

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

**Akadska godina:** 2024/2025

**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, Fakultet biotehnologije i razvoja lijekova Sveučilišta u Rijeci  
R.Matejčić 2,  
Kabinet: O-211, Telefon: 051/ 584557  
e-mail: [jgiacometti@biotech.uniri.hr](mailto: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](mailto: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](http://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-Zytkiewicz, 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) primijeniti 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) primijeniti 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 07.07. - 18.07.2025. 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)
<b>KONTINUIRANA NASTAVA – najviše 50 bodova</b>			
SEMINARI	Aktivnost u predavljanju primjera (priprema dokumentacije)	Kvaliteta izložene dokumentacije - navođenje primjera	<b><u>50 bodova</u></b>
PISMENI ISPIT	Objektivno mjerenje znanja provodi se testiranjem provjere znanja zadacima višestrukog izbora, dopune, izborom Točno/Netočno.	Gradivo predavanja (P1-P5)*	<b><u>50 bodova</u></b>
<b>Ukupno</b>			<b>Najviše 100 bodova</b>

\* Potrebno je riješiti minimalno 50% ispita.

## Dodatne informacije o kolegiju

### *Pohađanje nastave*

Nastava će se održati u turnusu od **07.07. - 18.07.2025.** 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, 18.07.2025.

2.ispitni rok – petak, 25.07.2025.

3.ispitni rok – petak, 15.09.2025.

### 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
<b>07.07.2025</b>	svi	9-11,30	3	On-line MS Teams	P1	Prof.dr.sc. J. Giacometti
<b>08.07.2025</b>	svi	9-11,30	3	On-line MS Teams	P2	Prof.dr.sc. J. Giacometti
<b>09.07.2025</b>	svi	9-11,30	3	On-line MS Teams	P3	Prof.dr.sc. J. Giacometti
<b>10.07.2025</b>	svi	9-11,30	3	On-line MS Teams	P4	Prof.dr.sc. J. Giacometti
<b>11.07.2025</b>	svi	9-11,30	3	On-line MS Teams	P5	Prof.dr.sc. J. Giacometti

Datum	Grupa	Vrijeme	Mjesto	Oblik nastave	Izvođač	
<b>14.07.2025</b>	svi	9-13	4	0-269	S1	Prof.dr.sc. J. Giacometti
<b>15.07.2025</b>	svi	9-13	4	0-269	S2	Prof.dr.sc. J. Giacometti
<b>16.07.2025</b>	svi	9-13	4	0-269	S3	Prof.dr.sc. J. Giacometti
<b>17.07.2025</b>	svi	9-12	3	0-269	S4	Prof.dr.sc. J. Giacometti
<b>18.07.2025</b>	svi	9-10	1	0-269	<b>Pismeni ispit</b>	Prof.dr.sc. J. Giacometti