje analize, vanjske usluge i nabavke; žalbe.
- P5. Analiza uzoraka, sustav ovlašćivanja i akreditacije u Europi i Hrvatskoj; Zahtjevi norme HRN EN ISO/IEC 17025.(važeće izdanje). Provedba interne kontrole.

B. Seminari

- S1. Sustav kvalitete: Primjeri.
- S2. Dobra laboratorijska praksa (GLP). Izrada dokumentacije GLP. Primjeri.



S3. Primjeri vezani uz Zahtjeve norme HRN EN ISO/IEC 17025.

Pristup učenju i poučavanju se temelji na razumijevanju, stečenom znanju, vještinama i sposobnostima u svladavanju programa kolegija, te razvijanju kritičkog razmišljanja.

Ulazna kompetencija za upis kolegija *Sustav kvalitete i organizacije rada u analitičkom laboratoriju*:

Položen ispit kolegija *Matematika s osnovama statistike i Analitička kemija*. Studenti trebaju poznavati osnovnu terminologiju, činjenice, principe i metode koje stječu na navedenim kolegijima.

Provjera ulaznih kompetencija

Studenti trebaju posjedovati osnovna informatička znanja i vještine „informatički pismenih“ osoba (poznavanje računalne konfiguracije i osnova korištenja operacijskih sustava; primjena programa za obradu teksta; primjena programa za tablične proračune i crtanje grafova; poznavanje Interneta i njegovih servisa, a posebno komuniciranje elektroničkom poštom i korištenje World Wide Weba; pretraživanje WWW uz pomoć tražilica i tematskih kataloga). Također se smatra da studenti razumiju jedan svjetski jezik: (engleski/njemački/talijanski/francuski/španjolski/ruski). Zbog dostupne literature, poželjno je poznavanje engleskog jezika.

Obveze, način praćenja i vrednovanje studenata:

Nastava se odvija u turnusu od 08.07. - 19.07.2024. u obliku predavanja i seminara. Predviđeno vrijeme trajanja nastave je ukupno 2 tjedna.

Obveze studenata/studentica

Studenti (studentice) su dužni *redovito izvršavati obveze* koje se odnose na *pohađanje nastave, aktivno sudjelovati u seminarima i pozitivno riješiti pismeni ispit.*

Vrednovanje obveza studenata/studentica

Tijekom kolegija *Sustav kvalitete i organizacije rada u analitičkom laboratoriju* student/studentica može ukupno prikupiti 100 bodova. Raspodjela bodovanja je prikazana u tablici 1.

Student (studentica) može izostati do 30% nastave pojedinačno iz svih oblika nastave. Ako student (studentica) izostane više od 30% bilo opravdano ili neopravdano ne može nastaviti praćenje kolegija *Sustav kvalitete i organizacije rada u analitičkom laboratoriju*, odnosno gubi mogućnost izlaska na pismeni ispit. time je ocijenjen(a) ocjenom F.



Tablica 1. Potrebne aktivnosti i bodovanja kolegija EBIL181 Sustav kvalitete i organizacije rada u analitičkom laboratoriju

Vrsta aktivnosti	Specifična aktivnost studenta (studentice)	Metoda procjenjivanja	Bodovanje (najviše)
KONTINUIRANA NASTAVA – najviše 50 bodova			
SEMINARI	Aktivnost u predavljanju primjera (priprema dokumentacije)	Kvaliteta izložene dokumentacije - navođenje primjera	<u>50 bodova</u>
PISMENI ISPIT	Objektivno mjerenje znanja provodi se testiranjem provjere znanja zadacima višestrukog izbora, dopune, izborom Točno/Netočno.	Gradivo predavanja (P1-P5)*	<u>50 bodova</u>
Ukupno			Najviše 100 bodova

* Potrebno je riješiti minimalno 50% ispita.



Dodatne informacije o kolegiju

Pohađanje nastave

Nastava će se održati u turnusu od **08.07. - 19.07.2024.** prema rasporedu (na kraju Syllabus-a).

