

Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci

Kolegij: Sustavi upravljanja kvalitetom
Voditelj: prof. dr. sc. Vladimir Mićović, dr. med.
Katedra: Katedra za zdravstvenu ekologiju
Studij: Sveučilišni studij sanitarnog inženjerstva
Godina studija: 2. godina diplomskog studija
Akadska godina: 2021./ 2022.

IZVEDBENI NASTAVNI PLAN

Podaci o kolegiju (kratak opis kolegija, opće upute, gdje se i u kojem obliku organizira nastava, potreban pribor, upute o pohađanju i pripremi za nastavu, obveze studenata i sl.):

Kolegij **Sustav upravljanja kvalitetom** je obvezni kolegij na drugoj godini diplomskog Sveučilišnog studija Sanitarnog inženjerstva i sastoji se od 25 sati predavanja i 5 sati vježbi i seminara, ukupno 30 sati (2 ECTS). Kolegij se izvodi u prostorijama Nastavnog ZAVODA ZA JAVNO ZDRAVSTVO Primorsko-goranske županije (NZZJZ PGŽ).

Cilj je kolegija upoznavanje s načinom usvajanja novog pristupa i filozofije upravljanja kvalitetom sukladno zahtjevima međunarodnih ISO standarda kvalitete. Studente se upoznaje s različitim standardima kvalitete koji su primjenjivi te koji se temeljem strateške odluke ili zakonske odredbe implemetiraju u rad organizacijskih jedinica zdravstvenih ustanova uključujući i jedinice Zavoda za javno zdravstvo PGŽ. Težište je stavljeno na tumačenje i upoznavanje studenata sa zahtjevima međunarodnih ISO normi za akreditaciju i certifikaciju te načinom dokumentiranosti sustava kvalitete i njihovom implementacijom u radu.

Sadržaj kolegija je sljedeći:

➤ **Međunarodni standardi kvalitete :**

- Temeljna norma sustava upravljanja kvalitetom – ISO 9001 (ISO 9000 ff),
- Sustav upravljanja okolišem - ISO 14001,
- Sustav zaštite zdravlja i sigurnosti na radu - ISO 45001,
- Upravljanje rizicima - ISO 31000,
- Integrirani sustavi upravljanja kvalitetom,

- Ciljevi, poboljšanja i upravljanje rizicima ,
- Troškovi kvalitete

➤ **Standardi za akreditaciju ispitnih laboratorija:**

- Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija - ISO/IEC 17025
- Zahtjevi za kvalitetu i osposobljenost laboratorija – akreditacija medicinskih laboratorija - ISO 15189

Izvođenje nastave:

Nastava se izvodi u obliku predavanja, vježbi i seminara. Predviđeno vrijeme trajanja nastave je ukupno 2 tjedna. Tijekom vježbi studenti upoznaju način kreiranja dokumenata SUK (Sustav upravljanja kvalitetom), a nastavnik pokazuje i nadzire sudjelovanje studenata u izvođenju vježbi. Nakon vježbi, studenti pišu test

provjere znanja, a temeljem dobivenih tema, studenti izrađuju i usmeno izlažu i seminarski rad. Tijekom nastave održava se obvezni pismeni kolokvij te potom usmeni završni ispit. Sudjelovanjem studenata na predavanju te izvršavanjem svih nastavnih aktivnosti, studenti stječu ukupno 2 ECTS boda.

Popis obvezne ispitne literature:

1. Predavanja pripremljena za kolegij
2. Injac, N: Mala enciklopedija kvalitete - Upoznajmo normu ISO 9000 (I.dio) OSKAR, Zagreb 2002.
3. Injac, N.: Mala enciklopedija kvalitete – Informacije; dokumentacija; auditi (II.dio) OSKAR, Zagreb 2002.
4. Injac, N.: Mala enciklopedija kvalitete – Moderna povijest kvalitete (III.dio) OSKAR, Zagreb, 2001.
5. Injac, N.: Mala enciklopedija kvalitete – Okoliš i njegova zaštita (IV.dio) OSKAR, Zagreb, 2004.
6. Injac, N.: Mala enciklopedija kvalitete – Troškovi kvalitete (V.dio) OSKAR, Zagreb, 2004.
7. Štajdohar – Pađen O.: Plivati s ISO – om i ostati živ. HDK, Zagreb, 2009.

