



SYSTEMY JAKOŚCI I AKREDYTACJA LABORATORIÓW

1. Metryczka	
Nazwa Wydziału:	Wydział Farmaceutyczny WUM
Program kształcenia (<i>kierunek studiów, poziom i profil kształcenia, forma studiów, np. Zdrowie publiczne I stopnia profil praktyczny, studia stacjonarne</i>):	Analityka Medyczna, studia jednolite magisterskie, studia stacjonarne i niestacjonarne, profil praktyczny
Rok akademicki:	2019/2020
Nazwa modułu/przedmiotu:	Systemy jakości i akredytacja laboratoriów
Kod przedmiotu (<i>z systemu Pensum</i>):	4
Jednostka/i prowadząca/e kształcenie:	Katedra Biochemii i Chemii Klinicznej ul. Banacha 1a 02-097 Warszawa tel. (22) 5720 735
Kierownik jednostki/jednostek:	Prof. dr hab. Grażyna Nowicka
Rok studiów (<i>rok, na którym realizowany jest przedmiot</i>):	Piąty
Semestr studiów (<i>semestr, na którym realizowany jest przedmiot</i>):	Zimowy
Typ modułu/przedmiotu (<i>podstawowy, kierunkowy, fakultatywny</i>):	Kierunkowy
Osoby prowadzące (<i>imiona, nazwiska oraz stopnie naukowe wszystkich wykładowców prowadzących przedmiot</i>):	Dr n. farm. Sławomir Białek Mgr Justyna Marynowska
Erasmus TAK/NIE (<i>czy przedmiot dostępny jest dla studentów w ramach programu Erasmus</i>):	Nie
Osoba odpowiedzialna za sylabus (<i>osoba, do której należy zgłaszać uwagi dotyczące sylabusa</i>):	Dr n. farm. Sławomir Białek
Liczba punktów ECTS:	2
2. Cele kształcenia	
<p><i>Cel kształcenia wiąże opis całego programu kształcenia z programem studiów. Cele kształcenia dostarczają podstawowych informacji o przedmiocie, opisują jakie kompetencje nabeździe student po zakończeniu danego kursu.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Nabycie umiejętności określania zasad certyfikacji i akredytacji medycznych laboratoriów diagnostycznych. Poznanie zasad wdrażania oraz posiadania umiejętności rozumienia problemów funkcjonowania systemów zarządzania jakością w medycznych laboratoriach diagnostycznych. Posiadanie umiejętności posługiwania się wiedzą z zakresu standardów dotyczących medycznych laboratoriów diagnostycznych. 	
3. Wymagania wstępne	
<p>1. Student powinien posiadać wiedzę z zakresu organizacji i funkcjonowania podmiotów świadczących usługi zdrowotne, w tym organizacji medycznego laboratorium diagnostycznego na różnych szczeblach ochrony</p>	

zdrowia.		
2. Student powinien posiadać umiejętność rozumienia podstawowych zasad regulacji prawnych dotyczących diagnostyki laboratoryjnej.		
3. Student powinien posiadać znajomość zasad i systemów organizacji laboratoriów diagnostycznych, zwłaszcza dotyczących metod i procedur badawczych, systemu kontroli jakości, postępowania z próbkami materiału biologicznego, dokumentacji bieżącej i sprawozdawczości.		
4. Przedmiotowe efekty kształcenia		
Lista efektów kształcenia		
Symbol przedmiotowego efektu kształcenia	Treść przedmiotowego efektu kształcenia	Odniesienie do efektu kierunkowego (numer)
<i>Symbol tworzony przez osobę wypełniającą sylabus(kategoria: W-wiedza, U-umiejętności, K-kompetencje oraz numer efektu)</i>	<i>Efekty kształcenia określają co student powinien wiedzieć, rozumieć i być zdolny wykonać po zakończeniu zajęć. Efekty kształcenia wynikają z celów danego przedmiotu. Osiągnięcie każdego z efektów powinno być zweryfikowane, aby student uzyskał zaliczenie.</i>	<i>Numer kierunkowego efektu kształcenia zawarty w Rozporządzeniu Ministra Nauki bądź Uchwały Senatu WUM właściwego kierunku studiów.</i>
W – wiedza		
W1	zna zasady dobrej praktyki laboratoryjnej, prawne, organizacyjne i etyczne uwarunkowania czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz wymagania dotyczące organizacji medycznego laboratorium diagnostycznego na różnych szczeblach ochrony zdrowia	K_W17 (M2_W08, M2_W09, M2_W10, M2_W11, M2_W12)
W2	zna podstawowe problemy przedlaboratoryjnej i polaboratoryjnej fazy wykonywania badań (w tym: czynniki pozaanalityczne wpływające na wiarygodność wyników badań laboratoryjnych, współpraca z personelem medycznym, potrzeby zleceniodawcy)	K_W19 (M2_W03, M2_W09, M2_W10)
W3	zna statystyczne podstawy walidacji metod analitycznych i analizy wyników badań laboratoryjnych, metody opracowywania wyników i oceny ich wartości diagnostycznej	K_W40 (M2_W03)
W4	zna systemy jakości medycznych laboratoriów diagnostycznych oraz zasady ich akredytacji i certyfikacji	K_W43 (M2_W08, M2_W09, M2_W11, M2_W12)
U – umiejętności		
U1	potrafi wyjaśnić pacjentowi lub zleceniodawcy wpływ czynników przedlaboratoryjnych na jakość wyniku badania laboratoryjnego (w tym konieczność powtórzenia badania)	K_U01 (M2_U01, M2_U03, M2_U04, M2_U07)
U2	potrafi prowadzić i dokumentować wewnątrzlaboratoryjną i zewnątrzlaboratoryjną kontrolę jakości	K_U34 (M2_U03, M2_U05, M2_U08)
K – kompetencje		
K1	potrafi odpowiednio określić priorytety służące realizacji określonego przez siebie zadania	K_K03 (M2_K03, M2_K05)
K2	prawidłowo identyfikuje i rozstrzyga dylematy związane z wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego	K_K04 (M2_K03, M2_K07)