ANKETA

Mole se svi studenti da se odazovu vrednovanju kvalitete nastavnog rada nastavnika i suradnika kako bi se na temelju procjena i sugestija mogla unaprijediti nastava na ovom kolegiju. Vrednovanje nastave putem ISVU sustava provodi se aplikacijom „studomat“ na obrascu definiranom na razini Sveučilišta u Rijeci, a rezultati su anonimni. Više informacija o svim aspektima ovog procesa možete pronaći u *Priručniku za kvalitetu studiranja Sveučilišta u Rijeci*.

Akademski čestitost

Podrazumjeva se da će nastavnik poštivati Etički kodeks Sveučilišta u Rijeci, a studenti Etički kodeks za studente/studentice Sveučilišta u Rijeci.

Kontaktiranje s nastavnicima

Konzultacije će se održati uz prethodni dogovor termina s nastavnikom putem e-mail za sva pitanja koja se tiču ISKLJUČIVO nastave i nejasnoća koje se tiču gradiva.

Informiranje o predmetu

Informiranje o predmetu studenti dobivaju putem sustava učenja na daljinu (e-learning).

E-learning ili sustav za udaljeno učenje

Prema Strategiji uvođenja e-učenja na Sveučilištu u Rijeci koristi se kao pomoć u izvođenju nastave svih sveučilišnih studija i programa cjeloživotnoga obrazovanja te promjena metodoloških pristupa koji se koriste u nastavi, a prvenstveno prijelaz s tradicionalnog predavačkog načina poučavanja na aktivno stjecanje znanja. Nastava će se odvijati putem platforme *MS Teams* i sustava za e-učenje *Merlin*.

Za prijavu u sustav *Merlin* je potreban **elektronički identitet iz sustava AAI@EduHr**.

Na početku predavanja studentima se daje lozinka kolegija kojom ulaze u kolegij.

Ukoliko se studenti nisu nikada spajali na *Merlin*, njihovi podaci nisu zabilježeni u sustavu te ih nije moguće vidjeti sve dok se ne prijave u sustav.

ISPITNI ROKOVI

1.ispitni rok - petak, 19.07.2024.

2.ispitni rok – petak, 26.07.2024.

3.ispitni rok – petak, 16.09.2024.



Formiranje ocjene (prema Pravilniku o studijima Sveučilišta u Rijeci)

Sukladno Odluci o izmjenama i dopunama Pravilnika o studijima Sveučilišta u Rijeci (od 22.svibnja 2018., kriterij ocjenjivanja je:

Postotak usvojenog znanja i vještina	ECTS ocjena	Brojčana ocjena
90% do 100%	A	Izvrstan (5)
75% do 89,9%	B	Vrlo dobar (4)
60% do 74,9%	C	Dobar (3)
50% do 59,9%	D	Dovoljan (2)
0% do 49,9%	F	Nedovoljan (1)

Prilog 1. Tjedni raspored

EBIL – 181 – Sustav kvalitete i organizacije rada u analitičkom laboratoriju – akad.god. 2023/2024

Voditelj kolegija: Prof.dr.sc. Jasminka Giacometti

Datum	Grupa	Vrijeme	Broj sati nastave	Mjesto	Oblik nastave	Izvođač
08.07.2024	svi	9-11,30	3	On-line MS Teams	P1	Prof.dr.sc. J. Giacometti
09.07.2024	svi	9-11,30	3	On-line MS Teams	P2	Prof.dr.sc. J. Giacometti
10.07.2024	svi	9-11,30	3	On-line MS Teams	P3	Prof.dr.sc. J. Giacometti
11.07.2024	svi	9-11,30	3	On-line MS Teams	P4	Prof.dr.sc. J. Giacometti
12.07.2024	svi	9-11,30	3	On-line MS Teams	P5	Prof.dr.sc. J. Giacometti

Datum	Grupa	Vrijeme		Mjesto	Oblik nastave	Izvođač
15.07.2024	svi	9-13	4	0-268	S1	Prof.dr.sc. J. Giacometti
16.07.2024	svi	9-13	4	0-268	S2	Prof.dr.sc. J. Giacometti
17.07.2024	svi	9-13	4	0-268	S3	Prof.dr.sc. J. Giacometti
18.07.2024	svi	9-12	3	0-268	S4	Prof.dr.sc. J. Giacometti
19.07.2024	svi	9-10	1	0-268	Pismeni ispit	Prof.dr.sc. J. Giacometti