Popis dopunske literature:

1. **HRN EN ISO 9000:2015** Sustavi upravljanja kvalitetom – Temeljna načela i terminološki rječnik (ISO 9000:2015; EN ISO 9000:2015)
2. **HRN EN ISO 9001:2015** Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi (ISO 9001:2015; EN ISO 9001:2015)
3. **HRN EN ISO 9004:2018** Upravljanje u svrhu trajne uspješnosti organizacije – Pristup upravljanju kvalitetom (ISO 9004:2009; EN ISO 9004:2009)
4. **HRN EN ISO/IEC 17000:2007** Ocjenjivanje sukladnosti – Riječnik i opća načela (ISO/IEC 17000:2004; EN ISO/IEC 17000:2004)
5. **HRN EN ISO/IEC 17025:2017** Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija (ISO/IEC 17025:2017; EN ISO/IEC 17025:2017)
6. **HRN EN 31010** Upravljanje rizikom – Metode procjene rizika (IEC/ISO 31010:2009; EN 31010:2010)
7. **HRN ISO 10006** Sustavi upravljanja kvalitetom – Smjernice za upravljanje kvalitetom u projektima (ISO 10006:2003)
8. **HRN EN ISO 14001:2015** Sustavi upravljanja okolišem – Zahtjevi s uputama za uporabu (ISO 14001:2015; EN ISO 14001:2015)
9. **HRN EN ISO 14020:2001** Znakovi i izjave zaštite okolišem – Opća načela (ISO 14020:2000; EN ISO 14020:2001)
10. **HRN EN ISO 15189:2012** Medicinski laboratoriji – Zahtjevi za kvalitetu i osposobljenost (ISO 15189:2012; EN ISO 15189:2012)
11. Baković, T., Dužević, I.: Integrirani sustavi upravljanja, Ekonomski fakultet Zagreb, 2014.
12. Goetsch, D.L., Stanley, B.D.: Quality management for organizational excellence: Introduction to Total Quality, Sixth Edition, Pearson Education, New Jersey, 2010.
13. Juran, J.M., Gryna, F.M.: Planiranje i analiza kvalitete, Mate naklada, Zagreb, 1999.
14. Lazibat, T.: Upravljanje kvalitetom, Znanstvena knjiga, Zagreb, 2009.
15. Procesno orijentirani sustavi upravljanja kvalitetom i interni audit, OSKAR, 2006.
16. Primjena sustava upravljanja kvalitetom, OSKAR, 2006.

Nastavni plan:

Popis predavanja (s naslovima i pojašnjenjem):

P1. Sustavi upravljanja kvalitetom

Osnovna norma sustava kvalitete ISO 9001

Ishodi učenja:

Upoznati se s ciljem kolegija Sustav upravljanja kvalitetom te upoznati zahtjeve sustava kvalitete i značaj njihove provedbe.

P2. Dokumentiranje sustava upravljanja kvalitetom

Ishodi učenja:

Način kreiranja i izrada dokumenata SUK sukladno zahtjevima međunarodnih normi i upoznavanje s osnovnom piramidalnom strukturom dokumenata SUK-e.