		M2_K08)	
5. Formy prowadzonych zajęć			
Forma	Liczba godzin	Liczba grup	Minimalna liczba osób w grupie
Wykład	15	Wszystkie grupy dziekańskie	Wszyscy studenci
Seminarium	10	Wynika z liczby studentów na roku	Wynika z liczby studentów na roku
Ćwiczenia	5	Wynika z liczby studentów na roku	Wynika z liczby studentów na roku
6. Tematy zajęć i treści kształcenia			
Wykłady			
<p>W1 – Wprowadzenie do systemu zarządzania jakością. Ogólne wymagania dotyczące kompetencji medycznych laboratoriów diagnostycznych; Omówienie podstawowych pojęć dotyczących międzynarodowych norm jakości. W1-4, U1-2, K1-2</p> <p>W2 – Zasady zarządzania jakością – podejście procesowe, rola klienta w systemie zarządzania jakością. Omówienie standardów odnoszących się do medycznych laboratoriów diagnostycznych. Omówienie rodzajów systemów zarządzania jakością w medycznych laboratoriach diagnostycznych. W1-4, U1-2, K1-2</p> <p>W3 – Omówienie pojęć: <i>Dobra Praktyka Laboratoryjna</i>, <i>Akredytacja</i> oraz <i>Normy ISO</i>. Omówienie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej; Omówienie zasad akredytacji medycznych laboratoriów diagnostycznych; Omówienie i porównanie norm ISO: 9001, 17025 i 15189. W1-4, U1-2, K1-2</p> <p>W4 – Omówienie aktów prawnych dotyczących standardów jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych. Omówienie wszystkich rozporządzeń Ministra Zdrowia dotyczących wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz standardów jakości dla medycznego laboratorium diagnostycznego. W1-4, U1-2, K1-2</p> <p>W5 – Wytyczne dotyczące audytowania systemów zarządzania jakością i metody stosowane w procesie doskonalenia jakości. Omówienie obowiązujących wytycznych dotyczących prowadzenia medycznych laboratoriów diagnostycznych. W1-4, U1-2, K1-2</p> <p>W6 – Kontrola jakości badań laboratoryjnych i walidacja metod badawczych jako element systemu zapewnienia jakości w medycznym laboratorium diagnostycznym. Omówienie zasad kontroli jakości badań i walidacji metod laboratoryjnych pod kątem zabezpieczenia jakości usług w medycznym laboratorium diagnostycznym. W1-4, U1-2, K1-2</p>			
Seminaria			
<p>S1 – Omówienie wymaganej w systemie zarządzania jakością dokumentacji. Przedstawienie wymaganej w systemie jakości dokumentacji oraz zasad jej tworzenia i nadzoru: polityki jakości; księgi jakości; procedury analityczne; instrukcje; księgi aparaturowe LOG. W1-4, U1-2, K1-2</p> <p>S2 – Zasady działania wdrażania i nadzoru nad działaniami korygującymi i zapobiegawczymi. Omówienie zasad działania wdrażania i nadzoru nad działaniami korygującymi i zapobiegawczymi na podstawie: audytów; reklamacji klientów; wypełniania ankiet. W1-4, U1-2, K1-2</p> <p>S3 – System zarządzania jakością wg normy PN-EN ISO9001:2001. Omówienie systemu zarządzania jakością wg normy PN-EN ISO9001:2001 na przykładzie medycznego laboratorium diagnostycznego, w którym ten system jest wdrożony i utrzymywany. W1-4, U1-2, K1-2</p>			
Ćwiczenie			
C1 – Tworzenie dokumentacji zarządzania systemem jakości w medycznym laboratorium diagnostycznym. W1-4, U1-2, K1-2			
7. Sposoby weryfikacji efektów kształcenia			
Symbol przedmiotowego efektu kształcenia	Symbole form prowadzonych zajęć	Sposoby weryfikacji efektu kształcenia	Kryterium zaliczenia