P3. Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija :

- **akreditacija ispitnih i umjernih laboratorija sukladno normi ISO/IEC 17025**

Ishodi učenja:

Upoznati tehničke zahtjeve i način njihove implementacije u radu ispitnih laboratorija za kontrolu hrane, voda, uzorkovanje voda, vanjskog zraka, eluata otpada, predmeta opće uporabe, emisije onečišćujućih tvari u zrak i mikrobiološke čistoće objekata

P4. Zahtjevi za kvalitetu i osposobljenost laboratorija:

- **akreditacija medicinskih laboratorija sukladno normi ISO 15189**

Ishodi učenja:

Upoznavanje i primjena zahtjeva tehničke norme ISO 15189 – kompatibilnost sa zahtjevima normi ISO/IEC 17025 i ISO 9001

Znati i primijeniti zahtjeve norme za humani materijal temeljem norme ISO 15189 .

P5. Integrirani sustavi upravljanja kvalitetom (ISO 9001 i ISO 31010 ... ISO/IEC 17025 i ISO 15189)

Ishodi učenja:

Usvojiti znanje i vještine u primjeni zahtjeva temeljem norme ISO 9001 i integrirati zahtjeve norme ISO 31010 sa navedenim normama.

Znati dokumentirati i implementirati zahtjeve integriranih sustava.

P6. Sustav upravljanja okolišem - norma ISO 14001

Ishodi učenja:

Upoznati se sa osnovnim zahtjevima zaštite okoliša te načinom pravilnog upravljanja i zbrinjavanja otpada.

Upoznati se sa međuodnosom organizacije i okruženja.

Upoznati način integracije s normom ISO 9001.

P7. Sustav zaštite zdravlja i sigurnosti na radu – norma ISO 45001

Ishodi učenja:

Usvojiti osnovne zahtjeve i upoznati se sa važnošću primjene sigurnog način rada.

Upoznati način integracije s normom ISO 9001.

Znati dokumentirati navedeni sustav.

P8. Upravljanje rizicima - norma ISO 31010... TQM

Ishodi učenja:

Poznavanje i usvajanje načela upravljanja rizicima prema normi ISO 31010.

Integracija s normom ISO 9001.

Važnost upravljanja rizicima u svakodnevnom poslovanju te integracija s drugim normama u cilju postizanja TQM.

P9. Ciljevi, poboljšanja i upravljanje rizicima

Ishodi učenja:

Usvojiti princip definiranja ciljeva prema SMART metodologiji.

Upoznavanje sa općim i specifičnim ciljevima i povezanost s procjenom rizika i upravljanje rizicima.

Upoznati se sa važnošću provođenja poboljšanja u svakodnevnom radu.

P10. Troškovi kvalitete

Ishodi učenja:

Znati prepoznati kriterije za klasifikaciju troškova, podjelu troškova te bitne odrednice troškova kvalitete.

Raspoznavati troškove kvalitete i nekvalitete.

Popis seminara s pojašnjenjem:

Naslovi okvirno određuju temu seminarskog rada:

- Povijest kvalitete i gurui kvalitete
- Značaj ljudskih resursa za kvalitetu
- Mjerenje zadovoljstva korisnika
- Filozofija TQM -a
- Značaj primjene akreditacije i certifikacije u zdravstvu

Seminarska nastava se izvodi tako da se studente podijeli u grupe te obrađuju jedan od navedenih naslova na način da samostalno istraže dobivenu temu, te ju pismeno obrade i prezentiraju na nastavi.

Popis vježbi s pojašnjenjem:

Prije pristupa vježbama, studenti su upoznati s teorijskim postavkama SUK temeljem čega se od njih zahtijeva da samostalno, u timu kreiraju način izrade dokumenata SUK.

Obrađuju se osnovni procesi rada organizacijskih jedinica, temeljem grafičkog prikaza (dijagram tijeka).

Obveze studenata:

Studenti su obvezni redovito pohađati i aktivno sudjelovati u svim oblicima nastave.

Ispit (način polaganja ispita, opis pisanog/usmenog/praktičnog dijela ispita, način bodovanja, kriterij ocjenjivanja):

ECTS bodovni sustav ocjenjivanja:

Ocjenjivanje studenata provodi se prema važećem Pravilniku o studijima Sveučilišta u Rijeci te prema Pravilniku o ocjenjivanju studenata na Medicinskom fakultetu u Rijeci (usvojenom na Fakultetskom vijeću Medicinskog fakulteta u Rijeci 12.06.2018.godine).

Rad studenata se vrednuje i ocjenjuje tijekom izvođenja nastave te na završnom usmenom ispitu. Od ukupno 100 bodova, tijekom nastave student može ostvariti 50 bodova, te na završnom usmenom ispitu 50 bodova. Ocjenjivanje studenata vrši se primjenom ECTS (A-F) i brojčanog sustava (1-5). Ocjenjivanje u ECTS sustavu izvodi se prema kriteriju ocjenjivanja iz Odluke o izmjenama i dopunama pravilnika o studijima Sveučilišta u Rijeci, članak 29.

Cjeloviti sustav vrednovanja

Aktivnost	Udio ECTS bodova	Ishodi učenja	Aktivnost studenata	Metode procjenjivanja	Max.br.ocjenskih bodova
Seminarski rad	0,25	P1-P10 V1-V2	Izrada i izlaganje rada	Izrada seminarskog rada i umijeće izlaganja	5
Praktični rad	0,25	P2 V1-V2	Pismene vježbe	Izrada zadataka	5
Kontinuirana provjera znanja (kolokvij)	0,75	P1-P10 V1-V2	1 kolokvij	Bodovi na međuispitu se pretvaraju u ocjenske bodove	40
Završni ispit	0,75	P, V	Usmeni ispit	Odgovori se boduju	50
UKUPNO	2				100

Nastava je organizirana u obliku predavanja (25 sati) i vježbe (5 sati), ukupno 30 sati (2 ETSC). Oba oblika nastave su obvezatna.

Student može polagati ispit najviše 4 puta u jednoj akademskoj godini s tim da su ispitni rokovi organizirani tako da je prvi ispitni rok neposredno nakon održane nastave a ostali u travnju, srpnju i rujnu.

Od maksimalnih 50 ocjenskih bodova koje je moguće ostvariti tijekom nastave, studenti moraju sakupiti minimalno 50% i više ocjenskih bodova od ocjenskih bodova koje je bilo moguće steći tijekom nastave kroz oblike kontinuiranog praćenja i vrednovanja studenata sukladno pravilniku i/ili studijskom programu sastavnice, kako bi mogli pristupiti završnom ispitu. Studenti koji su tijekom nastave ostvarili od 0 do 49,9% ocjenskih bodova od ocjenskih bodova koje je bilo moguće steći tijekom nastave kroz oblike kontinuiranog praćenja i vrednovanja studenata sukladno pravilniku i/ili studijskom programu sastavnice ocjenjuju se ocjenom F (neuspješan), ne mogu steći ECTS bodove i moraju ponovo upisati predmet.

Ocjenske bodove studenti stječu aktivnim sudjelovanjem u nastavi, izvršavanjem postavljenih zadataka te izlascima na ispit, kako slijedi:

I. Tijekom nastave vrednuje se (maksimalno do 50 bodova):

- a) samostalni rad - seminar i izlaganje (5 bodova)
- b) vježbe (5 bodova)
- c) obvezni kolokvij (40 bodova)

Bodovanje će se obavljati na slijedeći način:

a) Samostalni rad - seminar i izlaganje (5 bodova)

U sklopu samostalnog rada, studenti izrađuju seminarski rad na dodijeljenu im temu. Ovisno o načinu prezentacije, količini i kvaliteti obrađenog i iznesenog gradiva, svaki student dobije određeni broj bodova, na slijedeći način:

sastavnice (%)	ocjenski bodovi
Pismeni dio:	2,5
Prezentacija rada:	2,5
Ukupno	5

b) Vježbe (5 bodova)

Vježbe se sastoje od dva zadatka, u sklopu kojih se od studenata zahtjeva timski rad na kreiranju primjera dokumenta SK, te savladavanju prikaza procesa rada dijagramom tijeka. Kriterij za bodovanje vježbi je slijedeći:

Točni odgovori	ocjenski bodovi
>1/2	0
1/2	2,5
2/2	5

c) Obvezni kolokvij (40 bodova)

Svi su studenti obvezni pristupiti kolokviju, čime stječu maksimalno 40 bodova. Kolokvij se izvodi u prostorima Nastavnog ZAVODA ZA JAVNO ZDRAVSTVO PGŽ. Pismeni kolokvij piše se nakon odslušanog gradiva predavanja i vježbi i sastoji se od 20 pitanja.