W1, W2	Wykład 1	Aktywność w dyskusji	Skala 0-1-2 pkt
W1, W2, U1	Wykład 2	Aktywność w dyskusji	Skala 0-1-2 pkt
W1, W4, U2	Wykład 3	Aktywność w dyskusji	Skala 0-1-2 pkt
W1, W2, W4, U1, U2	Wykład 4	Aktywność w dyskusji	Skala 0-1-2 pkt
W1, U2	Wykład 5	Aktywność w dyskusji	Skala 0-1-2 pkt
W1, W3, W4, U2	Wykład 6	Aktywność w dyskusji	Skala 0-1-2 pkt
W1, W2, W3, W4, U1, U2	Seminarium 1	Aktywność i zaangażowanie na zajęciach	Skala 0-1-2 pkt
W1, W2, W3, W4, U1, U2	Seminarium 2	Aktywność i zaangażowanie na zajęciach	Skala 0-1-2 pkt
W1, W2, W3, W4, U1, U2	Seminarium 3	Aktywność i zaangażowanie na zajęciach	Skala 0-1-2 pkt
W1, W2, W3, W4, U1, U2, k1, K2	Ćwiczenie 1	Prawidłowość wykonania zadań i zaangażowanie na zajęciach	Skala 0-1-2 pkt
			Uzyskanie min.10 pkt uprawnia do przystąpienia do zaliczenia przedmiotu

8. Kryteria oceniania

Forma zaliczenia przedmiotu: test jednokrotnego wyboru

ocena	kryteria
2,0 (ndst)	Brak osiągnięć zakładanych efektów kształcenia, stopień opanowania wiedzy <51%
3,0 (dost)	Osiągnięcia zakładanych efektów kształcenia z pominięciem istotnych aspektów lub z nieścisłościami, stopień opanowania wiedzy 51-60%
3,5 (ddb)	Osiągnięcia zakładanych efektów kształcenia z pominięciem niektórych aspektów lub z nieścisłościami, stopień opanowania wiedzy 61-70%
4,0 (db)	Osiągnięcia zakładanych efektów kształcenia z pominięciem niektórych mniej istotnych aspektów lub z niewielkimi nieścisłościami, stopień opanowania wiedzy 71-80%
4,5 (pdb)	Osiągnięcia zakładanych efektów kształcenia obejmują wszystkie istotne aspekty z niewielkimi nieścisłościami, stopień opanowania wiedzy 81-90%
5,0 (bdb)	Osiągnięcia zakładanych efektów kształcenia obejmują wszystkie istotne aspekty, stopień opanowania wiedzy 91-100%

9. Literatura

<ol style="list-style-type: none"> 1. Sławomir Wawak: Zarządzanie jakością. Teoria i praktyka. Onepress 2005. 2. JensDahlgaard, Kai KristensenGopal K. Kanji: Podstawy zarządzania jakością. PWN 2004. 3. Maciej Urbaniak: Zarządzanie jakością: teoria i praktyka. Znak 2004. 4. Jerzy Kowalczyk: Konsultant w dziedzinie zarządzania jakością. CeDeWu 2006. 5. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne. 6. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych. 		
10. Kalkulacja punktów ECTS (1 ECTS = od 25 do 30 godzin pracy studenta)		
Forma aktywności	Liczba godzin	Liczba punktów ECTS
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim:		
Wykład	15	0,5
Seminarium	10	0,33
Ćwiczenia	5	0,17
Samodzielna praca studenta (przykładowe formy pracy): W tym polu opisujemy nakład samodzielnej pracy przeciętnego studenta konieczny aby zaliczyć przedmiot. W kalkulecji należy uwzględnić m.in. konieczność przygotowania się do zajęć, wykonania pracy domowych, przygotowania się do zaliczeń itp.		
Przygotowanie studenta do zajęć	15	0,5
Przygotowanie studenta do zaliczeń	15	0,5
Inne (jakie?)		
Razem	60	2
11. Informacje dodatkowe		
Osoba odpowiedzialna za dydaktykę: dr n. farm. Sławomir Białek, tel.: 22 5720 770, email: slawomir.bialek@wum.edu.pl Strona internetowa Katedry Biochemii i Chemii Klinicznej WUM: www.katedrabiochemii.wum.edu.pl Studenckie Towarzystwo Diagnostów Laboratoryjnych WUM (STDL WUM) działające przy Katedrze Biochemii i Chemii Klinicznej, Opiekun: dr n. farm. Sławomir Białek, tel. 22 5720 770, email: slawomir.bialek@wum.edu.pl, strona internetowa STL WUM: http://www.stdl.wum.edu.pl/		

Podpis Kierownika Jednostki

Podpis osoby odpowiedzialnej za sylabus