Kolokvijem se ocjenjuje usvojeno znanje i vještina svakog studenta i ocjenjuje bodovima (pretvaranjem bodova na kolokviju u ocjenske bodove) na slijedeći način:

Bodovi na kolokviju	Ocjenski bodovi
≥ 10	0
10	20
11	22
12	24
13	26
14	28
15	30
16	32
17	34
18	36
19	38
20	40

Završni ispit (ukupno 50 ocjenskih bodova)

Tko može pristupiti završnom ispitu:

Studenti koji su tijekom nastave ostvarili više od 50 % ocjenskih bodova obavezno pristupaju završnom ispitu na kojem mogu ostvariti maksimalno 50 bodova.

Tko ne može pristupiti završnom ispitu:

- Student može izostati s 30% nastave isključivo **zbog zdravstvenih razloga** što opravdava liječničkom ispričnicom. Nazočnost na predavanjima i vježbama je obavezna; bez mogućnosti nadoknade vježbi.
Ukoliko student opravdano ili neopravdano izostane s više od 30% nastave ne može nastaviti praćenje kolegija i **gubi mogućnost izlaska na završni ispit**. Time je prikupio 0 ECTS bodova i ocijenjen je ocjenom F.
- **Studenti koji su tijekom nastave ostvarili manje od 50 % ocjenskih bodova** nemaju pravo izlaska na završni ispit (upisuju kolegij druge godine).

Završni ispit je usmeni ispit. Nosi 50 ocjenskih bodova.

Za prolaz na završnom ispitu i konačno ocjenjivanje (uključujući pribrajanje prethodno ostvarenih ocjenskih bodova tijekom nastave), student na završnom ispitu mora biti pozitivno ocijenjen i ostvariti minimum od 25 bodova (50%).

Ocjena	Bodovi
dovoljan (2)	25-31
dobar (3)	32-38
vrlo dobar (4)	39-45
izvrstan (5)	46-50

Ocjenjivanje u ECTS sustavu vrši se apsolutnom raspodjelom, odnosno na temelju konačnog postignuća, te se ocjene prevode u broječni sustav na sljedeći način:

Kriterij	Brojčana ocjena	ECTS ocjena
90 - 100%	5 (izvrstan)	A
75 - 89,9%	4 (vrlo dobar)	B
60 – 74,9%	3 (dobar)	C
50 - 59,9%	2 (dovoljan)	D
0 - 49,9%	1 (nedovoljan)	F

Mogućnost izvođenja nastave na stranom jeziku:

Ostale napomene (vezane uz kolegij) važne za studente:

Nastavni sadržaji i sve obavijesti vezane uz kolegij kao i ispitni termini nalaze se na mrežnim stanicama Katedre za zdravstvenu ekologiju i oglasnoj ploči.

SATNICA IZVOĐENJA NASTAVE (za akademsku 2021./2022. godinu)

Datum	Predavanja (vrijeme i mjesto)	Seminari (vrijeme i mjesto)	Vježbe (vrijeme i mjesto)	Nastavnik
10.01.2022.	12,00 - 15,00 MF, P6			Prof.dr.sc. Vladimir Mićović, dr.med. Dr.sc. Ivana Škarica Bjelobaba, mag.oec. EOQ menadžer kvalitete
11.01.2022.	12,00 – 15,00 MF, P5			Prof.dr.sc. Vladimir Mićović, dr.med. Dr.sc. Ivana Škarica Bjelobaba, mag.oec. EOQ menadžer kvalitete
12.01.2022.	12,00 – 15,00 MF, P5			Prof.dr.sc. Vladimir Mićović, dr.med. Dr.sc. Ivana Škarica Bjelobaba, mag.oec. EOQ menadžer kvalitete
13.01.2022.	12,00 – 15,00 MF, P5			Prof.dr.sc. Vladimir Mićović, dr.med. Dr.sc. Ivana Škarica Bjelobaba, mag.oec. EOQ menadžer kvalitete
14.01.2022.	12,00 – 15,00 MF, P5			Prof.dr.sc. Vladimir Mićović, dr.med. Dr.sc. Ivana Škarica Bjelobaba, mag.oec. EOQ menadžer kvalitete
17.01.2022.	08,00 – 13,00 MF, P1			Prof.dr.sc. Vladimir Mićović, dr.med. Dr.sc. Ivana Škarica Bjelobaba, mag.oec. EOQ menadžer kvalitete
18.01.2022.	08,00 – 13,00 MF, P5			Prof.dr.sc. Vladimir Mićović, dr.med. Dr.sc. Ivana Škarica Bjelobaba, mag.oec. EOQ menadžer kvalitete
21.01.2022.		08,00 – 10,30 MF, P2	10,30 – 13,00 MF, P2	Prof.dr.sc. Vladimir Mićović, dr.med. Dr.sc. Ivana Škarica Bjelobaba, mag.oec. EOQ menadžer kvalitete

Popis predavanja, seminara i vježbi:

	PREDAVANJA (tema predavanja)	Broj sati nastave	Mjesto održavanja
P1	Sustavi upravljanja kvalitetom Osnovna norma sustava kvalitete ISO 9001	3	MF, P6
P2	Dokumentiranje SUK	2	MF, P5

P3	Opći zahtjevi za kvalitetu i potvrđivanje osposobljenosti laboratorija: -akreditacija ispitnih i umjernih laboratorija sukladno normi ISO/IEC 17025	3	MF, P5
P4	Zahtjevi za kvalitetu i osposobljenost laboratorija: -akreditacija medicinskih laboratorija sukladno normi ISO 15189	2	MF, P5
P5	Integrirani sustavi upravljanja kvalitetom (ISO 9001 i ISO 31010 ... ISO/IEC 17025 i ISO 15189)	3	MF, P5
P6	Sustav upravljanja okolišem - norma ISO 14001	2	MF, P1
P7	Sustav zaštite zdravlja i sigurnosti na radu (ISO 45001)	2	MF, P1
P8	Upravljanje RIZICIMA - norma ISO 31010... TQM	2	MF, P1
P9	Ciljevi, poboljšanja i upravljanje rizicima	3	MF, P5
P10	Troškovi kvalitete	3	MF, P5
Ukupan broj sati predavanja		25	

	SEMINARI (tema seminara)	Broj sati nastave	Mjesto održavanja
S1	Povijest kvalitete i gurui kvalitete	0,5	MF, P2
S2	Značaj ljudskih resursa za kvalitetu	0,5	MF, P2
S3	Mjerenje zadovoljstva korisnika	0,5	MF, P2
S4	Filozofija TQM -a	0,5	MF, P2
S5	Značaj primjene akreditacije i certifikacije u zdravstvu	0,5	MF, P2
Ukupan broj sati seminara		2,5	

	VJEŽBE (tema vježbe)	Broj sati nastave	Mjesto održavanja
V1	Kreiranje i izrada dokumenata	1	MF, P2
V2	Grafički prikaz procesa rada (izrada dijagrama tijeka)	1,5	MF, P2
Ukupan broj sati vježbi		2,5	

	ISPITNI TERMINI (završni ispit)
1.	31.01.2022.
2.	16.02.2022.
3.	04.07.2022.
4.	05.09.2022.